

# Utkast till lagrådsremiss

## Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19

---

*Lena Hallengren*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

### Utkastets huvudsakliga innehåll

I detta utkast föreslås en ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Syftet med lagen är att tillförsäkra den som drabbas av skada en ersättning som är likvärdig annan ersättning för godkända skador som orsakas av läkemedel.

Enligt förslaget ska staten betala ersättning för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som tillhandahållits i Sverige mot covid-19. Staten ska betala ersättning endast i den mån Läke-medelsförsäkringen inte betalar försäkringsersättning för skadan. Personer som har drabbats av skada ska anmäla sin skada till Läke-medelsförsäkringen. En förutsättning för statens prövning, i de fall vaccinet omfattas av Läke-medelsförsäkringen, är att skadan har bedömts vara en del av en serieskada. I övrigt föreslås vissa undantag från rätten till ersättning.

Det föreslås vidare att ärenden om den statliga ersättningen ska handläggas av Kammarkollegiet och att kollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada, dock högst 10 miljoner kronor per person.

Den föreslagna lagen innehåller även bestämmelser om preskriptionstider, muntlig förhandling och rätt till regress.

Eftersom det i ärenden om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 kommer att inhämtas uppgifter av personlig karaktär, föreslås att en ny bestämmelse ska föras in i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Den nya lagen och ändringen i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda i kraft den 1 december 2021.

# Innehållsförteckning

1	Lagtext.....	3
1.1	Förslag till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.....	3
1.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	7
2	Statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19.....	8
2.1	Vaccin mot covid-19.....	8
3	Utgångspunkter för den statliga ersättningen.....	10
3.1	Behov av en ny lag och dess inriktning.....	10
3.2	Ersättningens karaktär och förhållande till grundlag.....	14
3.3	Unionsrättens regler om statsstöd.....	15
4	Villkor för den statliga ersättningen.....	17
4.1	Vem ska ha rätt till ersättning?.....	17
4.2	Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar.....	18
4.3	Anmälan till försäkringsgivaren är en förutsättning för den statliga ersättningen.....	21
4.4	Preskriptionsregler.....	22
5	Handläggningen av den statliga ersättningen.....	23
5.1	Handläggningen hos försäkringsgivaren och Kammarkollegiet.....	23
5.2	Vad ska ingå i den statliga ersättningen?.....	28
5.3	Överklagande.....	31
5.4	Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd.....	34
5.5	Regress.....	38
5.6	Förbud mot överlåtelse och utmätning av fodringar.....	39
5.7	Sekretess.....	40
5.8	Behandling av personuppgifter.....	44
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	50
7	Konsekvenser.....	51
7.1	Utgångspunkter.....	51
7.2	Konsekvenser av förslaget.....	51
8	Författningskommentarer.....	52
8.1	Förslaget till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.....	52
8.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	67

# 1 Lagtext

## 1.1 Förslag till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19

Härigenom föreskrivs följande.

### Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Syftet med lagen är att tillförsäkra den som drabbas av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för godkända skador som orsakas av läkemedel.

### Definitioner

2 § Med *försäkringen* avses i denna lag Läkemedelsförsäkringen och med *försäkringsgivaren* avses Svenska Läkemedelsförsäkringen AB.

### Lagens förhållande till försäkringen

3 § Staten ska betala ersättning enligt denna lag endast i den mån försäkringsgivaren inte betalar försäkringsersättning för skadan.

För skador som orsakats av vaccin mot covid-19 som omfattas av försäkringen ska lagen tillämpas endast om försäkringsgivaren har bedömt att skadan är en del av en serieskada.

### Förutsättningar för ersättning

4 § Staten betalar ersättning enligt denna lag för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som tillhandahållits i Sverige mot sjukdomen covid-19.

5 § Ersättning enligt denna lag betalas inte för skada som

1. beror på utebliven eller nedsatt effekt hos vaccinet,
2. med övervägande sannolikhet har orsakats av att ett vaccin mot covid-19 har förordnats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar,
3. har orsakats av ett vaccin mot covid-19 som en obehörig person har ordinerat till den skadade, och den skadade kände till att personen var obehörig eller borde ha känt till det, eller

4. inte står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och till sin art och svårighetsgrad är sådan att den rimligen kunnat förutses.

6 § Ersättning enligt denna lag betalas inte heller om rätten till ersättning från försäkringsgivaren har gått förlorad på grund av att den som begär ersättning

1. har inlett en rättegång eller fortsatt en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot läkemedelsföretaget efter att ha fått skriftlig information om möjligheten till ersättning för skadan,

2. inte har överlåtit sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren inom sex månader efter att ha tagit del av försäkringsgivarens beslut om ersättning med uppgift om överlåtelseskyldigheten,

3. inte har accepterat försäkringsgivarens beslut om ersättning inom sex månader eller inom samma tid har begärt utlåtande av Läkemedelsskadenämnden efter att ha tagit del av beslutet med uppgift om vad som ska iakttas, eller

4. inte har accepterat försäkringsgivarens beslut om ersättning efter Läkemedelsskadenämndens yttrande inom sex månader eller inom samma tid väckt talan i domstol mot försäkringsgivaren efter att ha tagit del av beslutet med uppgift om vad som ska iakttas.

### **Anmälan och begäran om omprövning**

**7 §** Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren inom tio år från tidpunkten för vaccineringsen. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen (1972:207) får dock anspråket framföras inom tre år från att det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet uppkom.

Om försäkringsgivaren bedömer att en anmälan avser ett vaccin som inte omfattas av försäkringen ska anmälan överlämnas till Kammarkollegiet, om den som begär ersättning samtycker till det. Anmälan ska i så fall anses ha kommit in till Kammarkollegiet samma dag som den kom in till försäkringsgivaren.

**8 §** Om det finns synnerliga skäl, får den skadelidande anmäla sin skada eller begära omprövning även efter den tid som anges i 7 § första stycket. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadelidande har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

**9 §** Om anmälan eller begäran om omprövning inte görs enligt 7 eller 8 § går rätten till ersättning förlorad.

### **Prövning av ärenden**

**10 §** Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om den som begär ersättning samtycker, ska försäkringsgivaren underätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 7 § första stycket som avser ett vaccin som omfattas av försäkringen, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar full ersättning.

### **Ersättning**

**11 §** Ersättning enligt denna lag bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207).

Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor. I summan ingår det som har betalats av försäkringsgivaren.

## **Överklagande**

**12 §** Kammarkollegiets beslut enligt denna lag får överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

**13 §** När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden enligt denna lag, ska nämndens ordförande vara eller ha varit ordinarie domare.

Nämndens beslut enligt denna lag får inte överklagas.

## **Muntlig förhandling**

**14 §** Statens skaderegleringsnämnd ska hålla muntlig förhandling, om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövt.

**15 §** En muntlig förhandling enligt 14 § ska vara offentlig.

Ordföranden får vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar om

1. det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken det hos nämnden gäller sekretess som avses i 25 kap. 17 f § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), eller

2. klaganden är under femton år eller lider av en psykisk störning.

**16 §** Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen gäller 36 kap. 1, 2, 4–6 och 9 §§, 10 § första och tredje styckena samt 11–18 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. I fråga om förhör med sakkunniga gäller 36 kap. 9 § andra stycket, 15 och 18 §§ och 40 kap. 9–10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

**17 §** Klaganden, vittnen och sakkunniga får delta i muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken.

**18 §** En klagande som har inställt sig till en muntlig förhandling får av nämnden beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle i samband med klagandens inställelse, om nämnden bedömer att sådana kostnader skäligen bör ersättas. Vittnen och sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse.

Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.

## **Regress**

**19 §** Om staten betalar ersättning till den skadelidande, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som den skadelidande kan ha mot försäkringsgivaren.

## **Förbud mot överlåtelse**

**20 §** Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

### **Undantag från utmätning**

**21 §** Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för en skuld som den skadelidande har. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utskökningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utskökningsbalken.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 december 2021.
2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 10 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 25 kap. 17 f §, och närmast före 25 kap. 17 f § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **25 kap.**

#### ***Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19***

##### *17 f §*

*Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2021:000) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 december 2021

## 2 Statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19

### 2.1 Vaccin mot covid-19

Efter att ha varit nere på lägre nivåer under sommaren ökade spridningen av sjukdomen covid-19 igen under hösten 2020. Mycket är oklart om utbrottets framtida förlopp. För att stävja pandemin och skydda riskgrupper är vaccinering mot covid-19 ett viktigt redskap. Vaccination är en av de mest effektiva medicinska åtgärderna för att förebygga smittsamma sjukdomar. Vaccin kan komma att bli ett av de viktigaste verktygen i kampen mot covid-19. En effektiv vaccinering kan dämpa lidande och rädda liv, och kan också leda till att samhället kan öppnas upp i högre utsträckning vilket kan få positiv effekt på människors hälsa och på samhällsekonomin.

All vaccination är frivillig. För den som ska fatta beslut om vaccination för sin egen del eller för någon annan är det viktigt att sätta sig in i syftet med vaccinationen, vilket skydd man får och vad vaccinationen kan medföra för biverkningar. Det ställs mycket höga krav på vacciners säkerhet, både i bedömningen av deras nytta-risk-profil, och vad gäller innehåll, tillverkning, förvaring och hur de används. Vacciner kan ge biverkningar, men oftast är de milda, kortvariga och drabbar endast en liten andel av de vaccinerade. Eftersom ovanliga biverkningar, som drabbar ett fåtal av de vaccinerade, ofta inte går att upptäcka i de kliniska studier som godkännandet baseras på, följs alla vacciner noggrant efter godkännandet för att ständigt öka kunskapen.

Sverige har deltagit i Europeiska kommissionens (EU-kommissionen) samarbete om gemensamma förköpsavtal av vaccin mot covid-19. Sverige har i dagsläget tecknat avtal med läkemedelsföretag om köp av fem olika vacciner (AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV [Johnson & Johnson], Pfizer/BioNTech, CureVac och Moderna). De vacciner som kommer att användas vid vaccineringen mot covid-19 kommer att vara godkända. Den vetenskapliga bedömningen av om godkännande ska meddelas görs av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som sedan lämnar en rekommendation till EU-kommissionen. I sin bedömning tar EMA ställning till om nyttan av vaccinet överväger risken med det. Det underlag som myndigheten lägger till grund för denna bedömning innehåller bl.a. studier där vaccinernas effekter på ett stort antal människor har undersökts. Även efter att vaccinerna har godkänts kommer deras säkerhetsprofil att följas. Det finns mot bakgrund härav inga konkreta omständigheter som talar för att en serieskada kommer att uppstå på grund av vaccin mot covid-19. EU-kommissionen har hittills godkänt tre vacciner mot covid-19, de av EMA:s vetenskapliga kommitté rekommenderade vaccinen från Pfizer/BioNTech, Moderna och Astra Zeneca. Sammanfattningsvis kan alltså konstateras att den slutliga bedömningen av om ett vaccin som används i Sverige är säkert görs av EMA. Enbart i de fall nyttan av ett vaccin överväger dess risker meddelas ett godkännande.

För svensk del är det framför allt Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten som ansvarar för uppföljning av vacciner, vilket framgår av myn-



digheternas instruktioner. Genom de ändringarna i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. som trädde i kraft den 1 januari 2021 kommer båda myndigheterna att ha tillgång till data om exponering (t.ex. vilket vaccin som har använts, dosnummer, satsnummer och datum för vaccinationen). Detta för att möjliggöra samkörning med uppgifter från andra hälsodataregister eller kvalitetsregister och följa upp vaccinetts effekt, kvalitet, eventuella biverkningar och vaccinationernas täckningsgrad på aggregerad nivå.

Den 19 november 2020 beslutade regeringen att ge Läkemedelsverket i uppdrag att planera för och genomföra en fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19. Läkemedelsverket ska inom uppdraget bl.a. se över och vidareutveckla existerande system för biverkningsrapportering för att möjliggöra inrapportering från kvalitetsregister, initiera särskilda uppföljningsstudier i de fall det finns misstanke om specifika potentiella biverkningar, samt genomföra en kommunikationsinsats riktad till hälso- och sjukvården och allmänheten om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar. Uppdraget sträcker sig över drygt fyra år, dvs. till och med slutet av 2024. Av uppdraget framgår att det är särskilt viktigt att Läkemedelsverket har goda möjligheter till uppföljning av vaccinationer. Detta mot bakgrund av att de vacciner som just nu utvecklas mot covid-19 bygger på flera olika tekniker, både väl etablerade och beprövade koncept och helt nya tekniker. Exempel på nya tekniker är DNA-, RNA- och virusvektorbaserade vacciner. Dessutom kommer flera olika vacciner mot covid-19 att introduceras parallellt eller inom en kort tidsperiod, vilket ställer ännu större krav på en strukturerad uppföljning.

Den 27 december 2020 inleddes arbetet med att vaccinera personer mot covid-19 i Sverige, efter att det första läkemedlet blivit godkänt för användning i Europa. Fram till den 23 februari 2021 har drygt 427 000 personer i Sverige fått ett vaccin. Folkhälsomyndigheten rekommenderar i Nationell plan för vaccination mot covid-19 (2020-02-04) att följande grupper vaccineras först:

1. Personer som bor på särskilda boenden för äldre eller har hemtjänst enligt socialtjänstlagen (2001:453).
2. Personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer som bor på särskilda boenden eller har hemtjänst.
3. Hushållskontakter – vuxna som lever tillsammans med någon som har hemtjänst.

Rekommendationen uppdateras och anpassas i enlighet med aktuella underlag om sjukdomsburda, epidemiologiskt läge och tillgången till, och möjlig användning av, godkända vacciner.

## 3 Utgångspunkter för den statliga ersättningen

### 3.1 Behov av en ny lag och dess inriktning

**Utkastets förslag:** Det ska införas en ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19. Syftet med lagen är att tillförsäkra den som skadas av vaccin mot covid-19 en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för godkända skador som orsakats av läkemedel.

Den statliga ersättningen ska betalas i den mån försäkringsgivaren inte betalar försäkringsersättning. Om vaccinet omfattas av försäkringen ska lagen endast tillämpas på skador som av försäkringsgivaren har bedömts vara en del av en serieskada.

I lagen införs definitioner av försäkringen och försäkringsgivaren. Med försäkringen avses Läkemedelsförsäkringen och med försäkringsgivaren avses Svenska Läkemedelsförsäkringen AB.

#### Skälen för utkastets bedömning

##### *Möjlighet till ersättning för personskada orsakad av läkemedel*

Den som skadas av ett läkemedel har olika möjligheter till ersättning för personskada. Ersättning vid nedsatt arbetsförmåga kan lämnas ur socialförsäkringen i form av t.ex. sjukpenning eller sjukersättning. Den kompletteras ofta genom andra försäkringar av olika slag. Rent civilrättsliga anspråk kan också framställas med stöd av skadeståndsrätten, framför allt skadeståndslagen (1972:207) och produktansvarslagen (1992:18). Vidare kan ett anspråk, i undantagsfall, grundas på patientskadelagen (1996:799).

En skillnad mellan produktansvarslagen och skadeståndslagen är att den förra inte uppställer något krav på att den som ska ersätta en skada ska ha vållat skadan. I stället krävs enbart att den produkt som orsakat skadan har en säkerhetsbrist. Enligt 3 § produktansvarslagen har en produkt en säkerhetsbrist, om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten skall bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten satts i omlopp och övriga omständigheter. Enligt 8 § 4 samma lag är den som visar att det på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen inte skadeståndsskyldig. Innebörden av denna begränsning är att så kallade utvecklingsfel inte kan medföra skadeståndsskyldighet. I fråga om läkemedel innebär produktansvarslagens undantag i fråga om utvecklingsfel en påtaglig begränsning av möjligheten att få ersättning vid skada.

##### *Ersättning från Läkemedelsförsäkringen*

Det vanligaste sättet att få prövat om en skada eller en sjukdom är orsakad av ett läkemedel och ersättningsbar är att vända sig till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (nedan kallad Läkemedelsförsäkringen). I lagen

används dock uttrycken försäkringen för Läkemedelsförsäkringen och försäkringsgivaren för Svenska Läkemedelsförsäkringen AB. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Nästan alla läkemedelsföretag som verkar i Sverige är anslutna till Läkemedelsförsäkringen. Anslutna företag är delägare i LFF Sverige AB, som är det företag som åtagit sig att betala ersättning. LFF Sverige AB har tecknat en försäkring för sitt åtagande. Försäkringsgivare enligt åtagandet är Läkemedelsförsäkringen, som är ett helägt dotterbolag till LFF Sverige AB. Läkemedelsförsäkringen har återförsäkrat en del av ansvaret enligt åtagandet.

Allmänt kan Läkemedelsförsäkringen beskrivas enligt följande. Försäkringen kräver inte inblandning av domstol och är en s.k. no-fault försäkring, vilket innebär att försäkringen kan ersätta skador orsakade av läkemedel oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts har haft en säkerhetsbrist. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en bevislättnad, det krävs endast övervägande sannolikhet för att det ska anses finnas ett orsakssamband mellan läkemedel och skada. Dessa egenskaper hos försäkringen gör det betydligt enklare för den som begär ersättning att vända sig till försäkringen med anspråk än att åberopa exempelvis produktansvarslagen gentemot det enskilda läkemedelsföretaget.

De närmare reglerna om ersättning enligt försäkringen finns i ett dokument benämnt Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (nedan kallat åtagandet). Den senaste versionen av åtagandet är daterat den 1 januari 2021, se bilaga 1.)

#### *Behov av statlig ersättning för skador orsakade av vaccin som omfattas av Läkemedelsförsäkringen*

Enligt § 9 i åtagandet finns begränsningar i fråga om hur stor ersättning som betalas ut från Läkemedelsförsäkringen. En sådan begränsning rör ersättning för serieskada. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel. En serieskada omfattar dock endast skador av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren. I kommentaren till § 9 i åtagandet anges att med samma slags skadebringande egenskaper hos ett eller flera läkemedel menas en verkningsmekanism som ger en oönskad effekt av ett läkemedel, vanligen kallad biverkan. En skadebringande egenskap kan också leda till flera med varandra besläktade eller obesläktade biverkningar (skador) av ett läkemedel. Som exempel skulle vissa läkemedel kunna tänkas orsaka antingen hjärtinfarkt eller stroke på grund av samma verkningsmekanism, beroende på vilket organ som drabbas. Med ”samma terapeutiska användningsområde” för ett läkemedel menas en speciell sjukdom eller sjukdomssymtom som man vill bota, lindra eller förebygga.

Fram till den 31 december 2020 begränsades ersättning för serieskador enligt denna paragraf till 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. Den 7 december 2020 beslutade

Läkemedelsförsäkringens styrelse om att ändra dessa villkor. Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2021. Ändringen består i ett tillägg med lydelsen: ”För skador ingående i en serieskada orsakade av läkemedel som svenska staten eller svenska myndigheter rekommenderat, påbjudit eller erbjudit och som distribueras via svensk vårdinrättning eller svenskt apotek för vaccinering mot av WHO deklarerad pandemi som hänförs till ett och samma kalenderår är ansvaret begränsat till högst 20 miljoner kronor.” Läkemedelsförsäkringen har innan denna ändring kontaktat Socialdepartementet för att informera om ändringen. Vid dessa kontakter har företrädare för Läkemedelsförsäkringen anfört att orsaken till ändringen är att försäkringen inte lyckats erhålla återförsäkring som möjliggjort ett tak på 150 miljoner kronor. Innebörden av ändringen är att försäkringen enbart kommer att utbetala maximalt 20 miljoner kronor för serieskador till följd av vaccinering i syfte att skydda patienter mot covid-19. Då Läkemedelsförsäkringen är en helt och hållet privat försäkring saknar staten möjlighet att påverka åtagandet. Genom ändringen finns en större risk än tidigare att begränsningen för serieskador på grund av vaccin mot covid-19 blir tillämplig vilket gör att personer då måste utnyttja antingen skadeståndslagens eller produktansvarslagens bestämmelser och vända sig direkt till aktuellt läkemedelsföretag för att försöka få ersättning på grund av skada. Möjligheten för den enskilde att med stöd av dessa lagar erhålla ersättning är begränsad. Det innebär att det finns ett svagare skydd för sådana skador orsakade av vaccin mot covid-19 än vad som gäller för andra läkemedel. Med hänsyn till detta föreslås att staten ska komplettera Läkemedelsförsäkringen och möjliggöra ersättning för skador i de fall beloppsgränsen hindrar full ersättning. För skador som orsakats av ett vaccin som omfattas av försäkringen ska lagen därför endast tillämpas om försäkringsgivaren har bedömt att skadan är en del av en serieskada. Andra skador finns det ingen beloppsgräns för hos Läkemedelsförsäkringen och täcks därför fullt ut av försäkringen.

