



BESLUT

Datum
2023-06-26

Dnr
2023/1301 m.fl.
(se bilaga)

SKADESTÅNDSANSPRÅK MOT STATEN MED HÄNVISNING TILL ATT STATEN INTE HAR UPPFYLLT SINA POSITIVA FÖRPLIKTELSE ENLIGT ARTIKEL 8 I EUROPA- KONVENTIONEN I SAMBAND MED VACCINATION MOT SVININFLUENSAN

Justitiekanslerns beslut

Justitiekanslern avslår sökandenas anspråk.

Bakgrund

Svininfluensan, A(H1N1)

I mars 2009 bröt en ny typ av influensa ut i Mexiko. Virusets sammansättning som inte hade påträffats förut och till synes helt friska unga människor drabbades. Eftersom ingen människa hade haft denna typ av influensa tidigare var sannolikt ingen heller immun mot viruset och vem som helst kunde därmed bli smittad. Influensan fick beteckningen A(H1N1), även kallad svininfluensan. Influensan spreds över hela världen och i maj 2009 konstaterades de första fallen i Sverige. Den 11 juni 2009, med över 30 000 bekräftade fall i 74 länder, höjde WHO pandemivarningsnivån till nivå 6, vilket är den högsta nivån och som innebär en fullskalig pandemi.

Sverige hade sedan november 2007, genom Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting, ett avtal om leverans av pandemivaccin med läkemedelsföretaget GlaxoSmithKline AB och GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK). Det vaccin mot svininfluensan som utvecklades enligt avtalet var Pandemrix.

Vaccination med Pandemrix i Sverige

Till följd av att WHO deklarerade pandemi den 11 juni 2009 aktiverades avtalet med GSK och 18 miljoner doser vaccin av Pandemrix avropades. Svenska myndigheter gav alla svenskar möjlighet att vaccinera sig och efter en omfattande vaccinationskampanj vaccinerade sig ungefär 60 procent av befolkningen. Vaccineringen inleddes i oktober 2009 och kulminerade i november–december samma år. I maj 2010 rapporterade Läkemedelsverket en sammanställning av inrapporterade biverkningar av Pandemrix under

perioden oktober 2009 till mitten av april 2010.¹ Under denna period, då ungefär 6,1 miljoner vaccindoser använts, rapporterades det in 4 380 misstänkta biverkningar till följd av vaccinet. Någon rapport om narkolepsi hade vid denna tidpunkt inte inkommit. Under sommaren 2010 började däremot rapporter om misstänkt narkolepsi till följd av vaccinet att inkomma. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utredde i augusti 2010 om det fanns ett samband mellan Pandemrix och narkolepsi.² Något sådant samband kunde inte konstateras, men EMA framhöll att ytterligare studier behövde göras.

Antalet inrapporterade fall av narkolepsi fortsatte att öka allteftersom. Olika epidemiologiska studier genomfördes därför i länder där Pandemrix hade använts för att undersöka sambandet mellan vaccinet och narkolepsi. Studier från Sverige, Finland, Irland, England, Norge och Frankrike påvisade alla ett samband mellan Pandemrix och narkolepsi.³

I en omfattande svensk registerstudie från mars 2013 jämfördes registerdata för 3,3 miljoner vaccinerade personer med data avseende 2,5 miljoner ovaccinerade personer. Risken att diagnostiseras med narkolepsi var ca tre gånger högre för dem som vaccinerats i åldersgruppen 0–20 år (motvarande fyra extra fall per 100 000 vaccinerade individer och år). I åldersgruppen 21–30 år noterades en riskökning på ca två gånger. Riskökningen avtog sedan successivt med ökad ålder och ingen ökad risk noterades för gruppen över 40 år.⁴ Riskökningen har dock varierat mellan olika studier. En engelsk studie från 2020 har påvisat en sjufaldig ökad risk för narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix för åldersgruppen 4–19 år.⁵

