

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
alica.selmanovic@regeringskansliet.se,

Yttrande över utkast till lagrådsremiss om förslag till lag om Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 (dnr S2021/02048)

Region Stockholm, Vårdens kunskapsstyrningsnämnd, har fått möjlighet att lämna synpunkter på lag om Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Enligt förslaget ska staten betala ersättning för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som tillhandahållits i Sverige mot covid-19.

Lagrådsremissen

Sverige har deltagit i Europeiska kommissionens (EU-kommissionen) samarbete om gemensamma förköpsavtal av vaccin mot covid-19. De vacciner som kommer att användas vid vaccineringen kommer att vara godkända av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Den som skadas av ett läkemedel har olika möjligheter till ersättning för personskada. 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 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. 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.

Förslaget innebär att 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.

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

Enligt åtagandet i Läkemedelsförsäkringen finns begränsningar i fråga om hur stor ersättning som betalas ut. 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.

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. I 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." 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.

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. För andra skador finns det ingen beloppsgräns hos Läkemedelsförsäkringen och dessa täcks därför fullt ut av försäkringen.

Region Stockholm ser positivt på att staten i detta sammanhang kompletterar Läkemedelsförsäkringen och möjliggör ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19 i de fall beloppsgränsen hindrar full

ersättning. Det är viktigt att de som vaccineras känner att de har den tryggheten och att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen inte medför en minskad benägenhet bland befolkningen att vaccinera sig.

Ska staten även betala statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19 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 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 uteslutas att vaccin som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen kommer att användas. Om en individ skulle skadas av ett sådant vaccin blir följderna att han eller hon måste vända sig direkt mot de aktuella läkemedelsföretagen för att få ersättning enligt skadeståndslagen eller produktansvarslagen.

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. Av förslaget framgår att om 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.

Region Stockholm instämmer i den bedömningen men vill poängtera att det är de enskilda läkemedelsföretagens skyldighet att se till att de har en försäkring och att detta är ett krav som ska ställas vid inköp även av vacciner.

Vem har rätt till ersättning?

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.

En skillnad i förhållande till åtagandet är dock att lagen inte innehåller begreppet läkemedelsskada. Av åtagandets § 3 definieras läkemedelsskada som en 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. 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.

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. Det måste således inte klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Om det anses klarlagt, 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.

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. Men bedömningen som görs av Läkemedelsförsäkringen är inte bindande för Kammarkollegiet som prövar den statliga ersättningen. Kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen.

Region Stockholm vill i sammanhanget framhålla att det är viktigt att då staten går in och lämnar ersättning så ska det vara de fall där det är klarlagt att Läkemedelsförsäkringens ersättningsmöjligheter är uttömda. Av

förslaget framgår att det inte krävs 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. Det måste således inte vara klarlagt vilket läkemedel som utgör skadeorsaken utan orsakssamband mellan vaccin och skada accepteras i det enskilda fallet om det finns en generell risk för viss typ av skada vid användning av vaccin mot covid-19. Region Stockholm vill i sammanhanget poängtera att många människor kommer att uppfylla kriteriet att vara vaccinerade och risken är då stor att Läkemedelsförsäkringen inte kommer att utnyttjas i första hand. Det är därför bra att Kammarkollegiet gör en självständig prövning.

Vad händer om Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet gör olika bedömningar?

Om Läkemedelsförsäkringen avslår en ansökan om försäkringsersättning, till exempel 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.

Region Stockholm instämmer i bedömningen att det är rimligt att staten betalar den skadelidande men har en regressrätt mot Läkemedelsförsäkringen för att få tillbaka den del av ersättningen som försäkringen skulle ha stått för.

Vad ingår i ersättning?

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.

Framtida kostnader

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.

Överväganden

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd bedömer att förslaget om att införa en ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 är bra för att ge trygghet för människor som vaccinerar sig mot den pågående pandemin. Den nya lagen ska tillförsäkra den som skadas av vaccin mot covid-19 en ersättning som är likvärdig med annan ersättning för skador som orsakats av läkemedel. 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.