

Lagrådsremiss

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

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 17 juni 2021

Lena Hallengren

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Regeringen föreslår 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 med 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 Läkemedelsförsäkringen inte betalar försäkringsersättning för skadan. En förutsättning för statens prövning, i de fall vaccinet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, är att skadan har bedömts vara en del av serieskada. I övrigt föreslås vissa undantag från rätten till ersättning.

Det föreslås vidare att ärendena ska anmälas till Läkemedelsförsäkringen men handläggas av Kammarkollegiet och att kollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Den statliga ersättningen ska bestämmas i enlighet med skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. Ersättningen får per person inte överstiga 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken.

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

Eftersom det i ärenden enligt lagen kan komma att inhämtas känsliga uppgifter om enskilda personliga förhållanden, 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	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	9
3	Ärendet och dess beredning	10
4	Statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19.....	10
5	Utgångspunkter för den statliga ersättningen	12
5.1	Behov av en ny lag och dess inriktning	12
5.2	Ersättningens karaktär och förhållande till grundlag	18
5.3	Unionsrättens regler om statsstöd.....	19
6	Villkor för den statliga ersättningen.....	21
6.1	Vem ska ha rätt till ersättning?	21
6.2	Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar	23
6.3	Anmälan till försäkringsgivaren är en förutsättning för den statliga ersättningen	27
6.4	Preskriptionsregler	28
7	Handläggningen av den statliga ersättningen	31
7.1	Handläggningen hos försäkringsgivaren och Kammarkollegiet.....	31
7.2	Vad ska ingå i den statliga ersättningen?.....	38
7.3	Överklagande	44
7.4	Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd	47
7.5	Regress	51
7.6	Förbud mot överlåtelse och utmätning av fordringar	52
7.7	Sekretess.....	53
7.8	Behandling av personuppgifter.....	57
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	63
9	Konsekvenser.....	65
9.1	Utgångspunkter för konsekvensbedömningen.....	65
9.2	Konsekvenser av förslaget.....	65
10	Författningskommentar	66
10.1	Förslaget till lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.....	66
10.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	81
Bilaga 1	Sammanfattning av utkast till lagrådsremiss	83
Bilaga 2	Utkastets lagförslag	84
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	89

Bilaga 4	Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (2021-01-01).....	90
----------	---	----

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 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 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.

Uttryck i lagen

2 § I denna lag avses med

- försäkringen: läkemedelsförsäkringen,
- försäkringsgivaren: Svenska Läkemedelsförsäkringen AB,
- serieskada: skador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera vaccin mot covid-19, om vaccinet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har orsakats av tillverkningsfel.

Lagens förhållande till försäkringen

3 § Staten ska betala ersättning enligt denna lag endast i den mån försäkringsgivaren inte betalar full försäkringsersättning för skadan.
För skador 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 covid-19.

5 § Ersättning betalas endast om skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

6 § 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 ordinerats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar, eller

3. har orsakats av ett vaccin mot covid-19 som inte har ordinerats till den skadade av en behörig person, och den skadade kände till eller borde ha känt till det.

7 § 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 tagit del av försäkringsgivarens beslut om rätt 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 och uppgift om överlåtelseskyldigheten,

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

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

Anmälan och begäran om omprövning

8 § 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.

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

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

Prövning av ärenden

11 § Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet, efter underläggelse eller överlämning från försäkringsgivaren.

Om en anmälan avser ett vaccin som omfattas av försäkringen, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar full ersättning. Underrättelse ska dock ske endast om den som begär ersättning samtycker till det.

Ersättning

12 § 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 per person inte överstiga det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. I summan ingår det som har betalats av försäkringsgivaren.

Överklagande

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

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

Nämndens beslut får inte överklagas.

Muntlig förhandling

15 § Statens skaderegleringsnämnd ska hålla muntlig förhandling, om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövligt.

16 § En muntlig förhandling enligt 15 § 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.

17 § Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling och 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 och 10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

18 § 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.

19 § 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

20 § 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

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

Undantag från utmätning

22 § 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 om anmälningar som omfattas av lagen och som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet, om den som begär ersättning samtycker till det.

2.2 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.

3 Ärendet och dess beredning

I slutet av 2019 upptäcktes ett nytt coronavirus i Kina som kan smitta människor och som har fått namnet SARS-CoV-2 (SARS-coronavirus-2). Covid-19 är det officiella namnet för sjukdomen som orsakas av det nya coronaviruset. Världshälsoorganisationen (WHO) deklarerade den 11 mars 2020 att spridningen av covid-19 är en pandemi. Flera vaccintillverkare runtom i världen har arbetat med att ta fram vaccin mot covid-19, vilket har resulterat i att vaccinering av personer i Sverige kunde påbörjas redan i slutet av 2020.

Med anledning av behovet att staten säkerställer ersättning vid skador orsakade av vaccin mot covid-19 har det inom Socialdepartementet utarbetats ett utkast till lagrådsremiss med förslag på ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 (S2021/02048). En sammanfattning av utkastet finns i *bilaga 1*. Utkastets lagförslag finns i *bilaga 2*. Utkastet har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2021/02048). I denna lagrådsremiss behandlas utkastets förslag.

4 Statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19

Efter att ha varit nere på lägre nivåer under sommaren ökade spridningen av sjukdomen covid-19 igen under hösten 2020 och har kommit upp till höga nivåer även under våren 2021. 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. I takt med att allt fler människor vaccinerats upptäcks även sådana mycket sällsynta biverkningar. Enligt Läkemedelsverket har mycket sällsynta fall av blodproppar, i kombination med låga nivåer av blodplättar, i vissa fall till-

sammans med blödning, observerats efter vaccination med Vaxzevria (tidigare Covid-19 Vaccine Astra Zeneca) och Janssen. Fall med dödlig utgång har rapporterats vid användning av dessa vacciner.

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 (Vaxzevria, 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. EU-kommissionen har hittills godkänt fyra vacciner mot covid-19, de av EMA:s vetenskapliga kommitté rekommenderade vaccinen från Pfizer/BioNTech, Moderna, Astra Zeneca och Janssen. 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 myndigheternas instruktioner. Genom de ändringarna i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. som trädde i kraft den 1 januari 2021 har Folkhälsomyndigheten tillgång till data om exponering (t.ex. vilket vaccin som har använts, dosnummer, satsnummer och datum för vaccinationen). Detta möjliggör samkörning med uppgifter från andra hälsodataregister eller kvalitetsregister och möjliggör uppföljning av vaccinets 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 introduceras flera olika vacciner mot covid-19 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 vaccinet blivit godkänt för användning i Europa. Fram till den 28 maj har drygt 3 640 000 personer i Sverige fått minst en dos av ett vaccin. Folkhälsomyndigheten rekommenderar i Nationell plan för vaccination mot covid-19 (2021-02-04) att vaccination mot covid-19 delas in i fyra faser, varav följande grupper har vaccinerats först:

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

Regionerna har kommit långt med vaccinationerna och har nu påbörjat vaccinering till individer i den slutliga fjärde och sista fasen som inkluderar personer 18 år och äldre och som inte prioriterats i tidigare faser. Rekommendationen uppdateras och anpassas i enlighet med aktuella underlag om sjukdomsbörda, epidemiologiskt läge och tillgången till, och möjlig användning av, godkända vacciner.

5 Utgångspunkter för den statliga ersättningen

5.1 Behov av en ny lag och dess inriktning

Regeringens förslag: Det ska införas en ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen 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 full försäkringsersättning. Om vaccinet omfattas av försäkringen ska lagen endast tillämpas på skador som enligt försäkringsgivarens bedömning är en del av en serieskada.

I lagen förklaras uttrycken försäkringen, försäkringsgivaren och serieskada.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastets förslag till lagtext finns inte någon definition av uttrycket serieskada.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av de remissinstanser som yttrar sig över förslaget tillstyrker eller har inga invändningar mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Apotekarsocieteten*, *Folkhälsomyndigheten*, *Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)*, *Kammarkollegiet*, *Läkemedelsförsäkringen*, *Läkemedelsindustriföreningen (Lif)*,

Läkemedelsverket, Läkemedelsskadenämnden, Region Halland, Region Stockholm, Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Sveriges advokatsamfund, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Kommuner och Regioner och Vårdförbundet.

Narkolepsiföreningen avstyrker lagförslaget i sin helhet och föreslår i stället en permanent lag som reglerar ersättning till personer som drabbas av personskador av pandemivaccination. Även *FGL* föreslår att regeringen tar initiativ till lagstiftning som täcker framtida pandemivacciner, i stället för att föreslå en lag för varje enskild pandemi.

FGL, Region Stockholm, Sveriges Apoteksförening och *Vårdförbundet* framhåller att det borde vara ett krav på att alla läkemedelsföretag ska omfattas av svenska läkemedelsförsäkringen för att få tillhandahålla läkemedel i Sverige.

Barnombudsmannen och *Narkolepsiföreningen* anser att det saknas ett tydligt barnrättsperspektiv vad gäller förslagen i utkastet till lagrådsremiss.

Läkemedelsverket och *Kammarrätten i Stockholm* noterar att det i den föreslagna lagtexten saknas en definition av begreppet serieskada. Det bör enligt kammarrätten övervägas om inte ytterligare definitioner ska anges i lagtexten för att öka förståelsen.

Skälen för regeringens förslag

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 ska 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 produkten sattes 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. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (nedan kallad försäkringsgivaren) är ett bolag inom LFF Service AB som i sin tur är en frivillig sammanslutning av företag och offentliga vårdgivare, och som under vissa förutsättningar ersätter personskador orsakade av läkemedel som ingår i läkemedelsförsäkringen. Nästan alla läkemedelsföretag som verkar i Sverige är genom ett delägarskap anslutna till LFF Service AB. Det innebär att deras läkemedel omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Allmänt kan läkemedelsförsäkringen beskrivas enligt följande. Läkemedelsförsäkringen 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 försäkringsgivaren med anspråk än att åberopa exempelvis produktansvarslagen gentemot det enskilda läkemedelsföretaget.

De närmare reglerna om ersättning enligt läkemedelsförsäkringen 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 4*.

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 uttrycket 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 försäkringsgivarens 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.” Försäkringsgivaren har innan denna ändring kontaktat Socialdepartementet för att informera om ändringen. Vid dessa kontakter har företrädare för försäkringsgivaren 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 beloppsbegränsningen för serieskador nås om det skulle uppstå serieskador till följd av vaccin mot covid-19. Det skulle leda till 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.

Det har inom ramen för arbetet med den nu föreslagna lagen inte varit möjligt att utreda frågan om en mer övergripande lag med syfte att täcka även eventuella framtida pandemisituationer i enlighet med vad *Narkolepsiföreningen* och *FGL* anför. I syfte att säkerställa att det finns ett fullgott skydd för personer som drabbas av skador till följd av vaccination mot covid-19 har fokus i stället varit att så snabbt som möjligt ta fram ett lagförslag som täcker skador som kan uppkomma under nuvarande pandemi. Det utesluter dock inte att en lösning i likhet med vad remissinstanserna föreslår kan komma att övervägas i framtiden.

För skador som orsakats av ett vaccin som omfattas av läkemedelsförsäkringen bör, mot bakgrund av det ovan anförda, lagens tillämpning begränsas till situationer när försäkringsgivaren har bedömt att skadan är en del av en serieskada. För andra skador som handläggs av försäkringsgivaren finns det endast en beloppsgräns om 10 miljoner kronor per skadad person. Sådana skador som inte är serieskador täcks därför av läkemedelsförsäkringen och kräver ingen komplettering från statens sida.

Det är försäkringsgivaren som ska bedöma om en skada är att anse som en del av en serieskada. Det kan inledningsvis uppstå en osäkerhet om fler skador orsakade av vaccin mot covid-19 liknar varandra. Den osäkerheten anses dock vara av övergående natur. När det gäller skador till följd av vaccin som omfattas av läkemedelsförsäkringen kommer endast de ärenden som av försäkringsgivaren bedöms vara en del av en serieskada bli aktuella för Kammarkollegiets prövning. Det är således en förutsättning för att sådana ärenden överhuvudtaget ska omfattas av lagen. Regeringen

föreslår, efter synpunkter från *Läkemedelsverket* och *Kammarrätten i Stockholm*, att lagen kompletteras med en definition av begreppet serieskada. Den föreslagna definitionen i lagen överensstämmer med hur begreppet definieras i åtagandet.

Behov av statlig ersättning för skador orsakade av vaccin som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen

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 läkemedelsförsäkringen har därför varit av underordnad betydelse vid beslut av inköp för den svenska marknaden. Frågan som ett antal remissinstanser lyfter, bl.a. *Region Stockholm* och *Sveriges Apoteksförening*, om krav på att alla läkemedelsföretag ska vara anslutna till LFF Service AB, och därmed omfattas av läkemedelsförsäkringen för att få tillhandahålla läkemedel i Sverige, har därför inte analyserats inom ramen för nuvarande lagförslag. Det kan mot denna bakgrund inte uteslutas att vaccin som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen kommer att användas. Om en person skulle skadas av ett sådant vaccin blir följden, på samma sätt som ovan, att han eller hon måste vända sig direkt mot det aktuella läkemedelsföretaget 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 LFF Service AB 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 läkemedelsförsäkringen. 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 föreslås 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 alls eller endast till viss del 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 försäkringsgivaren. Försäkringsgivaren 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.

Den föreslagna lagen ur ett barnrättsperspektiv

FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) är svensk lag sedan den 1 januari 2020. Enligt barnkonventionen ska varje barn ha rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård samt rehabilitering. Barnet har även rätt till liv och utveckling samt att åtnjuta social trygghet. Konventionsstaterna ska respektera och tillförsäkra varje barn inom deras jurisdiktion de rättigheter som anges i denna konvention utan åtskillnad av något slag (artikel 2, 6, 24 och 26). Vid alla åtgärder som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa. Konventionsstaterna ska tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet (artikel 3 och 12).

Den information som hittills finns om biverkningar och skador till följd av vaccin mot covid-19 gäller vuxna personer. Detta eftersom endast vuxna personer i befolkningen omfattas av den nationella planen för vaccination. Enligt den kunskap som finns tillgänglig i dag har barn en lägre risk än vuxna att drabbas av allvarlig covid-19. Enligt Folkhälsomyndigheten är en generell rekommendation om vaccination i gruppen 0–17 år fortfarande inte aktuell. I dagsläget är endast ett vaccin, Pfizer/BioNTech, godkänt att använda till barn över 12 år. Det är hittills begränsade patientgrupper i åldersgruppen 16–17 år som kan vara aktuella för vaccinering och risken är än så länge liten att barn drabbas av personskada orsakad av vaccin mot covid-19. Lagförslaget omfattar ändå hela befolkningen i syfte att säkerställa att såväl barn som vuxna ges möjlighet till ersättning.

Regeringen instämmer delvis i *Barnombudsmannens* och *Narkolepsiföreningens* kritik att det saknas ett tydligt barnrättsperspektiv i förslaget till den nya lagen, eftersom vaccination av barn och unga kan komma att initieras inom en inte alltför avlägsen framtid. Det har dock inte varit möjligt att inhämta barns åsikter inom ramen för arbetet med den föreslagna lagen, så som Barnombudsmannen förespråkar i sitt remissyttrande. Det har heller inte funnits tillräckligt med underlag för att kunna göra en analys som redogör för den föreslagna lagens konsekvenser vad gäller barn och unga i förhållande till skador orsakade av vaccin mot covid-19. Å andra sidan finns erfarenheter från lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering, där inte minst Narkolepsiföreningen har bidragit med värdefulla synpunkter om

barn och ungas erfarenheter av tillämpningen av den lagen. Regeringen för därför resonemang kring vissa förslag i denna lagrådsremiss utifrån ett barnrättsperspektiv (se vidare avsnitten 5.1, 6.3, 7.1 och 7.7).

5.2 Ersättningens karaktär och förhållande till grundlag

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

Bedömningen i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De flesta har inga synpunkter på utkastets bedömning. Enligt *Narkolepsiföreningen* bör det tydliggöras hur den statliga ersättningen förhåller sig till ex gratia-ersättning mot bakgrund av att Svenska Läkemedelsförsäkringen AB redan har tagit emot anmälningar gällande skada orsakad av vaccin mot covid-19 innan lagen trätt i kraft.