Ersättning för personskador till följd av Pandemrix

Den som har fått en personskada orsakad av läkemedel har olika möjligheter att ansöka om ersättning. Ett alternativ är att ansöka om ersättning ur läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är inte lagreglerad utan inrättad på frivillig basis av de anslutna läkemedelsföretagen. För att ersättning ska utgå ur läkemedelsförsäkringen krävs att den som ansöker

¹ Avslutande sammanställning av inrapporterade biverkningar av Pandemrix under perioden oktober 2009 - mitten av april 2010, Läkemedelsverket, den 4 maj 2010.

² EMA/CHMP/588294/2010.

³ S. Sohail Ahmed m.fl., 2014, Narcolepsy, 2009 A(H1N1) pandemic influenza, and pandemic influenza vaccinations: What is known and unknown about the neurological disorder, the role for autoimmunity, and vaccine adjuvants, *Journal of Autoimmunity*, vol. 50, s. 1–11. Se särskilt tabellen på sidan 3.

⁴ I. Persson m.fl., 2014, Risks of neurological and immune-related diseases, including narcolepsy, after vaccination with Pandemrix: a population- and registry-based cohort study with over 2 years of follow-up, *Journal of INTERNAL MEDICINE*, Vol. 275, Issue 2, s. 172–190.

⁵ J. Stowe m.fl., 2020, Reassessment of the risk of narcolepsy in children in England 8 years after receipt of the AS03-adjuvanted H1Ni pandemic vaccine: A case-coverage study, *PLOS MEDICINE*.

visar endast en övervägande sannolikhet för att det ska anses föreligga ett orsakssamband mellan läkemedel och läkemedelsskada.

Läkemedelsförsäkringen har dock vissa beloppsbegränsningar. För det första finns en individuell begränsning om 10 miljoner kr för varje skadad person. Vidare finns en generell begränsning om 250 miljoner kr för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kr för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

GSK är anslutet till läkemedelsförsäkringen och de som har drabbats av narkolepsi kan därför ansöka om ersättning ur försäkringen. För att de generella beloppsbegränsningarna inte skulle hindra att ersättning betalades ut till de drabbade har staten emellertid sedan den 1 juli 2016 åtagit sig att betala ersättning för personskador när den generella begränsningen aktualiseras.⁶ Den statliga ersättningen är därmed subsidiär till läkemedelsförsäkringen och för att ersättning från staten ska utgå förutsätts att den drabbade först har ansökt om ersättning ur försäkringen. Den individuella beloppsbegränsningen i försäkringen om 10 miljoner kr gäller även för den statliga ersättningen. Den ersättning som staten svarar för avser inte skadestånd, utan ersättningen har *ex gratia*-karaktär.

Ärenden hos Justitiekanslern

Under 2019 inleddes ett ärende hos Justitiekanslern genom att närmare 400 personer som drabbats av narkolepsi efter att ha vaccinerats med Pandemrix samt deras anhöriga framställde ersättningsanspråk mot staten (dnr 2019/1402). Anspråken var inte preciserade till några belopp, utan syftet var att åstadkomma preskriptionsavbrott. Under följande år och fram till februari 2023 inkom motsvarande anspråk från ytterligare drabbade personer och deras anhöriga. En del av de personer som har begärt skadestånd i de nu aktuella ärendena har dock inte gett in något skriftligt krav med preskriptionsbrytande verkan i det tidigare ärendet.

I februari 2023 inleddes de nu aktuella skaderegleringsärendena. Sökandena, som utgörs av ungefär 500 direkt drabbade och omkring 1 600 av deras anhöriga, begär ersättning av staten för överträdelser av deras rättigheter enligt Europakonventionen.

Anspråken

Yrkandena

Sökandena, som har delat in sig själva i sex olika kategorier, har begärt ersättning av staten för ideell skada enligt följande.