Några gränsdragningsfall i fråga om vad som är att anses som en serieskada torde inte uppstå. Det är Läkemedelsförsäkringen som ska göra denna bedömning. Den osäkerhet som inledningsvis kan uppstå i bedömningen om fler skador orsakade av vaccin mot covid-19 liknar varandra anses vara av övergående natur.

#### *Behov av statlig ersättning för skador orsakade av vaccin som inte omfattas av försäkringen*

De flesta vacciner som kommer att användas för vaccination mot covid-19 omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Ett övergripande mål bakom den svenska strategin för inköp av vaccin mot covid-19 är att ha en tillgång till en varierad portfölj av vaccin baserade på olika typer av teknologiska plattformar. Huruvida vaccinet i fråga tillverkas av ett företag som är med i försäkringen har därför varit av underordnad betydelse vid beslut av inköp för den svenska marknaden. Det kan mot denna bakgrund inte utslutas att vaccin som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen kommer att användas. Om en individ skulle skadas av ett sådant vaccin blir följden, på samma sätt som ovan, att han eller hon måste vända sig direkt mot de aktuella läkemedelsföretagen för att få ersättning enligt skadeståndslagen eller produktansvarslagen. Fram tills att den nu föreslagna lagen träder i

kraft kommer dock även sådana vacciner att ingå i Läkemedelsförsäkringen eftersom Kammarkollegiet den 14 januari 2021 har tecknat en tillfällig överenskommelse med LFF Service AB om skadereglering och ersättning för läkemedelsskador orsakade av vaccin från Moderna. Moderna är för tillfället det enda företaget som inte är anslutet till Läkemedelsförsäkringen av de företag med godkända vacciner mot covid-19.

Det ovan sagda talar för att staten även bör betala statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19 som inte omfattas av försäkringen. För dessa skador bör det inte finnas något krav på en serieskada för att statlig ersättning ska bli aktuellt, eftersom skador av sådana vacciner faller utanför försäkringen oavsett om det är en serieskada eller inte. Har en person orsakats en personskada av ett vaccin mot covid-19 som står utanför försäkringen ska staten därför betala ersättning för skadan oavsett om det rör sig om en serieskada eller inte, om övriga förutsättningar enligt lagen är uppfyllda.

### *Lagen om statlig ersättning ska komplettera Läkemedelsförsäkringen*

Den statliga ersättningen ska vara begränsad på så sätt att Läkemedelsförsäkringen ska utnyttjas i första hand och att staten därefter ska lämna den ersättning som kan behövas för att de skadelidande ska bli kompenserade för sina skador. Innebörden av den föreslagna lagen är alltså att de personer som inte kan få ersättning från Läkemedelsförsäkringen vid skada på grund av vaccin mot covid-19 ska kunna vända sig till staten (Kammarkollegiet) för att få sådan ersättning.

Ett antal grundläggande skillnader kommer att finnas mellan Läkemedelsförsäkringen och den statliga ersättningen. Läkemedelsförsäkringen bygger på ett ensidigt åtagande från de företag som är delägare i försäkringen. Den som orsakats skada har ett civilrättsligt anspråk gentemot försäkringen. Läkemedelsförsäkringen bedriver försäkringsrörelse enligt försäkringsrörelselagen (2010:2043) och omfattas av de krav som denna lag uppställer. Den ersättning som eventuellt kommer att betalas ut från staten bygger inte på ett civilrättsligt förhållande mellan den skadelidande och staten utan är i stället att betrakta som en reglering som anger vad som ska gälla för en viss offentligrättslig förmån. Samma grundläggande principer som gäller för ersättning från Läkemedelsförsäkringen ska dock gälla för ersättning från staten.

## 3.2 Ersättningens karaktär och förhållande till grundlag

**Utkastets bedömning:** Ersättningsordningen får anses vara förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saklighet och opartiskhet.

**Skälen för utkastets bedömning:** Grunden för att staten ska säkerställa ersättning till den som har fått en skada till följd av vaccin mot covid-19 är dels att Läke-medelsförsäkringen beslutat att begränsa sitt åtagande, dels att vacciner som inte omfattas av Läke-medelsförsäkringen kan komma att användas.

Staten har i ett tidigare fall infört en rätt till ersättning för personer som drabbats av personskada till följd av vaccinering. Det skedde genom lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Syftet med den lagen var i viss utsträckning det samma som med den föreslagna lagen, nämligen att komplettera Läke-medelsförsäkringen för det fall att beloppsbegränsningen i den skulle uppnås och därmed tillförsäkra den som drabbats av narkolepsi en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för godkända skador som orsakas av läkemedel. I det lagstiftningsärendet angavs att ersättningen kunde jämföras med ex gratia-ersättning (se prop. 2015/16:137 s. 19). Med ex gratia-ersättning avses ersättning som betalas utan att det finns någon rättslig ersättningskyldighet. Det finns ingen rättslig reglering av formerna för sådan ersättning. Klart är dock att regeringen anses ha rätt att bevilja ex gratia-ersättningar inom ramen för sin finansmakt och under parlamentariskt ansvar. Det brukar då vara fråga om situationer där förhållandena är exceptionella och kräver avvikelser från den generella normen.

Lagrådet har i flera fall haft synpunkter på förslag om att införa en rätt till ersättning som är av ex-gratia karaktär. Förutom den nyss berörda lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering kan som exempel nämnas lagen (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall, lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelse i samhällsvården av barn och unga i vissa fall och lagen (2018:162) om statlig ersättning till personer som fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. Synpunkterna har bl.a. gått ut på att det är viktigt att det inte blir till en vana att göra undantag från normal rättsordning när olika grupper har krav på ersättning.

Till skillnad från de angivna lagarna innebär den reglering som nu föreslås inte att det i efterhand införs en rätt till ersättning för särskilt utpekade fall. Förslaget innebär i stället att det redan innan en skada har inträffat införs en under vissa förhållanden lagstadgad rätt till ersättning. Ersättningen är alltså inte att betrakta som ex gratia-ersättning, utan har snarare karaktären av en offentligrättslig förmån. Att lagen i något undantagsfall kan komma att tillämpas på skador som uppstått innan den hunnit träda i kraft förändrar inte den bedömningen.

Detta innebär också att ersättningen inte begränsas till någon särskild skada. Någon enskild skadelidande pekas alltså inte ut på förhand utan samtliga individer som orsakas skada på grund av vaccin mot covid-19 omfattas. I detta hänseende behandlas alltså alla fall lika.

I relation till personer som orsakats skada av ett läkemedel som inte används mot covid-19 och som inte täcks av Läkemedelsförsäkringen kommer det däremot att finnas en skillnad. I detta hänseende innebär regleringen att personer som har drabbats av skada orsakad av vaccin mot covid-19 hamnar i ett bättre läge. Denna skillnad får dock betraktas som motiverad utifrån det förhållande att ett stopp för pandemins fortsatta utbredning och den stora inverkan som pandemin har på samhället förutsätter att flertalet individer vaccinerar sig. För att kunna erbjuda så många som möjligt i Sverige ändamålsenligt vaccin måste frågan huruvida vaccinet tillverkats av ett företag som är med i Läkemedelsförsäkringen vara av underordnad betydelse så länge de är godkända och kontrollerade på samma sätt. En osäkerhet kring vilket skydd som gäller vid skador orsakade av vaccin mot covid-19 kan medföra att färre vaccinerar sig. Det är därför av största vikt att alla känner sig trygga med vaccinationen. Ett led i detta är att det finns en beredskap för att hantera eventuella oönskade händelser. Sammanfattningsvis görs därför bedömningen att ersättningsordningen får anses vara förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saklighet och opartiskhet.

### 3.3 Unionsrättens regler om statsstöd

**Utkastets bedömning:** De unionsrättsliga reglerna om statsstöd hindrar inte att staten åtar sig att lämna ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 utöver den ersättning som lämnas från försäkringsgivaren.

**Skälen för utkastets bedömning:** Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) innehåller regler som ska säkerställa en väl fungerande konkurrens inom den inre marknaden. Bland dessa regler finns bestämmelser i artiklarna 107–109 om statligt stöd, som har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom unionen snedvrids genom att medlemsstaterna otillbörligt gynnar vissa företag eller viss produktion ekonomiskt.

Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är statligt stöd som utgångspunkt förbjudet. Det kan emellertid vara möjligt att lämna statligt stöd, om det är förenligt med den inre marknaden. Dock får stödet i så fall lämnas först sedan det har anmälts till Europeiska kommissionen och kommissionen har godkänt det. Detta genomförandeförbud föreskrivs i artikel 108.3 sista meningen. Statligt stöd som lämnas utan att det har godkänts av kommissionen är olagligt.

Med statligt stöd avses stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel och som hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion och dessutom påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Inte endast stöd som ges av staten på central nivå omfattas, utan även kommuner, regioner och offentligt ägda bolag kan lämna statligt stöd. Det är inte bara direkta bidrag som kan vara statligt stöd, utan förbudet träffar även andra åtgärder som gynnar vissa företag ekonomiskt, t.ex. skattelättnader, försäljningar under marknadspris, bor-

gensåtaganden eller garantier utan marknadsmässig borgensavgift samt kapitaltillskott utan krav på marknadsmässig avkastning.

Vissa stöd är förenliga med den inre marknaden. Så är fallet enligt 107.2 a i EUF-fördraget med stöd av social karaktär som ges till enskilda konsumenter, under förutsättning att stödet ges utan diskriminering med avseende på varornas ursprung. Stöd till enskilda konsumenter kan dock anses som förbjudet statligt stöd, om det offentliga åtagandet avlastar ett eller vissa företag ett ekonomiskt ansvar som normalt ligger på det enskilda företaget eller generellt på aktörerna på marknaden. Stödet kan då vara snedvridande, om det gynnar vissa företag eller viss produktion.

Under förutsättning att den statliga ersättningen kan anses vara ett stöd av social karaktär som ges till enskilda personer utan att den gynnar vissa företag eller viss produktion genom att avlasta dem ett ekonomiskt ansvar kan stödet vara förenligt med den inre marknaden.

Som nämnts i avsnitt 3.1 är den statliga ersättningen tänkt att utformas så att de skadelidande i första hand ska vända sig till Läke-medelsförsäkringen och få ersättning fullt ut enligt försäkringens åtagande. Staten tar alltså inte på sig Läke-medelsförsäkringens ekonomiska ansvar och ersätter inte heller några skador som omfattas av försäkringen. Något direkt statsstöd är det alltså inte fråga om.

Frågan måste emellertid också ställas om det statliga åtagandet kan få en indirekt verkan som otillåtet statsstöd genom att Läke-medelsförsäkringen skulle komma att tillämpa reglerna i sitt åtagande mer restriktivt än i andra fall i förlitande på att staten skulle täcka bristerna. Om en sådan tillämpning skulle leda till att staten ersatte sådant som omfattades av försäkringens åtagande, skulle det kunna innebära att försäkringen gynnades på ett otillbörligt sätt. För att statens ersättning inte ska riskera att bedömas som otillåtet statsstöd måste därför Läke-medelsförsäkringens beslut kunna överprövas enligt bestämmelserna i åtagandet. Överprövningen görs i första hand av Läke-medelsskadenämnden och därefter genom talan i domstol.

Det är dock orimligt att de skadelidande eller deras familjer ska behöva initiera en överprövning endast i syfte att säkerställa att den statliga ersättningen inte utgör otillåtet statsstöd. Rimligare är att staten tar på sig den uppgiften genom en i lag reglerad regressrätt för staten (se avsnitt 5.5).

Sammanfattningsvis bedöms de unionsrättsliga reglerna om statsstöd inte hindra staten från att åta sig att lämna ersättning till den som har drabbats av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 utöver den ersättning som lämnas från Läke-medelsförsäkringen.



## 4 Villkor för den statliga ersättningen

### 4.1 Vem ska ha rätt till ersättning?

**Utkastets förslag:** Staten ska betala ersättning för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som tillhandahållits i Sverige mot sjukdomen covid-19.

**Skälen för utkastets förslag:** Enligt förslaget ska den som har drabbats av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 tillförsäkras ersättning från staten när vaccinet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller en ansvarsbegränsning i försäkringens åtagande hindrar att ersättning betalas.

Ersättningsrätten är utformad som så att den ska överensstämma med rätten till ersättning ur Läkemedelsförsäkringens åtagande. En skillnad i förhållande till åtagandet är dock att lagen inte innehåller begreppet läkemedelsskada. Av åtagandets § 3 definieras läkemedelsskada som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom mediciner eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Förutsättningarna för ersättning för läkemedelsskada enligt åtagandet är desamma som förutsättningarna för statlig ersättning för personskada enligt denna lag. Begreppet läkemedelsskada har därför inte ansetts tillföra lagen något och det har bedömts överensstämma bättre med annan försäkringsrättslig lagstiftning att i den föreslagna lagen använda begreppet personskada. Vilken skada som ska ersättas enligt lagen skiljer sig alltså inte i förhållande till åtagandet.

En första förutsättning för att rätt till ersättning ska föreligga är att den som begär ersättning har drabbats av en personskada. I kommentaren till § 3 i åtagandet anges att personskada omfattar både somatisk (kroppslig) skada och psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känslöyttringar som vrede, rädsla, oro och sorg. Depressionstillstånd, chock och posttraumatisk neuros kan emellertid vara sådan personskada som ersätts enligt åtagandet. Begreppet personskada i åtagandet motsvarar begreppet personskada i skadeståndslagen. Personskada ska i lagen ha samma innebörd som i åtagandet.

En annan förutsättning för ersättning är att personskadan med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin mot covid-19. Det krävs således inte fullt bevis om att det finns ett orsakssamband mellan vaccinet och sjukdomen, utan endast att det finns övervägande sannolikhet för att sjukdomen är orsakad av ett vaccin mot covid-19. Beviskravet är utformat i överensstämmelse med vad som gäller enligt Läkemedelsförsäkringens åtagande. I kommentaren till åtagandet anges att det inte måste klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Vidare anges att om det föreligger bevisning om att en viss typ av skada generellt sett kan orsakas av ett visst läkemedel, då tillmäts detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering som ska ske i det enskilda skadefallet. Det innebär att om det anses klart, att det finns en generell risk för viss typ av skada vid användning av ett visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) i

det enskilda fallet. I kommentaren nämns också att det tidsmässiga sambandet mellan skada och läkemedelskonsumtion kan få stor betydelse. Läkemedelsskadenämnden har i ett stort antal ärenden bedömt om samband föreligger mellan läkemedel och skada. Dessa bedömningar bör även kunna vara vägledande vid bedömning enligt den nu föreslagna regleringen.

En grundläggande förutsättning för bedömningen av om samband mellan vaccin och skada föreligger är givetvis att den enskilde blivit vaccinerad. Denna fråga torde inte vålla några utredningssvårigheter. Den 1 januari 2021 trädde ändringar i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. i kraft. Genom ändringarna kan Folkhälsomyndigheten behandla personuppgifter i sin verksamhet vad avser vaccinationer mot covid-19. Syftet är att vaccinationerna ska kunna följas upp på ett effektivt sätt. Den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen ska lämna uppgifter om bl.a. vilket vaccin som har använts och datum för vaccinationen.

Av § 1 i åtagandet framgår att en förutsättning för ersättning är att det aktuella läkemedlet tillhandahållits till slutkund i Sverige. Samma begränsning ska gälla enligt den föreslagna lagen. Vaccinationen ska alltså ha tillhandahållits i Sverige. Den som erhållit vaccin inom ramen för hälso- och sjukvård som bedrivs i annat land än Sverige ska inte kunna ansöka om ersättning enligt förslaget.

## 4.2 Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar

**Utkastets förslag:** Vissa undantag från rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen ska gälla även för rätten till statlig ersättning.

Ersättning ska inte betalas för skada som

1. beror på utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet,
2. med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som har förordnats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar,
3. har orsakats av vaccin som en obehörig person har ordinerat till den skadade, och den skadade kände till att personen var obehörig eller borde ha känt till det, eller
4. inte står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och till sin art och svårighetsgrad är sådan att den rimligen kunnat förutses.

Ersättning ska inte heller betalas om

1. rätten till ersättning har förlorats hos försäkringsgivaren på grund av att den som begär ersättning har inlett en rättegång eller fortsatt en redan inledd rättegång vid domstol efter att ha fått skriftlig information från försäkringsgivaren om möjlighet till ersättning för skadan,
2. inte har överlåtit sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren efter att ha tagit del av erbjuden ersättning från försäkringsgivaren med uppgift om överlåtelseskyldigheten, eller
3. inte har accepterat ett erbjudande om ersättning från försäkringsgivaren inom vissa tidsfrister.

**Skälen för utkastets förslag:** I Läkemedelsförsäkringens åtagande föreskrivs vissa undantag från rätten till ersättning. Av § 3 i åtagandet framgår att sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet inte omfattas av försäkringen. Av kommentaren till paragrafen framgår att utebliven effekt av ett läkemedel kan ibland innebära att den sjukdom eller de symptom som läkemedlet var avsett att bota eller lindra får samma förlopp som om läkemedlet inte satts in. Denna typ av skadeverkningar omfattas inte av Läkemedelsförsäkringen och bör inte heller omfattas av den nu föreslagna lagen. Vidare följer av § 3 i åtagandet att läkemedelsberoende, skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet, eller skada som uppkommit genom att den skadade använt läkemedlet på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt inte heller omfattas av åtagandet. Dessa undantag kan dock knappast aktualiseras i samband med vaccinering mot covid-19. Det har därför inte bedömts som nödvändigt att föreskriva om dessa undantag i den föreslagna lagen.

Enligt § 4 i åtagandet ersätts inte en läkemedelsskada, om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Ett sådant undantag, som innebär att den drabbade hänvisas till patientförsäkringen, bör gälla även i fråga om den statliga ersättningen. I § 6 i åtagandet föreskrivs att en läkemedelsskada inte ersätts om den har orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte har förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta. Det är osannolikt att en sådan situation skulle inträffa i fråga om vaccin mot covid-19. Om så skulle ske, bör statlig ersättning emellertid inte lämnas.

Av § 5 i åtagandet framgår att en skada endast ersätts om den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och skadan till sin art och svårighetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Bestämmelsen har delvis sin grund i 4 kap. 1 § läkemedelslagen som föreskriver att ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. I kommentaren till åtagandet framgår att en medveten avvägning i det enskilda fallet ska göras mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan främst svårighetsgraden av den sjukdom behandlingen avser och patientens hälsotillstånd i övrigt. Vidare följer att sannolikheten för att just den inträffade typen av skada kan uppkomma ska beaktas. Helt oväntade och oförutsedda biverkningar av ett läkemedel ska i allmänheten vara ersättningsbara medan vid kända biverkningar måste riskbedömningen vara mer allsidig i det enskilda fallet. Vid förebyggande läkemedelsanvändning som vaccinering bör obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga. Det är inte osannolikt att det kan uppkomma mindre biverkningar i form av kortvarig feber, mätliga hudbesvär eller andra sjukdomsliknande symptom efter vaccineringen mot sjukdomen covid-19. Enlig försäkringens regler ska bedömning också göras i fråga om den förebyggande läkemedelsanvändningen var medicinskt mycket angelägen. I sådana fall kan även mer betydande och långvariga besvär få tålas utan ersättning, såsom när stor risk finns för livshotande tillstånd om den situation inträder som läkemedelsanvändningen avser att

förebygga och biverkningarna inte är helt oförutsedda. Detta bör gälla även för den statliga ersättningen.

I åtagandet finns också regler som ställer krav på den som begär ersättning. Enligt § 12 i åtagandet krävs det att den som begär ersättning avstår från att inleda en rättegång eller fortsätta en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot delägare, efter att ha fått skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning. Den information som avses är en bekräftelse på att den skadade ska få ersättning från försäkringen. Kravet innebär att den som vill ha rätt till ersättning enligt Läkemedelsförsäkringens generösa villkor måste avstå från sin möjlighet att vända sig med sitt anspråk direkt mot företaget som marknadsfört det aktuella läkemedlet. Regeln syftar till att dels skydda de företag som ingår i Läkemedelsförsäkringen från domstolsprocesser, dels förhindra att den skadelidande får ersättning från två håll.

Av samma skäl anges i § 17 i åtagandet att den skadelidande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd från den som kan göras ansvarig för skadan. Sker inte det inom sex månader från det att försäkringsgivaren har upplyst den ersättningsberättigade om överlåtelse-skyldigheten så förloras rätten till ersättning för skadan enligt åtagandet.

Ett annat krav enligt § 17 i åtagandet är att den som begär ersättning måste antingen acceptera försäkringsgivarens, dvs. Läkemedelsförsäkringens, beslut om ersättning inom sex månader eller inom samma tid begära Läkemedelsskadenämndens utlåtande. När försäkringsgivaren har beslutat om ersättning efter yttrande från Läkemedelsskadenämnden, gäller på motsvarande sätt att det beslutet måste accepteras eller en domstolsprocess inledas inom sex månader. Den som begär ersättning har alltså i varje instans sex månaders betänketid för bedömning av om han eller hon vill acceptera erbjuden ersättning. Om dessa tidsfrister inte följs förloras rätten till ersättning enligt åtagandet.

