

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2014-08-14

LS 1406-0701

Landstingsstyrelsen

Yttrande över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

Föredragande landstingsråd: Torbjörn Rosdahl

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har lämnat Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att som yttrande till Socialdepartementet över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19) lämna bifogade förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

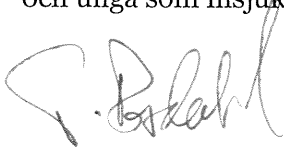
I departementspromemorian föreslås att de barn och ungdomar som har drabbats av Narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix i första hand ska få ersättning från Läkemedelsförsäkringen och att staten därutöver ska komplettera ersättningen om den försäkringen inte kan ge full ersättning. Därutöver föreslås att sekretess ska gälla för uppgift om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga uppgifter vid tillämpning av de nya reglerna. Stockholms läns landsting har ingenting att invända mot förslagen i promemorian.

SKRIVELSE
2014-08-14

LS 1406-0701

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 6 augusti 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av departementspromemorian Statlig ersättning till barn
och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)



Torbjörn Rosdahl



Kristoffer Tamsons

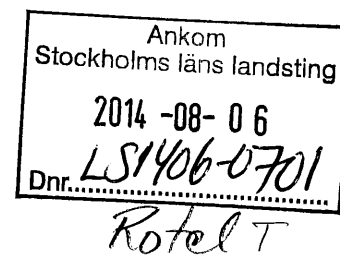
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik och upphandling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-08-06

LS 1406-0701

Handläggare:
Jan Vikenheim

Landstingsstyrelsen



Yttrande över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har lämnat Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 6 augusti 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att som yttrande till Socialdepartementet över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19) lämna bifogade förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

I den remitterade departementspromemorian lämnas förslag avseende ersättning till de barn som drabbats av narkolepsi till följd av pandemivaccinering.

Det föreslås att de drabbade i första hand ska få ersättning från Läkemedelsförsäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur stor ersättning som totalt kan utgå.

Förutom en ny lag om ersättning föreslås vissa ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förvaltningen har inget att erinra mot promemorians förslag.

Bakgrund

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). 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, vilket var det vaccin som användes vid vaccinationskampanjen.

I departementspromemorian föreslås de lagstiftningsåtgärder som bedömts nödvändiga. Utöver att införa en ny lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade föreslås viss ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Den föreslagna ändringen i OSL innebär att sekretess ska gälla för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden vid tillämpningen av den föreslagna lagen.

Ersättningslagen föreslås framförallt innehålla bestämmelser om förutsättningar för ersättning och dess bestämmande samt om rätten till överprövning och till muntlig förhandling.

När det gäller förutsättningarna så ska staten således betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om den skadade inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället, och vaccinet hade tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1).

En skada ska däremot inte ersättas, om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av Pandemrix i strid med föreskrifter eller anvisningar. 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.

Den som vill ha ersättning enligt den nya lagen ska först anmäla sin skada till försäkringsgivaren enligt läkemedelsförsäkringen. Ärenden om ersättning ska enligt förslaget prövas av Kammarkollegiet. Kammarkollegiets beslut ska kunna överprövas på sökandens begäran av Statens skaderegleringsnämnd.

Beräknade kostnader

Enligt förslaget i promemorian träder staten in med ersättning när begränsningen om 150 miljoner kronor i Läkemedelsförsäkringen har nåtts. Detta beräknas ske i början av 2020-talet. Vidare antas statlig ersättning betalas ut till år 2089. Den statliga ersättningen beräknas uppgå till totalt 300 miljoner kronor, knappt 500 miljoner kronor respektive ca 650 miljoner kronor, utifrån låg-, mellan- respektive högriskscenario. Statens kostnad per år beräknas inledningsvis bli ca 7 miljoner kronor, 10 miljoner kronor respektive 13 miljoner kronor utifrån respektive scenario. Från år 2055 sjunker ersättningen något i takt med att den ersättningsberättigade uppnår pensionsålder.

Överväganden


Förvaltningens överväganden framgår av bifogade förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Förslaget har inga direkta ekonomiska konsekvenser för landstinget.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.



Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör



Anne Rundquist
Chefsjurist

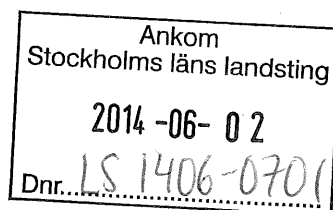
Socialdepartementet

Yttrande över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

Socialdepartementet har lämnat Stockholms läns landsting tillfälle att yttra sig över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19). Stockholms läns landsting får med anledning av detta lämna följande yttrande.

Stockholms läns landsting anser att det är viktigt att de som skadats till följd av pandemivaccineringen kompenseras för de negativa konsekvenser som detta medfört.

Stockholms läns landsting delar således promemorians utgångspunkter och har mot denna bakgrund inget att erinra mot promemorians förslag eller dess lagtekniska utformning.



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 har 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.