⁶ Lag (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

- 1) Personer som är direkt drabbade av narkolepsi efter att ha vaccinerats med Pandemrix har begärt skadestånd med 500 000 kr vardera.
- 2) Personer som tillhör samma familj – dvs. lever eller har levt i samma familj – och som är eller har varit make, registrerad partner, sambo, barn eller förälder till en person som drabbats direkt av narkolepsi har begärt skadestånd med 100 000 kr vardera.
- 3) Sammanboende syskon eller halvsyskon till en direkt drabbad person har begärt skadestånd med 50 000 kr vardera.
- 4) Särboende syskon som stått en direkt drabbad person särskilt nära, t.ex. genom dagligt umgänge och arbete i en gemensamt driven rörelse och frekvent umgänge med varandra på fritiden, inte begränsat till exempelvis sedvanliga familjehögtider, har begärt skadestånd med 50 000 kr vardera.
- 5) Särboende flickvän eller pojkvän som står eller har stått en direkt drabbad person särskilt nära, t.ex. på grund av gemensamma barn eller vid graviditet syftande till detta, har begärt skadestånd med 50 000 kr vardera.
- 6) Fosterföräldrar eller fosterbarn, bonusföräldrar eller bonusbarn, bonussyskon, mor- eller farföräldrar, föräldrars syskon, barnbarn, syskonbarn samt personer tillhörande hushållsgemenskap, som vid en individuell bedömning visat att det finns särskilda inslag av ömsesidigt beroende av mer djupgående karaktär än vad som följer av normala familjemässiga känslöband har begärt skadestånd med 50 000 kr vardera.

Samtliga sökande har begärt ränta på sina anspråk.

Grunden för anspråken

Sökandena har gjort gällande att staten inte har försett dem som uppmanades att vaccinera sig med tillgång till information om hur test-proceduren som föregick massvaccineringen var utformad, de hälsorisker som var förknippade med vaccinering och de interna motsättningar och motsatta uppfattningar som fanns inom statens egna myndigheter kring vaccinet. De som vaccinerade sig har därför inte, enligt sökandena, på ett adekvat sätt kunnat bedöma hälsoriskerna och inte heller kunnat ge ett upplyst medgivande till att utsätta sig för vaccinering.

Sökandena anser att staten därigenom har brutit i sina positiva förpliktelser enligt Europakonventionen. De skador som sökandena gör gällande är närmast att hänföra till långsiktiga effekter på deras hälsa efter vaccinationen. Det handlar alltså inte om någon plötsligt inträffad skada med

potentiellt dödlig effekt. Mot den bakgrunden framstår det som lämpligast att pröva sökandenas anspråk med avseende på frågan om staten har uppfyllt sina positiva förpliktelser enligt artikel 8 (rätten till privat- och familjeliv), och inte i förhållande till artikel 2 (rätten till liv) eller artikel 3 (förbud mot tortyr).⁷ Det är också den ordning som sökandena själva har förespråkat.

Skadeståndsrättsliga utgångspunkter

Enligt 3 kap. 2 § 1 skadeståndslagen ska staten ersätta personskada, sakskada eller ren förmögenhetsskada som vållas genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning i sådan verksamhet som staten svarar för.

Enligt 3 kap. 2 § 2 skadeståndslagen ska staten också ersätta skada på grund av att någon kränks på sätt som anges i 2 kap. 3 § samma lag genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning. Ersättning för sådan ideell skada kan med stöd av dessa regler ges ut endast när den skadelidande har utsatts för en allvarlig kränkning genom vissa typiskt sett integritetskränkande brott.