Skälen för regeringens 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 försäkringsgivaren beslutat att begränsa sitt åtagande, dels att vacciner som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen 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 detsamma som med den föreslagna lagen, nämligen att komplettera läkemedelsförsäkringen 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 ersättningsskyldighet. 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 försummelser 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 trots att någon rättslig skyldighet inte föreligger. Förslaget innebär i stället att det 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 ska tillämpas på skador som uppstått innan den hunnit träda i kraft förändrar inte den bedömningen. Det faktum att den föreslagna lagen är retroaktiv innebär i sig inte att den statliga ersättningen utgör ex gratia-ersättning såsom *Narkolepsiföreningens* yttrande ger uttryck för.

Detta innebär också att ersättningen inte begränsas till någon särskild skada. Någon enskild skadelidande pekats 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, eftersom de har möjlighet att få statlig ersättning för skada. Denna skillnad får dock betraktas som motiverad utifrån det förhållande att ett stopp för pandemis 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.

5.3 Unionsrättens regler om statsstöd

<p>Regeringens bedömning: Den statliga ersättningen för personskada orsakad av vaccin mot covid-19 bedöms inte utgöra statsstöd.</p>

Bedömningen i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har inga synpunkter på bedömningen. *Kommerskollegium* ser positivt på den analys som görs av de EU-rättsliga reglerna om statsstöd men utesluter dock inte att en anmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för

informationssamhällets tjänster (kodifiering), det s.k. anmälningdirektivet, behöver göras om Regeringskansliet bedömer att den föreslagna regleringen skulle kunna ha någon väsentlig påverkan på vaccinens sammansättning, natur eller saluföring.

Skälen för regeringens 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 statsstöd, som har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom unionen snedvrids genom att medlemsstaterna otilbörligt gynnar vissa företag eller viss produktion ekonomiskt.

Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är statsstöd som utgångspunkt förbjudet. Det kan emellertid vara möjligt att lämna statsstöd, 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. Statsstöd som lämnas utan att det har godkänts av kommissionen är olagligt.

Statsstöd är när det offentliga, det vill säga staten, landsting eller kommuner, överför offentliga medel till en ekonomisk verksamhet och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden, genom att det gynnar en viss verksamhet eller produktion.

Den nu föreslagna lagstiftningen innebär inte att några offentliga medel överförs till något företag. Syftet med den statliga ersättningen som föreslås i lagen är att säkerställa ekonomisk kompensation till enskilda personer som drabbas av skada till följd av vaccin mot covid-19. I detta sammanhang bör det lyftas fram att alla fysiska personer som har drabbats av skada till följd av vaccin mot covid-19 utan åtskillnad har rätt till den statliga ersättningen. För att den statliga ersättningen ska betalas till enskilda har det ingen avgörande betydelse huruvida företaget som tillhandhåller vaccinet mot covid-19 är anslutet till LFF Service AB och därmed omfattas av läkemedelsförsäkringen. Ersättningen är därför konstruerad på så sätt att den utgör en generell åtgärd som gäller skador orsakade av vaccin mot covid-19 från alla företag som tillhandahåller sådana vacciner som är godkända i Sverige. Den statliga ersättningen bedöms därmed inte utgöra statsstöd enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget.

Enligt 20 § 6 i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningdirektivet för tekniska föreskrifter (EU) 2015/1535. *Kommerskollegium* påpekar att det kan bli aktuellt med en sådan anmälan om den föreslagna regleringen skulle kunna ha någon väsentlig påverkan på vaccinens sammansättning, natur eller saluföring. Myndigheten framhåller dock att kraven i den föreslagna lagen är ställda gentemot staten och inte direkt på någon produkt som sådan. Regeringen bedömer att den föreslagna regleringen inte kommer få någon väsentlig påverkan på vaccinens sammansättning, natur eller saluföring och att någon anmälan inte behöver göras enligt direktiv (EU) 2015/1535.

6 Villkor för den statliga ersättningen

6.1 Vem ska ha rätt till ersättning?

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

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)*, *Sveriges biståndsmyndighet (Sida)* och *Försvarsmakten* anser att rätten till ersättning även ska omfatta personal som är utsända av svenska staten och som erbjuds vaccinering i utlandet.

Region Halland önskar ett tydliggörande avseende vilka krav som ställs på dokumentationen och vilka biverkningar som ska rapporteras. Vidare menar regionen att det behövs kommunikationsinsatser på regional nivå.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), *Svensk Försäkring, Narkolepsiföreningen* och *Svensk förening för diabetologi* framhåller att det inte framgår av lagtexten att lagen ska kunna tillämpas retroaktivt. *SKR* menar att det inte är tillräckligt tydligt om lagen gäller skadehändelser som inträffat innan ikraftträdandet eftersom det inte regleras särskilt i lagen och att det behövs förtydligas för att säkerställa att alla kan känna sig trygga vid vaccinationen och en hög vaccinationsgrad i förlängningen kan uppnås.

Stockholms universitet anför att samma beviskrav om övervägande sannolikhet bör gälla för skadebedömningen i sin helhet.

Skälen för regeringens 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 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 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 inte använda begreppet. Vilken skada som ska ersättas enligt lagen skiljer sig alltså inte i förhållande till åtagandet.

En första förutsättning för att rätt till ersättning enligt den nya lagen 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 känslöytringar 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 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 förelegat mellan läkemedel och skada. Dessa bedömningar bör även kunna vara vägledande vid bedömning enligt den nu föreslagna regleringen. Denna bevislättning är specifik för sambandsbedömningen och ska till skillnad från vad *Stockholms universitet* förespråkar inte gälla för prövningen i sin helhet. Andra delar i skaderegleringen följer de beviskrav som gäller i skadeståndsrätten i övrigt.

En grundläggande förutsättning för bedömningen av om samband mellan vaccin och skada föreligger är givetvis att den enskilde blivit vaccinerad. Denna fråga torde inte orsaka 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. Det är givetvis viktigt att vårdgivaren även rapporterar in biverkningar och dokumenterar eventuella personskador. Som *Region Halland* också framhåller i sitt remissvar har Läkemedelsverket fått ett regeringsuppdrag att planera och genomföra en fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot covid-19. Inom ramen för uppdraget ska bland annat systemet för biverkningsrapportering ses över och vidareutvecklas för att möjliggöra inrapportering från kvalitetsregister. Läkemedelsverket ska också genomföra en kommunikationsinsats riktad till både hälso- och sjukvården och till allmänheten om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar.

Av § 1 i åtagandet framgår att en förutsättning för ersättning är att det aktuella läkemedlet tillhandahållits till slutkund i Sverige. Det innebär enligt kommentaren i åtagandet att vaccinet ska ha tillhandahållits för den svenska marknaden. Samma begränsning ska gälla enligt den föreslagna lagen. Vaccinet 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. Till skillnad från *MSB*, *Sida* och *Försvarsmakten* bedömer regeringen att det inte är lämpligt att genom den föreslagna lagen reglera en särlösning avseende statlig ersättning för skador orsakade av vaccin mot covid-19 som gäller gruppen statligt anställda som befinner sig utomlands. Regeringen bedömer att frågan om utlandsstationerade som får erbjudande om vaccin bör hanteras inom ramen för statens arbetsgivaransvar.

Några remissinstanser lyfter frågan om lagen ska tillämpas retroaktivt, alltså även på skador orsakade av vaccinering mot covid-19 som skett innan lagen träder i kraft. För att åstadkomma ett heltäckande skydd har rätten till ersättning i den föreslagna lagen inte begränsats till fall där vaccinationen skett under någon särskild tidsperiod. Lagen föreslås alltså bli tillämplig på såväl skador innan som efter lagens ikraftträdande (se även avsnitt 8.)

6.2 Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar

Regeringens förslag: Vissa undantag från rätten till ersättning från läkemedelsförsäkringen ska gälla även för rätten till statlig ersättning.

Ersättning betalas endast om skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Vidare ska ersättning inte betalas för skada som

1. beror på utebliven eller nedsatt effekt hos vaccinet,
2. med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccin som har ordinerats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar, eller
3. har orsakats av vaccin som inte har ordinerats till den skadade av en behörig person, och den skadade kände till eller borde ha känt till det.

Ersättning ska inte heller betalas om rätten till ersättning från försäkringsgivaren har förlorats på grund av att den som begär ersättning

1. har inlett en rättegång eller fortsatt en redan inledd rättegång vid domstol efter att ha tagit del av försäkringsgivarens beslut om rätt till ersättning för skadan,
2. inte har överlåtit sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren inom viss tid efter att ha tagit del av försäkringsgivarens beslut om ersättning och uppgift om överlåtelseskyldigheten, eller
3. inte har accepterat ett erbjudande om ersättning från försäkringsgivaren inom vissa tidsfrister.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Lagtexten i utkastet har en något annorlunda

lagteknisk och språklig utformning. I utkastet står att ersättning inte heller ska betalas om rätten till ersättning från försäkringsgivaren har förlorats på grund av att den som begär ersättning har tagit del av försäkringsgivarens information om rätt till ersättning. I utkastets förslag hänvisas till Läkemedelsskadenämndens yttrande i stället för utlåtande.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget. Några remissinstanser framhåller behov av vissa klargöranden. *Region Halland* efterfrågar ett förtydligande som klargör att ersättning inte ska betalas ut om vaccinet lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar. *Narkolepsiföreningen* ser också behov av tydliggörande i fråga om ersättning betalas i de fall då vaccin eventuellt har hanterats felaktigt, exempelvis vid felaktiga temperaturer, förvarats felaktigt, blandats felaktigt på klinik, injicerats felaktigt (i kärl i stället för intramuskulärt, exempelvis). *Uppsala universitet* föreslår ett förtydligande i lagens 5 § 4 om att den förväntade nyttan gäller för individen och inte för befolkningen i stort. *Kammarrätten i Stockholm, Läkemedelsskadenämnden* och *Svensk Försäkring* föreslår vissa redaktionella justeringar.

Narkolepsiföreningen påpekar att det inte framgår av remissen varför det är av stor vikt att anspråk inte ska kunna ställas mot läkemedelsföretagen.

Skälen för regeringens förslag: I läkemedelsförsäkringens åtagande anges vissa undantag från rätten till ersättning.

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 eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Villkoret i åtagandet 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 svårhetsgraden 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 allmänhet vara ersättningsbara medan vid kända biverkningar måste riskbedömningen vara mer allsidig i det enskilda fallet. Vid förebyggande läkemedelsanvändning som vid vaccinering bör obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga. Enligt läkemedelsförsäkringens 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. Den redovisade begränsningen i försäkringens åtagande om att skadan ska stå i missförhållande till den förväntade nyttan bör även gälla för ersättningen enligt den föreslagna lagen. Det är inte osannolikt att det kan uppkomma mindre biverkningar i form av kortvarig feber, måttliga hudbesvär eller andra sjukdomsliknande symptom efter vaccineringen mot sjukdomen covid-19. Även mer betydande och

långvariga besvär kan behöva tålas om vaccinering mot covid-19 är medicinskt mycket angelägen.

Regeringen instämmer i *Uppsala universitets* kommentar om att det är den individuella nyttan för en enskild person som är aktuell för den här bedömningen och inte den nytta för befolkningen i stort som följer av vaccineringen mot covid-19. Regeringen bedömer att det inte behöver tydliggöras i lagtexten. Någon ändring i förhållande till förslaget i utkastet bedöms därför inte behövas. Mot bakgrund av de synpunkter som lämnas av *Läkemedelsskadenämnden* och *Svensk försäkring* har villkoret som finns i 5 § i den föreslagna lagen fått en annan placering i förhållande till utkastet för att undvika dubbla negationer som kan försvåra läsningen av bestämmelsen.

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 ibland kan 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. De 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 införa några bestämmelser som motsvarar 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. Bestämmelsen i den föreslagna lagen ska tolkas på så sätt som *Region Halland* beskriver, dvs. att ersättning inte ska betalas ut om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av att vaccinet lämnats ut i strid med föreskrifter och anvisningar. Något ytterligare förtydligande behövs enligt regeringens mening inte i det avseendet. I fråga om sådana situationer som *Narkolepsiföreningen* redogör för, dvs. då vaccinet hanterats felaktigt, kan beroende på det enskilda fallet, antingen patientskadelagen komma att tillämpas eller den nu föreslagna lagen. Generellt sett gäller patientskadelagen vid sådana skador där orsaken till skadan inte härrör från någon egenskap i själva vaccinet.

Av § 6 i åtagandet framgår 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. Regeringen instämmer i vad *Kammarrätten i Stockholm* anför att lagtextens ordalydelse inte på ett tydligt sätt täcker in den huvudsakliga avsikten med bestämmelsen, dvs. att utesluta sådana fall där den som har skadats har använt ett receptbelagt läkemedel

som har ordinerats någon annan. Lagtexten har därför justerats i enlighet med kammarrättens förslag.

I läkemedelsförsäkringens åtagande 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 enligt läkemedelsförsäkringens är en bekräftelse på att den skadade ska få ersättning från försäkringen. I syfte att tydliggöra i lagen vad information innebär i detta sammanhang har lagtexten i regeringens förslag ändrats till att i stället hänvisa till beslutet. Den enskilde måste således avstå från att inleda en rättegång eller fortsätta en redan inledd rättegång efter att ha fått ett beslut om ersättning. Kravet innebär att den som vill ha 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 läkemedelsförsäkringens från domstolsprocesser, dels förhindra att den skadelidande får ersättning från två håll. *Narkolepsiföreningen* ställer sig frågande till varför det är av stor vikt att anspråk inte ska kunna ställas mot läkemedelsföretagen. Eftersom den föreslagna lagen är tänkt att komplettera läkemedelsförsäkringens och därmed i stort följer de regler som finns i åtagandet, bör även kravet om överlåtelse av rätten till skadestånd till försäkringsgivaren införas i den nya lagen. Läkemedelsföretagen betalar en premie för att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförsäkringens och på så sätt ta del av en konstruktion som innebär vissa fördelar för både företag och enskilda genom att skador prövas av försäkringsgivaren och inte i domstol. Det skulle kunna rubba företagets förtroende för systemet om regeringen genom den föreslagna lagen skulle förändra ett av de grundläggande villkoren för ersättning som finns enligt läkemedelsförsäkringens åtagande och låta den enskilde även rikta skadeståndsanspråk i domstol. Det bör noteras att denna regel gäller dock enbart sådana skador som orsakas av vacciner mot covid-19 som redan omfattas av läkemedelsförsäkringens. Detta följer av att begränsningen i 7 § i den föreslagna lagen handlar om när rätten till ersättning från försäkringsgivaren har gått förlorad. Skador som orsakas av vacciner som inte omfattas av försäkringen kan per automatik inte bli föremål för ersättning från försäkringsgivaren. För skador som orsakas av vacciner som inte omfattas av läkemedelsförsäkringens, och som därmed överlämnas till Kammarkollegiet, finns inget motsvarande krav om att överlåta rätten till skadestånd till myndigheten.

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 överlåtelseskyldigheten 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 beslut om ersättning inom sex månader eller inom samma tid begära Läkemedelsskadenämndens utlåtande. När försäkringsgivaren har beslutat om ersättning efter

utlåtande 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. Bestämmelserna i 7 § 3 och 4 har ändrats redaktionellt i förhållande till utkastets förslag med anledning av synpunkter från *Kammarrätten i Stockholm*. I punkten 4 har även ordet yttrande ersatts med utlåtande för att lagtexten ska vara enhetlig. Ändringen innebär ingen ändring i sak.

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 försäkringsgivarens 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.

6.3 Anmälan till försäkringsgivaren är en förutsättning för den statliga ersättningen

Regeringens 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.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna lämnar inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Som anförts i avsnitt 5.1 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 försäkringsgivarens 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 försäkringsgivaren 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 försäkringsgivaren 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 försäkringsgivaren 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 7.1.

6.4 Preskriptionsregler

Regeringens 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 eller begäran om omprövning inte görs i rätt tid eller det inte finns synnerliga skäl för en senare anmälan eller begäran om omprövning.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga synpunkter på förslaget. *Region Halland* ser positivt på preskriptionstiden om tio år. *Barnombudsmannen* välkomnar möjligheten för den enskilde att inkomma med en begäran om ersättning efter den normala preskriptionstiden löpt ut samt förtydligandet om att detta gäller till exempel om ett barn på grund av föräldrarnas försummelse inte har haft möjlighet att själv ta tillvara sina rättigheter inom preskriptionstiden.

