



Lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering;

utfärdad den 19 maj 2016.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

Förutsättningar för ersättning

1 § Staten betalar ersättning för personskada enligt denna lag till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om vaccinet har tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1).

2 § En skada ersätts inte, om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av Pandemrix i strid med föreskrifter eller anvisningar.

En skada ersätts inte heller, om den har orsakats av Pandemrix som inte har ordinerats den skadade av en behörig person och den skadade kände till eller borde ha känt till detta.

3 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren i den ordning som anges i § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010. Åtagandet finns som bilaga till denna lag.

I den mån försäkringsgivaren inte betalar försäkringsersättning för skadan, betalar staten ersättning enligt denna lag. Detta gäller dock inte om rätten till ersättning från försäkringsgivaren går förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet.

4 § Om det finns synnerliga skäl, får ett anspråk på ersättning göras även efter den tid som anges i § 12 i åtagandet. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

¹ Prop. 2015/16:137, bet. 2015/16:SoU16, rskr. 2015/16:229.

Prövning av ärenden

5 § Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar ersättning.

Ersättningens bestämmande

6 § 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 räknas in vad som har betalats av försäkringsgivaren.

Överklagande

7 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

8 § 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

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

10 § En muntlig förhandling enligt 9 § ska vara offentlig.

Om 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 d § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

Om sökanden är under femton år eller lider av en psykisk störning, får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

11 § 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.

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

13 § En sökande som har inställt sig till en muntlig förhandling får av nämnden beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och

uppehålle i samband med sökandens inställelse, om nämnden finner 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 uppehålle.

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

Regress

14 § Om staten betalar ersättning till sökanden, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot försäkringsgivaren enligt den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010.

Förbud mot överlåtelse

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

Undantag från utmätning

16 § Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för den skadades skuld. 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 juli 2016.

2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 5 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

STEFAN LÖFVEN

GABRIEL WIKSTRÖM
(Socialdepartementet)

Läkemedelsförsäkringens åtagande

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada²

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.

§ 2

Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) 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.

§ 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 nya 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.

§ 4

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

§ 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 skall 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 skall även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

1. Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Bolaget.

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

3. 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.

4. Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning även lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap. 2 § tredje punkten i skadeståndslagen (1972:207).

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

§ 9

Ansvar enligt detta åtagande är begränsat till

– 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, 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.

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 till följd av skadeverkningsarna, eller
- skadeverkningsarna har förorsakats av tillverkningsfel.

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

Ersättning till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt punkt 8.4 lämnas med högst ett prisbasbelopp som gäller när ersättningen bestäms.

§ 10

Förslår 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.

§ 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, krigsliknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse.

§ 12

Den som vill begära ersättning enligt detta åtagande ska inom tre år från det att han fick kännedom om skadan anmäla den skriftligen till försäkringsgivaren. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs anmälan inte inom angiven tid förloras rätten till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

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.

§ 13

Principiella eller tvistiga ersättningsfall ska på 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.

§ 14

Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter.

Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder patientintressen. Bolaget äger rätt att utse tre ledamöter.

Ordföranden har utslagsröst. För varje ledamot utses en personlig suppleant enligt samma ordning som ovan. Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Bolaget.

§ 15

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

§ 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.

§ 17

Den som accepterar erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen 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 be-

sked i rätt tid och inte heller väcker talan enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

§ 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.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2010 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan. Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2009.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2010.

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.