De beskrivna kraven för ersättning från Läkemedelsförsäkringen ska vara uppfyllda även för att statlig ersättning ska kunna komma i fråga. I de fall där den enskilde inte har avstått från att föra talan i rättegång mot tillverkaren eller importören, inte överlåtit sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren och inte accepterat ett erbjudande om ersättning från försäkringsgivaren inom vis tid ska rätten till statlig ersättning gå förlorad.

Det följer av 10 § i den föreslagna lagen att Läkemedelsförsäkringens bedömning inte binder Kammarkollegiet och att kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen. Kammarkollegiet måste således göra en självständig bedömning i förhållande till undantagen från rätten till ersättning. Åtminstone teoretiskt kan det inträffa att Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet kommer till olika slutsatser när bestämelseerna tillämpas.

### 4.3 Anmälan till försäkringsgivaren är en förutsättning för den statliga ersättningen

**Utkastets förslag:** Den som vill ha ersättning ska anmäla det till försäkringsgivaren.

Om försäkringsgivaren bedömer att en anmälan avser ett vaccin som inte omfattas av försäkringen ska anmälan överlämnas till Kammarkollegiet, om den som begär ersättning samtycker till det. Anmälan ska i så fall anses ha kommit in till Kammarkollegiet samma dag som den kom in till försäkringsgivaren.

**Skälen för utkastets förslag:** Som anförts i avsnitt 3.1 är avsikten att den föreslagna regleringen ska komplettera Läkemedelsförsäkringens regler om ersättning. Den statliga ersättningen ska vara begränsad på så sätt att Läkemedelsförsäkringen ska utnyttjas i första hand och att staten därefter lämnar den ersättningen som kan behövas för att de skadelidande ska bli kompenserade för sina skador. Detta innebär att den som önskar få del av den statliga ersättningen först måste anmäla skadan till försäkringsgivaren, som sedan bedömer om vaccinet omfattas av försäkringen eller inte. För det fall vaccinet omfattas av försäkringen ska den som begär ersättning först delta i Läkemedelsförsäkringens skadereglering i alla dess delar innan en statlig ersättning kan bli aktuell. Om försäkringsgivaren bedömer att anmälan inte omfattas av försäkringen ska anmälan överlämnas till Kammarkollegiet om den som begär ersättning samtycker till det. Om någon anmälan till Läkemedelsförsäkringen inte har gjorts ska detta utgöra ett hinder för ersättning från den statliga ordningen.

Det kan synas vara en mindre komplicerad handläggningsordning om staten i stället överlåter till Läkemedelsförsäkringen att fatta beslut även om den statliga ersättningen. På så sätt skulle man undvika att två instanser beslutar om ersättning till de berörda. Detta förfarande skulle emellertid inte innebära färre beslut eller att besluten skulle bedömas enligt samma regelverk. Med beaktande av att den statliga ersättningsordningen utgör myndighetsutövning krävs det att ärendet resulterar i ett bindande beslut för den del som omfattar den statliga ersättningen och att bedömningen grundas på en författning eller annat beslut av regeringen eller riksdagen. Det är således ofrånkomligt att Läkemedelsförsäkringen skulle bli tvungen att på nytt pröva och besluta i samma ärende, men då utifrån ett till viss del annat regelverk. Detta utvecklas vidare i avsnitt 5.1.

## 4.4 Preskriptionsregler

**Utkastets förslag:** En anmälan om krav på ersättning ska lämnas till försäkringsgivaren inom tio år från tidpunkten för vaccineringen. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen får dock anspråket framföras inom tre år från att det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet uppkom.

De ordinarie tidsfristerna får frångås endast om det finns synnerliga skäl. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den som begär ersättning har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Rätten till ersättning förloras om anmälan inte görs i rätt tid eller det inte finns synnerliga skäl för en senare anmälan.

**Skälen för utkastets förslag:** Läkemedelsförsäkringens regler om preskription återfinns § 12 i åtagandet. Där anges att den som vill ha ersättning enligt detta åtagande ska anmäla detta inom tio år från den tidpunkt då denne upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel orsakat skadan eller, om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen, inom tre år från tidpunkten när det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträdde. Ett anspråk kan prövas efter den tid som anges i första stycket endast om det finns synnerliga skäl.

Preskriptionsreglerna i ett flertal lagar beträffande skadeståndsrättsligersättning ändrades den 1 januari 2015, t.ex. i försäkringsavtalslagen (2005:104), patientskadlagen (1996:799) och trafikskadlagen (1975:1410). Ändringarna som behandlades i propositionen Preskription och information i försäkringssammanhang (prop. 2012/13:168) innebär bl.a. att preskriptionstiden som huvudregel ska vara tio år. Den tidigare treåriga frist som började löpa efter det att den skadelidande fick kännedom om att en fordran kunde göras gällande mönstrades ut ur dessa lagar. I fråga om rätten till omprövning av ersättning behölls dock en treårsfrist i flera lagar. Med anledning av dessa ändringar ändrades också preskriptionstiderna i Läkemedelsförsäkringens åtagande enligt ovan.

Samma preskriptionstid som gäller enligt åtagandet ska gälla enligt nu föreslagna ordning. Preskriptionstiden på tio år ska börja löpa vid den tidpunkt då den sista dosen vaccin tagits. I och med att anmälan ska ske till Läkemedelsförsäkringen kommer preskriptionen att brytas när anmälan inkommer dit. Någon separat anmälan till Kammarkollegiet enbart i preskriptionsbrytande syfte behövs inte. För det fall den enskilde skickat anmälan fel och ställt denna till Kammarkollegiet i stället för Läkemedelsförsäkringen ska anmälan, för så vitt gäller den bedömning av frågan om preskriptionsavbrott som ska ske enligt lagen, bedömas mot bakgrund av den dag den inkom till Kammarkollegiet.

Av 5 kap. 5 § skadeståndslagen framgår att ersättning för personskada kan omprövas. En förutsättning enligt paragrafen är att de förhållanden som låg till grund för ersättningen väsentligen har ändrats. Preskriptionstiden för ersättningskrav vid omprövning ska vara tre år. Fristen räknas från det att förhållandet som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträder.

Som redan nämnts innehåller åtagandet också en möjlighet för den enskilde att inkomma med en begäran om ersättning efter den normala preskriptionstiden löpt ut. En sådan begäran prövas först om det finns synnerliga skäl. I kommentaren till åtagandet anges att ”synnerliga skäl att frångå tidsfristerna i § 12 kan endast föreligga i mycket speciella situationer då den skadade varit hindrad att framställa ett krav i rätt tid. Det räcker inte med att ett hinder har förelegat under delar av tidsperioden utan hindret ska vara den direkta orsaken till att anspråk inte har kunnat ställas inom rätt tid.”

Även denna bestämmelse i åtagandet har sin bakgrund i de ovan beskrivna ändringarna av reglerna kring preskription på skadeståndsrättens område som gjordes 2015. I samband med detta kompletterades preskriptionsbestämmelserna i både patientskadelagen och trafikskadelagen med en ventil som är avsedd att tillämpas vid särskilt ömmande fall av sena skador. Regeringen angav som exempel på när ventilregeln skulle kunna tillämpas situationer där en allvarlig skada visar sig först efter preskriptionstidens utgång eller när ett barn på grund av föräldrarnas försumelse inte har haft möjlighet att själv ta tillvara sina rättigheter inom preskriptionstiden (se prop. 2012/13:168 s. 51). I samband med dessa lagändringar införde även Läkemedelsförsäkringen en möjlighet att ansöka om ersättning i särskilda fall.

Samma möjlighet som gäller enligt Läkemedelsförsäkringen att i undantagsfall inkomma med en anmälan eller en begäran om omprövning efter att den 10-åriga respektive 3-åriga preskriptionsfristen löpt ut ska gälla enligt den föreslagna lagen. På samma sätt som anförs i åtagandet avses att det förelegat ett hinder som varit den direkta orsaken till att anmälan inte gjorts i tid.

Rätten till ersättning förloras, dvs. preskriberas, om en anmälan eller en begäran om omprövning inte görs inom de frister som uppställs i lagen och det inte finns synnerliga skäl för en senare anmälan eller begäran om omprövning.

## 5 Handläggningen av den statliga ersättningen

### 5.1 Handläggningen hos försäkringsgivaren och Kammarkollegiet

**Utkastets förslag:** Ärenden om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 ska prövas av Kammarkollegiet.

Om den som begär ersättning samtycker till det ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren tagit emot en anmälan om ett vaccin som omfattas av försäkringen, dels när det står klart att försäkringsgivaren inte betalar full ersättning.

## Skälen för utkastets förslag

### *En statlig myndighet ska besluta om den statliga ersättningen*

Den nu föreslagna statliga ersättningen är en offentlighetsrättslig förmån. De beslut som kommer att fattas måste därför anses vara myndighetsutövning. I den myndighetsutövningen ingår dels att ta ställning till om den enskilde har rätt till statlig ersättning, dels att – i så fall – bestämma ersättningens storlek och betala ut ersättningen.

Enligt 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen kan förvaltningsuppgifter överlämnas åt juridiska personer och enskilda individer. Innefattar uppgiften myndighetsutövning får ett överlämnande göras endast med stöd av lag. Det är således juridiskt möjligt att överlämna den aktuella handläggningen till Läkemedelsförsäkringen. Om Läkemedelsförsäkringen skulle ansvara för den statliga ersättningsordningen skulle det innebära att handläggningen kunde fortsätta på i huvudsak samma sätt som när ersättningen betalas ur försäkringen. Skillnaden är att handläggningen skulle ske på statens vägnar och ersättningen bekostas med statliga medel. Eftersom det är fråga om myndighetsutövning, skulle vissa frågor om förfarandet behöva regleras särskilt, t.ex. frågor om jäv, partsinsyn och motivering av beslut. Det skulle visserligen till stor del kunna ske genom hänvisning till bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900). Det får dock anses som en fördel om en ny företeelse kan inordnas i redan existerande – och prövade – former. Det skulle också behövas t.ex. en ordning för tillsyn genom en statlig myndighet över Läkemedelsförsäkringens tillämpning av reglerna för den statliga ersättningen. Vidare skulle någon myndighet få ansvara för de regresskrav som staten måste vara beredd att rikta mot Läkemedelsförsäkringen för att det ska säkerställas att ordningen inte strider mot unionsrättsens regler om statligt stöd (se avsnitt 3.3). Det kan bli aktuellt att löpande betala den statliga ersättningen under många år. Läkemedelsförsäkringen är grundad på en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige och inte på någon författning. Det kan inte förutsättas att Läkemedelsförsäkringen finns kvar i sin nuvarande form för all framtid. Bedömningen är därför att det framstår som mer lämpligt att anförtro åt en statlig myndighet att administrera den statliga ersättningen.

### *Kammarkollegiet ska handlägga ärenden om ersättningen enligt den föreslagna lagen*

En statlig myndighet som har erfarenhet av att handlägga ärenden om personskadereglering är Kammarkollegiet. Inom Kammarkollegiet finns en försäkringsavdelning med anställda skadereglerare som har hand om skaderegleringen. Skaderegleringen går till på samma sätt som hos de privata försäkringsbolagen. För att samband mellan skadehändelsen och skadeföljden ska kunna bedömas krävs i personskadefallen ett medicinskt underlag, som kollegiet inhämtar med den enskildes medverkan. Liksom de privata försäkringsbolagen anlitar kollegiet medicinska rådgivare inom olika specialiteter för de medicinska bedömningarna.

Några av de personskadeärenden som försäkringsavdelningen handlägger är trafikskador som inträffar med statens fordon och när någon blir påkörd av ett tåg. Kammarkollegiet ansvarar även för personskadeskyddet för personer som deltar exempelvis i pliktjänst, räddningstjänst och



grundläggande militärutbildning. Kammarkollegiet handlägger också ärenden enligt lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Kammarkollegiet svarar för att ersättningarna betalas. Kollegiet köper inte livräntor på försäkringsmarknaden, utan betalar ersättning för inkomstförlust i sitt eget system. Med beaktande av att Kammarkollegiet har en mycket lång och omfattande erfarenhet av skadereglering av personskador bedöms myndigheten vara väl lämpad att ha hand om ärenden om ersättning till den som har drabbats av personskada orsakad av vaccin mot covid-19.

Kammarkollegiet kommer att tillämpa förvaltningslagen i sin ärendehandläggning. En handläggning enligt dessa regler tillgodoser de krav på bl.a. rättssäkerhet i ärendehandläggningen som kan ställas. En statlig myndighet som ska besluta om den statliga ersättningen kan inte utan vidare grunda sina avgöranden på Läkemedelsförsäkringens ställningstaganden när det gäller försäkringsersättningen. Med beaktande av att besluten är myndighetsutövning mot enskild måste myndigheten göra självständiga bedömningar. I de allra flesta fall lär det inte medföra några problem. De bestämmelser i den föreslagna lagen som ska tillämpas vid statlig ersättning överensstämmer nämligen med åtagandets bestämmelser om rätten till ersättning och skadeståndslagen (1972:207) i fråga om hur ersättningen bestäms.

#### *Läkemedelsförsäkringens och Kammarkollegiets initiala bedömningar*

Den som vill ha ersättning för skada orsakad av vaccin mot covid-19 ska, som anförts i avsnitt 4.3, anmäla detta till Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen kommer i ett första skede att ta ställning till om vaccinet omfattas av försäkringen. Om det aktuella vaccinet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen ska försäkringen meddela detta till den som begär ersättning samtidigt som denne tillfrågas om vederbörande samtycker till att Läkemedelsförsäkringen överlämnar anmälan till Kammarkollegiet. Genom Läkemedelsförsäkringens överlämnande av sådana anmälningar och ärenden avslutar försäkringen sin handläggning av dessa.

I de fall vaccinet omfattas av Läkemedelsförsäkringen ska försäkringen bedöma om anmäld skada på grund av vaccin mot covid-19 liknar andra skador och således är en del av en serieskada. Det kan i ett första skede råda viss oklarhet kring om en serieskada är för handen. Denna osäkerhet bedöms dock vara av övergående karaktär. Det är Läkemedelsförsäkringens bedömning av vilka ärenden som är att anse som serieskada som kommer att ligga till grund för den fortsatta hanteringen.

Så snart Läkemedelsförsäkringen bedömer att anmälan rör en serieskada ska försäkringen, under förutsättning att den enskilde samtycker till detta, underrätta Kammarkollegiet om att anmälan har inkommit. Försäkringen ska också, i samband med att den nya lagen träder i kraft, underrätta Kammarkollegiet om de eventuella anmälningar som försäkringen tagit emot före ikraftträdandet (se avsnitt 6).

När Kammarkollegiet har fått underrättelsen ska myndigheten pröva om den enskilde har rätt till statlig ersättning, dvs om samband mellan skada och vaccinet föreligger. Vid tidpunkten när ett ärende kommer över till Kammarkollegiet görs således en parallell sambandsbedömning med Läkemedelsförsäkringen och ett beslut fattas i ärendet.

Ett nytt ärende aktualiseras senare hos Kammarkollegiet om Läkemedelsförsäkringens inte betalar full ersättning för skadan på grund av att en ansvarsbegränsning i försäkringens åtagande finns. Det innebär att frågor om exempelvis invaliditetsgrad och olika kostnadsposter inte kan bli aktuella för separat prövning av Kammarkollegiet innan hela ärendet förs över till myndigheten på grund av att en ansvarsbegränsning i försäkringens åtagande hindrar ersättning (se mer nedan om denna handläggning).

Syftet med att Kammarkollegiet ska fatta tidiga sambandsbedömningsbeslut och inte avvakta tills eventuell skadereglering aktualiseras är att ge de skadelidande möjlighet att på ett tidigt stadium få veta om de kommer att ha rätt till statlig ersättning eller inte. Kammarkollegiet kan inte utan vidare grunda sina beslut på Läkemedelsförsäkringens beslut, utan måste göra självständiga bedömningar.

I god tid innan Läkemedelsförsäkringens medel för serieskada orsakad av vaccin mot covid-19 tagit slut ska bolaget informera Kammarkollegiet om detta. Om nya anmälningar inkommer till Läkemedelsförsäkringens efter att försäkringens bedömt att pengarna inte räcker ska försäkringsgivaren enbart ta ställning till om läkemedlet omfattas av försäkringens och i sådana fall ta ställning till om det rör sig om en serieskada. Det är således inte nödvändigt att Läkemedelsförsäkringens underrättar Kammarkollegiet särskilt i dessa fall. I stället ska Läkemedelsförsäkringens fråga den som begär ersättning huruvida vederbörande samtycker till att Läkemedelsförsäkringens överlämnar ärendet till Kammarkollegiet för vidare handläggning. Hos Kammarkollegiet inleds ärendet med sambandsbedömning. Om myndigheten bedömer att vaccinet med övervägande sannolikhet orsakat den aktuella skadan ska myndigheten påbörja sin skadereglering.

#### *Den enskilde behöver inte begära omprövning hos Läkemedelsskadenämnden innan Kammarkollegiet påbörjar sin handläggning*

För det fall Läkemedelsförsäkringens bedömer att samband mellan en skada och ett vaccin inte är för handen finns en möjlighet för den enskilda att inom sex månader begära en ny bedömning av Läkemedelsskadenämnden. Denna möjlighet är kostnadsfri och den som begär ersättning riskerar inte att betala några motparts-kostnader för det fall nämnden inte skulle finna skäl att ändra Läkemedelsförsäkringens beslut. Om den enskilde skulle nå framgång med sin begäran om omprövning hos Läkemedelsskadenämnden finns en möjlighet att få ersättning för vissa ombudskostnader. Möjligheten till prövning i Läkemedelsskadenämnden får således anses som lättillgänglig för den enskilde. Som framgår ovan införs dock inte något krav på att den enskilde måste begära omprövning hos Läkemedelsskadenämnden innan vederbörande vänder sig till Kammarkollegiet med sitt anspråk. Detta förhållande får anses vara generöst för den enskilde. Det kan inte uteslutas att vissa enskilda vill att både Läkemedelsskadenämnden och Kammarkollegiet tar ställning till frågan om samband parallellt. Det sagda innebär att det finns en teoretisk risk att nämnden, till skillnad från Läkemedelsförsäkringens, bedömer att samband föreligger samtidigt som Kammarkollegiet har godtagit att det finns ett samband mellan vaccinet och skadan. Det bör noteras att denna situation innefattar endast sambandsbedömning. Det innebär inte att den enskilde ska få dubbel ersättning, dvs. både från Läkemedelsförsäkringens och

Kammarkollegiet, eftersom Kammarkollegiet endast ska skadereglera i ärenden som har slutligen avgjorts hos Läke-medelsförsäkringen. För det fall att den enskilde inte får ersättning från Läke-medelsförsäkringen, men får ersättning från Kammarkollegiet, aktualiseras möjligheten för staten att väcka regresstalan gentemot Läke-medelsförsäkringen (se avsnitt 5.5).

I flertalet av de fall där Läke-medelsförsäkringen och i förekommande fall Läke-medelsskadenämnden bedömt att samband mellan en skada och ett vaccin mot covid-19 inte föreligger kan det antas att inte heller Kammarkollegiet kommer bedöma att ett sådant samband föreligger. I detta sammanhang kan påminnas om att den nu föreslagna ordningen inte syftar till att den enskilde ska få en möjlighet till ytterligare en bedömning som är generösare än vad som följer av Läke-medelsförsäkringens villkor. Syftet med regleringen är i stället att staten tar ett ansvar i de fall där möjligheten att få ersättning från Läke-medelsförsäkringen är begränsad.

### *Kammarkollegiets beslut om ersättning*

Läke-medelsförsäkringen ska lämna en ny underrättelse till Kammarkollegiet när ersättning inte längre kan utbetalas från försäkringen. Även i dessa fall krävs att den enskilde samtyckt till att ärendet överlämnas till myndigheten. Kammarkollegiet ska då fatta ett beslut om utbetalning av den statliga ersättningen. Det blir således två separata ärenden hos myndigheten, ett avseende sambandsbedömningen och ett avseende utbetalning av ersättning. På så sätt behöver Kammarkollegiet inte ha ersättningsärenden öppna under långa perioder.

När Kammarkollegiet har godkänt sambandet och inte funnit andra hinder mot ersättning, vidtar således skaderegleringen, som bedrivs enligt principer som är vedertagna i försäkringsbranschen. Ersättningen bestäms med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Preliminära utbetalningar sker i avvaktan på slutliga ställningstaganden i frågan om ersättningsarnas storlek. I fråga om livränta kan det dröja länge innan en sådan blir fastställd. Det ska vara klart hur omfattande den framtida arbetsförmågan för den enskilda individen kommer att bli. Generellt är det svårt att bedöma en persons arbetsförmåga på lång sikt, varför preliminära bedömningar sker under många år innan slutlig livränta fastställs.