Skadestånd ska också ges ut när Europakonventionen har överträtts, om det är nödvändigt för att gottgöra överträdelsen (se främst NJA 2005 s. 462 och NJA 2007 s. 584). Med det menas skyldigheten enligt artikel 13 Europakonventionen att på det nationella planet tillhandahålla rättsmedel för att komma till rätta med konventionsöverträdelser. I dessa fall ska skadestånd, enligt Högsta domstolens praxis, i första hand ges ut med stöd av 3 kap. 2 § skadeståndslagen. Vid prövningen ska denna bestämmelse tolkas konformt med konventionen. När det gäller ersättning för ideell skada kan enligt Högsta domstolen de begränsningar som följer av 2 kap. 3 § skadeståndslagen inte bortfalla ens vid en konventionskonform tolkning. Därmed kan ersättning för ideell skada vid överträdelser av konventionen i regel inte grundas på skadeståndslagen. Sådan ersättning kan dock betalas ut utan särskilt lagstöd för skadefall som inträffat före den 1 april 2018. Skadestånd för skadefall efter detta datum betalas ut med stöd av 3 kap. 4 § skadeståndslagen.

Pandemrix

Om godkännande av vaccin inom EU

Inom EU kan ett vaccin godkännas antingen genom en nationell process vid medlemsstaterna eller centralt inom hela EU via ett centraliserat förfarande. För det fall ett vaccin ska godkännas inom det centraliserade förfarandet hanteras ansökan av EMA. Det centraliserade förfarandet regleras primärt av tre rättsakter.⁸ EMA har i sin tur utifrån regelverket tagit fram riktlinjer

⁷ Jfr *Vilnes mot Norge*, dom den 5 december 2013, no. 52806/09 och 22703/10, p. 234.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

för processen att godkänna ett nytt vaccin.⁹ Processen att få ett godkänt vaccin bygger på att den som ansöker om godkännande ska beskriva de kliniska studier som genomförts, laborativa tester och djurförsök samt beskriva tillverkningsprocessen och kvalitetskontroll. Utifrån tillgängliga data ska den vetenskapliga kommittén inom EMA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), yttra sig till EU-kommissionen om vaccinet bör godkännas eller inte. Det är EU-kommissionen som i slutändan fattar beslut om ett vaccin ska godkännas. För det fall ett vaccin ska ändras krävs det även då ett godkännande av EU-kommissionen.

Vid en pandemisk situation avseende influensa får EU-kommissionen tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för ett vaccin även om vissa icke-kliniska och kliniska uppgifter saknas.¹⁰ För det fall EU-kommissionen tillfälligt godkänner en ändring ska den som ansökt om ändringen inom en viss tidsfrist inkomma med de uppgifter som saknas varvid EU-kommissionen därefter kan besluta att godkännandet övergår från tillfälligt till fullständigt.

I samband med fågelinfluensan 2003 togs en särskild EU-process fram för godkännande av pandemivaccin.¹¹ Syftet med processen är att skapa ett snabbspår för att godkänna pandemiska influensavaccin inom EU. Processen bygger på att ett prototypvaccin (*mock-up vaccine*) tas fram och godkänns innan en pandemi har brutit ut. Prototypvaccinet ska utvecklas med ett influensavirus som majoriteten av befolkningen inte är immuna mot och som därmed har potential att bli en framtida pandemi. När WHO har konstaterat en influensapandemi och det aktuella pandemiviruset har sekvenserats byts virusstammen i prototypvaccinet ut mot pandemivirusstammen. Därefter kan tillverkaren ansöka om ändring av prototypvaccinet och få ett godkännande mycket snabbare jämfört med att tillverkaren hade ansökt om godkännanden utan att det fanns ett prototypvaccin. Metoden bygger på att data och resultat från prototypvaccinet kan extrapoleras och användas, tillsammans med data för pandemivaccinet, vid godkännandet av ändringen av prototypvaccinet. I och med att hela processen bygger på att få ett snabbt godkännande av ett pandemivaccin måste den som ansöker om godkännande åta sig att utföra vidare tester och undersökningar efter ett godkännande. Storskaliga säkerhetsdata för pandemivaccinet genereras slutligen genom användning av vaccinet under en pandemi.