Kammarrätten i Stockholm är tveksam till att nuvarande lydelse av preskriptionsbestämmelsens andra mening tillåter att tioårsfristen tillämpas vid omprövningssituationer. Detta eftersom ”dock” används i meningen, vilket enligt kammarrätten indikerar att endast treårsfristen är tillämplig vid omprövning.

Stockholms universitet föreslår att regeringen ska överväga att införa en regel om att grundlig information om rätten till omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen ska lämnas till enskilda – inte bara för aktuell ersättning, utan även för annan skadeståndsrättslig ersättning som staten genom Kammarkollegiet hanterar.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsförsäkringens regler om preskription återfinns § 12 i åtagandet. Där anges att den som vill ha ersättning enligt åtagandet 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 angivna tidsfrister endast om det finns synnerliga skäl.

Preskriptionsreglerna i ett flertal lagar beträffande skadeståndsrättslig-ersättning ändrades den 1 januari 2015, t.ex. i försäkringsavtalslagen (2005:104), patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (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 vaccins tagits. I och med att anmälan ska ske till försäkringsgivaren 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 försäkringsgivaren ska anmälan, när det 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. Om den allmänna tioårsfristen löper ut senare än treårsfristen kan man dock förhålla sig till den. *Kammarrätten i Stockholm* har ställt sig tveksamma till om tioårsfristen gäller vid omprövning enligt lagens ordalydelse. Bestämmelsen finns som ovan nämnts i flera lagar beträffande skadeståndsrättslig ersättning. Både patientskadelagen och trafikskadelagen har en sådan regel. I kommentaren till dessa bestämmelser framgår att regeln ska tolkas på så sätt att den tioåriga fristen ska ha företräde framför den treåriga om den löper ut senare. Den nu föreslagna bestämmelsen bör tolkas på motsvarande sätt. Om tioårsfristen löper ut senare än treårsfristen kan alltså den enskilde hålla sig till tioårsfristen som i det läget är mer gynnsam för han eller hon. Någon ändring av paragrafen i förhållande till utkastets förslag har därför inte bedömts vara nödvändig.

Stockholms universitet föreslår att en regel om att Kammarkollegiet ska lämna information om möjlighet till omprövning ska införas. Regeringen instämmer att information om rätten till och innebörden av omprövnings-

institutet är, som universitetet också påpekar, av central vikt för enskilda. Det har dock inte funnits skäl som ger anledning att ifrågasätta att enskilda inte får erforderlig information om omprövning av beslut i skadeärenden som beslutas av Kammarkollegiet, och som föranleder behovet av en sådan regel.

Som redan nämnts innehåller läkemedelsförsäkringens regler i 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 endast kan föreligga i mycket speciella situationer då den skadade varit hindrad att framställa ett krav i rätt tid. Vidare framgår att det inte räcker 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 försummelse inte har haft möjlighet att själv ta tillvara sina rättigheter inom preskriptionstiden (se prop. 2012/13:168 s. 51). I samband med dessa lagändringar infördes även i läkemedelsförsäkringen en möjlighet att ansöka om ersättning i särskilda fall. Regeringen anser liksom *Barnombudsmannen* att det inte får drabba barn negativt i de fall vårdnadshavare inte har ansökt om ersättning i tid. Barn som har vaccinerats i unga år bör kunna, med hänsyn till ventilregeln, ansöka om ersättning på egen hand när de har förmåga att göra det.

Samma möjlighet som gäller enligt läkemedelsförsäkringen att i undantagsfall inkomma med en anmälan eller en begäran om omprövning efter att den tioåriga respektive treåriga 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.

7 Handläggningen av den statliga ersättningen

7.1 Handläggningen hos försäkringsgivaren och Kammarkollegiet

Regeringens förslag: Ärenden enligt den nya lagen ska prövas av Kammarkollegiet, efter underrättelse eller överlämning från försäkringsgivaren.

Om en anmälan avser ett vaccin som omfattas av försäkringen, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar full ersättning. Underrättelse ska dock ske endast om den som begär ersättning samtycker till det.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastets förslag har 10 § om prövning av ärenden en annorlunda utformning. Dels framgår inte i utkastets lagförslag uttryckligen hur ett ärende inleds hos Kammarkollegiet, dels har andra stycket i paragrafen en annorlunda språklig utformning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inga synpunkter på handlägningsförfarandet. *Sveriges advokatsamfund* konstaterar att den föreslagna hanteringen av skadorna är mycket komplicerad. Vidare menar Advokatsamfundet att det är otillfredsställande att försäkringsgivaren och Kammarkollegiet kan komma till olika slutsatser i sambandsfrågorna och ersättningsfrågorna. Advokatsamfundet anser att den mest praktiska och rättssäkra lösningen vore att enbart Kammarkollegiet reglerar skadorna och att det införs en regressrätt för Kammarkollegiet mot försäkringsgivaren. *Barnombudsmannen* skriver att den process för handläggning av ersättning som föreslås i utkastet måste utifrån ett barnperspektiv anses vara invecklad och svårtillgänglig. Enligt ombudsmannen bör det finnas anpassad information samt möjlighet till biträde som kan bistå barnet i ansökningsprocessen.

Kammarkollegiet tillstyrker förslaget och tillägger att myndigheten handlägger sedan tidigare ärenden enligt lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemi-vaccinering. Kammarkollegiet konstaterar att den nu föreslagna lagen överensstämmer i stora delar med innehållet i den redan gällande lagstiftningen från 2016 som kollegiet anser fungerar väl. *Stockholms universitet* instämmer i regeringens bedömning att det är lämpligt att Kammarkollegiet handlägger den statliga ersättningen mot bakgrund av den erfarenhet myndigheten har av administration av personskadeersättning.

Kammarrätten i Stockholm påpekar att det bör framgå av lagtexten att ärendena hos Kammarkollegiet initieras genom försäkringsgivarens underrättelser och att det bör klargöras att ärenden inte kan inledas av den enskilde själv. Kammarrätten har också framfört att formuleringen ”inte betalar full ersättning” indikerar att en rätt till ersättning föreligger även när vaccinet inte omfattas av försäkringen.

Narkolepsiföreningen anser att en ny reglering bör kunna innehålla regler som innebär förbud att anlita en konsult vid handläggningen inför beslut hos Kammarkollegiet, som tidigare haft uppdrag för försäkringsgivaren, andra försäkringsbolag, branschföreningar m.m., rörande samma skadetyper.

Skälen för regeringens 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 försäkringsgivaren. Om försäkringsgivaren 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 försäkringsgivarens tillämpning av reglerna för den statliga ersättningen. Vidare skulle någon myndighet få ansvara för de regresskrav som staten måste vara beredd att rikta mot försäkringsgivaren för att det ska säkerställas att ordningen inte strider mot unionsrätts regler om statsstöd (se avsnitt 5.3). Det kan bli aktuellt att löpande betala den statliga ersättningen under många år. Läkemedelsförsäkringen är grundad på en frivillig sammanslutning mellan läkemedelsföretag och offentliga vårdgivare 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 klart mer lämpligt att prövningen av frågor om ersättning enligt den föreslagna lagen anförtros åt en statlig myndighet.

Kammarkollegiet ska handlägga ärenden om ersättning 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. Det har inom ramen för nuvarande lagförslag inte funnits tillräckliga skäl att ifrågasätta Kammarkollegiets processer i fråga om vilken expertis som anlitas av Kammarkollegiet inom ramen för deras prövningar av olika typer av skadeärenden. Regeringen ser därmed inget behov av att införa sådana regler som *Narkolepsiföreningen* beskriver som innehåller förbud för myndigheten att anlita viss expertis, inom ramen för den nu föreslagna lagen.

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 försäkringsgivarens 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 skadeståndslagens bestämmelser i fråga om hur ersättningen bestäms. Det kan noteras att motsvarande ärendehandläggning också gäller enligt lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Läkemedelsförsäkringens och Kammarkollegiets initiala bedömningar

Den som vill ha ersättning för skada orsakad av vaccin mot covid-19 ska, som anförts i avsnitt 6.3, anmäla detta till försäkringsgivaren. Försäkringsgivaren kommer i ett första skede att ta ställning till om vaccinet omfattas av försäkringen. Om det aktuella vaccinet inte omfattas av läkemedelsförsäkringen ska försäkringsgivaren meddela detta till den som begär ersättning samtidigt som denne tillfrågas om vederbörande samtycker till att försäkringsgivaren överlämnar anmälan till Kammarkollegiet. Genom försäkringsgivarens överlämnande av sådana anmälningar och ärenden avslutar försäkringen sin handläggning av dessa och Kammarkollegiet inleder med att göra en sambandsbedömning för att

senare, i de fall ett orsakssamband anses föreligga, påbörja en skadereglering.

I de fall vaccinet omfattas av läkemedelsförsäkringen ska försäkringsgivaren 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 försäkringsgivaren bedömning av vilka ärenden som är att anse som serieskada som kommer att ligga till grund för den fortsatta hanteringen.

Så snart försäkringsgivaren bedömer att anmälan rör en serieskada ska den, under förutsättning att den enskilde samtycker till detta, underrätta Kammarkollegiet om att anmälan har inkommit. Försäkringsgivaren ska också, i samband med att den nya lagen träder i kraft, underrätta Kammarkollegiet om de eventuella anmälningar som försäkringsgivaren tagit emot före ikraftträdandet (se avsnitt 8).

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 försäkringsgivaren och ett beslut fattas i ärendet.

Ett nytt ärende aktualiseras senare hos Kammarkollegiet om försäkringsgivaren inte betalar full ersättning för skadan på grund av att en ansvarsbegränsning i läkemedelsförsäkringens åtagande finns. Det innebär att frågor om exempelvis invaliditetsgrad och olika kostnadsposter för ärenden som omfattas av läkemedelsförsäkringen inte kan bli aktuella för separat prövning av Kammarkollegiet likt sambandsfrågan innan hela ärendet förs över till myndigheten på grund av att en ansvarsbegränsning i försäkringens åtagande hindrar ersättning (se mer nedan om denna handläggning). En ansvarsbegränsning enligt åtagandet kan endast bli aktuell för ärenden som omfattas av försäkringen. Detta led i paragrafen tar därför endast sikte på skador som orsakats av ett vaccin som omfattas av försäkringen. När det gäller överlämnandet av ärenden som inte omfattas av försäkringen regleras de i 8 §. Bestämmelsen ska således inte tolkas på så sätt som *Kammarrätten i Stockholm* beskriver, nämligen att rätt till ersättning redan föreligger i de ärenden som inte omfattas av försäkringen. Regeringen instämmer dock i kammarrättens bedömning att bestämmelsen bör omformuleras.

Syftet med att Kammarkollegiet i de ärenden som omfattas av läkemedelsförsäkringen 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 försäkringsgivarens beslut, utan måste göra självständiga bedömningar.

Eftersom den föreslagna lagen är tänkt att komplettera läkemedelsförsäkringen kommer försäkringsgivaren i god tid innan försäkringens medel för serieskada orsakad av vaccin mot covid-19 tagit slut informera Kammarkollegiet om detta. Om nya anmälningar inkommer till försäkringsgivaren efter att pengarna tagit slut ska försäkringsgivaren enbart ta ställning till om läkemedlet omfattas av försäkringen och i sådana fall ta ställning till om det rör sig om en serieskada. Det är således inte

nödvändigt att försäkringsgivaren underrättar Kammarkollegiet särskilt i dessa fall. I stället ska försäkringsgivaren fråga den som begär ersättning huruvida vederbörande samtycker till att ärendet överlämnas 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 aktuella bestämmelsen i lagen om prövning av ärenden innehåller ett klaggörande i linje med *Kammarrätten i Stockholms* förslag, dvs. att ärendena enligt den föreslagna lagen prövas av Kammarkollegiet, efter underrättelse eller överlämning från försäkringsgivaren. Den enskilde kan, som kammarrätten påpekar, inte på egen hand lämna in ett ärende hos Kammarkollegiet.

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

För det fall försäkringsgivaren 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 motpartskostnader för det fall nämnden inte skulle finna skäl att ändra försäkringsgivarens 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 enskilda 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 försäkringsgivaren, 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 läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet, eftersom Kammarkollegiet endast ska skadereglera i ärenden som har slutligen avgjorts hos försäkringsgivaren. För det fall att den enskilde inte får ersättning från läkemedelsförsäkringen, men får ersättning från Kammarkollegiet, aktualiseras möjligheten för staten att väcka regresstalan gentemot försäkringsgivaren (se avsnitt 7.5).

Det kan noteras att det i praktiken troligtvis endast i undantagsfall kommer förekomma att försäkringsgivaren och Kammarkollegiet kommer till olika bedömningar i sambandsfrågan eftersom bedömningen sker utifrån i huvudsak samma regler. 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 läkemedelsförsäkringens villkor. Syftet med regleringen är i

stället att staten tar ett ansvar i de fall där möjligheten att få ersättning från läkemedelsförsäkringen är begränsad.

Kammarkollegiets beslut om ersättning

Försäkringsgivaren ska lämna en ny underrättelse till Kammarkollegiet när ersättning inte längre kan utbetalas från läkemedelsförsäkringen. 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 när det gäller ärenden som omfattas av läkemedelsförsäkringen, 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. Detta gäller oavsett om ärendena har omfattats av läkemedelsförsäkringen eller inte innan de kommit till Kammarkollegiet. Ersättningen bestäms med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Preliminära utbetalningar sker i avvaktan på slutliga ställningstaganden i frågan om ersättningarnas 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 försäkringsgivaren och Kammarkollegiet gör olika bedömningar?

Som ovan nämnts ska även ersättningen från staten bestämmas med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Eftersom försäkringsgivaren 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 försäkringsgivaren och Kammarkollegiet gör olika bedömningar, såväl när det gäller sambandsfrågan som ersättningsfrågan.

Ett sådant undantagsfall kan vara att Kammarkollegiet anser att försäkringsgivaren felaktigt har godtagit att en skada berättigar till ersättning. Då ska den enskildes begäran om statlig ersättning avslås. Den enskilde får i så fall nöja sig med den ersättning som har betalats från läkemedelsförsäkringen eller överklaga beslutet till Statens skaderegleringsnämnd.

Om försäkringsgivaren 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 läkemedelsförsäkringen, och att staten sedan kräver denna del regressvis av försäkringsgivaren (se avsnitt 7.5). Om det blir slutligt avgjort att försäkringsgivaren hade rätt att inte betala ersättning, bör staten inte kräva tillbaka något av den drabbade utan stå för hela ersättningen.

Regeringen delar remissinstansernas uppfattning om att handläggningen av den statliga ersättningen som redogörs för ovan kan för den enskilde som anmäler en skada verka komplicerad. Regeringen har dock inom ramen för nuvarande lagförslag inte övervägt att införa en sådan lösning som förordas av *Sveriges advokatsamfund*, och som innebär att enbart Kammarkollegiet reglerar skadorna och att det införs en regressrätt för Kammarkollegiet mot försäkringsgivaren upp till det belopp som följer av ansvarsbegränsningen i läkemedelsförsäkringen. Regeringen utesluter inte möjligheten att en sådan ordning potentiellt kan vara enklare för individen eftersom det innebär kontakter med färre instanser. Å andra sidan ska enligt nuvarande förslag den initiala handläggningen ske hos försäkringsgivaren som får anses vara den instans med unik kunskap och erfarenhet i fråga om prövning av läkemedelsskador, vilket i sig kan vara en fördel för enskilda i handlägningsprocessen. Det kan också noteras att den parallella sambandsbedömning som framför allt får handläggningen att verka komplicerad är till för att den enskilde inte ska få vänta för länge på bedömning från Kammarkollegiet. Syftet med den tidiga sambandsbedömningen hos Kammarkollegiet är att ge den skadelidande möjlighet att på ett tidigt stadium få veta om de kommer att ha rätt till statlig ersättning så att den skadelidande inte ska behöva leva i osäkerhet tills eventuell skadereglering aktualiseras. Vidare bör noteras att Kammarkollegiet, som har erfarenhet av tillämpning av lagen om ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi – vilket i sin tur ligger till grund för nuvarande lagförslag – i sitt yttrande har framfört att de anser att den lagen fungerar väl.