### *Vad händer om Läke-medelsförsäkringen och Kammarkollegiet gör olika bedömningar?*

Som ovan nämnts ska även ersättningen från staten bestämmas med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Eftersom Läke-medelsförsäkringen och Kammarkollegiet ska tillämpa i huvudsak samma ersättningsregler, kommer den statliga ersättningen i de flesta fall att betalas med det belopp som försäkringsersättningen skulle ha uppgått till, om inte beloppsgränsen hade funnits. Det kan dock inte uteslutas att det i vissa fall kan förekomma undantag och att Läke-medelsförsäkringen och Kammarkollegiet gör olika bedömningar, såväl när det gäller sambandsfrågan som ersättningsfrågan.

Ett sådant undantagsfall kan vara att Kammarkollegiet anser att Läke-medelsförsäkringen felaktigt har godtagit att en skada berättigar till ersättning. Då ska den enskildes begäran om statlig ersättning avslås. Denne får

i så fall nöja sig med den ersättning som har betalats av Läkemedelsförsäkringen.

Om Läkemedelsförsäkringen avslår en ansökan om försäkringsersättning, t.ex. därför att orsakssambandet brister, bör ersättningsfrågan kunna prövas särskilt av Kammarkollegiet i fråga om den statliga ersättningen. Blir resultatet av prövningen att det finns rätt till ersättning, bör den statliga ersättningsordningen gälla. Frågan är då vilken ersättning staten ska stå för. Det förefaller rimligt att staten betalar hela ersättningen till den skadelidande, även den del som skulle ha betalats ur försäkringen, och att staten sedan kräver denna del regressvis av Läkemedelsförsäkringen. Om det blir slutligt avgjort att Läkemedelsförsäkringen hade rätt att inte betala ersättning, bör staten inte kräva tillbaka något av den drabbade utan stå för hela ersättningen.

## 5.2 Vad ska ingå i den statliga ersättningen?

**Utkastets förslag:** Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor per person. I summan ska det som har betalats av försäkringsgivaren räknas in.

### Skälen för utkastets förslag

#### *Skadeståndslagen gäller vid bestämmande av den statliga ersättningen*

Den statliga ersättningen enligt den föreslagna lagen ska fastställas i enlighet med bestämmelser i skadeståndslagen om ersättning för personskada. I § 8 i åtagandet anges att ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap 1–5 §§ och 6 kap. 3 § i skadeståndslagen (1972:207) i den mån inte annat föreskrivs. I ett antal punkter i § 8 i åtagandet anges därefter vilka skillnader som gäller mellan åtagandets regler och skadeståndslagens regler. Exempelvis anges att vid ersättningens bestämmande avräknas ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring samt att ersättning inte lämnas för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

Som framgår i det följande medför dessa punkter ingen skillnad mellan den ersättning som den skadelidande har rätt till enligt skadeståndslagens regler och försäkringens åtagande.

#### *Skadeståndslagens regler om ersättning för personskada*

Av 5 kap. 1 § skadeståndslagen följer att skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar ersättning för bl.a. inkomstförlust och fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan. Ersättning för inkomstförlust motsvarar skillnaden mellan den inkomst som den skadelidande skulle ha kunnat få, om han

eller hon inte hade skadats, och den inkomst som han eller hon trots skadan har eller borde kunna få. Utgångspunkten för beräkning av ersättning för inkomstförlust är att den som har skadats ska försättas i samma ekonomiska situation som om skadan inte hade inträffat.

Har personskada lett till döden ska, enligt 5 kap. 2 § skadeståndslagen, ersättning betalas för bl.a. begravningskostnad och förlust av underhåll.

Av 5 kap. 3 § skadeståndslagen följer att vid bestämmande av ersättning för inkomstförlust eller förlust av underhåll avräknas förmån som den skadelidande med anledning av förlusten har rätt till i form av ersättning enligt socialförsäkringsbalken (2010:110) eller någon annan likartad förmån och pension eller annan periodisk ersättning eller sjuklön, om förmånen betalas av en arbetsgivare eller på grund av en försäkring som är en anställningsförmån. Syftet med bestämmelsen är att den skadade inte ska bli överkompenserad till följd av skadan.

Enligt 5 kap. 4 § skadeståndslagen fastställs ersättning för framtida inkomstförlust eller förlust av underhåll i form av livränta eller som livränta jämte engångsbelopp. Är ersättningen av väsentlig betydelse för den skadelidandes försörjning, ska den betalas ut som livränta, om inte särskilda skäl talar emot. Fastställd livränta kan, om det finns skäl för det, helt eller delvis bytas ut mot engångsbelopp.

Av 5 kap. 5 § skadeståndslagen följer att sedan frågan om ersättning enligt 1 eller 2 § har avgjorts slutligt genom avtal eller dom, kan ersättningsfrågan omprövas, om förhållanden som enligt detta kapitel låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt. Ersättning som har fastställts i form av engångsbelopp kan dock inte sänkas.

Som tidigare nämnts anges i § 8 i åtagandet att ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § i skadeståndslagen i den mån inte annat föreskrivs i det följande. Därefter uppställs olika punkter med undantag från skadeståndslagens bestämmelser. I den första punkten anges att förutom förmåner som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen avräknas ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring. I 5 kap. 3 § skadeståndslagen anges att förmån som den skadelidande med anledning av inkomstförlust eller förlust av underhåll har rätt till i form av t.ex. ersättning enligt socialförsäkringsbalken eller någon annan likartad förmån ska avräknas från skadeståndet. Av praxis beträffande 5 kap. 3 § framgår att erhållen ersättning som avser samma skada ska avräknas från skadeståndet enligt skadeståndslagen (jämför NJA 2006 s. 738). Någon skillnad mellan åtagandets reglering och skadeståndslagens ersättningsregler föreligger således inte i detta avseende.

I den andra punkten anges att ersättning för läkemedelskostnad betalas högst med det belopp som motsvarar den enskildes egenkostnad inom högkostnadsskyddet enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vidare framgår av åtagandet att ”ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån debiteras med högre belopp eller bortfaller på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.” Av förarbetena till skadeståndslagen framgår att de kostnader som ligger utöver normal standard inte bör ersättas skadeståndsvägen, om inte särskilda omständigheter föranleder det såsom att annan vård än den dyrare inte har stått den skadelidande till buds eller att den dyrare vården har

varit påkallad av medicinska eller andra liknande skäl (prop. 1975:12 s. 146). Mot bakgrund härav bedöms den begränsning som görs i åtagandet ligga i linje med skadeståndslagens ersättningsregler.

Enligt tredje punkten lämnas inte ersättning för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren. Inte heller i detta avseende föreligger någon skillnad jämfört med skadeståndslagen. Det förekommer vid handläggning av trafikskada att försäkringsbolag frivilligt erbjuder ersättning för ombudskostnader. Vissa bolag erbjuder denna möjlighet utan att den skadelidande kontrollerar med bolaget medan andra vill göra en förhandsbedömning. Oavsett vilket förfarande som används bygger denna ersättning alltså på frivillighet från försäkringsbolagens sida och utgör inte en följd av skadeståndslagens regler. Läkemedelsförsäkringen har valt att inte erbjuda denna möjlighet i fråga om den handläggning som sker hos försäkringen. Av § 13 i åtagandet framgår dock att om Läkemedelsskadenämnden finner att den som begär ersättning enligt detta åtagande har rätt till sådan ersättning i större utsträckning än försäkringsgivaren medgett eller om denne i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden, har han rätt till ersättning för kostnader som han har haft för att redovisa sin inställning inför nämnden. Ersättning för ombudets arbete utgår enligt den av regeringen bestämda timkostnadsnormen för domstolsverkets brottmålstaxa som gäller när ersättningen bestäms. Som anförs i det följande (se avsnitt 5.3) föreslås att den enskilde ska kunna överklaga Kammarkollegiets beslut till Statens skaderegleringsnämnd vad avser bedömningar enligt den föreslagna lagen. Vidare framgår att den enskilde ska kunna få ersättning för kostnader för sin inställelse hos nämnden. När det gäller frågan om behov av ombud vid den aktuella processen kan dock konstateras att nämnden har att iaktta förvaltningslagen vid sin handläggning. Enligt 23 § förvaltningslagen ska en myndighet se till att ett ärende blir utrett i den omfattning som dess beskaffenhet kräver. Mot bakgrund av detta utredningsansvar finns inte anledning att införa någon rätt till ersättning för ombudskostnader inför nämndens beslut.

I den fjärde punkten anges att omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen förutsätter att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada. I 5 kap. 5 § skadeståndslagen anges att ersättningsfrågan kan omprövas efter att frågan om ersättning avgjorts slutligt, om förhållandena som låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt. Av bestämmelsens ordalydelse framgår att möjligheten till omprövning avser själva ersättningsfrågan och inte frågan om ersättning ska utgå (jämför NJA 2020 s. 159). Någon skillnad i sak mellan kravet i § 8 i åtagandet att det ska röra sig om en ersättningsbar skada orsakad av läkemedel och det som framgår av 5 kap. 5 § skadeståndslagen föreligger således inte.

### *Generella och individuella beloppsgränser*

Läkemedelsförsäkringens åtagande innehåller såväl generella beloppsgränser som en individuell beloppsgräns. Försäkringens ansvar är begränsat till 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår med undantag för serieskador hänförliga till vaccin mot covid-19. I fråga om serieskador på grund

av vaccin mot covid-19 är, som anförts ovan, sedan den 1 januari 2021 den totala gränsen 20 miljoner kronor.

Skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid serieskada gäller att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren. Utöver dessa beloppsbegränsningar finns ett individuellt beloppstak enligt Läkemedelsförsäkringens villkor. I § 9 i åtagandet anges att ansvaret är begränsat till det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 7 § socialförsäkringsbalken för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsestidpunkten av livränta kapitaliserad med en realräntesats uppgående till 1,5 % och i övrigt i enlighet med Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 01/201. År 2021 är 10 miljoner kronor det högsta av dessa belopp. Som anförts ska den ersättning som kan erhållas genom den föreslagna regleringen vara jämförbar med den ersättning som kan erhållas från Läkemedelsförsäkringen. Således föreslås en högsta individuell beloppsgräns på 10 miljoner kronor för den ersättning som ska vara möjlig att erhålla enligt förslaget.

En fråga som kan uppkomma är huruvida det individuella ersättnings-taket i läkemedelsförsäkringen kan anses som skäligt i förhållande till annan jämförlig skadeersättning. Denna fråga har behandlats i samband med den statliga ersättningen till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering och redogörs för i förarbeten till den lagen (prop. 2015/16:137, s. 33–35). Det finns även inom ramen för aktuellt lagförslag inga skäl att frångå den princip som anfördes i nämnda förarbeten, dvs. att lika fall ska behandlas lika. Syftet med den statliga ersättningen är att täcka upp de delar som inte ersätts ur Läkemedelsförsäkringen. Den statliga ersättningen ska därmed ses mot bakgrund av Läkemedelsförsäkringens individuella tak om 10 miljoner kronor, samt jämföras med den ersättning som betalas ut för skador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Av 10 § patientskadelagen (1996:799) framgår att för varje skadad patient lämnas, för varje skadehändelse, patientskadeersättning med högst 200 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Prisbasbeloppet uppgick år 2021 till 47 600 kronor. Det maximala individuella ersättningsstaket för vårdskador uppgick därmed till 9 520 000 kronor år 2021. Läkemedelsförsäkringens individuella tak om 10 miljoner kronor får därmed i sammanhanget anses vara likvärdigt med de ersättningar som i övrigt gäller för läkemedelsskador eller vårdskador inom hälso- och sjukvården.

### 5.3 Överklagande

**Utkastets förslag:** Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Nämndens beslut ska inte få överklagas.

**Utkastets bedömning:** En möjlighet till överklagande av Kammarkollegiets beslut till Statens skaderegleringsnämnd tillgodoser rätten till domstolsprövning enligt Europakonventionen.

## Skälen för utkastets förslag och bedömning

### *Europakonventionens krav på domstolsprövning*

Enligt artikel 6.1 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) gäller att var och en, vid prövningen av hans eller hennes civila rättigheter, ska vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som har inrättats enligt lag. Rätten till sociala förmåner omfattas av artikel 6.1. Artikel 6.1 är därmed tillämplig vid prövning av rätt till statlig ersättning för skada orsakad av vaccin mot covid-19.

För att kraven enligt artikel 6.1 i Europakonventionen ska vara uppfyllda måste alltså rätten till den statliga ersättningen kunna prövas av en oberoende och opartisk domstol som ska ha inrättats enligt lag. Det kan räcka att domstolsprövningen sker i en överinstans, förutsatt att omprövningen där är fullständig. Termen ”domstol” avser inte bara en domstol av traditionellt slag. Av Europadomstolens praxis framgår att olika prövningsorgan kan godtas som domstolar i konventionens mening under förutsättning att organen uppfyller konventionens rättssäkerhetskrav.

Den normala ordningen är att en förvaltningsmyndighets beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Rätten till domstolsprövning är då tillgodosedd. I tidigare lagstiftningsärenden (t.ex. i fråga om ersättning till steriliserade i vissa fall och ersättning till personer som utsatts för övergrepp eller försummelse i samhällsvården) har det dock inrättats beslutande organ som har avsetts uppfylla kraven enligt artikel 6.1. I lagen har det då föreskrivits att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Vidare har föreskrifter meddelats om muntlig förhandling. Se också 22 och 23 §§ brottsskadelagen (2014:322). När det gäller statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering har rätten till domstolsprövning tillgodosetts genom en möjlighet till överprövning av Statens skaderegleringsnämnd.

Liksom vid prövningen av statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering har den nu aktuella ärendetypen vissa särdrag jämfört med andra ärendetyper i förvaltningsdomstol. I praktiken handlar det i stor utsträckning om att tillämpa ett ersättningssystem där ersättningens storlek i huvudsak bestäms på samma sätt som i t.ex. skadeståndslagen. Det är ett rättsområde som normalt hör hemma i allmän domstol. Det finns därför skäl att överväga en annan möjlighet, nämligen en domstolsliknande nämnd. Om en sådan nämnd uppfyller vissa kriterier, bl.a. att den är föreskriven i lag och att i den ingår aktiva eller före detta ordinarie domare, kan den tillgodose kravet på rätt till domstolsprövning. Kravet att domstolen ska ha upprättats enligt lag har till syfte att förhindra att extraordinära domstolar upprättas för att döma i särskilda mål eller för att verka i akuta krislägen. För att detta krav ska vara uppfyllt bör det vara tillräckligt att ett redan existerande organ i lag ges befogenhet att avgöra ärendena i fråga.

### *Beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd*

Den myndighet som lämpligast skulle kunna tillgodose den enskildes rätt till domstolsprövning är Statens skaderegleringsnämnd. Enligt 1 § förord-



ningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd har nämnden till uppgift att på begäran av en myndighet under regeringen yttra sig i ärenden om ersättning för personskada eller annan skada.

I 11 § förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten föreskrivs att den handläggande myndigheten i ett ärende om reglering av personskada ska begära yttrande från Statens skaderegleringsnämnd när det är fråga om

1. ersättning för inkomstförlust under invaliditetstid, om den medicinska invaliditeten uppgår till minst tio procent eller den årliga förlusten beräknas uppgå till minst ett halvt prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken,
2. ersättning under invaliditetstid för kostnader eller för ideell skada i fall med sådan medicinsk invaliditetsgrad som avses under 1,
3. ersättning för förlust av underhåll, eller
4. omprövning av livränta eller engångsbelopp enligt 5 kap. 5 § första stycket skadeståndslagen.

Myndigheten ska även begära ett sådant yttrande om ärendet är av principiell natur. Enligt 12 § samma förordning ska nämnden höras även i andra ärenden om reglering av personskador, om den skadelidande begär det och den handläggande myndigheten inte finner det uppenbart obehövt. Statens skaderegleringsnämnd fyller samma funktion i statens skadereglering som Trafikskadenämnden fyller i försäkringsbolagens reglering av trafikskador. I de flesta fall är det Kammarkollegiet som begär yttrande från nämnden. Yttrandena är rådgivande, men Kammarkollegiet följer alltid nämndens rekommendationer (se Lars Sjöberg, Rätten till ersättning från det statliga försäkringssystemet, 2007 s. 120).

Enligt 3 § förordningen med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd består nämnden av högst fem ledamöter, som ska vara jurister med erfarenhet som domare. Ärendena i nämnden förbereds av personskadereglerare vid Kammarkollegiets försäkringsavdelning. Skaderegleraren upprättar en promemoria, som innehåller en redogörelse för omständigheterna i ärendet och Kammarkollegiets förslag till avgörande. Den skadelidande får tillfälle att yttra sig över promemorian och därefter överlämnas ärendet till nämnden. Hos nämnden finns sakkunniga med erfarenhet av skaderegleringsarbete inom försäkringsverksamhet. Ärendena föredras i nämnden av de sakkunniga, som har tillgång till skadeakten i ärendet.

En ordning där Kammarkollegiets beslut i ärenden om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 kan överprövas av Statens skaderegleringsnämnd bidrar till att de enskilda och deras familjer inte ska behöva ägna framtiden åt långa rättsprocesser. Visserligen skiljer sig dessa ärenden principiellt från de ärenden som nämnden vanligtvis handlägger såtillvida att det blir fråga om bindande beslut, inte rådgivande yttranden. Även handläggningsförfarandet kommer att skilja sig från det förfarande som redovisats ovan, se avsnitt 5.4. Men ärendenas sakliga innehåll överensstämmer. I båda fallen ska nämnden främst ta ställning till frågor om orsakssamband mellan en skadehändelse och skadeföljder samt om ersättningen för skadan. Denna ordning har även används vid rätten till ersättning på grund av narkolepsi. Enligt 1 § andra stycket förordningen med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd ska nämnden pröva ärenden

som beslutats av Kammarkollegiet enligt lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

För förfarandet i nämnden gäller förvaltningslagen (2017:900). För att det ska säkerställas att Europakonventionens krav på rätt till domstolsprövning tillgodoses behöver regleringen kompletteras i vissa hänseenden, se avsnitt 5.4. Det finns inget krav enligt Europakonventionen på att nämndens beslut ska kunna överklagas.

## 5.4 Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd

**Utkastets förslag:** När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden om statlig ersättning till personer som har drabbats av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 ska ordföranden i nämnden vara eller ha varit ordinarie domare.

Nämnden ska hålla muntlig förhandling om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövligt. En muntlig förhandling ska vara offentlig. Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas uppgifter som i nämnden är sekretessbelagda enligt 25 kap. 17 f § offentlighets- och sekretesslagen, ska ordföranden vid förhandlingen få besluta att den ska hållas inom stängda dörrar. Ordföranden ska få besluta samma sak om klaganden är under femton år eller lider av en psykisk störning.

Nämnden ska få besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum under muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen och sakkunniga gäller rättegångsbalkens bestämmelser om vem som får höras som vittne, om ed och om förhör i tillämpliga delar.

En klagande som har inställt sig till en muntlig förhandling ska av nämnden kunna beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle i samband med klagandens inställelse, om nämnden bedömer att sådana kostnader skäligen bör ersättas. Vittnen och sakkunniga ska ha rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse. Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle. Det införs en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.

Klaganden, vittnen och sakkunniga ska få delta i en muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt rättegångsbalken.

### Skälen för utkastets förslag

#### *Överklagande av Kammarkollegiets beslut*

Det har i avsnitt 5.3 föreslagits att Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Vid överklagande tillämpas 38, 39 och 41–47 §§ förvaltningslagen (2017:900). Med hänsyn till att överklagandet ska ske till Statens skaderegleringsnämnd och inte allmän förvaltningsdomstol har en särreglering skett i förhållande till 40 § förvaltningslagen. Av 41 och 42 §§ förvaltningslagen följer att ett beslut får över-

klagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt och att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Av 43 § förvaltningslagen framgår bl.a. att beslutet ska överklagas skriftligen och att det i skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och vilken ändring i beslutet som begärs. Skrivelsen ges in till den myndighet (i detta fall Kammarkollegiet) som har meddelat beslutet. Enligt 44 § förvaltningslagen ska ett överklagande av ett beslut komma in till beslutsmyndigheten inom tre veckor från den dag då den som överklagar fick del av beslutet genom den myndigheten.

Kammarkollegiet ska enligt 45 § förvaltningslagen endast pröva om ett överklagande kommer in i rätt tid. Om överklagandet har kommit in för sent ska myndigheten avvisa överklagandet. Om överklagandet inte avvisas ska Kammarkollegiet enligt 46 § förvaltningslagen skyndsamt överlämna överklagandet och övriga handlingar i ärendet till Statens skaderegleringsnämnd. Om Kammarkollegiet ändrat ett beslut som har överklagats, ska den överlämna även det nya beslutet till överinstansen.