Processen med prototypvaccin används fortfarande inom EU och i dagsläget finns det fyra godkända pandemiberedskapsvacciner som kan modifieras till pandemivacciner vid en framtida pandemi.¹² Vanliga influensavacciner, där

⁹ EMEA/CHMP/VWP/164653/2005 som ersatte tidigare riktlinjer CPMP/EWP/463/97.

¹⁰ Artikel 21 i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 (artikel 8 i Kommissionens förordning nr 1085/2003 som upphörde att gälla den 31 december 2009).

¹¹ EMEA/CPMP/VEG/4986/03 och EMEA/CPMP/VEG/4717/03.

¹² Foclivia, Adjupanrix, Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG och Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

virusstammen hela tiden byts ut till den aktuella säsongsinfluensan, utvecklas på samma sätt som prototypvaccin.

Godkännande av Pandemrix

Den 2 februari 2007 ansökte GSK inom ramen för det centraliserade förfarandet om godkännande av pandemivaccinet Pandemrix utifrån virusstammen H5N1 (fågelinfluensan). Prototypvaccinet var ett inaktiverat influensavaccin med tillhörande adjuvans AS03. CHMP rekommenderade enhälligt att Pandemrix skulle godkännas den 21 februari 2008¹³ och den 20 maj 2008¹⁴ godkändes Pandemrix som prototypvaccin av EU-kommissionen.

Den 22 september 2009 ansökte GSK, i enlighet med EMA:s framtagna process för pandemivaccin, om ändring av godkännandet av Pandemrix från virusstammen H5N1 till den av WHO rekommenderade virusstammen H1N1. Den 24 september 2009¹⁵ rekommenderade CHMP att ändringen skulle godkännas i enlighet med undantaget för exceptionella omständigheter och den 29 september 2009¹⁶ godkände EU-kommissionen ändringen. Efter att GSK hade inkommit med den information som hade efterfrågats vid det tillfälliga godkännandet rekommenderade CHMP den 24 juni 2010 att vaccinet inte längre behövde godkännas med hänvisning till exceptionella omständigheter.¹⁷ Vid denna tidpunkt hade drygt 30 miljoner människor vaccinerats med Pandemrix. EU-kommissionen godkände att vaccinet ändrades från villkorat till full marknadsgodkännande den 12 augusti 2010.¹⁸

Justitiekanslerns bedömning

Justitiekanslern konstaterar inledningsvis att det är djupt beklagligt att människor, i stor utsträckning mycket unga sådana, har drabbats av narkolepsi efter att ha vaccinerats med Pandemrix.

Den fråga som är föremål för Justitiekanslerns prövning i dessa ärenden är om staten har brutit i sina positiva förpliktelser enligt Europakonventionen.

Svininfluensan var en global angelägenhet och av sådant allvarligt slag att WHO utlyste pandemiläge. Det handlade således om en mycket speciell situation där många människors liv potentiellt stod på spel. Staten var därmed tvungen att i enlighet med de positiva förpliktelser som följer av

¹³ EMEA/285631/2008.

¹⁴ EUT C 164, 27.6.2008, s. 6

¹⁵ EMEA/CHMP/619109/2009.

¹⁶ EUT C 260, 30.10.2009, s. 12.

¹⁷ EMA/CHMP/508065/2010.

¹⁸ EUT C 295, 29.10.2010, s. 10.

artikel 2 vidta åtgärder för att begränsa smittspridningen och därigenom rädda liv.¹⁹