Barnombudsmannen anför vidare att processen för handläggningen i ett barnrättsperspektiv måste anses som invecklad och svårtillgänglig. Regeringen invänder inte mot den beskrivningen, men konstaterar att detta är något som gäller för många olika processer i fråga om ärenden där barns rättigheter behöver tillvaratas och det krävs kontakter med flera olika aktörer i samhället. Barns talan förs ofta av dess ställföreträdare, som i de flesta fall är barnets vårdnadshavare och som har både en rättighet och skyldighet att besluta i frågor som rör barnet (se 6 kap. 11 § och 13 § föräldrabalken). I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Det finns situationer när det kan uppstå motstridiga intressen mellan barn och föräldrar och där barnet behöver företrädas av någon annan. Det har dock inte funnits skäl att inom ramen för den föreslagna lagen särskilt ta hänsyn till sådana omständigheter och införa en reglering utöver de regler som finns generellt vad gäller frågan om ställföreträdarskap, se exempelvis föräldrabalken. Regeringen anser därmed till skillnad från Barnombudsmannen att det inte finns behov av att i den föreslagna lagen reglera möjlighet till biträde som kan bistå barnet i ansökningsförfarandet. Det bör dock noteras att en förälders potentiella försummelse att anmäla en skada inte bör påverka barnets rätt att rikta ersättningsanspråk enligt den föreslagna lagen (se avsnitt 7.5).

7.2 Vad ska ingå i den statliga ersättningen?

Regeringens förslag: Den statliga ersättningen ska bestämmas i enlighet med skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får per person inte överstiga det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. I summan ska det som har betalats av försäkringsgivaren räknas in.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastets lagförslag finns ingen hänvisning till prisbasbeloppet enligt socialförsäkringsbalken eller att beloppet gäller per person.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser har inga synpunkter på regeringens förslag. *Barnombudsmannen* och *Narkolepsiföreningen* avstyrker förslaget om ett tak för ersättningen och anser att staten bör ge full ersättning till de drabbade barnen. Även *Sveriges advokatsamfund* invänder mot ersättningsbeloppets storlek med hänsyn till att staten vid vaccination mot covid-19 uppmanar friska personer att vaccinera sig i första hand som en solidaritetshandling för att undvika smittspridning och för att förhindra att andra personer insjuknar. Advokatsamfundet anser att det inte bör införas något individuellt ersättningstak i lagen.

Svensk Försäkring och *Kammarrätten i Stockholm* anser att den tillämpliga bestämmelsen i lagen avseende ersättningens omfattning bör förtydligas avseende huruvida begränsningen på 10 miljoner kronor gäller per person.

Stockholms universitet tolkar förslaget som att beloppsbegränsningen om 10 miljoner kronor inte är tänkt att hindra att fastställda livräntor över tid betalas till fullt belopp och föreslår att detta tydliggörs i lagtexten.

Advokatsamfundet och Narkolepsiföreningen anser att den skadelidande bör ha rätt till ersättning för ombudskostnader med tanke på den komplicerade handläggningen. *Stockholms universitet* anför att ersättning för personskador regelmässigt omfattar komplexa frågor rörande medicinska, ekonomiska och juridiska bedömningar men framför att det står i linje med vad som normalt gäller avseende andra former av statliga förmåner att någon rätt till ersättning för ombudskostnader inte ges.

Skälen för regeringens 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, trafik-

försäkring 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 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 5 kap. 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 i § 8 i åtagandet 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 inte lämnas 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 åtagandet. 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. *Sveriges advokatsamfund* och *Narkolepsiföreningen* anser att staten med anledning av den komplicerade handläggningen bör svara för den enskildes ombudskostnader. 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. Försäkringsgivaren har valt att inte erbjuda denna möjlighet i fråga om den handläggning som sker enligt läkemedelsförsäkringens villkor. 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 eller hon 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 7.3) 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.

Att rätt till ersättning för ombudskostnader inte finns hos Kammarkollegiet är, som *Stockholms universitet* påpekat, i linje med vad som normalt gäller avseende andra former av prövning av statliga förmåner. När det gäller handläggning av ärenden hos en myndighet har

myndigheten ett långtgående service- och utredningsansvar. Enligt 6 § förvaltningslagen ska en myndighet lämna den enskilde sådan hjälp att han eller hon kan ta till vara sina intressen. 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. Försäkringsgivarens 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 fastställe tidpunkten av livränta kapitaliserad med en realräntesats uppgående till 1,5 procent 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. *Svensk Försäkring* och *Kammarrätten i Stockholm* anser att bestämmelsen om den individuella beloppsgränsen är något otydlig i fråga om 10 miljoner kronor gäller per skada eller per person. I enlighet med läkemedelsförsäkringens åtagande ska den aktuella bestämmelsen i den föreslagna lagen förtydligas på så sätt att den individuella gränsen anges gälla per person. Det är däremot inte möjligt att i lagen ange att fastställda livräntor över tid kan betalas till fullt belopp, så som *Stockholms universitet* anför i sitt yttrande. Den statliga ersättningen ska per person

begränsas till 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken om det beloppet är högre. Lagrådsremissen skiljer sig från utkastets förslag på så sätt att ersättning även kan beräknas i förhållande till prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken. I regeringens förslag har tillägget om prisbasbelopp gjorts i syfte att göra beräkningen mer likvärdig i förhållande till läkemedelsförsäkringens villkor och patientskadelagen, men också för att maxbeloppet för ersättning ska utvecklas med det allmänna prisläget. Om det vid sedvanlig beräkning av livränta skulle visa sig att ersättningstaket överskrider, så kommer den månatliga ersättningen att justeras nedåt så att den totala skadekostnaden inte överskrider 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp. Livränta är dock, i likhet med en pensionsutfästelse inte definierad som ett totalbelopp, utan är en utfästelse till den enskilde om ett månatligt belopp med indexering i enlighet med prisbasbeloppet. Taket kan alltså i praktiken komma att överskridas, om den skadelidande uppnår mycket hög ålder eller den framtida inflationstakten blir betydande. I dessa fall utbetalas ersättning trots att det individuella ersättningstaket överskrider. Det är därmed inte lämpligt att i den aktuella bestämmelsen ange att livräntor alltid kan utges till fullt belopp eftersom det endast är i vissa fall som beloppet i praktiken kan komma att överskridas.

En fråga som har uppkommit är huruvida det individuella ersättningstaket för skador till följd av vacciner mot covid-19 kan anses som skäligt. *Barnombudsmannen, Sveriges advokatsamfund och Narkolepsiföreningen* menar att ersättningstaket är för lågt särskilt för yngre personer som till följd av skada kanske aldrig kommer ut i förvärvslivet. I sådana fall anses 10 miljoner kronor inte räcka till för att ersätta inkomstförlusten för en snittinkomsttagare. Narkolepsiföreningen framhåller att en normal livsinkomst är långt över 10 miljoner kronor. Barnombudsmannens uppfattning är att en beloppsgräns likt den föreslagna riskerar att innebära ett orosmoment gällande frågan om framtida försörjning.

Regeringen delar remissinstansernas bedömning att det bör finnas ett fullgott skydd för skador orsakade av vaccin mot covid-19. I enlighet med vad som anförts ovan är denna fråga av särskild vikt vad gäller personer som drabbas av skada i unga år eftersom den drabbade i allvarliga fall kan få en sådan sjukdom som kan innebära svårigheter för skolgång, arbete och en påtaglig försämring av livskvaliteten i övrigt. Frågan om ersättningstaket har tidigare behandlats i samband med den statliga ersättningen till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemi-vaccinering och redogörs för i förarbeten till den lagen (prop. 2015/16:137, s. 33–35). I likhet med den lagen har regeringen inom ramen för nuvarande lagförslag bedömt att det inte är lämpligt att frånga den princip som bör gälla för individuell ersättning, dvs. att lika fall ska behandlas lika. Syftet med den statliga ersättningen är att täcka upp de delar som inte ersätts ur läkemedelsförsäkringen. Det statliga åtagandet enligt den nu föreslagna lagen är ett komplement till läkemedelsförsäkringen som är en privat försäkring och där ersättning bestäms enligt försäkringens egna villkor. Som nämnts inledningsvis är det framför allt ur läkemedelsförsäkringen som skador orsakade av läkemedel ersätts i Sverige, både sådana som orsakas av vacciner och av andra läkemedel. Den statliga ersättningen ska därmed ses mot bakgrund av läkemedelsförsäkringens individuella tak som uppgår till det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp

enligt 2 kap. 7 § socialförsäkringsbalken (2010:110) per person, samt jämföras med den ersättning som betalas ut för skador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Av 10 § patientskadlagen (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 ersättningstaket för vårdskador uppgår därmed till 9 520 000 kronor år 2021. Läkemedelsförsäkringens och följaktligen även den statliga ersättningens individuella tak om 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp för skador orsakade av vaccin mot covid-19 är därmed likvärdiga med de ersättningar som i övrigt gäller för skador orsakade av läkemedel enligt läkemedelsförsäkringen eller vårdskador inom hälso- och sjukvården. Sveriges advokatsamfund invänder mot jämförelsen med ersättningar för vårdskador eftersom hälso- och sjukvården anlitas av sjuka personer i syfte att lindra eller bota sjukdomen och ersättningstak då kan vara befogat. Advokatsamfundet väcker en fråga som delvis är av etisk karaktär och där en mer noggrann analys behöver göras för att kunna motivera differentiering bland olika skador. Att vården är säker är en grundsten i hälso- och sjukvården, oavsett om det handlar om vaccinationer eller vårdåtgärder som vidtas i sjukdomsbehandlande syfte. Både vårdskador och skador på grund av läkemedel vid vaccination kan innebära ett livslångt lidande för enskilda.

Beaktas enbart skador orsakade av läkemedel kan en potentiell höjning av den statliga ersättningen för skador orsakade av vaccin mot covid-19 leda till att det uppstår en diskrepans vad gäller skador som inte är serieskador och därmed ersätts från läkemedelsförsäkringen i förhållande till serieskador som ersätts från staten enligt den föreslagna lagen. En sådan ordning skulle få till följd att den nuvarande lagen innehåller en mer förmånlig ersättning till de barn som drabbas av en serieskada och således blir aktuella för den statliga ersättningen. Vidare kommer skador som orsakas av vacciner mot covid-19 som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen att ersättas från staten i enlighet med den föreslagna lagen. I praktiken kan det medföra att ett barn som blir skadat av ett vaccin som inte omfattas av försäkringen erhåller en högre ersättning jämfört med ett barn som skadas av ett vaccin som ingår i försäkringen där maxbeloppet enligt försäkringens villkor uppgår till 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 7 § socialförsäkringsbalken.

Ytterligare en skillnad uppstår mellan skador orsakade av läkemedel som kan uppkomma till följd av vaccin mot covid-19 och vaccin som erbjuds barn och unga inom barnhälsovården och elevhälsan eller skador till följd av andra läkemedel som barn får i behandlande syfte. Utöver detta uppstår även frågan hur lagen ska förhålla sig till gränsen mellan barn och vuxen; om det är ändamålsenligt att ett barn som är 18 år eller yngre får en högre ersättning än en person som nyligen nått vuxen ålder.

Inom ramen för nuvarande lagförslag finns enligt regeringens mening inte tillräcklig grund för att motivera att den ersättning som ska utges för skador enligt den föreslagna lagen ska vara högre än skador inom andra jämförbara situationer och på så sätt göra avsteg från principen om likvärdig ersättning. Å andra sidan är den individuella ersättningen till barn som drabbas av skador till följd av vaccinering mot covid-19 av sådan

vikt att nivån för maxbeloppet bör ses över. Regeringen avser därför att återkomma till frågan och göra en översyn av ersättningen till barn för skador som kan uppstå av sådana vacciner.

7.3 Överklagande

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

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

Förslaget och bedömningen i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta har inga synpunkter på förslaget. *Stockholms universitet* konstaterar att Statens skaderegleringsnämnd har särskild kompetens på området och delar uppfattningen att överklagande bör ske i särskild ordning i syfte att tillhandahålla en för den enskilde enkel och billig möjlighet till överprövning. Däremot ställer sig universitetet något tveksam till om en den föreslagna ordningen uppfyller kraven om självständig överprövning enligt artikel 6 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen).

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Europakonventionens krav på domstolsprövning

Enligt artikel 6.1 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 enligt en offentligrättslig reglering av rätten 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 försummelser 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 bestämmelserna om förfarandet hos Brottsoffermyndigheten i 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 ersättnings-system 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 utformas så att beslutsfattandet kan ske helt oberoende och självständigt i förhållande till bl.a. den politiska makten, 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 § förordningen (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 7.1. 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 pandemi-vaccinering.

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 7.4. Europakonventionen ställer inga krav på att en överprövning ska kunna överklagas till en ytterligare instans. Det kan dock enligt *Stockholms universitet* ifrågasättas huruvida kraven om självständig överprövning enligt Europakonventionens artikel 6 om rättvis rättegång är uppfyllda sett mot det faktum att Statens skaderegleringsnämnd både kan uttala sig vid själva handläggningen av skadeärenden och senare även fungera som överprövningsinstans. Regeringen gör bedömningen att den föreslagna ordningen är förenlig med Europakonventionen. Av betydelse är i detta sammanhang att Kammarkollegiet inte ska inhämta yttrandet av Statens skaderegleringsnämnd i ärenden som har beslutats av Kammarkollegiet och som sedermera kan bli föremål för prövning hos Statens skaderegleringsnämnd (se vidare avsnitt 7.4.). Enligt den nu föreslagna lagen ska Statens skaderegleringsnämnd nämligen pröva ärenden som beslutas av Kammarkollegiet. En ändring i förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd kommer, i likhet med vad som gjorts för ersättning enligt lagen om statlig ersättning

till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering, att göras för att klargöra detta.

7.4 Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd

Regeringens förslag: När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden enligt den nya lagen 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, och ordföranden får under vissa omständigheter besluta att förhandlingen ska hållas inom stängda dörrar.

Nämnden ska få besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum under muntlig förhandling och får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen och sakkunniga gäller rättegångsbalkens bestämmelser 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. Även 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 och 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.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Överklagande av Kammarkollegiets beslut

Det har i avsnitt 7.3 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 överklagas 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 kommit 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 7.3 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 har nämligen hittills alltid utsett 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 lagen om statlig ersättning till personer som drabbats av narkolepsi efter pandemi-vaccinering bör det förskrivas att muntlig förhandling ska hållas om klaganden begär det och det inte är uppenbart obehövt. 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 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 användas 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 försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall och lagen om statlig ersättning till personer som insjukna i narkolepsi efter pandemi-vaccinering 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. Upplysningar från andra än den enskilde kan tillföras ärendet på andra sätt, t.ex. genom att den enskilde ger in intyg från personer som har upplysningar han eller hon önskar ska komma till myndighetens kännedom. Förvaltningsmyndigheter kan också, som en del av sin utredning av ärendena, inhämta upplysningar 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 införs 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 pandemi-vaccinering. 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 pandemi-vaccinering. 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 upplysningsbestämmelse 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 bl.a. 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 ljud-

överföring 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 förhandlingar 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.

7.5 Regress

Regeringens 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.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: När Kammarkollegiet handlägger och prövar den statliga ersättningen vad gäller ärenden som omfattas av läkemedelsförsäkringen, kan det som tidigare redovisats hända att myndigheten gör en annan bedömning än försäkringsgivaren. Om Kammarkollegiet bedömer att det finns rätt till ersättning trots att försäkringsgivaren gjort motsatt bedömning bör det ankomma på staten att betala hela ersättningen till den skadelidande, även den del som skulle ha betalats från läkemedelsförsäkringen. I detta skede inträder statens rätt till regress gentemot försäkringsgivaren. 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 försäkringsgivaren, 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 5.3) och att begränsa statens utgifter.

Tvister som rör regress mellan staten och försäkringsgivaren 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.

7.6 Förbud mot överlåtelse och utmätning av fordringar

Regeringens förslag: Anspråk på ersättning enligt den nya lagen ska inte få överlåtas 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.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens 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 ersättningsanspråket (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). 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 utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken. Ett anspråk på livränta kan alltså utmätas enligt samma regler som gäller vid utmätning av lön m.m. 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 bestämmelsen i 5 kap. 7 § andra stycket utsköningsbalken om undantag från utmätning. Det innebär att utmätning inte får ske om pengarna som har betalats ut har hållits avskilda och mindre än två år har förflutit sedan utbetalningen. Inte heller får utmätning ske om pengarna har hållits avskilda och ersättningen ska tillgodose den enskildes behov av försörjning, om försörjningsbehovet fortfarande kvarstår.