### *Handläggningen hos Statens skaderegleringsnämnd*

Förvaltningslagen gäller för förfarandet i Statens skaderegleringsnämnd. För att det ska säkerställas att kraven i Europakonventionen om rätt till domstolsprövning tillgodoses behöver regleringen kompletteras i vissa hänseenden. Det bör finnas bestämmelser om att ordföranden i nämnden ska vara eller ha varit ordinarie domare, om rätt till muntlig förhandling samt om offentlighet och sekretess vid en förhandling.

Handläggningen i Statens skaderegleringsnämnd kommer att se ut på följande sätt. När Kammarkollegiet har tagit ställning till en anmälan, antingen i fråga om sambandet eller avseende själva skaderegleringen, underrättas den enskilde om det och får tillfälle att överväga om han eller hon ska nöja sig med kollegiets avgörande eller överklaga till Statens skaderegleringsnämnd. Om den enskilde överklagar, överlämnar kollegiet handlingarna till nämnden. Som redovisats i avsnitt 5.3 förbereds enligt gällande ordning ärendena i nämnden av personskadereglerare vid Kammarkollegiets försäkringsavdelning, för att sedan föredras i nämnden av nämndens sakkunniga. För att säkerställa nämndens självständighet vid överprövningen av Kammarkollegiets beslut måste dock ordningen enligt den nya lagen vara en annan. Vid överprövning av ärenden om statlig ersättning till personer som har drabbats av skada orsakad av vaccin mot covid-19 förbereds ett ärende i sin helhet hos nämnden efter att det överlämnats från Kammarkollegiet. I nämnden föredras därefter ärendet av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. Kammarkollegiets personskadereglerare kommer alltså inte att delta på något sätt i förberedelsearbete, föredragning eller beslut vid Statens skaderegleringsnämnd. Bedömningen är därför att Statens skaderegleringsnämnd uppfyller kraven på självständighet gentemot den myndighet vars beslut nämnden har att överpröva. Det är dock även i fortsättningen kollegiet som ska utföra vissa administrativa uppgifter i enlighet med myndigheternas instruktioner, såsom att diarieföra handlingar, expediera beslut och arkivera nämndens handlingar.

*Bestämmelser om ordföranden i nämnden, muntlig förhandling, delgivning, bevisning och ersättning för inställelse*

Enligt 3 § förordningen med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd består nämnden av högst fem ledamöter, som ska vara jurister med erfarenhet som domare. För att det ska säkerställas att nämnden uppfyller de krav som ställs på en domstols sammansättning vid tillämpningen av Europakonventionen, ska det föreskrivas att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare när nämnden prövar ärenden enligt lagen. Det innebär egentligen ingen ändring i praktiken. Regeringen utser nämligen alltid en aktiv domare till ordförande i nämnden.

Förvaltningslagen innehåller inte någon bestämmelse om uttrycklig rätt till muntlig förhandling, varför det i den nya lagen bör införas en bestämmelse om detta. I likhet med vad som gäller enligt förvaltningsprocesslagen (1971:291) och om lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som drabbats av narkolepsi efter pandemivaccinering föreslås att muntlig förhandling bör hållas om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövt. Frågan om i vilka fall en muntlig förhandling är uppenbart obehövt eller inte kan avgöras med ledning av Europadomstolens praxis (se t.ex. målet Allan Jacobsson II mot Sverige, dom d. 19 februari 1998). Som exempel på tillfällen när en muntlig förhandling kan anses uppenbart obehövt är när avgörandet inte kommer att gå emot den enskilde eller när en enskild efter ett eller flera avslagsbeslut återkommer med en begäran om ersättning trots att några nya omständigheter till stöd för kravet inte har redovisats.

En kallelse till inställelse vid nämnden bör ske med delgivning för att säkerställa att kallelsen verkligen har nått den enskilde. Någon uttrycklig reglering om detta krävs dock inte i den nya lagen. Vägledning i frågan om behovet av delgivning kan hämtas från 47 § förvaltningsprocesslagen, där det anges att delgivning ska användas om det är särskilt föreskrivet eller om det med hänsyn till syftet med bestämmelsen om underrättelse framgår att delgivning bör ske, men att i övrigt delgivning bör tillgripas bara om det är påkallat med hänsyn till omständigheterna. I förarbetena anges att avgörande för frågan om delgivning bör ske eller inte är hur viktigt domstolen bedömer det vara att ha ett bevis för att meddelandet verkligen har kommit fram till adressaten. Kallelser till förhandlingar innehåller regelmässigt en upplysning om att utevaro från förhandlingen kan medföra att saken avgörs i en för den uteblivne ogynnsam riktning eller att utevaro kan leda till att vite döms ut. Det kan därför mera sällan vara försvarbart att avstå från delgivning när det gäller kallelser till förhandling (prop. 1990/91:11 s. 52 f.).

Enligt 25 § förvaltningsprocesslagen får rätten förordna om förhör med vittne eller sakkunnig. Sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhör får hållas under ed. Om förhör gäller 36 kap. 1–18 och 20–23 §§ om vittne samt 40 kap. 9–11, 14, 16 och 20 §§ rättegångsbalken om sakkunnig i tillämpliga delar. Även i lagen om ersättning för övergrepp eller försummelse i samhällsvården av barn och unga i vissa fall och lagen om statlig ersättning till personer som insjukna i narkolepsi efter pandemivaccinering finns bestämmelse om förhör med vittnen och sakkunniga (11 § i respektive lag).

Förfarandet i förvaltningsmyndigheter är som regel skriftligt och vittnesförhör eller förhör med sakkunniga hålls inte. Upplýsningar från andra än den enskilde kan tillföras ärendet på andra sätt, t.ex. genom att den enskilde ger in intyg från personer som har upplýsningar han eller hon önskar ska komma till myndighetens kännedom. Förvaltningsmyndigheter kan också, som en del av sin utredning av ärendena, inhämta upplýsningar men detta kräver uppgiftslämnarens samtycke.

Det är svårt att förutse vilken betydelse muntlig bevisning kan komma att ha för de eventuella ärendena, men det kan inte uteslutas att vittnesförhör kan aktualiseras. För den enskilde och för målets utgång kan det vara av värde att t.ex. läkare muntligen får redogöra för skadan eller annat som kan ha betydelse för sambandsbedömningen. En möjlighet att hålla vittnesförhör bör därför införas i lagen. Någon skyldighet att vittna bör dock inte införas. Förhör med en sakkunnig kan antas bli sällsynta i ärenden enligt den nya lagen. Som regel torde en sakkunnigs utlåtanden kunna ges in skriftligen. Trots detta bör ändå en möjlighet att hålla även sådana förhör införas i lagen.

Bestämmelsen bör utformas med 25 § förvaltningsprocesslagen som förebild, så att nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga och om förhöret ska hållas under ed. Sådant förhör hålls vid muntlig förhandling Hänvisning bör göras till relevanta bestämmelser i rättegångsbalken. Eftersom någon skyldighet att vittna inte införas skiljer sig hänvisningarna till bestämmelserna i rättegångsbalken från den hänvisning som görs i 25 § förvaltningsprocesslagen. Hänvisningarna i den nya bestämmelsen görs endast till rättegångsbalkens bestämmelser om vem som får höras som vittne, om ed och om förhör.

För att säkerställa klagandens möjlighet att utnyttja rätten till muntlig förhandling bör en bestämmelse om ersättning till den klagande för inställelse till muntlig förhandling med 15 § förvaltningsprocesslagen som förebild införas i den nya lagen. Det innebär att klaganden kan beviljas ersättning för sina kostnader för resa och uppehälle samt ha möjlighet att få förskott på ersättning. En motsvarande bestämmelse finns i lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Med möjligheten att hålla förhör med vittnen och sakkunniga vid muntlig förhandling följer också frågan om rätten till ersättning för dessa. Enligt 26 § förvaltningsprocesslagen har vittne eller sakkunnig rätt till ersättning av allmänna medel för kostnad för sin inställelse. Av samma paragraf följer även att rätten får bevilja förskott på ersättning för kostnad för resa och uppehälle. Motsvarande bestämmelser finns i lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Även enligt den nya lagen bör vittnen och sakkunniga ha rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse och liksom klaganden möjlighet att få förskott på ersättning. Sådana bestämmelser föreslås därför i lagen. Slutligen föreslås att det i lagen ska införas en upplýsningsbestämmelse om att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott. Liknande bestämmelser finns i 15 och 26 §§ förvaltningsprocesslagen. Storleken på den ersättning som betalas ut framgår av förordningen (1982:805) om ersättning av allmänna medel till vittnen m.m.

I 14 § respektive 25 § förvaltningsprocesslagen finns bestämmelser om att klagande respektive vittne och sakkunnig får delta i en muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken. Motsvarande bestämmelse finns i t.ex. lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken får rätten besluta att en sådan person i stället ska delta genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, om det finns skäl för det. Vid bedömningen av om det finns skäl för ett sådant deltagande ska rätten särskilt beakta de kostnader eller olägenheter som skulle uppkomma om den som ska delta i sammanträdet måste infinna sig i rättssalen, och om någon som ska delta i sammanträdet känner påtaglig rädsla för att vara närvarande i rättssalen. Deltagande genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring får inte ske, om det är olämpligt med hänsyn till ändamålet med personens inställelse och övriga omständigheter.

Statens skaderegleringsnämnd ligger i Stockholm och eventuella muntliga förhandlingarna kommer att äga rum i Stockholm. Det är naturligtvis så att personer som eventuellt kommer att drabbas av skada efter vaccinering är bosatta över hela landet. Detta talar för att det bör vara möjligt att delta i den muntliga förhandlingen genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring. Den nya lagen föreslås också ha bestämmelser om möjlighet till muntlig bevisning i form av vittnen och sakkunniga. Detta gör det än mer lämpligt att införa en möjlighet för såväl klaganden som vittnen och sakkunniga att delta i förhandlingen genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, vilket bör möjliggöras under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken. Detta förslag ger nämnden möjlighet att effektivisera sitt arbete, men framför allt underlättar det för enskilda som ska delta i muntlig förhandling vid nämnden.

Enligt 1 § förordningen (2008:789) om användning av ljudöverföring och ljud- och bildöverföring vid domstolssammanträde ska domstolar och andra statliga myndigheter som har utrustning för ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring ställa utrustning och lokaler till förfogande för den som ska delta i ett domstolssammanträde genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, om arbetets behöriga gång och förhållandena i övrigt tillåter det.

## 5.5 Regress

**Utkastets förslag:** Om staten betalar ersättning till den skadelidande, ska staten överta den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som den skadelidande kan ha mot försäkringsgivaren.

**Skälen för utkastets förslag:** När Kammarkollegiet handlägger och prövar den statliga ersättningen, kan det som tidigare redovisats hända att myndigheten gör en annan bedömning än Läkemedelsförsäkringen. Om Kammarkollegiet bedömer att det finns rätt till ersättning trots att Läkemedelsförsäkringen gjort motsatt bedömning bör det ankomma på staten att betala hela ersättningen till den skadelidande, även den del som skulle ha betalats av försäkringen. I detta skede inträder statens rätt till regress

gentemot Läkemedelsförsäkringen. Regressrätten bör regleras i den nya lagen.

Regressrätten förutsätter således att staten har betalat ersättning till den skadelidande. I den mån staten gör det bör staten överta den skadelidandes eventuella rätt till försäkringsersättning och kunna kräva ersättningen av Läkemedelsförsäkringen, dock inte till högre belopp än staten har betalat till den skadelidande. Det är bara om försäkringsgivaren inte betalar ersättning fullt ut inom den beloppsgräns om 20 miljoner kronor som gäller enligt åtagandet och staten ersätter den skadelidande för det som fattas som regressrätten kan aktualiseras. Det finns inte anledning att anta att detta ska inträffa annat än i undantagsfall där försäkringsgivaren och staten har olika uppfattning om rättsläget, exempelvis till följd av skilda bedömningar av huruvida det finns ett samband mellan vaccin och skada samt avseende tillämpningen av ansvarsbegränsningar i åtagandet. Bestämmelsen om statens regressrätt syftar till att både säkerställa att ersättningsordningen inte kommer i konflikt med de unionsrättsliga reglerna om statsstöd (se avsnitt 3.3) och att begränsa statens utgifter.

Twister som rör regress mellan staten och Läkemedelsförsäkringen får lösas i allmän domstol.

Vilken myndighet som ska vara ansvarig myndighet när det gäller att driva statens regresskrav kan regleras på lägre normnivå än lag.

## 5.6 Förbud mot överlåtelse och utmätning av fordringar

**Utkastets förslag:** Anspråk på ersättning enligt den nya lagen ska inte få överlätas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning. Anspråk på ersättning ska inte få utmätas för en skuld som den skadelidande har. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning betalats ut, ska 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken tillämpas.

**Skälen för utkastets förslag:** Rätten till ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 har en personlig och social karaktär och är avsedd för den skadelidande och ingen annan. Det bör därför finnas ett förbud mot att överlåta anspråk på ersättning innan ersättningen är tillgänglig för lyftning. Förbudet syftar till att undvika att den skadelidande frestas att sälja sin fordran till underpris innan den är tillgänglig för lyftning. Motsvarande förbud mot överlåtelse finns i andra lagar där ersättningen har social karaktär, t.ex. 107 kap. 9 § socialförsäkringsbalken, 32 § trafikskadelagen (1975:1410) och 31 § brottsskadelagen (2014:322). Ersättningen anses tillgänglig för lyftning när Kammarkollegiet eller Statens skaderegleringsnämnd har meddelat sitt beslut om ersättning enligt lagen. En överlåtelse som sker i strid mot förbudet är ogiltig.

Som en konsekvens av överlåtelseförbudet bör det även införas ett förbud mot utmätning av ersättningen (jämför 5 kap. 5 § första stycket utsökningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlätas inte heller får utmätas). Förbudet

överensstämmer med det som gäller för bl.a. skadestånd med anledning av personskada, se 5 kap. 7 § första stycket utsökningsbalken.

Den del av ersättningen som avser livräntebelopp får dock under vissa förutsättningar utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken (16 § andra stycket). Ett anspråk på livränta kan alltså utmätas enligt samma regler som gäller vid utmätning av lön m.m. Förbudet innebär att fram till dess att livräntan har betalats kan den inte utmätas. Dessutom kan livräntan under vissa förutsättningar vara fortsatt fredad från utmätning om den skadelidande håller medlen avskilda. Utmätningensfriheten överensstämmer med andra liknande lagar, såsom 32 § trafikskadelagen, 32 § andra stycket brottskadelagen och lagen (2006:516) om förbud mot utmätning av viss ersättning till vittnen och andra hotade personer.

I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken.

## 5.7 Sekretess

**Utkastets förslag:** En ny sekretessbestämmelse ska införas i offentlighets- och sekretesslagen. Sekretess ska gälla i verksamhet enligt den nya lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs.  
För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst 70 år.

### Skälen för utkastets förslag

#### *Grundlagsregleringen och offentlighets- och sekretesslagen*

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. Den innefattar bl.a. rätten att ta del av allmänna handlingar. Enligt 2 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen får rätten att ta del av allmänna handlingar begränsas bara om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket tryckfrihetsförordningen). Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

Sekretessbestämmelser till skydd för enskilds intressen (jämför 2 kap. 2 § första stycket 6 tryckfrihetsförordningen) har samlats i lagens femte avdelning (21–40 kap. OSL).

OSL innehåller inte bara begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tyst-



nadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen.

### *Behovet av en ny sekretessbestämmelse*

I den mån det blir aktuellt med ärenden om statlig ersättning till personer som har drabbats av skada orsakad av vaccin mot covid-19 kommer det inom ramen för dessa att behöva inhämtas uppgifter om personliga förhållanden. Dessa kan vara av känslig karaktär. Det kommer t.ex. att krävas information om de enskildas hälsotillstånd både före och efter vaccineringen. I likhet med vad som gäller för annan personskadereglering blir det många gånger nödvändigt att skaderegleraren får ta del av sjukjournaler och läkarintyg. Vidare kommer det att krävas ingående utredning om de enskildas ekonomiska förhållanden. Det kan också bli nödvändigt att ta in uppgifter om anhörigas ekonomi. Vissa av dessa uppgifter, t.ex. uppgifter om någon enskilds hälsa, skyddas som regel av någon form av sekretess när de förekommer på andra håll i det allmännas verksamhet, t.ex. i hälso- och sjukvården (jämför 25 kap. 1 § OSL).

Handläggningen av ärenden enligt den föreslagna lagen har i sak karaktär av skadereglering. I 40 kap. 6 och 7 §§ OSL finns bestämmelser om sekretess i verksamhet som avser skadereglering. Bestämmelserna avser verksamhet där en myndighet reglerar anspråk som framställs på skadeståndsrättslig grund eller på grundval av en mellan två myndigheter träffad överenskommelse.

Gällande bestämmelser om sekretess i verksamhet som avser skadereglering är emellertid inte tillämpliga när det, såsom nu, är fråga om en offentligrättslig reglering och handläggningen innefattar myndighetsutövning. Det finns inte heller några andra bestämmelser om sekretess för den verksamhet som ska bedrivas enligt den nya lagen, förutom det minimiskydd för vissa typer av uppgifter som följer av 21 kap. OSL och som gäller i hela den offentliga förvaltningen. Dessa bestämmelser ger bl.a. ett skydd för mycket känsliga uppgifter om enskildas hälsa och sexualliv (21 kap. 1 § OSL) och s.k. skyddade adresser (21 kap. 3 § OSL). Sekretessen avgränsas med ett kvalificerat rakt skaderekvisit som innebär att sekretess gäller endast om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Skaderekvisitet i 21 kap. 1 § OSL är alltså utformat med en särskilt stark offentlighetspresumtion.

Vissa särskilt känsliga uppgifter, t.ex. om sjukdomar, kan alltså omfattas av sekretess enligt nuvarande reglering. Det krävs dock att kravet på betydande men är uppfyllt. Känsliga uppgifter om andra personliga förhållanden eller sådana vars röjande inte kan antas medföra betydande men är dock i princip oskyddade med nuvarande sekretessreglering. Behovet av att kunna skydda sådana uppgifter med hänsyn till enskildas integritet är stort.

Sekretessbehovet måste emellertid alltid vägas mot behovet av insyn. I det hänseendet är det av betydelse att Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer att ägna sig åt myndighetsutövning. Det finns därmed ett förhållandevis omfattande allmänt intresse av insyn i verksamheten.

Att kunna skydda en enskilds personliga integritet genom ett sekretesskydd för känsliga uppgifter som enskilda redogör för om hälsa och andra känsliga personliga förhållanden i den typ av ärenden som det här är fråga om måste dock generellt anses väga mycket tungt. Vid en intresseavvägning mellan sekretess- och insynsintresset får skälen för sekretess anses väga tyngre än intresset av insyn. Den sekretess som följer av bestämmelsen i 21 kap. OSL är i det hänseendet inte tillräcklig för att skydda de uppgifter om enskilda som kan förekomma i verksamheten. Det är därför nödvändigt att införa en regel om sekretess för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i verksamhet enligt den nya lagen.

#### *Den nya sekretessbestämmelsen*

De uppgifter som behöver skyddas i verksamheten enligt lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 är uppgifter om den enskildas personliga förhållanden. Däri ingår inte endast uppgifter som avser den som begär ersättning utan även uppgifter om närstående som denne lämnar eller som Kammarkollegiet inhämtar.

Uppgifterna kan finnas hos Kammarkollegiet och, i samband med överprövning, hos Statens skaderegleringsnämnd. Det framstår därför som lämpligt att den nya bestämmelsens räckvidd avgränsas till verksamhet enligt lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.

Vad gäller valet av skaderekvisit kan följande konstateras. Som har framgått ovan kommer verksamheten hos Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd att behöva innefatta bedömningar både gällande den enskildes hälsotillstånd och dennes ekonomiska situation. De uppgifter som behöver behandlas kommer i många avseenden att likna de uppgifter för vilka sekretess gäller enligt 35 kap. 18 § OSL i ärenden om brottskaderegering och enligt 40 kap. 6 och 7 §§ OSL i verksamhet som avser skadereglering. Enligt dessa bestämmelser gäller ett rakt skaderekvisit. Likaså gäller enligt 28 kap. 1 § OSL ett rakt skaderekvisit i Försäkringskassans ärenden om bl.a. allmän försäkring och arbetsskadeförsäkring, där liknande uppgifter hanteras.