Komplexiteten i de bedömningar som behövde göras, behovet av att agera skyndsamt samt svårigheten att hantera de naturliga skeenden som låg utanför statens kontroll medför att staten hade en bred bedömningsmarginal i fråga om vilka åtgärder som skulle vidtas för att skydda befolkningen.²⁰ Ett sätt att hantera pandemin och dess verkningar blev härvid att se till att massvaccinering av befolkningen möjliggjordes. När det gäller just massvaccineringar vars syfte är att skydda enskilda har Europadomstolen framhållit att statens skönsmässiga bedömningsutrymme är särskilt stort.²¹ Som framgått ovan efterlevdes de processer som beslutats inom EU vid framtagandet och godkännandet av det vaccin som kom att användas – Pandemrix. Det kan också framhållas att den vetenskapliga kommittén inom EMA rekommenderade att vaccinet skulle godkännas. Det kan därför inte krävas att staten skulle ha väntat tills kunskapsläget om viruset – och följaktligen även vaccinet – hade utvecklats ytterligare innan staten valde att rekommendera vaccinet. Det kan i det sammanhanget särskilt understrykas att viruset var helt nytt och läget förmodat akut samt att vaccinationen var frivillig.²² Europadomstolen har härvid godtagit att ett massvaccinationsprogram vars enda syfte är att skydda befolkningens hälsa är godtagbart trots att staten har vetskap om att ett mindre antal allvarliga komplikationer för enskilda kan inträffa till följd av vaccinationen.²³

Sammanfattningsvis var således själva rekommendationen av ett vaccin som hade godkänts i behörig ordning ett proportionerligt sätt för staten att uppfylla sin skyldighet att agera för att skydda människors liv.

Frågan är emellertid om staten därigenom har åsidosatt sina positiva förpliktelser enligt Europakonventionen i något annat avseende. Artikel 8 omfattar frågor som rör individers moraliska och fysiska integritet, deras deltagande i valet av medicinska ingrepp som utförs på dem och deras

¹⁹ Se *Guide on Article 8 of the European Convention on Human Rights*, uppdaterad den 31 augusti 2022, p. 142 samt *Budayeva m.fl. mot Ryssland*, dom den 20 mars 2008, no. 15339/02 m.fl., p. 128 och *Vavříčka mot Tjeckien*, dom den 8 april 2021 (stor kammare), no. 47621/13 m.fl., p. 282 med där gjorda hänvisningar.

²⁰ Se t.ex. *Budayeva m.fl. mot Ryssland*, p. 135–137 med där gjorda hänvisningar.

²¹ Se *Vavříčka mot Tjeckien*, p. 272–282 samt även *Boffa m.fl. mot San Marino*, kommissionsbeslut den 15 januari 1998, no. 26536/95, Decisions and Reports no. 92-B, s. 35.

²² Jfr *Vavříčka mot Tjeckien* som behandlade frågan huruvida en obligatorisk vaccination för barn utgjorde en överträdelse av artikel 8. Europadomstolen fann att varken vaccinationsplikten i sig eller konsekvenserna av en underlåtenhet att låta vaccinera sitt barn utgjorde någon överträdelse av klagandenas rättigheter. Av avgörandet kan alltså dras slutsatsen att inte ens en *obligatorisk* vaccination behöver utgöra någon överträdelse av artikel 8, under förutsättning att den uppfyller ett legitimt syfte och kan betraktas som nödvändig i ett demokratiskt samhälle.

²³ Se *Baytüre mot Turkiet*, beslut den 12 mars 2013, no. 3270/09, p. 28 samt även *Association of Parents mot Förenade kungariket*, kommissionsbeslut den 12 juli 1978, no. 7154/75, s. 32 f.

samtycke till detta samt – såvitt är av särskilt intresse i detta fall – tillgång till information som gör det möjligt för dem att bedöma de hälsorisker som de utsätts för.²⁴ Utöver skyldigheten att se till att enskilda får tillgång till väsentlig information för att kunna bedöma hälsorisker, har Europadomstolen uttalat att det under vissa omständigheter kan finnas en skyldighet för staten att själv tillhandahålla sådan information.²⁵ Mot den bakgrunden bör det alltså prövas om staten, i samband med den i och för sig proportionerliga åtgärden att rekommendera vaccinering mot svininfluensan, har brustit i en eventuell informationsplikt.