7.7 Sekretess

Regeringens förslag: Sekretess ska gälla i verksamhet enligt den nya lagen 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.

Förslaget i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta tillstyrker eller har inga synpunkter på förslaget. *Barnombudsmannen* anser dock att man behöver ta höjd för att även barn kan komma att vaccineras mot covid-19 och att sekretessbestämmelsen bör utformas med ett omvänt skaderekvisit, det vill säga med presumtion för sekretess.

Skatteverket saknar ett resonemang kring hur befintlig bestämmelse förhåller sig till meddelarfriheten.

Skälen för regeringens förslag

Grundlagsregleringen och offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i den offentliga förvaltningen hos staten och kommunerna och i viss enskilt bedriven verksamhet som omfattar offentliga förvaltningsuppgifter. 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 uppgifter om enskilds personliga eller ekonomiska 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 tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen och den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

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 kommer det många gånger vara nödvändigt att skaderegleraren får ta del av sjukjournaler och läkarintyg. Vidare kommer det att krävas ingående utredning om de enskildas ekonomiska förhållanden, som vid bestämmande av livränta. Det kan också bli nödvändigt att ta in uppgifter om anhörigas ekonomi, t.ex. när någon avlidit eller angående vårdnadshavare. Som exempel på sådana känsliga ekonomiska uppgifter kan nämnas uppgifter om utbetalningar av sociala förmåner och betaltransaktioner. 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 allmänna verksamhet, t.ex. i hälso- och sjukvården (jämför 25 kap. 1 § OSL).

Handläggningen av ärenden enligt den föreslagna nya lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 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 (jfr prop. 2003/04:93 s. 75–77).

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 enligt dessa bestämmelser avgränsas med s.k. 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.

Regleringen i 21 kap. 1 § OSL medför att vissa särskilt känsliga uppgifter, t.ex. om sjukdomar, kan omfattas av sekretess i ärenden enligt den

nya lagen. För sekretess 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 i princip oskyddade med nuvarande sekretessreglering. Behovet av att kunna skydda även 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 sekretessskydd för känsliga uppgifter som enskilda redogör för om sin hälsa och om 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 den nya lagen om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 är uppgifter om den enskildes hälsotillstånd och ekonomiska förhållanden. Emellertid kan det också vara väsentligt att uppgifter om andra än den som begär ersättning skyddas. Det kan nämligen bli nödvändigt att inhämta uppgifter exempelvis om anhörigas ekonomi. Så kan bli fallet om den som begär ersättning är underårig eller om den som orsakats skada har avlidit. Därför bör uttrycket enskilds personliga förhållande användas. Däri ingår inte endast uppgifter som avser den som begär ersättning utan även uppgifter om närstående.

Enligt den föreslagna lagen kommer Kammarkollegiet och, i samband med överprövning, Statens skaderegleringsnämnd, att hantera uppgifter om den enskildas personliga förhållanden och ekonomi. 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. Med uttrycket verksamhet enligt lagen avses inte bara arbetet i Kammarkollegiet utan även överprövningen i Statens skaderegleringsnämnd.

Vad gäller valet av skaderekvisit kan följande konstateras. Verksamheten hos Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer 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 brottsskadeersättning 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 Försäkrings-

kassans ärenden om bl.a. allmän försäkring och arbetsskadeförsäkring, där liknande uppgifter hanteras.

Det finns också några andra liknande verksamheter där ett starkare skaderekvisit gäller. Ett omvänt skaderekvisit gäller hos Kammarkollegiet för uppgifter om enskilda 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 bedömningen 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 att 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. *Barnombudsmannen* har poängterat att barn kan komma att vaccineras i ett senare skede. Folkhälsomyndigheten bedömer inkommande data och utvärderar kontinuerligt nytillkomna data, i samarbete med Läkemedelsverket och representanter från Barnläkarföreningen, för en eventuell uppdatering av vaccination mot covid-19 till barn och ungdomar. Även om barn kommer att vaccineras i framtiden så finns inga indikationer på att de kommer drabbas på så sätt som skedde vid insjuknandet i narkolepsi efter pandemivaccinering. 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 särskilt 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 att skaderekvisitet bör motsvara det som hittills har varit en allmän utgångspunkt vid verksamhet som avser skadereglering, dvs. att sekretess bör gälla om det kan antas att den enskilde eller någon närstående lider men om uppgiften röjs. Även sekretess med ett sådant s.k. rakt skaderekvisit medför ett starkt skydd för känsliga uppgifter om enskilda, t.ex. för typiskt sett känsliga uppgifter om enskilda hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Detta gäller inte minst om det är fråga om känsliga uppgifter om barn och unga. *Barnombudsmannen* har framfört att man behöver ta höjd för att barn kommer att vaccineras mot covid-19 och att sekretessbestämmelsen därför bör utformas med ett omvänt skade-

rekvisit. Regeringen anser dock att ett rakt skaderekvisit ger ett tillräckligt starkt skydd för känsliga uppgifter som kan komma i fråga i verksamhet enligt den föreslagna lagen.

Sekretesskyddet föreslås även gälla för beslutet om ersättning. Beroende på vilken typ av skada som aktualiserar ersättningen kan Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd komma att hantera integritetskänsliga uppgifter av ett sådant slag att det skulle kunna antas 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.

Skatteverket framhåller att det saknas ett resonemang om den föreslagna sekretessbestämmelsens förhållande till meddelarfriheten. De uppgifter som ligger till grund för bestämmelsen har visserligen bedömts kunna vara så integritetskänsliga att en sekretessbestämmelse är motiverad. Det har dock bedömts tillräckligt med ett rakt skaderekvisit och sekretessen kommer omfatta uppgifter som förekommer i myndighetsutövning. Dessa omständigheter, och då särskilt att uppgifterna rör myndighetsutövning, talar starkt för att den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen inte bör inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Den tystnadsplikt som följer av den föreslagna bestämmelsen bör därför inte ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

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

7.8 Behandling av personuppgifter

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

Bedömningen i utkastet till lagrådsremiss stämmer överens med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna har inga synpunkter på bedömningen om behandling av personuppgifter. *Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)* ser positivt på analyserna av det rättsliga stödet för Kammarkollegiets behandling av personuppgifter inklusive förslaget om

samttycke i 10 § andra stycket när det gäller Kammarkollegiets insamling av personuppgifter.

Svensk Försäkring anser att det förefaller tveksamt ur ett GDPR-perspektiv att Svenska Läkemedelsförsäkringen AB ska åläggas en rapporteringsskyldighet till Kammarkollegiet för en skada som faller inom läkemedelsförsäkringens ansvarsområde. Vidare menar Svensk försäkring att det knappast kan bli aktuellt att tillåta samordningsnummer för identifiering mot bakgrund av att sådana betraktas som osäkra för identifiering.

Skatteverket anser att det bör klargöras hur uppgifter inhämtas från Skatteverket och om det möjligen behövs en sekretessbrytande bestämmelse.

Skälen för regeringens bedömning

Försäkringsgivaren, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer att behandla personuppgifter

Försäkringsgivaren, 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. *Svensk Försäkring* ifrågasätter att samordningsnummer kan bli aktuellt med tanke på att sådana betraktas som osäkra för identifiering. Samordningsnummer kan tilldelas personer som inte är eller har varit folkbokförda i Sverige. Numret syftar bl.a. till att tillgodose myndigheters behov av en beteckning för att undvika personförväxling eller utbyta information om personer som inte är eller har varit folkbokförda i landet. Regeringen har vidtagit åtgärder för att stärka systemet för samordningsnummer (prop. 2020/21:160, bet. 2020/21:SkU11, rskr. 2020/21:292). Samordningsnummer kommer fortsatt att kunna användas och behandling av uppgift om samordningsnummer kan således komma att bli aktuellt i ärenden om ersättning för skador orsakade av covid-19.

Behandlingen 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 rättslig grund för behandling av personuppgifter

Försäkringsgivaren, Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd måste ha rättsligt 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.

En förutsättning för att personuppgiftsbehandlingen ska vara laglig är att den har rättslig grund. Rättslig grund enligt EU:s dataskyddsförordning föreligger 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. Vad gäller 6.1 e ska syftet vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.3). 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 kravet på att behandlingen av personuppgifter måste vara 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 försäkringsgivaren, 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 försäkringsgivaren 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 försäkringsgivarens prövning kommer enligt den nya lagen att lämnas över från försäkringsgivaren 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.

Skatteverket har anfört att det är oklart hur uppgifterna ska inhämtas från Skatteverket och har önskat att det klargörs om det behövs en sekretessbrytande bestämmelse för deras utlämnande. De uppgifter om personliga och ekonomiska förhållanden som kommer att inhämtas från Skatteverket och även från Försäkringskassan och arbetsgivare kommer att inhämtas efter samtycke från den enskilde. I praktiken går det till på så sätt att försäkringsgivaren och Kammarkollegiet inhämtar fullmakter från den enskilde som gäller för ett begränsat syfte, dvs. inhämtning av uppgifter som behövs för försäkringsgivarens respektive myndighetens handläggning av det aktuella ersättningsanspråket. Det ligger i den enskildes intresse att beslutande instans får ett så fullständigt underlag som möjligt. Det finns därför inget behov av en sekretessbrytande bestämmelse.

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. Försäkringsgivaren 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 bestämmelserna om rättslig förpliktelse respektive uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning i 2 kap 1 och 2 §§ lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

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.

Flera av de uppgifter som myndigheterna kommer att behandla är sådana känsliga personuppgifter om hälsa som ska vara förbjudna 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 måste enligt 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 (se kommentar till artikel 9.2 f i Öman, S., 2019, Dataskyddsförordningen [GDPR] m.m: En kommentar). Vidare anges i samma kommentar att känsliga personuppgifter om den enskilde får behandlas bara dessa uppgifter är nödvändiga för det rättsliga anspråket. Det krävs 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 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning 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 den lagen eller annan nationell rätt.

Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter hos försäkringsgivaren

För att kunna ta emot en anmälan samt överlämna ärenden till Kammarkollegiet enligt den föreslagna lagen behöver försäkringsgivaren hantera personuppgifter. Själva prövningen av skadeanmälningar är något som görs i enlighet med regler som finns i läkemedelsförsäkringens åtagande och är inte något som regleras i den föreslagna lagen. Detta förfarande, dvs. att den enskilde lämnar uppgifter i en skadeanmälan och att försäkringsgivaren inhämtar ytterligare uppgifter vid behov i syfte att kunna skadereglera, är en hos försäkringsgivaren 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. Behandling av personuppgifter hos försäkringsgivaren görs på ett likartat sätt oavsett om det handlar om skador orsakade av vaccin mot covid-19 eller andra typer av läkemedelsskador. Det kan noteras att försäkringsgivaren, inom ramen för sin skadereglering som sker enligt åtagandet, stödjer sin behandling av personuppgifter bl.a. på den rättsliga grunden samtycke enligt 6.1 a i EU:s dataskyddsförordning (se även artikel 4.11). Liksom för Kammarkollegiets och Statens skaderegleringsnämnds hantering av känsliga personuppgifter aktualiserar även här artikel 9.2 f. Försäkringsgivaren behandlar sådana uppgifter eftersom de bedöms vara nödvändiga för att fastställa det rättsliga anspråket.

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 således nödvändig för att försäkringsgivaren ska fullgöra en rättslig förpliktelse (se artikel 6.1. c) som följer av den föreslagna lagen, dvs. att kunna ta emot och överlämna uppgifter i en skadeanmälan till Kammarkollegiet. Regeringen bedömer, till skillnad från *Svensk Försäkring*, att det är förenligt med EU:s dataskyddsförordning att ålägga försäkringsgivaren att överlämna anmälningar till Kammarkollegiet och i särskilda fall underrätta kollegiet om inkomna anmälningar, eftersom det krävs samtycke från den enskilde, vilket är en integritetshöjande åtgärd.

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 försäkringsgivaren, 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. Den behandling av personuppgifter som kommer att ske med stöd av den föreslagna lagen avser i många fall sådana uppgifter som till sin karaktär är integritetskänsliga, t.ex. om den enskildes hälsotillstånd. Frågan är om det intrång i den personliga integriteten som behandlingen kan innebära är betydande. 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 enskildes möjlighet att få ersättning att dessa uppgifter kan behandlas. Även om omfattningen av uppgifter i det enskilda anmälningens ärendet kan bli ganska stor, framför allt beroende på skadans karaktär, 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 heller till att upprätta några register med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll. Vidare är det av betydelse att det inför handläggning av skadeanmälan krävs ett samtycke från den enskilde både för inhämtning av personuppgifter samt utlämning till Kammarkollegiet. Det intrång som handläggningen av skadeanmälan kan innebära i den enskildes integritet kan med anledning av det anförda inte anses vara av sådan beskaffenhet att det kan anses utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens 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 orsakad av vaccin mot covid-19 som omfattas av lagen.

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

Förslaget och bedömningen i utkastet till lagrådsremiss överensstämmer i huvudsak med regeringens. I förhållande till utkastets förslag har övergångsbestämmelsen tydliggjorts genom att hänvisningen till 10 § har tagits bort och i stället redogörs för kriterierna i löpande text.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har inga synpunkter. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* finner att det är oklart om lagen gäller retroaktivt med tanke på att anmälningar som inkommit innan lagens ikraftträdande, och som omfattas av den överenskommelse som tecknats mellan LFF Service AB och Kammarkollegiet, ska fortsätta handläggas av Svenska Läkemedelsförsäkringen AB i enlighet med läkemedelsförsäkringens villkor enligt åtagandet.

Skälen för regeringens 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 skada 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 försäkringsgivaren 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 7.1) bör det föreskrivas att försäkringsgivaren snarast efter ikraftträdandet ska underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar om skada som omfattas av lagen och som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet, om den som begär ersättning samtycker till det. I förhållande till utkastets förslag har övergångsbestämmelsen tydliggjorts så att det i bestämmelsen uttryckligen framgår att det är de skadeanmälningar som omfattas av lagen som försäkringsgivarens ska underrätta Kammarkollegiet om och att det krävs att den enskilde samtycker till underrättelsen.

Som tidigare nämnts (se avsnitt 5.1) har Kammarkollegiet tecknat en tillfällig överenskommelse med LFF Service AB, dvs. det företag som läkemedelsföretag kan ansluta sig till för att kunna omfattas av läkemedelsförsäkringen. Genom överenskommelsen omfattas även vacciner som inte ingår i läkemedelsförsäkringen av försäkringsskyddet och handläggs enligt åtagandets villkor hos försäkringsgivaren. Anmälningar som har inkommit till försäkringsgivaren innan lagens ikraftträdande och som omfattades av läkemedelsförsäkringen i enlighet med överenskommelsen, kommer att fortsätta handläggas av försäkringsgivaren. Detta är inget som framgår av lagen utan grundas på en allmän försäkringsrättslig princip som innebär att en försäkringstagare har rätt till ersättning för skada som anmäls till försäkringsgivaren under försäkringsperioden. De skadeanmälningar som inkommer till försäkringsgivaren efter att överenskommelsen mellan Kammarkollegiet och LFF Service AB upphör kommer i enlighet med den föreslagna lagen att i stället handläggas av Kammarkollegiet. *SKR* har i detta sammanhang menat att det är otydligt om lagen gäller retroaktivt eftersom det poängteras att försäkringsgivaren ska fortsätta handlägga ärenden som inkommit innan lagens ikraftträdande. Detta har dock inget att göra med lagens retroaktiva verkan

utan syftar på den fortsatta handläggningen efter ikraftträdandet av de ärenden som kommit in till läkemedelsförsäkringen på grund av överenskommelsen mellan LFF Service AB och Kammarkollegiet.

9 Konsekvenser

9.1 Utgångspunkter för konsekvensbedömningen

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.

9.2 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 Europakonventionen.

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. En större benägenhet att vaccineras väntas dock ha något större påverkan vad gäller mäns hälsa eftersom män i högre grad än kvinnor både blir allvarligt sjuka av sjukdomen covid-19 och har högre dödlighet. Om förslaget leder till att fler individer vaccineras kan det även 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 försäkringsgivaren 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 omfattas av 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.