Det finns också några liknande verksamheter där ett starkare skaderekvisit gäller. Ett omvänt skaderekvisit gäller hos Kammarkollegiet för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i verksamhet hänförlig till ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall (25 kap. 17 § e OSL) och ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (25 kap. 17 d § OSL). I den senare lagen har det faktum att en stor del av de som ansökt om ersättning är barn och unga vägt tungt vid bedömning av ett omvänt skaderekvisit som mest lämpligt (prop. 2015/16:137, s. 59). När det gäller lagen (2018:162) om statlig ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall har det omvända skaderekvisitet motiverats med att uppgifterna per definition är av sådan känslig karaktär att de inte ska få ett svagare skydd hos Kammarkollegiet än det har inom hälso- och sjukvården (prop. 2017/18:64, s. 34 f). Gemensamt för valet av skaderekvisit i dessa fall var att det kunde konstateras att det skulle förekomma uppgifter som medförde att verksamheten bedömdes vara av särskilt känsligt slag.

Vilka närmare uppgifter som kommer förekomma i eventuell verksamhet enligt den nu föreslagna lagen är i dagsläget okänt. Det finns inga indikationer på att eventuella skador särskilt kommer att drabba barn och unga. Personer under 18 år ingår inte i den prioriteringsordning som är framtagen på nationell nivå för vaccinationer mot covid-19. I det hänseendet skiljer sig alltså situationen från den som gällde vid införandet av ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Även vid införandet av ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall kunde det konstateras att verksamheten skulle kräva hantering av uppgifter av mycket känslig karaktär. Det motiverade ett starkare skaderekvisit än vad som normalt förekommer i motsvarande verksamhet. Inte heller den situationen motsvaras i fråga om den ersättningsreglering som nu införs.

Mot denna bakgrund och med beaktande av det insynsintresse som finns, bedöms det att skaderekvisitet bör motsvara det som hittills har varit en allmän utgångspunkt vid verksamhet som avser skadereglering, dvs, att sekretess gäller om det kan antas att den enskilde eller någon närstående lider men om uppgiften röjs. Även sådan sekretess ger ett starkt skydd för känsliga uppgifter om enskilda, t.ex. för typiskt sett känsliga uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Detta gäller inte minst om det är fråga om känsliga uppgifter om barn och unga. Skulle det visa sig att det är fråga om känsliga uppgifter om barn och unga. Skulle det visa sig att det är ärenden enligt den nya lagen kommer att förekomma denna typ av uppgifter, kommer dessa alltså som utgångspunkt att omfattas av sekretess enligt den föreslagna bestämmelsen.

Skulle ersättning aktualiseras med anledning av vaccineringen kan verksamheten, beroende på vilken typ av skada som aktualiserar ersättningen, komma att röra integritetskänsliga uppgifter av ett sådant slag att den enskilde skulle kunna lida men redan genom att det blir känt att han eller hon förekommer i ett ärende enligt den nya lagen. Något undantag från sekretess bör därför inte göras för beslut i ett ärende.

Den nya bestämmelsen bör placeras i 25 kap., som innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård, m.m.

### *Sekretesstid*

Som huvudregel gäller att sekretess bör gälla under större delen av den enskildes livstid, jämför prop. 1979/80:2 Del A s. 493. Vad gäller sekretessbestämmelser till skydd för enskilds personliga förhållanden är det vanligt med sekretesstider för uppgifter i allmänna handlingar om 50 och 70 år. I andra jämförbara fall, såsom sekretess inom hälso- och sjukvården, ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall och ersättning till narkolepsidrabbade efter pandemivaccinering gäller sekretesstider om högst 70 år. Detta är en lämplig längd även för uppgifter i allmänna handlingar om enskildas personliga förhållanden i verksamhet enligt den nya lagen.

## 5.8 Behandling av personuppgifter

**Utkastets bedömning:** Det saknas behov av särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter.

### Skälen för utkastets bedömning

*Läkemedelsförsäkringen, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer att behandla personuppgifter*

Läkemedelsförsäkringen, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer att behandla personuppgifter inom sina respektive verksamheter i samband med anmälningar om personskador orsakade av vaccin mot covid-19 och den prövning som följer gällande rätten till ersättning. Alla tre aktörer kommer att registrera uppgifter om enskilda, såsom namn, kontaktuppgifter, personnummer eller samordningsnummer, och uppgifter om hälsotillstånd samt arbetsförmåga. Denna behandling av personuppgifter kommer att påbörjas när enskilda anmäler en skada som har uppkommit efter att de fått vaccin mot covid-19. Syftet med behandlingen av sådana personuppgifter är att kunna fastställa om en enskild har rätt till statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19. Den personuppgiftsbehandling som är aktuell enligt den föreslagna lagen kan jämföras med den behandling av personuppgifter som görs hos dessa aktörer till följd av att de hanterar skadeanmälningar som inkommer i enlighet med lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Behandlingen som beskrivs nedan bedöms inte bli mer omfattande än vad som följer av den lagen eftersom det i båda fallen handlar om personskador som har orsakats av ett läkemedel som använts vid vaccinering.

### *Om rättlig grund för behandling av personuppgifter*

Läkemedelsförsäkringen, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd måste ha lagligt stöd för behandlingen av sådana personuppgifter som förekommer i den nu föreslagna lagen. Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen

fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som bl.a. avslöjar uppgifter om hälsa ska vara förbjuden. Enligt artikel 9.2 f får dock behandling av känsliga personuppgifter ske om behandlingen är nödvändig för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller som en del av domstolarnas dömande verksamhet.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, och när det gäller uppgifter av känslig karaktär de undantag som finns i artikel 9.2, måste all behandling uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5. Det innebär t.ex. att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

### *Vilka personuppgifter kan bli föremål för behandling?*

För att Läkemedelsförsäkringen, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd ska kunna handlägga ärenden och pröva rätten till ersättning enligt den nya lagen, kommer de behöva behandla personuppgifter som kan utgöra underlag för detta. De uppgifter som kan komma i fråga är som ovan nämnts t.ex. namn, kontaktuppgifter, personnummer eller samordningsnummer, uppgifter om den enskildes hälsotillstånd före och efter vaccinationen samt dennes arbetsförmåga. Utöver den information som den enskilde själv skickar in i en skadeanmälan, samlar Läkemedelsförsäkringen även in och behandlar information från hälso- och sjukvården i form av t.ex. sjukjournaler, liksom information från Försäkringskassan avseende sjuk- och sjukskrivningsförhållanden. Vidare kommer det att krävas ingående utredning om den enskildes ekonomiska förhållanden. Det kan också bli nödvändigt att ta in uppgifter om anhörigas ekonomi i den mån det kan komma att påverka fastställandet av ersättningsnivån. Vid prövningen kommer också uppgifter från t.ex. arbetsgivare, Försäkringskassan och Skatteverket att ingå i bedömningsunderlaget. Uppgifter som samlas in är av relevans för bedömning av individens anspråk på ersättning. Även om mängden uppgifter i det enskilda fallet eventuellt kan bli omfattande beroende på förhållanden i skadeärendet är själva karaktären hos uppgifterna begränsat till vilken betydelse de har för skadeanmälan och för det specifika ändamålet. De uppgifter som utgjort underlag för Läkemedelsförsäkringens prövning kommer enligt den nya lagen att lämnas över från Läkemedelsförsäkringen till Kammarkollegiet. Kammarkollegiet kan även komma att hämta in ytterligare uppgifter från t.ex. vårdgivare och myndigheter. Dessutom kan det förekomma att den enskilde själv lämnar in kompletterande material. I det fallet att den enskilde överklagar ett beslut från Kammarkollegiet kommer ärendet att prövas hos Statens skaderegleringsnämnd, vilket innebär att även nämnden kommer att behandla ovan angivna personuppgifter.

### *Ändamål för personuppgiftsbehandlingen*

Syftet med behandling av personuppgifterna enligt den föreslagna lagen är att utreda om en enskild som har drabbats av en personskada som har orsakats av vaccin mot covid-19 är berättigad till statlig ersättning. Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet kommer att behandla uppgifterna för att utreda, reglera och administrera ett skadeärende. Statens skaderegleringsnämnd, som är en egen myndighet vid Kammarkollegiet, kommer att behandla personuppgifter för att pröva ärenden som överklagas till nämnden i enlighet med den föreslagna lagen.

De behandlade personuppgifterna bedöms vara både adekvata och relevanta i förhållande till angivna ändamål för behandlingen. För att behandlingen av personuppgifter ska vara tillåten behöver det finnas ett lagligt stöd i EU:s dataskyddsförordning, dvs. en rättslig grund.

### *Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter vid Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd*

Vad gäller Kammarkollegiets och Statens skaderegleringsnämnds hantering av personuppgifter vid handläggning av ersättningsärenden bedöms sådan behandling vara nödvändig för att dessa aktörer ska kunna fullfölja sina uppgifter enligt den föreslagna lagen. Behandlingen är därmed nödvändig för att de ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av den föreslagna lagen och utföra en uppgift av allmänt intresse. Uppgiften av allmänt intresse är fastställd i svensk rätt, dvs. den föreslagna lagen. Behandlingen är också nödvändig som ett led i myndighetsutövningen. Myndighetsutövningen som i det här fallet förutsätter behandling av personuppgifter, har stöd i den föreslagna lagen. Följaktligen är både grunden för och syftet med behandlingen fastställt i nationell rätt. Syftet framgår av den rättsliga förpliktelsen som handlar om att pröva rätten för enskilda att få statlig ersättning. De rättsliga grunderna enligt ovan för behandlingen av personuppgifter finns i artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning. Det bör noteras att dessa rättsliga grunder gäller både när Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd inhämtar personuppgifter, samt när Kammarkollegiet lämnar ut personuppgifter till Statens skaderegleringsnämnd vid ett överklagandeärende. Personuppgiftsbehandlingen bedöms även vara förenlig med lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, s.k. dataskyddslagen, 2 kap 1 och 2 §§ om rättslig förpliktelse respektive uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning.

Vidare bedöms den föreslagna lagen vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Behandlingen av de personuppgifter som aktualiseras genom den föreslagna lagen är nödvändig i förhållande till den rättsliga grunden och följer de grundläggande principerna i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning. Den föreslagna lagen bedöms inte leda till någon behandling av personuppgifter som kan medföra ett oproportionerligt intrång i privatlivet som inte kunnat förutses.

Flera av de uppgifter som myndigheterna kommer behandla är sådana känsliga personuppgifter om hälsa som ska vara förbjuden enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Det handlar t.ex. om uppgifter om individens sjukdomstillstånd som har uppkommit till följd av vaccinering mot covid-19. För att sådana känsliga personuppgifter ska få behandlas ska en-

ligt 9.2 f EU:s dataskyddsförordning behandlingen vara nödvändig för att det rättsliga anspråket ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras. Känsliga personuppgifter, t.ex. om hälsotillstånd, kan vara en förutsättning för att en person ska ha rätt till en förmån eller ha en rättslig skyldighet gentemot någon annan. Att en person är sjuk kan t.ex. ha betydelse för rätten att få försäkringsersättning, vilket innebär att personuppgifter om den rättsligt relevanta egenskapen får behandlas (Öman, S., 2019, Data-skyddsförordningen (GDPR) m.m: En kommentar). Vidare anges i samma kommentar att känsliga personuppgifter om vem som helst får behandlas bara dessa uppgifter är nödvändiga för det rättsliga anspråket. Det krävs således inte att det är den registrerade eller den personuppgiftsansvarige som har anspråket. En oberoende instans som har att fastställa anspråket, exempelvis en nämnd, kan få behandla känsliga personuppgifter enligt led f, i det här fallet Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd. Som framgår av ovan är behandling av känsliga personuppgifter nödvändig för att ersättning enligt den föreslagna lagen ska kunna fastställas. Behandlingen är därmed förenlig med det undantag som finns i artikel 9.2 f i EU:s dataskyddsförordning.

Vad gäller känsliga uppgifter i dataskyddslagen har regeringen framhållit att flera av undantagsbestämmelserna i artikel 9.2 inte innehåller någon hänvisning till nationell rätt, närmare bestämt de som anges i artikel 9.2 c, d, e och f (se prop. 2017/18:105 s. 76). Eftersom 9.2 f inte föranleder några nationella författningsåtgärder hänvisas inte här till dataskyddslagen eller annan nationell rätt.

### *Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter vid Läkemedelsförsäkringen*

För att kunna ta emot en anmälan samt överlämna ärenden till Kammarkollegiet enligt den föreslagna lagen behöver Läkemedelsförsäkringen hantera personuppgifter. Som framgår av ovan omfattar behandlingen av personuppgifter även uppgifter om individens hälsa. Utlämningen av personuppgifter till Kammarkollegiet görs med syfte att kollegiet ska kunna utreda och reglera en skadeanmälan, vilket i slutändan kan innebära att individen har rätt till statlig ersättning för skada orsakad av vaccin mot covid-19 enligt den föreslagna lagen. Syftet med personuppgiftsbehandlingen framgår därmed av nationell rätt. Behandlingen är nödvändig för att Läkemedelsförsäkringen ska fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av den föreslagna lagen, dvs. att kunna ta emot och överlämna uppgifter i en skadeanmälan till Kammarkollegiet.

Läkemedelsförsäkringen stödjer sin behandling av personuppgifter också på den rättsliga grunden samtycke enligt 6.1 a i EU:s dataskyddsförordning (se även artikel 4.11). Detta framgår av att individen i samband med en skadeanmälan lämnar ett uttryckligt samtycke till att Läkemedelsförsäkringen får inhämta nödvändiga uppgifter som försäkringen behöver för bedömning av anmälarens ersättningskrav enligt skadeanmälan. Genom det skriftliga samtycket ges Läkemedelsförsäkringen också rätt att, vid regleringen av skadeanmälan delge tredje part de uppgifter som Läkemedelsförsäkringen erhåller i en skadeanmälan. Det följer även av den föreslagna lagen att Läkemedelsförsäkringen kan underrätta Kammarkollegiet om den enskildes skadeanmälan endast om den enskilde sam-

tycker till det. Av skadeanmälan framgår att ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är att utreda, reglera och administrera skadeärenden samt bedöma ersättningskrav enligt skadeanmälan. I skadeanmälan och i samband med det skriftliga samtycket får individen således information om det specifika ändamålet med personuppgiftsbehandlingen hos Läke-medelsförsäringen.

Liksom för Kammarkollegiets och Statens skaderegleringsnämnds hantering av känsliga personuppgifter aktualiseras även här artikel 9.2 f. Läke-medelsförsäringen får således behandla sådana uppgifter eftersom de bedöms vara nödvändiga för att fastställa det rättsliga anspråket.

#### *Behandling av personnummer och samordningsnummer*

Enligt artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor bl.a. ett nationellt identifikationsnummer får behandlas. I 3 kap. 10 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. En säker identifiering av personer som begär ersättning för skada är av stor vikt för bedömningen av skadan ska bli riktig. Det är därför motiverat att Läke-medelsförsäringen, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd behandlar uppgifter om personnummer eller samordningsnummer i sin handläggning av ärenden enligt den föreslagna lagen.

#### *Personuppgiftsbehandlingen är förenlig med regeringsformen*

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Dessa rättigheter får begränsas genom lag (2 kap. 20 § regeringsformen), men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har motiverat begränsningen (2 kap. 21 § regeringsformen). Vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång bör flera omständigheter vägas in. Exempelvis bör beaktas uppgifternas karaktär och omfattning samt ändamålet med behandlingen. Den behandling av personuppgifter som kommer att ske med stöd av den föreslagna lagen avser i många fall sådana känsliga personuppgifter att behandlingen skulle kunna utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten. Vid en avvägning bedöms dock behandlingen som görs vid handläggning av ersättningsanspråk enligt den föreslagna lagen inte utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten av följande skäl. I avvägningen avseende personuppgiftsbehandling som sker till följd av den föreslagna lagen är det av betydelse att behandlingen är nödvändig för handläggning av ett ärende som handlar om den enskildes anspråk på ersättning för personskada. Syftet med den föreslagna lagen är att tillförsäkra den som skadas på grund av vaccin mot covid-19 en ersättning som är likvärdig med den ersättning som andra med godkända skador orsakade av läkemedel får. För att det ska gå att göra sakliga och opartiska bedömning i ärendena krävs en behandling av bl.a. känsliga



uppgifter. Det har därför betydelse för den enskilde att dessa uppgifter kan behandlas. Bedömningen är att ändamålet med den föreslagna lagen överväger det eventuella integritetsintrång som behandling av personuppgifter till följd av den föreslagna lagen möjligen skulle kunna innebära för den enskilde. Det intrång som sker i den enskildes privata sfär bedöms därmed vara befogat.

Vidare är det av betydelse att det inför handläggning av skadeanmälan finns ett samtycke från den enskilde både för inhämtning av personuppgifter samt utlämning. Ett integritetsintrång får normalt anses större om behandlingen sker utan den enskildes samtycke än om det sker efter dennes medgivande (se prop. 2009/10:80 s. 178). Som tidigare anförts ska uppgifterna till Läkemedelsförsäkringen, lämnas med samtycke från den enskilde. Detta görs av individen för att han eller hon ska kunna begära ersättning för en personskada orsakad av ett läkemedel som har använts vid vaccinering mot covid-19. Detta förfarande, dvs. att den enskilde lämnar uppgifter i en skadeanmälan och att Läkemedelsförsäkringen inhämtar ytterligare uppgifter vid behov i syfte att kunna skadereglera, är en vid Läkemedelsförsäkringen fastställd handläggning som sker vid alla typer av anmälningar av skador orsakade av läkemedel i Sverige. På så sätt skiljer sig inte förfarandet vad gäller anmälan för skador orsakade av vaccin mot covid-19 i någon mån från gängse ordningen. Själva handläggningen och skaderegleringen är inte något som regleras i den föreslagna lagen. Mot bakgrund av handläggningens karaktär bedöms det saknas möjligheter att behandla personuppgifterna på ett mindre ingripande sätt, t.ex. genom avidentifiering. Dessutom kommer uppgifterna att omfattas av sekretess enligt föreslagen sekretessbestämmelse (se avsnitt 5.7) vilket får anses vara en integritetshöjande åtgärd till förmån för den enskilde vars uppgifter behandlas. Några ytterligare skyddsåtgärder bedöms det inte finnas behov av till skydd för de personer vars personuppgifter behandlas. Några detaljerade regler om t.ex. vem som får behandla personuppgifterna är inte behövliga med anledning av att själva behandlingen av uppgifterna är relaterade till skadereglering och kommer därmed att hanteras inom ramen för ett begränsat ändamål. Dessutom är hantering av sådana uppgifter redan i dag en del av Läkemedelsförsäkringens, Kammarkollegiets och Statens skaderegleringsnämnds verksamheter där liknande typer av skadeanmälningar hanteras, varför specifika skyddsåtgärder inte bedöms vara aktuella i den föreslagna lagen.

Även om omfattningen av uppgifter i det enskilda anmälningsärendet kan bli ganska omfattande beroende på skadans karaktär och andra faktorer är dock både inhämtning och utlämning av personuppgifterna begränsat till ett enskilt ärende om skadeanmälan och för ett specifikt ändamål. Personuppgifterna är t.ex. inte avsedda att ingå i en samling av personuppgifter som har strukturerats för att underlätta sökning efter eller sammanställning av personuppgifter. Behandlingen syftar inte till att upprätta några register med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll. Vidare är det av betydelse att den enskilde i samband med både inhämtning och utlämning av personuppgifter har fått information om detta samt har möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Förhållandena är därmed sådana att den enskilde har möjligheter att själv tillvarata sina integritetsintressen. Det intrång som handläggningen av skadeanmälan kan innebära i den enskildes integritet kan med anledning

av det anförda inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att det kan anses utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten.

Mot bakgrund av vikten för den enskilde av att det finns en tillfredsställande möjlighet till ersättning vid vaccinering mot covid-19, bedöms därför den nu föreslagna regleringen vara proportionerlig.

## 6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Utkastets förslag:** Den nya lagen och ändringen i offentlighets- och sekretesslagen ska träda i kraft den 1 december 2021.

Snarast efter ikraftträdandet ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet om alla tidigare inkomna anmälningar om skada orsakat av vaccin mot covid-19 som omfattas av lagen.

**Utkastets bedömning:** Det behövs inte någon särskild bestämmelse om från vilken tid lagen ska tillämpas.

**Skälen för utkastets förslag och bedömning:** Ingen människa i Sverige ska behöva avstå från att vaccinera sig mot covid-19 på grund av rädsla för att skyddet vid eventuell läkemedelsskada är otillräckligt. Den nya lagen och ändringen i offentlighets- och sekretesslagen bör därför träda i kraft så snabbt som möjligt. Det bedöms kunna ske den 1 december 2021.

Lagens tillämpningsområde är bestämt så att lagen gäller personskada som har orsakats av vaccin mot covid-19. Därmed är det klart att lagen ska tillämpas även om skadehändelsen inträffar före ikraftträdandet. Någon särskild reglering om det behövs inte.