I det nu aktuella fallet har det funnits en skyldighet att informera om de risker som vid varje given tidpunkt var kända i fråga om användning av Pandemrix. När det gäller okända risker – såsom en förhöjd risk för narkolepsi – förhåller det sig dock annorlunda. Informationsskyldigheten kan nämligen inte utsträckas hur långt som helst. Staten kan exempelvis inte lämna information om något som den inte har känt till eller inte borde ha känt till och kan inte heller se till att någon annan aktör lämnar sådan okänd information.²⁶ Informationsplikten ska alltså inte uppfattas som att det i fråga om t.ex. läkemedel finns en skyldighet att informera om risker som ännu inte är eller inte borde ha varit kända. Det vore att lägga en orimlig börda på staten.²⁷

En jämförelse kan här göras med förhållandena i Europadomstolens avgörande *Vilnes mot Norge*, där frågan var om norska staten hade brustit i sin positiva informationsplikt enligt artikel 8. Omständigheterna var i korthet att olika dykföretag hade använt olika dekompressionstabeller²⁸ vid dykningar efter olja under åren 1965 till 1990. Dykare hade senare drabbats av allvarliga hälsoproblem som med stor sannolikhet berodde på användningen av alltför snabba tabeller. Bedömningen av vad som kunde anses vara en försvarbar risk i fråga om de aktuella dykaktiviteterna skulle, enligt Europadomstolen, baseras på dåvarande kunskaper och uppfattningar. Det var känt att plötsliga tryckförändringar kunde ha en stor inverkan på kroppen, men det var en allmän uppfattning att dykning inte hade några allvarliga långtidseffekter. Vetenskaplig forskning i frågan krävde inte bara betydande investeringar utan var också mycket komplex och tidskrävande. Samtidigt hade den rådande meningen varit att dekompressionstabeller innehöll information som var väsentlig för bedömningen av risker för den personliga hälsan vid en viss dykoperation, i den meningen att dykning som

²⁴ Se *Codarcea mot Rumänien*, dom den 2 juni 2009, no. 31675/04, p. 101 och *Marie Thérèse Trocellier mot Frankrike*, beslut den 5 oktober 2006, no. 75725/01, p. 1 med där gjorda hänvisningar samt *Baytüre mot Turkiet*, p. 27.

²⁵ Se *Vilnes mot Norge*, p. 235 med där gjorda hänvisningar samt *Brincat m.fl. mot Malta*, dom den 24 juli 2014, no. 60908/11 m.fl., p. 102.

²⁶ Se Beijer, *The Limits of Fundamental Rights Protection by the EU*, 2017, s. 66.

²⁷ Se t.ex. *Budayeva m.fl. mot Ryssland*, p. 135, *Osman mot Förenade kungariket*, dom (stor kammare) den 28 oktober 1998, no. 87/1997/871/1083, p. 116 och *Opuz mot Turkiet*, dom den 9 juni 2009, no. 33401/02, p. 129.

²⁸ Tabeller som beskriver och/eller visar säker tryckminskning för att undvika dekompressionssjuka.

utfördes i enlighet med tabellerna skulle antas vara relativt säker. De norska myndigheterna hade vidare kännedom om att dykföretagen använde olika dekompressionstabeller och hade härvid funnit att skillnaderna mellan de långsammaste och snabbaste tabellerna var oroande. Trots detta hade det dröjt en avsevärd tid innan staten hade agerat för att dykarna skulle informeras om dessa förhållanden. Mot den samlade bakgrunden konstaterade Europadomstolen att statens underlåtenhet att säkerställa att dykarna hade tillgång till väsentlig information beträffande riskerna utgjorde en överträdelse av artikel 8.²⁹