10 Författningskommentar

10.1 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 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. Vacciner är läkemedel som ges för att förebygga infektionssjukdomar. Den statliga 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 5.1.

Uttryck i lagen

2 §

I denna lag avses med

- *försäkring: läkemedelsförsäkring,*
- *försäkringsgivaren: Svenska Läkemedelsförsäkring AB,*
- *serieskada: skador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera vaccin mot covid-19, om vaccinet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har orsakats av tillverkningsfel.*

I paragrafen definieras vissa grundläggande uttryck i lagen.

I *första strecksatsen* framgår att med försäkring menas läkemedelsförsäkring som är den försäkring som gäller i Sverige för de allra flesta skador orsakade av läkemedel.

I den *andra strecksatsen* framgår att med försäkringsgivaren avses Svenska Läkemedelsförsäkring AB, som är det försäkringsbolag som hanterar skadorna enligt läkemedelsförsäkringens villkor.

I *tredje strecksatsen* framgår att med serieskada avses skador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera vaccin mot covid-19. Dessutom ska vaccinet ha avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller så ska skadeverkningen ha föranletts av tillverkningsfel. Skadorna behöver inte vara identiska utan kan variera från person till person. Som exempel skulle ett vaccin kunna tänkas orsaka antingen hjärtinfarkt eller stroke på grund av samma skadebringande egenskap, beroende på vilket organ som drabbas. Med skadebringande egenskap menas en verkningsmekanism som ger en oönskad effekt av ett vaccin. Det behöver inte heller vara fråga om ett och samma vaccin utan det avgörande är att skada har uppkommit till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera vaccin mot covid-19. Definitionen av serieskada har sin motsvarighet i försäkringsvillkor. De närmare reglerna om ersättning enligt försäkringen finns i ett dokument benämnt Åtagande att utge ersättning för läkemedelskada (nedan kallat åtagandet). Den senaste versionen av åtagandet är daterat den 1 januari 2021. I § 9 i åtagandet finns den motsvarande definitionen av serieskada.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Lagens förhållande till försäkringen

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

För skador 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. Med full ersättning menas att den skadelidande inte har fått någon ersättning alls eller endast har fått en del av ersättningen för sin skada. Den statliga ersättningen ska fungera som ett komplement till försäkringens 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 försäkringsgivaren för att söka 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. För skador orsakade av vaccin mot covid-19 som inte ingår i försäkringen finns ingen begränsning i vilka skador som omfattas. 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. Av § 9 i åtagandet framgår nämligen 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).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

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 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 försäkringsgivarens 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 webbplats, lakemedelsskadenamnden.se.

Rätt till ersättning finns bara om vaccinet mot covid-19 har tillhandahållits i Sverige. Kravet att vaccinet ska ha tillhandahållits i Sverige innebär att det ska ha sålts på den svenska marknaden, vilket överensstämmer med försäkringens villkor i § 1 i åtagandet.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

5 § Ersättning betalas endast om skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Paragrafen innehåller villkor för att ersättning ska betalas.

Av bestämmelsen, som motsvarar § 5 i åtagandet, framgår att skadan – för att ersättas – ska stå i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen och till sin art eller svårhetsgrad vara sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Vid bedömningen av om förutsättningarna enligt denna paragraf är uppfyllda ska en avvägning ske mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan svårhetsgraden 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 kortvarig 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.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

6 § 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 ordinerats eller lämnats ut i strid med föreskrifter eller anvisningar, eller

3. har orsakats av ett vaccin mot covid-19 som inte har ordinerats till den skadade av en behörig person, och den skadade kände till eller borde ha känt till det.

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 vaccinet omfattas inte av lagen. Med utebliven eller nedsatt effekt av ett vaccin avses att den sjukdom eller de symptom som vaccinet var avsett att förhindra eller förebygga får samma förlopp som om vaccinet 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 vaccin som har ordinerats någon annan eller att vaccinet har ordinerats till rätt person men av någon som inte var behörig att göra det. För att undantaget i bestämmelsen ska vara tillämpligt krävs att den skadade känt till eller borde känt till att det var fråga om ett vaccin som var föreskrivet till någon annan, eller inte hade blivit föreskrivet över huvud taget. Om någon obehörig skrivit ut vaccinet, så krävs på motsvarande sätt att den skadade känt till eller borde ha känt till det.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

7 § *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 tagit del av försäkringsgivarens beslut om rätt 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 och uppgift om överlåtelseskyldigheten,

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

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

I paragrafen uppställs vissa krav som den som begär ersättning måste ha uppfyllt hos försäkringsgivaren för att kunna få ersättning. Paragrafen blir endast tillämplig i de fall ärendet omfattas av försäkringen. 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.

Av *första punkten*, som motsvarar § 12 andra stycket i åtagandet, framgår att rätten till ersättning för en skada går förlorad, om den som begär ersättning – efter att ha tagit del av försäkringsgivarens beslut om rätt till ersättning för skadan – 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 vaccinet om det står klart att försäkringen kommer betala ersättning.

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 till försäkringsgivaren inträder så fort den skadelidande har tagit del av försäkringsgivarens beslut om någon form av ersättning, t.ex. förskott på ersättning eller slutlig ersättning. Överlåtelsen ska ske inom sex månader från det att den skadelidande tagit del av försäkringsgivarens beslut och 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 försäkringsgivarens beslut om ersättning inom sex månader efter att han eller hon tagit del av beslutet och uppgift om vad som ska iakttas om beslutet 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 beslut med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han eller hon ska iaktta om beslutet inte godtas. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterat detta beslut och inte heller väckt talan i domstol i rätt tid förlorar han eller hon sin rätt till ersättning för skadan.

Det följer av 11 § 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, även om förhållandena i bestämmelsen ska ha uppkommit redan hos försäkringsgivaren.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Anmälan och begäran om omprövning

8 § *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. En anmälan till försäkringsgivaren är en förutsättning för att rätt till statlig ersättning ska kunna beslutas. Detta gäller oavsett om anmälan avser ett vaccin som omfattas av försäkringen eller ett vaccin som inte gör det. 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 försäkringen ska hanteras. När en anmälan kommit in till försäkringsgivaren 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. Anmälan ska i så fall anses ha kommit in till Kammarkollegiet samma dag som den kom in till försäkringsgivaren.

Övervägandena finns i avsnitt 6.3 och 6.4.

9 § Om det finns synnerliga skäl, får den skadelidande anmäla sin skada eller begära omprövning även efter den tid som anges i 8 § första stycket. Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl 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 8 §. 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 eller när ett barn på grund av föräldrarnas försummelse inte har haft möjlighet att själva ta tillvara sina rättigheter och preskriptionsfristen har löpt ut av dessa anledningar. 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 göras 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.

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

10 § Om anmälan eller begäran om omprövning inte görs enligt 8 eller 9 § 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 8 § och det inte finns synnerliga skäl för en senare anmälan eller begäran om omprövning enligt 9 §.

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

Prövning av ärenden

11 § *Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet, efter underrättelse eller överlämning från försäkringsgivaren.*

Om en anmälan avser ett vaccin som omfattas av försäkringen, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar full ersättning. Underrättelse ska dock ske endast om den som begär ersättning samtycker till det.

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

I *första stycket* i denna paragraf pekas Kammarkollegiet ut som ansvarig myndighet för prövning av ärenden. Dessutom anges att ärenden ska initieras hos Kammarkollegiet genom en underrättelse eller överlämning från försäkringsgivaren. Hur och när en underrättelse eller överlämning ska ske framgår av andra stycket i denna paragraf och 8 § andra stycket.

I *andra stycket* beskrivs hur ett ärende inleds hos Kammarkollegiet, när det gäller ärenden som omfattas av försäkringen. De ärenden som inte omfattas av försäkringen regleras i 8 § andra stycket. Försäkringsgivaren ska underrätta kollegiet dels när en anmälan om skada orsakad av ett vaccin mot covid-19 som omfattas av försäkringen har kommit in, dels när förhållandena är sådana att försäkringsgivaren 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 (se 8 § första stycket), 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 ersättning.

Enligt det andra ledet ska försäkringsgivaren senare lämna en ny underrättelse till Kammarkollegiet för det fall att ersättning inte längre kan utbetalas, 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 Kammarkollegiet 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 ersättningsärenden öppna under långa perioder.

Innan försäkringsgivaren underrättar Kammarkollegiet om att försäkringen 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 försäkrings-

givaren 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 överlämna ärendet till Kammarkollegiet i enlighet med 8 § andra stycket, om den som begär ersättning samtycker till det.

Överväganden finns i avsnitt 7.1.

Ersättning

12 § *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 per person inte överstiga det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. I summan ingår det som har betalats av försäkringsgivaren.

I paragrafen finns bestämmelser om skaderegleringen. Liknande bestämmelser finns i §§ 8–9 i åtagandet och 6 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

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 överensstämma med varandra i de allra flesta fallen.

I *andra stycket* föreskrivs en individuell beloppsgräns per person på 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Det belopp som är högst av dessa två ska gälla.

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 eller 200 prisbasbelopp 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 7.2.

Överklagande

13 § *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 Statens skaderegleringsnämnd. Nämnden har vanligtvis till 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 dock nämnden i ärenden enligt denna lag i stället, 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 handlägningsförfarandet 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. Den handläggningen kommer i stället att göras av nämnden själv. Det får dock även fortsättningsvis ankomma på kollegiet att utföra vissa administrativa uppgifter. 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 45 §§ 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 7.3 och 7.4.

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

Nämndens beslut 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 har alltid utsett 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. I *andra stycket* föreskrivs att nämndens beslut inte får överklagas.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 7.4.

Muntlig förhandling

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

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 utevaro inte hindrar ärendets vidare handläggning och avgörande. Kallelse bör till undvikande av missförstånd ske skriftligen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.4.

16 § *En muntlig förhandling enligt 15 § 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.

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 7.4.

17 § *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 och 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 7.4.

18 § *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.*

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 12 § lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Övervägandena finns i avsnitt 7.4.

19 § *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 om ersättningen 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 7.4.

Regress

20 § *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 vad staten har betalat till den skadelidande. Det är bara om försäkringsgivaren inte betalar full ersättning enligt åtagandet och staten ersätter den skadelidande som regressrätten kan aktualiseras. Det finns inte anledning att anta att detta ska in-

träffa annat än i något undantagsfall där försäkringsgivaren 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 5.3).

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.

Förbud mot överlåtelse

21 § *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 har social karaktär, 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 7.6.

Undantag från utmätning

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

I paragrafen föreskrivs, som en konsekvens av överlåtelseförbudet i 21 §, förbud mot utmätning. (Jämför 5 kap. 5 § första stycket utsokningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlåtas inte heller får utmätas.) Av paragrafen framgår dock att livräntebelopp får utmätas enligt samma regler som gäller vid utmätning av lön m.m. enligt 7 kap. utsokningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsokningsbalken. Det innebär att om pengarna har hållits avskilda får utmätning inte heller ske, om pengar ska tillgodose den enskildes försörjningsbehov som fortfarande kvarstår eller, i annat fall, om mindre än två år har förflutit från det att pengarna betalades ut. Motsvarande bestämmelse finns i 16 § lagen om statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

Kraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet om anmälningar som omfattas av lagen och som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet, om den som begär ersättning samtycker till det.

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 omfattas av lagen och som har kommit in till försäkringsgivaren före ikraftträdandet. För att underrättelsen ska kunna ske måste dock den som begär ersättning samtycka till underrättelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

10.2 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 sekretessen 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 sjukdomen covid-19.

Enligt *första stycket* gäller sekretess i verksamhet enligt den nya lagen. Den verksamhet som avses är ärenden hos Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd. Med uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden avses bl.a. uppgifter om den enskildes hälsotillstånd före och efter vaccineringen. Som exempel på uppgifter om hälsotillstånd kan särskilt nämnas uppgifter om sjukdomar i sjukjournaler och läkarintyg. Uppgifter om en fysisk persons ekonomi räknas vidare till uppgifter om enskilds personliga förhållanden (jfr. prop. 1979/80:2 Del A s.

84). Som exempel på uppgifter om ekonomiska förhållande kan nämnas uppgifter om utbetalningar av sociala förmåner och betaltransaktioner.

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

Enligt *andra stycket* gäller sekretessen för uppgift i en allmän handling i högst sjuttio år.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

I utkastet 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.

Utkastets lagförslag

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 Läkemedels-skadenämnden 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 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.

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 överlätas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

Undantag från utmätning

Bilaga 2

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.

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 hälso-tillstånd 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.

Efter remiss har yttranden kommit in från Apotekarsocieteten, Barnombudsmannen, Domstolsverket, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL), Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Stockholm, Integritetsskyddsmyndigheten, Kammarkollegiet, Kammarrätten i Stockholm, Kommerskollegium, Läkemedelsförsäkringen, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelsnämnden, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Narkolepsiföreningen, Patientskadennämnden, Region Halland, Region Skåne, Region Stockholm, Sida, Skatteverket, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges läkarförbund, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Stockholms tingsrätt, Stockholms universitet, Uppsala universitet, Vårdförbundet och Sveriges Apoteksförening.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna synpunkter: E-hälsomyndigheten, Ekonomistyrningsverket, Funktionsrätt Sverige, Förvaltningsrätten i Stockholm, Infektionsläkarföreningen, Inspektionen för vård och omsorg, Justitiekanslern, Jämställdhetsmyndigheten, Konkurrensverket, Konsumentverket, Landsorganisationen i Sverige (LO), LOK – nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Neuroförbundet, Näringslivets regelnämnd, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Regelrådet, Region Dalarna, Riksdagens ombudsmän (JO), Riksförbundet HjärtLung, Riksförbundet sällsynta diagnoser, Riksrevisionen, Smittskyddsläkarföreningen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Statskontoret, Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Svea hovrätt, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska försäkringsföreningen, Svensk Sjuksköterskeförening, Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter, Sveriges konsumenter, Sveriges Tandläkarförbund, Sweden Bio, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Upphandlingsmyndigheten, Utgivarna, Vetenskapsrådet, Vårdföretagarna.

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (2021-01-01)

Företag verksamma som tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel enligt definitionen i § 2, har genom sitt delägarskap i LFF Service AB, nedan "Bolaget", frivilligt åtagit sig att efter nedan givna förutsättningar och i nedan given omfattning ersätta personskador orsakade av läkemedel.

§ 1

Ersättning enligt detta åtagande lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning.

Kommentar § 1:

Ersättning enligt åtagandet lämnas enbart för sådan läkemedelsskada som orsakats av läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit för den svenska marknaden. Detta innebär att åtagandet inte omfattar läkemedel som exporteras från Sverige för att säljas till slutförbrukare i utlandet.

Med tillhandahållit för den svenska marknaden avses här att den som har försålt läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdapotek) eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedlen kan vara försålda över internet i de fall ovan nämnda försäljningsställen har anmält sådan handel till Läkemedelsverket. Läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit till sjukhusapotek omfattas också av försäkringen.

§ 2

Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel. Med "Försäkringsgivare", förstås i detta åtagande, det försäkringsbolag som erhållit Bolagets uppdrag att reglera skador orsakade av läkemedel enligt § 1.

Kommentar § 2:

Åtagandet omfattar läkemedelsskada orsakad av läkemedel enligt definitionen i 2 kap 1 § i Läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelslagens definition av läkemedel omfattar varor vilka är avsedda att användas på eller tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte, inklusive att ställa diagnos.

I läkemedelslagen och föreskrifter som Läke-medelsverket meddelat med stöd i Läkemedelslagen betraktas naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL), vissa utvärtes läkemedel och homeopatiska läkemedel som läkemedel men de omfattas inte av åtagandet.

Växtbaserade läkemedel (VBL) godkända under direktiv 2001/83/EG omfattas av åtagandet i den mån den som tillhandahåller läkemedlet är delägare i Bolaget.

Prövningsläkemedel och placebo som används i kliniska prövningar omfattas av åtagandet. Detta innebär att även exempelvis naturläkemedel som används i klinisk prövning med syfte att erhålla godkännande som läkemedel omfattas av åtagandet.

Naturläkemedel karakteriseras av att den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel (TVBL) innehåller uteslutande växtbaserat material eller växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan även innehålla vitaminer och/eller mineraler. TVBL är receptfria och avsedda för egenvård.