När lagen träder i kraft kan Läkemedelsförsäkringen redan ha tagit ställning till ärenden om skada orsakad av vaccin mot covid-19. För att de personer som begär ersättning så snart som möjligt ska kunna få besked om huruvida de har rätt till statlig ersättning (se avsnitt 5.1) bör det föreskrivas att Läkemedelsförsäkringen efter ikraftträdandet snarast ska underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar om skada enligt lagen som har inkommit till Läkemedelsförsäkringen före ikraftträdandet. De anmälningar som detta gäller är sådana som bedömts vara en del av en serieskada. Andra skadeanmälningar kommer Läkemedelsförsäkringen fortsätta att handlägga.

Anmälningar som har inkommit till Läkemedelsförsäkringen innan lagens ikraftträdande och som har omfattats av försäkringen vid skadetillfället i enlighet med den överenskommelse som Kammarkollegiet och LFF Service AB tecknade den 14 januari 2021, kommer att fortsätta handläggas av Läkemedelsförsäkringen.

## 7 Konsekvenser

### 7.1 Utgångspunkter

De personer som drabbas av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 ska i första hand få ersättning från Läkemedelsförsäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning dels när villkoren i försäkringen hindrar full ersättning, dels när försäkringen inte täcker skadan eftersom vaccinet inte omfattas av försäkringen. Den statliga ersättningen ska följa skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada. Ersättningen ska administreras av Kammarkollegiet. Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

### 7.2 Konsekvenser av förslaget

Den statliga ersättningsordningen möjliggör ersättning i de fall ett vaccin som orsakar en skada inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller en ansvarsbegränsning i försäkringen aktualiseras. För det fall sådana skador skulle uppstå kommer de drabbade ha en möjlighet att vända sig direkt till Kammarkollegiet utan att genomgå någon rättsprocess. Kammarkollegiet är en väl etablerad myndighet med erfarenhet av personskadereglering. I och med att Kammarkollegiets beslut kan överklagas till Statens skaderegleringsnämnd tillgodoses rätten till domstolsprövning enligt Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Den tydlighet om vad som gäller i fråga om ersättning vid skada efter vaccin mot covid-19 som förslaget innebär bedöms medföra en ökad benägenhet att vaccinera sig hos människor. Förslaget bedöms därigenom bidra till en minskning av covid-19 vilket givetvis medför ett stort antal positiva effekter för både individer och svensk ekonomi. Förslaget bedöms inte ha några direkta effekter vad gäller jämställdhet. Om förslaget leder till att fler individer vaccineras kan det dock innebära att pandemins negativa verkningar i samhället minskar och att det i sin tur leder till att kvinnors situation kan förbättras avseende t.ex. minskat våld i hemmet och förbättrad psykisk hälsa.

Det är i dagsläget mycket svårt att försöka uppskatta kostnaderna av förslaget. Som förslaget är konstruerat ska den enskilde i första hand vända sig till Läkemedelsförsäkringen med sitt anspråk. För det fall ett vaccin som inte ingår i Läkemedelsförsäkringen används kan det antas att vissa kostnader kan uppkomma i relativ närtid. Om den statliga ersättningen kommer att aktualiseras eller inte beror på olika omständigheter, exempelvis hur många som skadas på grund av vaccination mot covid-19 och hur eventuell skada påverkar deras arbetsförmåga. Detta har tillsammans med andra omständigheter betydelse för om Läkemedelsförsäkringens medel kommer att förbrukas eller inte. Det kan noteras att den statliga ersättningen hittills i ärenden rörande narkolepsiskador uppgår till drygt 3 miljoner kronor.

Sammanfattningsvis är det i dagsläget inte möjligt att ge någon närmare uppskattning av de ekonomiska konsekvenser som kan komma att uppstå

på grund av förslaget. Det bedöms dock som osannolikt att det kommer att uppstå några kostnader för serieskador som belastar statsbudgeten under 2021. För övriga ärenden som ska hanteras direkt av Kammarkollegiet, dvs. sådana som inte ingår i Läkemedelsförsäkringen, innebär lagen att dessa börjar hanteras från och med det datum lagen träder i kraft, den 1 december 2021. Även i sådana fall är det osannolikt att Kammarkollegiet hinner fatta beslut redan under innevarande år.

Eventuella framtida kostnader i fråga om statlig ersättning till enskilda kommer att utbetalas från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård. Regeringen avser att återkomma i frågan i budgetpropositionen för 2022.

Kostnader för Kammarkollegiets administration till följd av den förslagna lagen bedöms uppgå till mycket marginella belopp för 2021 och hanteras inom myndighetens förvaltningsanslag. Vad gäller de framtida administrationskostnaderna avser regeringen att återkomma i frågan i budgetpropositionen för 2022.

## 8 Författningskommentarer

### 8.1 Förslaget till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19

#### **Lagens innehåll och syfte**

*1 § Denna lag innehåller bestämmelser om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Syftet med lagen är att tillförsäkra den som drabbas av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för godkända skador som orsakas av läkemedel.*

I paragrafen anges att det i lagen finns bestämmelser om statlig ersättning för skada orsakad av vaccin mot covid-19 och att syftet med lagen är att se till att alla som skadas av vaccin mot covid-19 ska få en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för godkända skador som har orsakats av läkemedel. Den statlig ersättningen ska fungera som ett komplement till den försäkring (Läkemedelsförsäkringen) som gäller för skador orsakade av läkemedel och ersätta skador som dels inte omfattas av försäkringen, dels inte täcks på grund av en ansvarsbegränsning i försäkringens villkor (se 3 §).

Övervägandena finns i avsnitt 3.1.

#### **Definitioner**

*2 § Med försäkringen avses i denna lag Läkemedelsförsäkringen och med försäkringsgivaren avses Svenska Läkemedelsförsäkringen AB.*

I paragrafen definieras uttrycket försäkringen och försäkringsgivaren. Med försäkringen menas Läkemedelsförsäkringen som är den försäkring som gäller i Sverige för de allra flesta skador orsakade av läkemedel. Med försäkringsgivaren avses Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som är det försäkringsbolag som hanterar skadorna hos Läkemedelsförsäkringen.

Övervägandena finns i avsnitt 3.1.

### ***Lagens förhållande till försäkringen***

**3 §** *Staten ska betala ersättning enligt denna lag endast i den mån försäkringsgivaren inte betalar försäkringsersättning för skadan.*

*För skador som orsakats av vaccin mot covid-19 som omfattas av försäkringen ska lagen tillämpas endast om försäkringsgivaren har bedömt att skadan är en del av en serieskada.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om den statliga ersättningens förhållande till försäkringen.

I *första stycket* finns en bestämmelse om i vilken mån staten ska betala ersättning. Den statliga ersättningen ska fungera som ett komplement till Läkemedelsförsäkringens villkor och möjliggöra ersättning dels för serieskador när en ansvarsbegränsning i försäkringen aktualiseras, dels för skador på grund av vaccin som inte ingår i försäkringen. Den som har drabbats av personskada orsakad av vaccin mot covid-19 ska alltså i första hand vända sig till försäkringen och få ersättning därifrån och i andra hand vända sig till staten. Först när möjligheterna att få ersättningen från försäkringen är uttömda, kan ersättning från staten bli aktuell.

I *andra stycket* regleras vilka skador som ska omfattas av lagen i de fall vaccinet ingår i försäkringen. Bestämmelsen hänger samman med första stycket och har sin bakgrund i att det finns en beloppsbegränsning för serieskador till följd av vaccinering mot pandemi i försäkringens villkor. De närmare reglerna om ersättning enligt försäkringen finns i ett dokument benämnt Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (nedan kallat åtagandet). Den senaste versionen av åtagandet är daterat den 1 januari 2021. Av § 9 i åtagandet framgår att försäkringsgivaren endast betalar ut 20 miljoner kronor för samtliga skador som ingår i en serieskada orsakade av vaccin mot covid-19.

För att ärenden som omfattas av försäkringen överhuvudtaget ska kunna prövas enligt lagen förutsätts att försäkringsgivaren har bedömt att skadan är en del av en serieskada. För sådana skador finns på grund av den ovan nämnda beloppsgränsen en risk att ersättning inte kan betalas från försäkringsgivaren. Det innebär i sin tur att det finns ett svagare skydd för sådana skador orsakade av vaccin mot covid-19 än vad som gäller normalt för andra läkemedel. I dessa fall ska staten gå in och komplettera försäkringen om övriga förutsättningar i lagen är uppfyllda (jämför första stycket).

Med serieskada avses skador orsakade av läkemedel som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel. Det innebär att skador som orsakats av ett eller flera läkemedel och tillfo-

gat flera personer samma slags biverkningar är att betrakta som serieskada. Definitionen av serieskada har sin motsvarighet i § 9 i åtagandet.

Övervägandena finns i avsnitt 3.1.

### **Förutsättningar för ersättning**

**4 §** *Staten betalar ersättning enligt denna lag för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som tillhandahållits i Sverige mot sjukdomen covid-19.*

I paragrafen finns bestämmelser om de grundläggande förutsättningarna för rätt till ersättning från staten. Ersättningsrätten är utformad så att den ska överensstämma med rätten till ersättning ur försäkringen enligt försäkringens åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada i den version som började gälla den 1 januari 2021. En skillnad från åtagandet är att begreppet läkemedelsskada inte används i lagen. Begreppet definieras i § 3 i åtagandet som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Förutsättningarna för ersättning för läkemedelsskada enligt åtagandet är desamma som förutsättningarna för statlig ersättning för personskada enligt denna lag. Någon skillnad i vilken skada som ska ersättas i förhållande till försäkringen finns alltså inte.

En första förutsättning för att rätt till ersättning ska föreligga är att den enskilde har drabbats av en personskada. I likhet med vad som framgår av kommentaren till § 3 i åtagandet omfattar personskada både fysisk och psykisk skada. Psykiska besvär måste dock ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känslouttryck som vrede, rädsla, oro och sorg. Depressionstillstånd, chock och posttraumatisk neuros kan emellertid vara sådan personskada som ersätts enligt lagen.

En andra förutsättning för ersättning är att personskadan ska vara orsakad av vaccin som använts för att skydda mot sjukdomen covid-19. Det krävs inte fullt bevis om orsakssambandet. I överensstämmelse med § 3 i åtagandet räcker det att det är övervägande sannolikt att personskadan har orsakats av vaccin mot covid-19. Ett sådant formulerat beviskrav är vanligt i försäkringsrätten och förekommer även i skadeståndsrätten, se t.ex. 32 kap. 3 § tredje stycket miljöbalken och 6 § patientskadelagen (1996:799). Det finns en omfattande praxis beträffande det motsvarande beviskravet i åtagandet, se referatsamlingen Yttranden av Läkemedelsskadenämnden 1979–1998 och 1999–2010 (LY) samt senare referat från nämnden som finns på deras hemsida, [lakemedelsskadenamnden.se](http://lakemedelsskadenamnden.se).

Rätt till ersättning finns bara om vaccinationen har tillhandahållits i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

**5 §** *Ersättning enligt denna lag betalas inte för skada som*

- 1. beror på utebliven eller nedsatt effekt hos vaccinet,*
- 2. med övervägande sannolikhet har orsakats av att vaccin mot covid-19 har förordnats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar,*

3. har orsakats av vaccin mot covid-19 som en obehörig person har ordinerat till den skadade, och den skadade kände till att personen var obehörig eller borde ha känt till det, eller

4. inte står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och till sin art och svårighetsgrad är sådan att den rimligen kunnat förutses.

I paragrafen uppställs vissa begränsningar för ersättning.

Bestämmelsen i *första punkten* motsvarar en bestämmelse i § 3 i åtagandet. En skada som beror på utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet omfattas inte av lagen. Med utebliven eller nedsatt effekt av ett läkemedel avses att den sjukdom eller de symptom som läkemedlet var avsett att bota eller lindra får samma förlopp som om läkemedlet inte satts in. Denna typ av skadeverkningar omfattas inte av denna lag.

Paragrafens *andra punkt* reglerar förhållandet mellan denna lag och patientskadelagen. Motsvarande gränsdragningsfråga behandlas i § 4 i åtagandet.

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen lämnas patientskadeersättning för personskada på patient, om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. En skada som ersätts enligt den bestämmelsen omfattas inte av rätten till statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19.

Bestämmelsen i patientskadelagen tar sikte på skador av läkemedel som är en följd av att hälso- och sjukvårdspersonal inte har förordnat eller lämnat ut ett läkemedel enligt gällande föreskrifter och anvisningar. Med ”förordna” avses förskrivning eller ordination av läkemedel. Som exempel på situationer när bestämmelsen kan tillämpas nämns i förarbetena (prop. 1995/96:187 s. 92) att en läkare ordinerar ett läkemedel i strid mot kontraindikationer och doseringar som framgår av FASS. Ett annat exempel är att någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen vid ett sjukhus vid utgivandet av läkemedel till patienterna förväxlar ett läkemedel med ett annat eller ger det till fel patient.

Bestämmelsen i *tredje punkten* motsvarar § 6 i åtagandet. Avsikten med bestämmelsen är framför allt att utesluta sådana fall där den som har skadats har använt ett receptbelagt läkemedel som har ordinerats någon annan. Även några andra situationer omfattas. En sådan situation är att läkemedlet inte har skrivits ut på recept trots att det är receptbelagt, dvs. att det inte får säljas utan recept. En annan situation är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept men av någon som inte var behörig att göra det.

Bestämmelsen i *fjärde punkten*, motsvarar § 5 i åtagandet. För att en skada ska ersättas enligt denna lag ska skadan stå i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och till sin art eller svårighetsgrad vara sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Vid bedömningen av om hinder föreligger enligt denna punkt ska en avvägning ske mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan svårighetsgraden av den sjukdom behandlingen avser att förebygga och patientens hälsotillstånd i övrigt. I detta sammanhang ska i det enskilda fallet beaktas om skadan utgör en oförutsedd eller oväntad biverkning. Obetydliga och kortvariga biverkningar bör tålas vid vaccinering utan ersättning, särskilt om de är kända och relativt vanliga. Som exempel kan anges måttliga hudbesvär och kort-

varig feber. Mer betydande och långvariga besvär kan behöva tålas om vaccinering mot covid-19 är medicinskt mycket angelägen, såsom när stor risk finns för livshotande tillstånd om den enskilde insjuknar i covid-19 och biverkningarna inte är helt oförutsedda.

De följer av 10 § att försäkringsgivarens bedömning inte binder Kammarkollegiet och att kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen. Kammarkollegiet har således att göra en självständig bedömning av ersättningsmöjligheterna i förhållande till reglerna i denna bestämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

**6 §** *Ersättning enligt denna lag betalas inte heller om rätten till ersättning från försäkringsgivaren har gått förlorad på grund av att den som begär ersättning*

*1. har inlett en rättegång eller fortsatt en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot läkemedelsföretaget efter att ha fått skriftlig information om möjligheten till ersättning för skadan,*

*2. inte har överlåtit sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren inom sex månader efter att ha tagit del av försäkringsgivarens beslut om ersättning med uppgift om överlåtelseskyldigheten,*

*3. inte har accepterat försäkringsgivarens beslut om ersättning inom sex månader eller inom samma tid har begärt utlåtande av läkemedelsskadennämnden efter att ha tagit del av beslutet med uppgift om vad som ska iaktas, eller*

*4. inte har accepterat försäkringsgivarens beslut om ersättning efter Läkemedelsskadenämndens yttrande inom sex månader eller inom samma tid väckt talan i domstol mot försäkringsgivaren efter att ha tagit del av beslutet med uppgift om vad som ska iaktas.*

I paragrafen uppställs vissa krav som den som begär ersättning måste ha uppfyllt hos försäkringsgivaren för att kunna få ersättning. Motsvarande bestämmelser finns i § 12 och § 17 i åtagandet. En liknande bestämmelse finns också i 3 § andra stycket i lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Enligt § 12 och § 17 i åtagandet går rätten till försäkringsersättning förlorad, om den skadelidande inte uppfyller vissa krav. Har rätten till försäkringsersättning gått förlorad hos försäkringsgivaren på grund av dessa krav ska inte heller statlig ersättning betalas.

I *första punkten*, som motsvarar § 12 andra stycket i åtagandet, föreskrivs att rätten till ersättning för en skada går förlorad, om den som begär ersättning – efter att ha fått skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt åtagandet – har inlett en rättegång eller fortsatt en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot läkemedelsföretaget. Den som begär ersättning enligt åtagandet måste alltså avstå från att föra talan i rättegång mot tillverkaren eller importören av läkemedlet.

Enligt *andra punkten*, som motsvarar § 17 första stycket i åtagandet, ska rätten till ersättning gå förlorad om den som begär ersättning inte har överlåtit sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Skyldigheten att överlåta sin rätt till skadestånd inträder så fort någon form av ersättning har getts, t.ex. förskott på ersättning eller slutlig ersättning.



Överlåtelsen ska ske inom sex månader från det att den skadelidande tagit del av försäkringsgivarens beslut om ersättning med uppgift om överlåtelsekravet.

Av *tredje och fjärde punkten*, som motsvarar § 17 andra stycket i åtagandet, följer att rätten till ersättning för skadan går förlorad om den som begär ersättning inte har accepterat erbjuden ersättning från försäkringsgivaren inom sex månader efter att han eller hon tagit del av erbjudandet med uppgift om vad som ska iakttas om erbjudandet inte godtas och dessutom inte begärt utlåtande av Läkemedelsskadenämnden under denna tid. Om ett sådant utlåtande begärts i rätt tid, gäller en ny acceptfrist på sex månader räknat från det att den som begär ersättning fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han eller hon ska iakttas om erbjudandet inte godtas. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterat detta besked i rätt tid och inte heller väckt talan i domstol enligt reglerna i § 16 i åtagandet, förlorar han eller hon sin rätt till ersättning för skadan.

Läkemedelsförsäkringens bedömning binder inte Kammarkollegiet. Kollegiet har således att göra en självständig bedömning av ersättningsmöjligheterna även i förhållande till reglerna i denna bestämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

### **Anmälan**

*7 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren inom tio år från tidpunkten för vaccineringen. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen (1972:207) får dock anspråket framföras inom tre år från att det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet uppkom.*

*Om försäkringsgivaren bedömer att en anmälan avser ett vaccin som inte omfattas av försäkringen ska anmälan överlämnas till Kammarkollegiet, om den som begär ersättning samtycker till det. Anmälan ska i så fall anses ha kommit in till Kammarkollegiet samma dag som den kom in till försäkringsgivaren.*

I paragrafen finns bestämmelser om begäran om ersättning.

Paragrafens *första stycke* innehåller bestämmelser om inom vilken tid en anmälan ska göras. Bestämmelserna har i huvudsak utformats enligt § 12 i åtagandet. Liknande bestämmelser finns också i 23 § patientskadlagen och 31 § trafikskadlagen (1975:1410).

Den som vill ha ersättning enligt lagen ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren. Det är en förutsättning för att rätt till statlig ersättning ska kunna beslutas. Krav på ersättning ska framställas skriftligen till försäkringsgivaren senast inom tio år från tidpunkten då den enskilde blev vaccinerad. Krävs det att flera doser tas av vaccinet för att uppnå full effekt ska tiden räknas från det att den sista dosen ges. Rätten till ersättning kan omprövas enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen (1972:207), om de förhållanden som låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt. Preskriptionstiden för ersättningskrav vid omprövning är tre år. Fristen räknas från tidpunkten då det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträder. Den som begär ersättning kan hålla sig till den allmänna tioårsfristen, om den löper ut senare än treårsfristen.

I *andra stycket* regleras hur anmälningar om skada orsakad av vaccin som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen ska hanteras. När en anmälan kommit in till Läkemedelsförsäkringen ska försäkringsgivaren bedöma om vaccinet omfattas av försäkringen. Om försäkringsgivaren bedömer att vaccinet inte omfattas av försäkringen ska anmälan överlämnas till Kammarkollegiet, under förutsättning att den som begär ersättning samtycker till det.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3 och 4.4.

**8 §** *Om det finns synnerliga skäl, får den skadelidande anmäla sin skada eller begära omprövning även efter den tid som anges i 7 § första stycket. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadelidande har varit förhindrad att göra anmälan i tid.*

Paragrafen innehåller ett undantag från de tidsfrister som gäller för en anmälan i 7 §. Undantaget innebär att om det finns synnerliga skäl kan en anmälan om skada eller en begäran om omprövning göras trots att den normala preskriptionstiden har gått ut. Bestämmelsen motsvarar § 12 andra stycket första meningen i åtagandet. Liknande bestämmelser finns också i bland annat 4 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering, 24 § patientskadelagen och 31 a § trafikskadelagen.

Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl ska det i första hand beaktas om den skadade varit förhindrad att framställa ett anspråk i tid. Denna bedömning tar sikte på vilka möjligheter den skadelidande objektivt sett har haft att framställa ett krav inom tidsfristen. I och med att preskriptionstiden inleds redan vid skadehändelsen, kan det förekomma att en allvarlig skada visar sig först efter preskriptionstidens utgång. Synnerliga skäl kan även finnas när det tagit lång tid att fastställa en korrekt diagnos och preskriptionsfristen har löpt ut av den anledningen. I sådana fall kan det bli aktuellt att tillämpa bestämmelsen.

