

Ds 2014:19

Statlig ersättning till barn och unga  
som insjuknat i narkolepsi efter  
pandemivaccinering



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

## Sammanfattning

Åren 2009–2010 genomfördes i Sverige en omfattande vaccinationskampanj till följd av att Världshälsoorganisationen (WHO) hade deklarerat en pandemi som orsakats av influensaviruset A(H1N1). 60 procent av den svenska befolkningen vaccinerades med Pandemrix. Efter vaccinationskampanjen drabbades ett ökat antal barn och unga av sjukdomen narkolepsi. Studier har sedermera visat på en ökad risk för yngre att insjukna i narkolepsi om de vaccinerats med Pandemrix.

Läkemedelsförsäkringen är en överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige är anslutna till försäkringen. Pandemrix omfattas av försäkringen. I Läkemedelsförsäkringens åtagande finns dock vissa beloppsgränser som skapar en risk för att de som har fått narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix inte ersätts fullt ut enligt gällande principer. I september 2011 inkom därför en hemställan från Narkolepsiföreningen Sverige till regeringen om att staten bland annat ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de barn som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix.

Regeringspartierna och Socialdemokraterna gjorde i juni 2012 en gemensam utfästelse om statlig ersättning till de drabbade, som presenterades på Dagens Nyheters debattsida. Enligt denna utfästelse ska staten ta det yttersta ansvaret för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid vaccinationstillfället och som drabbats av narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix, och som av Läkemedelsförsäkringen bedömts ha en läkemedelskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket som totalt kan utgå till samtliga drabbade eventuellt aktualiseras.

I denna departementspromemoria övervägs hur överenskommelsen mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna, som redogjordes för i debattartikeln i Dagens Nyheter, ska uppfyllas och förslag lämnas till de lagstiftningsåtgärder som bedöms nödvändiga. Med utgångspunkt från den gemensamma utfästelsen föreslås att de drabbade i första hand ska få ersättning från Läke-medelsförsäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningen i Läke-medelsförsäkringen om hur stor ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade.

Staten ska enligt förslaget betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Rätten till ersättning från staten ska gälla i de fall vaccinet har tillhandahållits under vaccinationskampanjen år 2009 och 2010. Personer som inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället ska ha rätt till ersättning. Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada. Staten bedöms inte vara skadeståndsskyldig, utan ersättningen har ex gratia-karaktär. Den sammanlagda ersättningen från försäkringen och staten ska vara begränsad till högst tio miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning.

Det föreslås att den statliga ersättningsordningen ska administreras av Kammarkollegiet. Förfarandet vid ansökan om ersättning föreslås få följande utformning. En person som har insjuknat i narkolepsi ansöker till Läke-medelsförsäkringen om ersättning varvid försäkringen handlägger ärendet enligt sina regler och betalar ersättning enligt sitt åtagande. Läke-medelsförsäkringen ska underrätta Kammarkollegiet såväl när en ansökan om ersättning kommit in som när ersättning inte kan utbetalas från försäkringen. Kammarkollegiet kan inte grunda sin bedömning i frågan om statlig ersättning på Läke-medelsförsäkringens ställningstaganden rörande försäkringsersättningen, utan måste göra självständiga bedömningar. I det första skedet ska kollegiet ta ställning till om den statliga ersättningsordningen är tillämplig, även om staten inte ska börja betala ersättning förrän Läke-medelsförsäkringens åtagande är uttömt. I de fall där en underrättelse från Läke-medelsförsäkringen görs om att ersättning inte längre kan utbetalas, ska Kammarkollegiet fatta beslut om utbetalning av statlig ersättning. En förut-

sättning för att Läkemedelsförsäkringen ska kunna underrätta Kammarkollegiet om att bolaget har tagit emot en ansökan om ersättning eller att ersättning inte längre kan betalas, är att den sökande samtycker till underrättelse. Kammarkollegiet kommer att tillämpa förvaltningslagen (1986:223) i sin ärendehandläggning. Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. För att säkerställa att Europakonventionens krav på rätt till domstolsprövning tillgodoses föreslås att ordföranden i nämnden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Det föreslås också bestämmelser om rätt till muntlig förhandling samt om offentlighet och sekretess vid förhandling.

Eftersom det i ärenden om statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi kommer att inhämtas uppgifter av känslig personlig karaktär, föreslås att en ny bestämmelse ska föras in i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I promemorian föreslås en lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade. Den nya lagen och ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2015.