I gruppen vissa utvärtes läkemedel (VUM) ingår väl beprövade produkter som är avsedda för behandling av enklare sjukdomstillstånd, d.v.s. lämpliga för egenvård såsom sårsalvor, antiseptiska medel, liniment, inandningsolja och dylikt. Läke-medelsverket har förteckningar över vilka läkemedel som är godkända inom grupperna naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och homeopatika.

Ett homeopatiskt läkemedel är ett medel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha ett visst medicinskt användningsområde och som är avsedd för yttre bruk eller att intas genom munnen samt innehåller mindre än en miljondel av verksamt substans.

§ 3

Med läkemedelsskada förstås i detta åtagande 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.

Som läkemedelsskada anses inte

- sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet,
- läkemedelsberoende, eller
- skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.
- skada som i annat fall än vad som stadgas ovan samt i § 7 uppkommit genom att den skadade använt läkemedlet på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt.

Kommentar § 3:

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 känslottringar som vrede, rädsla, oro och sorg. Depressionstillstånd, chock och posttraumatisk neuros kan emellertid vara sådan personskada som ersätts enligt åtagandet.

Det bör dock observeras att till följd av undantag i andra stycket är inte läkemedelsberoende en läkemedelsskada. Det innebär att psykiska eller kroppsliga besvär av läkemedelsberoende, innefattande så kallade abstinensbesvär inte omfattas av åtagandet.

I denna paragraf har såsom en grundläggande förutsättning för ersättning angivits, att skadan med övervägande sannolikhet ska ha orsakats av ett eller flera läkemedel. Att skadan ska ha orsakats genom användning av läkemedel innebär inte att det måste klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Denna bevisregel är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Skillnaden visar sig kanske främst i det förhållandet att om bevisning föreligger om att en viss typ av skada generellt sett kan orsakas av visst läkemedel, tillmäts detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering som enligt denna paragraf ska ske i det enskilda skadefallet. Skulle det anses klarlagt, att en generell risk för viss typ av skada föreligger vid användning av ett visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) i det enskilda fallet om det inte av utredningen framgår att det finns någon annan faktor eller disposition, som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan.

På samma sätt kan ett tidsmässigt samband få stor betydelse. Inträffar skadan i relativt nära samband med att läkemedlet börjar användas, talar detta förhållande för att orsakssamband ska anses föreligga. Har däremot läkemedelskonsumtionen pågått under lång tid, utan att någon biverkan visat sig, kan detta förhållande tala mot orsakssamband.

För att en läkemedelsskada ska föreligga krävs att skadan har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Exempel på fall då ett läkemedel inte har använts i sådant syfte är att någon konsumerat läkemedlet i den enda avsikten att berusa sig. Så kan ibland vara fallet med olika psykofarmaka. Vid överkonsumtion kan även bestämmelsen i § 7 om uppenbart missbruk bli tillämplig.

Utebliven effekt av ett läkemedel kan ibland innebära att den sjukdom eller de symtom som läkemedlet var avsett att bota eller lindra får samma förlopp som om läkemedlet inte satts in. Denna typ av skadeverkningar är inte läkemedelsskada enligt åtagandet.

Den avsedda effekten av ett läkemedel och även vanliga förekommande, normalt ofarliga biverkningar, kan i enstaka fall indirekt leda till att svåra skador inträffar. Så kan t.ex. lugnande medel eller sömnmedel nedsätta reaktionsförmågan hos en bilförare så att en trafikolycka blir följd. En biverkan som yrsel kan leda till svåra olycksfall såsom drunkning, fallskador, etc. Sådana skador ersätts inte, om de uppkommit i samband med en sådan aktivitet som de skadade p.g.a. läkemedlets biverkningar hade bort avhålla sig ifrån. Här åsyftade läkemedel är försedda med varningstext i bipacksedeln.

Ersättningsbestämmelserna för läkemedelsskada i åtagandet tar sikte på skadeverknningar av användning av läkemedlet som sådant. Skador, som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel ersätts inte. Ersättning utgår alltså exempelvis inte för skador, som är en följd av att någon t.ex. halkar på utspilda läkemedel eller skär sig på en läkemedelsförpackning. I vissa fall kan dock personskada som inte är läkemedelsskada enligt § 3 ersättas enligt reglerna i produktansvarslagen (1992:18), se § 18 nedan.

Att skadan orsakats genom överdosering är däremot uppenbarligen en följd av läkemedlets egenskap som läkemedel; en annan sak är att ersättningen i ett sådant fall kan falla bort enligt § 4 därför att det är fråga om en behandlingsskada eller jämkas enligt § 7 på grund av medvållande.

Det förekommer att skador uppkommer genom att den skadade använt läkemedlet på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt utan att det är fråga om sådan situation som avses i § 7 nedan. Sådan användning kan till exempel utgöras av medveten överdosering eller överanvändning eller genom att läkemedel används på ett sätt eller på en indikation som det inte var avsett för. Det kan också vara fråga om att fortsätta eller upprepa sådan användning av läkemedel som medfört skada. Denna typ av skadeverknningar är inte läkemedelsskada enligt åtagandet.

Vanligtvis uppkommer en läkemedelsskada som en följd av läkemedlets kemiska verkan. En läkemedelsskada kan dock även uppkomma till följd av läkemedlets fysikaliska verkan, om denna verkan uppstår genom användning av läkemedlet i dess egenskap av läkemedel. Öronskada till följd av tryckverkan av lustgas har sålunda i visst fall ansetts vara läkemedelsskada.

En förutsättning för att en läkemedelsskada som uppstått vid klinisk prövning ska kunna ersättas är att prövningen godkänts av Läkemedelsverket och etikprövningsnämnd samt att prövningen genomförts i enlighet med vad som godkänts. Vid kliniska prövningar gäller att det räcker att ett koncernbolag är delägare i Bolaget för att försäkringen ska gälla vid kliniska prövningar i Sverige utförda av andra bolag inom samma koncern (moder/syster/dotterbolag).

§ 4

Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Kommentar § 4:

Avsikten är att undanta läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar, t.ex. utan erforderliga instruktioner eller utan erforderlig uppföljning. Alla vårdgivare i Sverige måste enligt Patientskadelagen (1996:799) ha en patientförsäkring för sådana skador och de är därför undantagna i Läkemedelsförsäkringens åtagande. De riskbedömningar Läkemedelsförsäkringen gör bygger på att läkemedel har marknadsföringsgodkännande och därmed indirekt på läkemedelsmyndighetens risk/nytta-analyser. När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en

generell/ systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation - från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation - prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation.

Läkemedelsförsäkringens åtagande omfattar:

- Denna fria förskrivningsrätt under förutsättning att det sker utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet och under förutsättning att godkända alternativ saknas.
- Doseringsanpassning av läkemedel inom godkänd indikation, såsom vid behandling av barn.
- Förskrivning av läkemedel som sedan mycket länge och frekvent använts utanför godkänd indikation i avsaknad av godkända alternativ. Dessa får, genom sin långa och frekventa användning, anses visat en positiv risk/nyttabalans.
- Skador orsakade av generiska substanser, använda enligt originalets indikationer, omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedel i klinisk prövning kan alltid omfattas av åtagandet, under förutsättning att Läkemedelsförsäkring har tecknats.

§ 5

Läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 skall ske med utgångspunkt från vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Hänsyn ska även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

Kommentar § 5:

Sedan det först fastställts, att bestämmelserna i §§ 1-4 eller 6 inte utgör hinder för ersättning, skall det prövas, om inte hinder föreligger enligt § 5.

Enligt läkemedelslagen § 4 ska ett läkemedel vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. 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. Den bestämmelsen tar sikte på en generell bedömning.

I det enskilda fallet däremot förutsätts det att den behandlande läkaren företar en riskvärdering - en medveten avvägning mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan främst svårhetsgraden av den sjukdom behandlingen avser och patientens hälsotillstånd i övrigt.

Det har inte ansetts rimligt, att läkemedelsförsäkringens ska svara för följderna av behandlingskomplikationer, som man vid en skälighetsprövning finner att patienten själv bör bära, t ex om det var nödvändigt att behandla en allvarlig sjukdom med ett läkemedel, som är känt för att kunna ge svåra biverkningar.

Ju allvarligare sjukdomen är, desto större risk måste patienten godta utan rätt till ersättning. Detta inkluderar även risken för dödsfall. Å andra sidan gäller, att ju mer bagatellartad den sjukdom är som behandlas, desto ringare skada kan medföra rätt till ersättning.

Också sannolikheten för att just den inträffade typen av skada kan uppkomma skall beaktas. Man brukar skilja på läkemedlets avsedda verkan och dess biverkningar. I det sistnämnda avseendet kan uppkomsten av en biverkning trots att den statistiskt är väl känd i det enskilda fallet framstå som osannolik eller i varje fall ej förväntad.

När den aktualiseras beror detta på att en eller ett färre antal individer reagerar annorlunda än "normalkonsumenten". I detta fall räknar varken patienten eller den behandlande läkaren med att biverkningen skall aktualiseras och ge skada. I andra fall är biverkningen mer eller mindre sannolik och läkaren räknar med möjligheten att den kan inträffa. Den är en realistisk sannolikhet. Man skulle kunna tala om biverkningar som är i princip förutsebara även om de kan i och för sig vara sällsynta och sådana biverkningar som är osannolika och oförutsebara vid normal dosering ("bisarra"). I det senare fallet framstår skaderisken i det enskilda fallet såsom i det närmaste helt osannolik. Dess aktualiserande beror närmast på att patienten reagerat på ett i förhållande till de flesta andra patienter avvikande sätt. Skillnaden kan belysas med några exempel.

Heparin ges i avsikt att förhindra uppkomsten av trombosor eller att lösa upp befintlig trombos. Läkemedlet har därför en antikoagulerande effekt som emellertid även kan leda till att en invärtes blödning ej läker på ett normalt sätt och därmed kan ge svåra konsekvenser. Man får således räkna med att läkemedlets åsyftade verkan kan ge skada. Använder man cytostatika får man räkna med att håret förloras. Detta är en välkänd biverkan som måste accepteras men det är inte en åsyftad verkan med läkemedlet utan en biverkan. Vid medicinerings med Furasol är illamående och kräkningar i allmänhet oundvikliga biverkningar. Garamycin har den kända biverkan att det kan ge upphov till hörsel- eller balansrubbnings. Detta vet man mycket väl och då man sätter in Garamycin räknar man också med den risken. Vid användning av heparin är däremot osteoporos (benskörhet) en helt oväntad effekt som visserligen utgör en känd biverkan men som är av den arten att den i det enskilda fallet får betraktas som osannolik.

Som huvudprincip gäller att skada i följd av ett läkemedels avsedda verkningar i allmänhet ej är ersättningsbar enligt detta åtagande. Här är det frågan om ett övervägt och avsiktligt risktagande. Å andra sidan får skador som orsakats av i det enskilda fallet helt **oväntade och oförutsedda** biverkningar av ett läkemedel i allmänhet anses ersättningsbara om inte den behandlade sjukdomen är svår. När det gäller kända biverkningar måste dock riskbedömningen vara mera allsidig enligt anvisningarna i § 5.

I den praktiska skaderegleringen är de två viktigaste faktorerna vid skälighetsbedömningen skadans och grundsjukdomens svårhetsgrad. Grundsjukdomen är en term som ofta används om det tillstånd som behandlingen avser. Termen bör dock användas med försiktighet eftersom den i vissa fall avser en risk för sjukdom eller rentav en risk för graviditet.

Om en känd biverkan leder till skada som medför en sjukdomsperiod understigande 1 (en) månad, och patienten därefter är fullt återställd, får skadan normalt anses vara så ringa att den rimligen bör tålas utan rätt till ersättning. Som exempel kan anföras måttliga hudbesvär av allergisk karaktär beroende på behandlingen av en banal infektion. Om en sådan behandling ger betydande besvär, t.ex. svår värk, eller om livshotande tillstånd inträder, kan dock ersättning lämnas i undantagsfall även vid kortare sjuktid än 1 (en) månad.

Föreligger en allvarligare grundsjukdom, ställs relativt stora krav på skadans svårhetsgrad för att ersättning ska kunna lämnas. Har en läkemedelsskada uppkommit vid behandlingen av direkt livshotande tillstånd ersätts den inte, även om skadan är allvarlig.

Vid läkemedelsanvändning i förebyggande syfte föreligger inte någon grundsjukdom som avses att botas eller lindras genom läkemedlet. Mot den bakgrunden är utgångspunkten i princip, att läkemedelsskador som orsakas genom medicinering i förebyggande syfte är ersättningsbara. Detta gäller dock inte undantagslöst. Hänsyn måste tas till nödvändigheten av den förebyggande behandlingen och även de övriga faktorerna i § 5 måste beaktas vid skälighetsbedömningen. Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var befogad, bör sålunda obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga, såsom måttliga hudbesvär efter vaccinering mot en allvarlig sjukdom inför resa till område med stor risk för smitta av den sjukdomen. Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var medicinskt mycket angelägen kan dock 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.

När det gäller receptfria läkemedel får riskbedömningen göras på ett mindre professionellt sätt än vad gäller vid receptbelagda läkemedel. Utgångspunkten är här att ansvaret för riskbedömningen ligger på patienten själv. Detta ansvar innebär att man aldrig kan utgå från att ett receptfritt läkemedel är fritt från biverkningar för alla människor. För att bilda sig en uppfattning om biverkningsrisken bör patienten läsa bipacksedeln till det receptfria läkemedlet och om osäkerhet råder be berörd apotekspersonal om upplysningar – exempelvis om risken för interaktion med andra läkemedel och vilka biverkningar som är vanligast förekommande.

Om en läkemedelsskada inträffar som följd av behandling av en tidigare inträffad läkemedelsskada så är detta att anse som en ny skada som ska prövas enligt åtagandet, oavsett om den första skadan var ersättningsbar eller ej.

§ 6

Läkemedelsskada ersätts inte om den orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta.

Kommentar § 6:

Avsikten med undantaget är framför allt att utesluta sådana fall där den som skadats använt receptbelagd medicin som förskrivits till någon annan. Undantaget gäller dock även ett par andra situationer. En sådan situation är att det läkemedel som den skadade har använt överhuvudtaget inte har blivit utskrivet på recept, trots att det är receptbelagt - d.v.s. inte får säljas utan recept. Det kan t.ex. ha tillhandahållits av någon som har kommit åt det på olagliga vägar. Ytterligare en situation som träffas av undantaget är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept, men av någon som inte var behörig att göra det.

Den skadade kan dock ha svårt för att veta eller misstänka att sådana situationer föreligger. Han eller hon kan t.ex. ha använt annans läkemedel i tron att läkemedlet inte alls var receptbelagt, utan kunde köpas av envar. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs därför att den skadade har känt till eller borde ha känt till de förhållanden som undantaget avser. Han eller hon borde alltså ha känt till att det var fråga om läkemedel som krävde recept och att läkemedlet var förskrivet till någon annan, eller inte hade blivit förskrivet över huvud taget. Om det var någon obehörig som hade förskrivit läkemedlet, så krävs på motsvarande sätt att den skadade borde ha känt till det, för att undantaget ska bli tillämpligt.

Undantaget är alltså tillämpligt endast i mycket speciella fall. I regel torde det röra sig om situationer där ersättningen även kan bortfalla eller jämkas på grund av missbruk av läkemedel eller vårdslös läkemedelsanvändning enligt § 7.

§ 7

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligt eller genom uppenbart missbruk av läkemedel. Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

Kommentar § 7:

Vårdslöshet vad avser läkemedel kan inte bedömas genom direkta paralleller med vad som gäller i andra legala sammanhang. Säkerhets-

lagstiftningen när det gäller expediering av läkemedel föreskriver informationsplikt om hur läkemedel skall användas eller konsumeras. Lagstiftningen förutsätter att en patient läser och rättar sig efter de anvisningar som åsatts läkemedelsförpackningarna vid expedieringen eller som intagits i de sked bipacksedlarna. Kraven bör därför ställas högt på följsamhet gentemot skriftliga doseringsanvisningar m.m. Om en ökning av ett läkemedels dosering är av den storleksordningen att den leder till skada, kan det därför ibland ifrågasättas, om förfarandet inte bör betraktas som missbruk, eller i varje fall vårdslöshet. I det förra fallet kan rätten till ersättning bortfalla, i det senare fallet kan jämkning ske. Den som använder receptbelagda läkemedel i strid med doseringsanvisningar torde i allmänhet kunna anses ha förfarit vårdslöst. Bland annat patientens tillstånd, hög respektive låg ålder eller andra speciella omständigheter, kan emellertid föranleda en annan bedömning.