Till skillnad mot vad som gällde i fallet *Vilnes mot Norge* var den förhöjda risken att insjukna i narkolepsi efter Pandemrix helt okänd såväl när vaccinet godkändes i september 2009 som när det rekommenderades inom ramen för den svenska vaccinationskampanjen. Inte heller hade någon sådan risk framkommit när CHMP rekommenderade ett slutligt godkännande av vaccinet i juni 2010. Tvärtom inkom de första rapporterna om ett förhöjt antal insjuknade i narkolepsi först under sommaren 2010. Vid den tidpunkten var vaccinationen av den svenska befolkningen i princip helt genomförd. Därefter dröjde det ytterligare någon tid innan något samband mellan vaccinering med Pandemrix och insjuknande i narkolepsi kunde fastslås.

Sammanfattningsvis har det alltså inte funnits någon skyldighet för staten att informera om den då okända förhöjda risken att drabbas av narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix.³⁰ Det kan vidare konstateras att proceduren för såväl snabbgodkännande som slutligt godkännande av ett vaccin är en komplex och vetenskapligt förankrad process i många steg. I detta fall har den fastslagna processen följts. Mot den bakgrunden kan det inte heller anses ha ålegat staten att särskilt informera om den testprocedur som föregick EU-kommissionens godkännande av Pandemrix. Det har således inte förekommit någon överträdelse av artikel 8 i Europakonventionen avseende de sökande som har insjuknat i narkolepsi.

När det gäller rätten till familjeliv enligt artikel 8 är den väsentliga innebörden rätten att leva tillsammans så att familjerelationer kan utvecklas normalt och familjemedlemmar kan njuta av varandras sällskap. Skyddet omfattar primärt förhållandet mellan makar respektive mellan föräldrar och minderåriga barn. Även om artikel 8 i vissa fall kan vara tillämplig också på andra relationer,³¹ är det inte givet att alla sökande i de nu aktuella ärendena står i ett sådant förhållande till en direkt drabbad att de skulle ha omfattats av rättighetsskyddet. Med hänsyn till att Justitiekanslern har kommit fram

²⁹ Se *Vilnes mot Norge*, fr.a. p. 233–244.

³⁰ Jfr *Vilnes mot Norge*, p. 239–241 samt även *Association of Parents mot Förenade kungariket*, s. 35.

³¹ Se *Paradiso och Campanelli mot Italien*, dom (stor kammare) den 24 januari 2017, no. 25358/12, p. 140 och *Guide on Article 8 of the European Convention on Human Rights*, p. 295 f.

till att de direkt drabbades anspråk ska avslås, saknas det dock anledning att pröva den frågan särskilt.

Slutligen kan följande anmärkas. Huvudregeln i preskriptionslagen är att fordringar preskriberas tio år efter fordringens tillkomst. När det gäller skadeståndsanspråk innebär det att preskriptionsfristen i princip räknas från den skadegörande handlingen. De omständigheter som sökandena har åberopat som grund för sitt anspråk ligger mer än tio år tillbaka i tiden. En stor andel av sökandena har dock framställt skriftliga krav till staten beträffande sina anspråk och har därmed avbrutit preskriptionen. Vissa sökande har emellertid inte, såvitt framkommit, gjort något sådant preskriptionsavbrott. För dessa sökande hade det därför under alla förhållanden saknats förutsättningar att bifalla skadeståndsanspråket.

Sammanfattningsvis ska alltså samtliga sökandes skadeståndsanspråk avslås.

Ärendet har föredragits av Johanna Kumlien och Erik Håkansson. Byråchefen Martin Mörk har deltagit i beredningen.

Mari Heidenborg

Detta beslut har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Upplysningar om överklagande m.m.

Justitiekanslerns beslut har fattats enligt bestämmelserna om statens frivilliga skadereglering som finns i förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten. Beslutet kan inte överklagas. Den som är missnöjd med beslutet kan väcka talan mot staten i allmän domstol för att få begäran prövad i den ordning som gäller för tvistemål.

Exp. till

Sökandena genom ombud