Det är inte tillräckligt att den skadelidande har varit förhindrad att begära ersättning i tid. Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl ska avseende också fästas vid andra omständigheter som ska bedömas från objektiva utgångspunkter. Omständigheter som kan vara av betydelse är om det är fråga om en allvarlig skada eller om den skadelidande skyndsamt har framställt krav om ersättning så snart detta varit möjligt. Det räcker inte med att ett hinder har förelegat under delar av tidsperioden utan hindret ska vara den direkta orsaken till att begäran om ersättning inte har kunnat ställas i tid. Allmän okunskap om ersättningsmöjligheten eller oföretagsamhet i fråga om att begära ersättning bör inte anses utgöra synnerliga skäl. Det bör inte heller anses föreligga synnerliga skäl endast av den anledningen att det varit förenat med vissa svårigheter för den skadelidande att begära ersättning i rätt tid. Den som begär ersättning har bevisbördan för att de omständigheter som åberopas till stöd för synnerliga skäl föreligger.

Det följer av 10 § att Läkemedelsförsäkringens bedömning inte binder Kammarkollegiet och att kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

**9 §** Om anmälan eller begäran om omprövning inte görs enligt 7 eller 8 § går rätten till ersättning förlorad.

I paragrafen föreskrivs vad som händer när en anmälan eller begäran om omprövning inte görs inom rätt tid. En motsvarande bestämmelse finns i 25 § patientskadelagen och 31 b § trafikskadelagen.

Rätten till ersättning förloras, dvs. preskriberas, om en anmälan eller en begäran om omprövning inte görs inom de frister som uppställs i 7 § och det inte finns synnerliga skäl för en senare anmälan eller begäran om omprövning enligt 8 §.

Övervägandens finns i avsnitt 4.4.

### **Prövning av ärenden**

**10 §** Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

*Om den som begär ersättning samtycker, ska försäkringsgivaren under-  
rätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en an-  
mälan enligt 7 § första stycket som avser ett vaccin som omfattas av för-  
säkringen, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäk-  
ringsgivaren inte betalar full ersättning.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om vem som ska pröva ärenden enligt lagen och hur ärenden inleds. Motsvarande bestämmelse finns i 5 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pande-  
mivaccinering.

I *första stycket* i denna paragraf utpekas Kammarkollegiet som ansvarig myndighet.

I *andra stycket* regleras hur ett ärende inleds hos Kammarkollegiet. För-  
säkringsgivaren föreskrivs att underrätta kollegiet dels när en anmälan om  
skada orsakad av ett vaccin mot covid-19 som omfattas av försäkringen  
kommit in, dels när förhållandena är sådana att försäkringen inte betalar  
full ersättning för skadan, jämför 3 § första stycket.

Med det första ledet menas att försäkringsgivaren, så snart en anmälan  
om skada har inkommit, ska underrätta Kammarkollegiet om anmälan.  
Tanken med det första ledet är att Kammarkollegiet ska få kännedom om  
skadan på ett tidigt stadium så att kollegiet redan då kan ta ställning till om  
den som begär ersättning har rätt till statlig ersättning. En person som har  
drabbats av en skada orsakad av vaccin mot covid-19 ska inte behöva  
sväva i ovisshet någon längre tid om han eller hon kommer att få ersätt-  
ning.

Enligt det andra ledet ska försäkringsgivaren senare lämna en ny under-  
rättelse till Kammarkollegiet för det fall att ersättning inte längre kan ut-  
betalas, dvs. när en ansvarsbegränsning i försäkringen aktualiseras. Med  
full ersättning menas att den skadelidande inte har fått någon ersättning  
eller endast har fått en del av ersättningen för sin skada. När Kammar-  
kollegiet har fått underrättelsen och handlingarna i ärendet kan kollegiet  
därefter fatta ett beslut om utbetalning av ersättning. Det blir således två  
separata ärenden hos myndigheten som på så sätt inte behöver ha ersätt-  
ningsärenden öppna under långa perioder.

Innan försäkringsgivaren underrättar Kammarkollegiet om att försäk-  
ringen har tagit emot en anmälan om ersättning eller att ersättning inte

längre kan betalas ut måste försäkringsgivaren inhämta den enskildes samtycke till att underrättelse sker. Det krävs således samtycke till att kollegiet underrättas i båda fallen. Om den enskilde inte samtycker kan försäkringsgivaren inte underrätta Kammarkollegiet och kollegiet kan inte handlägga ärendet.

Om anmälningar inkommer till försäkringsgivaren som inte omfattas av försäkringen är försäkringsgivarens enda uppgift att ta ställning till just huruvida vaccinet omfattas av försäkringen. Det är således inte nödvändigt att försäkringsgivaren underrättar Kammarkollegiet särskilt i dessa fall. I stället ska försäkringsgivaren fråga den som begär ersättning om denne samtycker till att försäkringsgivaren överlämnar ärendet till Kammarkollegiet i enlighet med 7 § andra stycket.

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

### **Ersättning**

**11 §** *Ersättning enligt denna lag bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207).*

*Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor. I summan ingår det som har betalats av försäkringsgivaren.*

I paragrafen finns bestämmelser om skaderegleringen. En motsvarande bestämmelse finns i § 8 i åtagandet.

När den statliga ersättningen bestäms ska det enligt *första stycket* ske med tillämpning av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. I § 8 i åtagandet finns vissa undantag, som dock saknar nämnvärd betydelse. Det finns därför anledning att räkna med att ersättningarna från försäkringen och staten kommer att överensstamma med varandra i de allra flesta fallen.

I *andra stycket* föreskrivs en individuell beloppsgräns på 10 miljoner kronor.

Ersättning för framtida inkomstförlust betalas i form av livränta. Livräntan är i likhet med en pensionsutfästelse dock inte definierad som ett totalbelopp, utan är en utfästelse till den skadelidande om ett definierat månatligt livräntebelopp med indexering i enlighet med prisbasbeloppet. Taket om 10 miljoner kronor kan alltså i praktiken komma att överskridas, om den skadelidande uppnår mycket hög ålder eller den framtida inflationstakten blir betydande. I dessa fall utbetalas ersättningen trots att det individuella ersättningstaket överskrids. Inom gränsen ska rymmas såväl försäkringsersättningen som den statliga ersättningen. En motsvarande regel finns i § 9 i åtagandet. Paragrafen i denna lag är utformad på annat sätt än § 9 i åtagandet men avses ha samma innebörd.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

### **Överklagande**

**12 §** *Kammarkollegiets beslut enligt denna lag får överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.*

I paragrafen regleras rätten till överklagande. En motsvarande bestämmelse finns i 7 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Ett beslut ska överklagas till Staten skaderegleringsnämnd. Nämnden har som huvudsaklig uppgift att avge rådgivande yttranden till handläggande myndigheter i ärenden om reglering av personskador, se 1 § förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd samt 11 och 12 §§ förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten. I och med den nu föreslagna bestämmelsen ska nämnden dessutom, såsom i ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi, meddela bindande beslut om rätt till ersättning. För förfarandet i nämnden gäller förvaltningslagen (2017:900).

Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt Statens skaderegleringsnämnd, se 4 § förordningen med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd. För att säkerställa självständighet mellan Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer handläggningsförfarandet för de aktuella ärendena dock att skilja sig från det förfarande som normalt gäller hos nämnden. Kammarkollegiets personskadereglerare kommer inte att delta på något sätt i förberedelsearbete, föredragning eller beslut vid Statens skaderegleringsnämnd. I stället kommer ärendena att förberedas och föredras av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. Det får dock även fortsättningsvis ankomma på kollegiet att utföra vissa administrativa uppgifter såsom att diarieföra handlingar, expediera beslutet och arkivera nämndens handlingar. Motsvarande förfarande sker vid Statens skaderegleringsnämnd när ärenden handläggs enligt lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Enligt 38, 39 och 47 §§ förvaltningslagen ska Kammarkollegiet som beslutsmyndighet pröva om ett överklagande har kommit in i rätt tid samt under vissa förutsättningar ändra det överklagade beslutet. Om överklagandet inte avvisas, ska Kammarkollegiet enligt 46 § samma lag överlämna överklagandet och övriga handlingar i ärendet till Statens skaderegleringsnämnd. Har Kammarkollegiet ändrat ett beslut som har överklagats, ska den överlämna även det nya beslutet till överinstansen som ska anses omfattas av överklagandet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3 och 5.4.

**13 §** När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden enligt denna lag, ska nämndens ordförande vara eller ha varit ordinarie domare.

*Nämndens beslut enligt denna lag får inte överklagas.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om sammansättning vid Statens skaderegleringsnämnd och ett förbud mot att överklaga nämndens beslut. Motsvarande bestämmelse finns i 8 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

I första stycket föreskrivs att ordföranden i Statens skaderegleringsnämnd ska vara eller ha varit ordinarie domare när nämnden prövar ärenden enligt lagen. Det innebär egentligen ingen skillnad från vad som redan gäller i praktiken. Regeringen utser alltid en aktiv eller en före detta ordinarie domare till ordförande i nämnden.

Att Kammarkollegiets beslut kan överklagas till Statens skaderegleringsnämnd betyder att det kan prövas av två instanser. Någon rätt till prövning därutöver behövs inte. I *andra stycket* föreskrivs därför att nämndens beslut inte får överklagas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3 och 5.4.

### **Muntlig förhandling**

**14 §** *Statens skaderegleringsnämnd ska hålla muntlig förhandling, om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövt.*

I paragrafen finns en bestämmelse om rätt till muntlig förhandling. En motsvarande bestämmelse finns i 9 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

En prövning inför domstol ska enligt artikel 6.1 i Europakonventionen äga rum vid en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid. I rätten till en rättvis förhandling ligger att parten måste få möjlighet att på ett uttömmande sätt lägga fram sin sak för domstolen, få del av alla handlingar i ärendet och av eventuell utredning som har inhämtats samt få tillfälle att yttra sig över allt som har tillförts ärendet av någon annan. I förvaltningslagen finns bestämmelser som säkerställer detta.

Enligt Europadomstolens praxis har en part – utom i vissa undantagsfall – rätt till muntlig förhandling i åtminstone en instans om han eller hon begär det. Om parten avstår från muntlig förhandling, behöver dock någon sådan förhandling inte hållas. För att den som har begärt ersättning enligt denna lag ska tillförsäkras en rätt till muntlig förhandling föreskrivs därför en sådan rätt i denna paragraf. Rätten till muntlig förhandling föreligger i ärenden hos Statens skaderegleringsnämnd, däremot inte när ett ärende prövas av en tjänsteman hos Kammarkollegiet. Det hindrar givetvis inte att kollegiets tjänstemän kan handlägga ärenden muntligen enligt 9 § förvaltningslagen.

Frågan om i vilka fall en muntlig förhandling är uppenbart obehövlig eller inte kan avgöras med ledning av Europadomstolens praxis (se t.ex. målet Allan Jacobsson II mot Sverige, dom d. 19 februari 1998). Som exempel på tillfällen när en muntlig förhandling kan anses uppenbart obehövlig, kan nämnas att avgörandet inte kommer att gå emot den enskilde eller när en enskild efter ett eller flera avslagsbeslut återkommer med en begäran om ersättning trots att några nya omständigheter till stöd för kravet inte har redovisats.

Om en förhandling ska hållas kan den enskilde kallas att inställa sig personligen eller genom ombud. Det följer av allmänna förvaltningsprocessuella principer. Statens skaderegleringsnämnd kan inte tillgripa tvångsmedel för att få den enskilde att inställa sig. Förhandlingen är i första hand till för att tillgodose den enskildes intresse av att muntligen få framföra sina argument i ärendet. Den enskilde kan dock utan särskilt lagstöd kallas vid påföljd av att hans eller hennes uttalande inte hindrar ärendets vidare handläggning och avgörande. Kallelse bör till undvikande av missförstånd ske skriftligen.

Några särskilda regler om hur förhandlingen ska gå till finns inte. Med hänsyn till ärendenas karaktär är det naturligt att förhandlingen normalt går till så att nämndens ordförande inleder förhandlingen med att kortfattat

gå igenom framställda ersättningsanspråk och den utredning som är tillgänglig i ärendet samt att den klagande därefter får tillfälle att lämna kompletterande upplysningar och att argumentera i ärendet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

**15 §** *En muntlig förhandling enligt 14 § ska vara offentlig.*

*Ordföranden får vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar om*

*1. det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken det hos nämnden gäller sekretess som avses i 25 kap. 17 f § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), eller*

*17 f § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), eller*

*2. klaganden är under femton år eller lider av en psykisk störning.*

I paragrafen finns bestämmelser om offentlighet och sekretess vid muntliga förhandlingar inför Statens skaderegleringsnämnd. En motsvarande bestämmelse finns i 10 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

I *första stycket* föreskrivs som huvudregel att en förhandling ska vara offentlig. Undantag från huvudregeln föreskrivs i de två punkterna i *andra stycket*.

Enligt *första punkten* får en förhandling hållas inom stängda dörrar, om det kan antas att det vid förhandlingen kommer att lämnas någon uppgift för vilken gäller sekretess enligt den bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som införs samtidigt med denna lag. Det är ordföranden vid förhandlingen som beslutar om stängda dörrar.

Av *andra punkten* framgår att en förhandling får hållas inom stängda dörrar, om den klagande är under femton år eller lider av en psykisk störning. Även i dessa fall är det ordföranden vid förhandlingen som fattar beslutet. Punkten har delvis en motsvarighet i 5 kap. 1 § rättegångsbalken.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

**16 §** *Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen gäller 36 kap. 1, 2, 4–6 och 9 §§, 10 § första och tredje styckena samt 11–18 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. I fråga om förhör med sakkunniga gäller 36 kap. 9 § andra stycket, 15 och 18 §§ och 40 kap. 9–10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om förhör med vittnen och sakkunniga vid muntlig förhandling. Förhör med vittnen och sakkunniga får hållas under ed. Paragrafen har utformats med 25 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) och 11 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering som förebild. I rättegångsbalkens 36 kap. finns bestämmelser om vittne och i 40 kap. finns bestämmelser om sakkunnig. Hänvisningarna till rättegångsbalken skiljer sig från de hänvisningar som görs i förvaltningsprocesslagen, bl.a. eftersom någon skyldighet att vittna inte införs i den nya lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

**17 §** *Klaganden, vittnen och sakkunniga får delta i muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förut-sättning som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken.*

Enligt paragrafen får klaganden, vittnen och sakkunniga delta i en muntlig förhandling genom telefon eller videokonferens. Bestämmelsen har utformats efter förebild i 14 och 25 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291). Motsvarande bestämmelse finns även i lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering och lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelse i samhällsvården av barn och unga i vissa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

**18 §** *En klagande som har inställt sig till en muntlig förhandling får av nämnden beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle i samband med klagandens inställelse, om nämnden bedömer att sådana kostnader skäligen bör ersättas. Vittnen och sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse.*

*Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle.*

*Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.*

I paragrafen finns bestämmelser om ersättning för inställelse till förhandling. Paragrafen har utformats med 15 och 26 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) som förebild. Vissa språkliga förändringar har gjorts i förhållande till de bestämmelserna. En motsvarande bestämmelse finns också i 13 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

I likhet med vad som gäller för parts inställelse till en förhandling vid allmän förvaltningsdomstol finns det enligt första stycket vissa möjligheter att ersätta klaganden för kostnader avseende resa och uppehälle som uppkommit i samband med klagandens inställelse hos Statens skaderegleringsnämnd. Det är nämnden som beslutar efter en skälighetsbedömning. Nämnden bör därvid vara uppmärksam på att det inte får uppkomma situationer där möjligheten att utnyttja rätten till muntlig förhandling blir alltför begränsad. I paragrafen regleras också ersättning till vittnen och sakkunniga.

*I andra stycket föreskrivs att förskott på ersättning kan betalas.*

Enligt tredje stycket upplyses om att regeringen med stöd av sin restkompetens kan meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott. Sådana bestämmelser finns i förordningen (1982:805) om ersättning av allmänna medel till vittnen m.m.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

### **Regress**

**19 §** *Om staten betalar ersättning till den skadelidande, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som den skadelidande kan ha mot försäkringsgivaren.*



Paragrafen reglerar statens regressrätt. Motsvarande bestämmelse finns i 14 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Regressrätten förutsätter att staten har betalat ersättning till den skadelidande. I den mån staten gör det bör staten överta den skadelidandes eventuella rätt till försäkringsersättning och kunna kräva ersättningen av försäkringsgivaren, dock inte till högre belopp än staten har betalat till den skadelidande. Det är bara om försäkringen inte betalar ersättning fullt ut enligt åtagandet och staten ersätter den skadelidande för det som fattas som regressrätten kan aktualiseras. Det finns inte anledning att anta att detta ska inträffa annat än i något undantagsfall där försäkringen och staten har olika uppfattning om rättsläget. Bestämmelsen om statens regressrätt har som syfte att säkerställa att ersättningsordningen inte kommer i konflikt med de unionsrättsliga reglerna om statsstöd samt begränsa statens utgifter (se avsnitt 3.3).

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

### ***Förbud mot överlåtelse***

**20 §** *Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.*

I paragrafen föreskrivs förbud mot överlåtelse av anspråk på ersättning enligt lagen. Motsvarande förbud mot överlåtelse finns i andra lagar där ersättningen, t.ex. 107 kap. 9 § socialförsäkringsbalken, 32 § trafikskadelagen och 31 § brottsskadelagen (2014:322). En motsvarande bestämmelse finns också i 15 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Överlåtelseförbudet i bestämmelsen syftar till att undvika att den som har drabbats av en personskada frestas att sälja sin fordran till underpris innan den är tillgänglig för lyftning. Ersättningen anses tillgänglig för lyftning när Kammarkollegiet eller Statens skaderegleringsnämnd har meddelat sitt beslut om ersättning enligt lagen. En överlåtelse som sker i strid mot förbudet är ogiltig.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

### ***Undantag från utmätning***

**21 §** *Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för en skuld som den skadelidande har. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken.*

I paragrafen föreskrivs, som en konsekvens av överlåtelseförbudet i 20 §, förbud mot utmätning. (Jämför 5 kap. 5 § första stycket utsökningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlåtas inte heller får utmätas.) Motsvarande bestämmelse finns i 16 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Förbudet överensstämmer med det som gäller för bland annat skadestånd med anledning av personskada, se 5 kap. 7 § första stycket utsökningsbalken.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

*1. Denna lag träder i kraft den 1 december 2021.*

*2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 10 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.*

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 december 2021.

Lagens tillämpningsområde är bestämt så att lagen gäller skada som har orsakats genom användning av vaccin mot covid-19. Därmed är det klart att lagen ska tillämpas även om skadehändelsen har inträffat före ikraftträdandet.

I *punkt 2* finns en övergångsbestämmelse för de ärenden som kommit in till försäkringsgivaren innan lagen trätt i kraft. Det finns ett behov av att de ärenden som omfattas av lagen och som eventuellt redan har kommit in till försäkringsgivaren när lagen träder i kraft kommer till Kammarkollegiets kännedom så att kollegiet kan avgöra om de personer som anmält en skada har rätt till statlig ersättning. För att en sådan prövning ska komma till stånd åläggs försäkringsgivaren i en övergångsbestämmelse att snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar som har kommit in till före ikraftträdandet. I och med hänvisningen till 10 § andra stycket följer att endast de anmälningar som bedömts vara en del av en serieskada omfattas av övergångsbestämmelsen. De anmälningar om skada som försäkringsgivaren tagit emot innan ikraftträdandet och som inte är en serieskada omfattas inte av lagen och kommer av försäkringsgivaren regleras fullt ut. Vidare följer av hänvisningen att den som begär ersättning måste samtycka till underrättelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

## 8.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### 25 kap.

#### ***Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19***

**17 f §** *Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2021:000) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling gäller sekretess i högst sjuttio år.*

I paragrafen, som är ny, regleras den sekretess som gäller i verksamhet enligt den nya lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19.

Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen. Det betyder att ärenden såväl hos Kammarkollegiet som hos Statens skaderegleringsnämnd omfattas av sekretessen.

Det är i första hand uppgifter om den som begär ersättning som skyddas av sekretessen. I ersättningsärendena aktualiseras uppgifter om den enskildes hälsotillstånd före och efter vaccineringen. När ersättningens belopp ska bestämmas behövs också uppgifter om den enskildes ekonomiska förhållanden. Då kan också uppgifter om anhörigas ekonomi behövas. Även sådana uppgifter omfattas av bestämmelsen.

Skaderekvisitet är rakt, vilket betyder att det råder en presumtion för offentlighet, men att typiskt sett känsliga uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess enligt bestämmelsen.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.