Barns vårdslöshet bedöms på samma sätt som gäller ifråga om barns skadeståndsskyldighet i allmänhet. Sådan vårdslöshet skall dock inte medföra jämkning av ersättningen om detta är oskäligt med hänsyn till barnets ålder och utveckling samt övriga omständigheter. Vårdnadshavarens vårdslöshet skall aldrig läggas barnet till last.

Med uppsåt förstås också indirekt uppsåt och likgiltighetsuppsåt. Såsom uppsåtlig skada anses bland annat självmord eller skada till följd av självmordsförsök.

§ 8

Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap 1 – 5 §§ och 6 kap 3 § i skadeståndslagen (1972:207) i den mån inte annat föreskrivs i det följande.

8.1 Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.

8.2 Ersättning för läkemedelskostnad utgår högst med det belopp som motsvarar den enskildes egenkostnad inom högkostnadsskyddet enligt 5 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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.

8.3 Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

8.4 Omprövning enligt 5 kap 5 § skadeståndslagen förutsätter att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada.

Kommentar § 8:

8.1:

Med trygghetsförsäkring avses kollektivavtalsgrundad arbetsskade-försäkring, så kallad Trygghetsförsäkring vid arbetsskada, TFA. Ersättning ur TFA utgår oberoende av vållande, men i övrigt enligt skadeståndsrättsliga grunder, för inkomstförlust, kostnader och ideell skada till följd av olycksfall i arbetet som drabbar arbetsgivare och anställda som omfattas av kollektivavtal, samt vissa andra grupper som anslutit sig till TFA.

8.3:

Den som begär ersättning för skada kan även ha rätt till viss ersättning för sina kostnader för att framföra och bevaka sina krav i enlighet med § 13. Som framgår av denna punkt 8.3 gäller detta dock inte ombudskostnader i samband med prövning hos försäkringsgivaren.

8.4:

En förutsättning för omprövning är att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada och att viss ersättning redan lämnats. Detta innebär att omprövning exempelvis inte kan ske i fall där skadan från början konstaterats vara en läkemedelsskada enligt § 3, men där läkemedelsskadan inte varit ersättningsbar enligt någon annan bestämmelse i åtagandet.

§ 9

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

- det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap 7 § socialförsäkringsbalken (2010:110) 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 01/2016, och
- 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. För samtliga serieskador 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 dessutom begränsat till högst 20 miljoner kronor.

Skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid serieskada gäller dock att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

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
- skadeverknningen har föränletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar dock endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverknningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Kommentar § 9:

Förutom de försäkringsmässigt betingade begränsningarna innehåller denna paragraf en definition av begreppet serieskada. En serieskada, som enligt definitionen består av ett flertal skador med likartade orsaker, ska anses ha anmälts i sin helhet det år då den första anmälan gjordes om en skada som ingår i serien.

Serieskadedefinitionen har anknutits till "samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel". Med detta 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 och eller sjukdomssymtom som man vill bota, lindra eller förebygga.

Orsaken till att en begränsning måste uppställas vid s.k. serieskada är att ett slags läkemedel kan ge upphov till en stor mängd skadefall, som inte kunnat förutses, då man började marknadsföra läkemedlet. Ett läkemedel eller en grupp likartade läkemedel kan orsaka skador, som visar sig först efter flera års användning. Det kan också förhålla sig så, att läkemedlet ger upphov till skador, som relativt snart kan konstateras, men där orsaksambandet klarläggs långt senare. I båda fallen är det meningen, att samtliga skadefall för vilket åtagandet gäller ska betraktas som en serieskada, om läkemedlet avregistreras eller dess användande begränsats till följd av dess skadeverkan eller skadeverkan beror på tillverkningsfel.

Endast skador som uppkommit genom användning av läkemedel som lämnats ut för förbrukning innan informationen om skadeverknningen lämnats till den svenska förskrivarkåren omfattas av åtagandet.

Rapportering av allvarliga, dessförinnan okända, biverkningar leder alltid till omprövning av godkännandet respektive användningen av produkten. Det får därmed anses normalt, att om det inträffar ett stort antal svårare skadefall genom tidigare okända biverkningar av ett läkemedel, så föranleder det indragning av läkemedlet eller en begränsning av dess användande. De skadefall som i sådant fall orsakas av läkemedlet ska betraktas som serieskada. Detsamma gäller om läkemedlet inte avregistreras, men den skadebringande egenskapen beror på fel i tillverknningen av läkemedlet.

§ 10

Försår belopp som anges i § 9 inte till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotdel för var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare ska utgå med viss kvotdel.

Kommentar § 10:

Nedsättning av ersättning med en viss kvotdel kan bli aktuell i t.ex. följande skadesituation.

En ny typ av biverkan förorsakar ett antal svåra skador inom en viss begränsad tidsrymd, vars längd beror på möjligheten att upptäcka och utreda skadornas omfattning. Sedan preparatet har avregistrerats kan ersättningsbehovet relativt snart utredas och eventuell kvotnedsättning beslutas.

Kvotering kan enligt svensk praxis inte påverka redan fastställda ersättningsbelopp eller livräntor. Nedsättning blir därför aktuell endast för belopp, som inte har fastställts och inte heller erbjudits skadelidande.

Beslut om kvotering av ersättning fattas av läkemedelsskadenämnden på begäran av försäkringsgivaren.

§ 11

Bolaget tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som anges nedan.

Vid dröjsmål med betalning av ersättning enligt detta åtagande utges ränta enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 90 dagar efter det att den som begär ersättning har framställt krav på ersättning och lagt fram utredning som skäligen kan begäras av honom för att försäkringsgivaren ska kunna bedöma om det föreligger en ersättningsbar skada och fastställa ersättningsbeloppet.

Dröjsmålsränta beräknas för år enligt en räntefot som motsvarar den vid varje tid gällande referensräntan enligt § 9 räntelagen med tillägg av två procentenheter.

Ersättning lämnas inte för fördröjning med utbetalning av ersättning på grund av krig, krigs-liknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse

Kommentar § 11:

Försäkringen av detta åtagande tecknas av Bolaget som ska handha delägarnas gemensamma angelägenheter i samband med åtagandet och företräda dem i förhandlingar med försäkringsgivare.

Försäkringen är en ansvarsförsäkring med s.k. direktkravs rätt. Det betyder att försäkringen gäller till skydd för delägarnas ansvar enligt åtagandet, men med rätt och skyldighet för dem som begär ersättning att

framföra sina anspråk direkt till försäkringsgivaren på det sätt som framgår av efterföljande paragrafer.

§ 12

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. Om den som begär ersättning, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt detta åtagande, inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot delägare, förloras rätten till ersättning för skadan.

Kommentar § 12:

Krav på ersättning ska framställas till försäkringsgivaren senast inom 10 år från det att den skadade upphörde att använda det läkemedel som orsakat skadan. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap 5 § skadeståndslagen ska anspråket framföras inom tre år från att det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet uppkom.

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.

I den helhetsbedömning som ska göras kan också skadans allvarlighetsgrad samt om anmälan gjordes skyndsamt när den väl kunde göras vägas in.

Åtagandet är i allmänhet betydligt förmånligare för den som begär ersättning, än vad som gäller enligt allmän rätt. Försäkringsgivaren har utredningsplikt. Ersättning kan utgå även om läkemedelstillverkaren eller importören inte har varit försumlig. Det räcker med att skadan med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av läkemedel och att ingen av de särskilda begränsningarna i åtagandet är tillämpliga. Att begära ersättning enligt åtagandet är också som regel enklare och mindre kostsamt för båda parter, än att föra en process vid allmän domstol. Den som begär ersättning har dock frihet att välja om åtagandets ersättningsregler ska åberopas, eller om ersättning ska yrkas i rättegång. Som framgår av paragrafens sista stycke, måste emellertid den som begär ersättning avstå från att föra talan i rättegång mot tillverkaren eller importören, om han eller hon vill få ersättning enligt åtagandets regler.

§ 13

Tvistiga ersättningsfall ska på skriftlig begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller Bolaget underställas en särskilt tillsatt nämnd – läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Den som begär ersättning får inte begära utlåtande av läkemedelsskadenämnden senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han ska iaktta om han inte godtar detta besked.

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.

Kommentar § 13:

Den som begär ersättning kan efter nämndens medgivande närvara och yttra sig när hans ärende föredras i nämnden.

Om den som begär ersättning inte har begärt utlåtande från läkemedelsskadenämnden inom sexmånadersfristen, kan han eller hon sedan inte påkalla nämndens bedömning av sitt ersättningskrav utan försäkringsgivarens beslut i ersättningsfrågan är slutgiltigt.

§ 14

Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen.

§ 15

Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol.

Kommentar § 15:

Om den skadelidande är missnöjd med försäkringsgivarens slutliga beslut i ersättningsfrågan efter att läkemedelsskadenämnden avgivit utlåtande kan han eller hon väcka talan vid allmän domstol mot försäkringsgivaren och på så sätt överklaga beslutet.

§ 16

Talan enligt § 15 får inte väckas om inte läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13.

Den som begär ersättning får inte väcka talan senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning

av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta besked.

Kommentar § 16:

Läkemedelsskadenämnden ska ha avgivit utlåtande i ärendet innan domstolsförfarande får inledas.

Om den som begär ersättning inte väcker talan inom angiven tid gäller försäkringsgivarens slutliga besked i ersättningsfrågan.

§ 17

Den som accepterar ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Om ersättningen reducerats till följd av de begränsningar av ansvaret som enligt § 9 första stycket gäller för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår och för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår ska överlåtelsen begränsas till att gälla intill utgivet ersättningsbelopp. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut ersättning eller dröjsmålsränta på denna.

Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han fått del av erbjudandet och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta och dessutom inte begär utlåtande av läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Ifall sådant utlåtande begärts i rätt tid gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begär ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller väcker talan enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Kommentar § 17:

Den som har ersättningsanspråk på grund av läkemedelsskada har frihet att välja mellan att kräva ersättning enligt åtagandets regler eller att föra talan vid allmän domstol. Eftersom åtagandets ersättningsvillkor oftast innebär förmånligare regler för den ersättningsberättigade än vad som allmän skadeståndsrätt innebär, är det emellertid inte alldeles säkert att det ens finns någon som är skadeståndsskyldig i de fall ersättning kan lämnas enligt åtagandet. När det å andra sidan finns skadeståndsskyldighet, är avsikten med åtagandets ersättningsvillkor att den skadade ska kunna erhålla ersättning på ett enklare sätt, än vad som i regel är fallet vid en rättegång. Detta ligger normalt i båda parterns intressen. Som framgår av § 12, sista stycket, och kommentarerna ovan till den bestämmelsen, är det därför ett villkor för rätt till ersättning enligt åtagandets ersättningsvillkor, att den som begär ersättningen avstår från att föra talan om saken i rättegång mot tillverkaren eller importören av läkemedlet.

Av samma skäl får inte heller sådan talan föras efter det att ersättning för skadan har mottagits enligt åtagandets ersättningsvillkor.

I § 17 anges därför att den som accepterar ersättning enligt åtagandet är skyldig att överlåta sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren. Skyldigheten att överlåta sin rätt till skadestånd inträder så fort någon form av ersättning accepteras, t.ex. förskott på ersättning eller slutlig ersättning. Sker inte det inom sex månader från det att försäkringsgivaren har upplyst den ersättningsberättigade om överlåtelseskyldigheten, så förloras rätten till ersättning för skadan enligt åtagandet. Överlåtelseskyldigheten gäller all rätt till skadestånd på grund av skadan, bortsett naturligtvis från den rätt till ersättning som kan finnas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring, eftersom sådan ersättning avräknas enligt § 8 punkt 8.1 vid bestämmande av ersättning enligt åtagandet.

Som framgått av §§ 11-16 har den som begär ersättning möjlighet att få sin sak prövad av flera olika instanser. Normalt ska saken kunna avgöras enbart av försäkringsgivaren på grund av den praxis som har utvecklats genom åren, men i vissa fall kan det vara nödvändigt att ärendet prövas av läkemedelsskadenämnden och som sista instans av allmän domstol. Det är emellertid viktigt, av utredningsskäl och administrativa skäl, att ärendena inte drar ut på tiden mer än nödvändigt. I sista stycket av § 17 anges därför att den som begär ersättning måste antingen acceptera försäkringsgivarens beslut 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 domstolsförfarande 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. Han eller hon måste dock meddela sitt beslut inom sexmånadersfristen, annars förloras hela rätten till ersättning för skadan enligt åtagandet.

§ 18

Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedelsskada enligt § 3, i den mån en delägare i Bolaget är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning. Om den som begär ersättning i sådant fall motsätter sig tillämpning av någon bestämmelse enligt §§ 11-17, ska dock de bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

Kommentar § 18:

I några, mycket ovanliga fall, kan skadan vara sådan att den inte kan ersättas enligt åtagandets ersättningsvillkor, trots att det kan finnas ersättningsansvar för tillverkaren eller importören enligt allmän rätt. Det gäller främst skador som beror av utebliven effekt hos läkemedel eller läkemedelsberoende, men även skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel.

Sådana skador är undantagna genom § 3 i åtagandet.

Enligt produktansvarslagen kan det dock finnas ett ansvar för den typen av skador, om de beror på en s.k. säkerhetsbrist. En produkt kan ha en säkerhetsbrist om den inte är så säker som konsumenten bör kunna förvänta sig med hänsyn till bl.a. bruksanvisningar. Nästan alla produktansvarsskador på grund av läkemedel är dock ersättningsbara enligt åtagandets ersättningsvillkor.

Skulle ett fall uppstå, där ersättning inte kan lämnas enligt åtagandets ersättningsvillkor trots ansvar enligt t.ex. produktansvarslagen, så lämnas emellertid ändå ersättning enligt åtagandet. Som framgår av § 18 är i ett sådant fall formellt sett bara bestämmelserna i § 2 om vad som ska anses vara läkemedel, §§ 9 och 10 om högsta ersättningsbelopp och § 19 om åtagandets omfattning i tiden tillämpliga.

Förfarandereglerna enligt §§ 11-17, d.v.s. yttrande från läkemedelskadenämnden m.m., är alltså formellt inte tillämpliga i de fall som avses här. Det hindrar dock inte att parterna använder sig av Åtagande om ersättning för läkemedelsskada 2021-01-01 15 (15) åtagandets förfaranderegler ändå, om de är överens om det.

Inte heller lättnaden i beviskravet i § 3 är direkt tillämplig i de fall som avses i § 18. I stället gäller allmänna regler om beviskrav och, i fråga om produktansvarsskada, förutsättningen att produkten har en konstaterad säkerhetsbrist.

Även ansvaret enligt § 18 omfattas dock av läkemedelsförsäkringen. I den delen är försäkringen emellertid en vanlig ansvarsförsäkring. Det finns formellt inte någon direktkravs rätt mot försäkringsgivaren för dem som begär ersättning med stöd av § 18, men det är naturligtvis lämpligt att försäkringsgivaren underrättas även vid sådant krav.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2021 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2020. Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2021.

Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978.

En läkemedelsskada anses ha inträffat när den skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled. Det är dock en förutsättning för ersättning enligt Åtagandet att läkemedlet omfattades av Åtagandet vid inköpstillfället eller, om inköpstillfälle inte kan fastställas, den dag då läkemedlet intogs första gången.

Kommentar § 19:

Åtagandet träder i kraft den 1 januari 2021 och omfattar i princip alla skador som anmäls efter ikraftträdandet. När det gäller serieskador enligt § 9 blir det avgörande när den första anmälan görs om skada som ingår i serien; alla skador i serien ska anses anmälda vid det tillfället.

De tidigare åtagandena gäller således fortsatt enligt sina respektive bestämmelser för skador som antingen anmälts före den 1 januari 2021 eller som ingår i en serieskada där den första skadan i serien anmälts före den 1 januari 2021. Bilaga 4

Skada för person som första gången sökte behandling för sin skada, eller avled, före den 1 juli 1978, omfattas dock inte. Detta beror på att det första åtagandet om ersättning för läkemedelsskada, som gjordes av Läkemedelsförsäkringsföreningens medlemmar, trädde i kraft den 1 juli 1978.