

Driftnämnden Hallands Sjukhus

§86

Extern granskning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad DNHS230298

Beslut

Driftnämnden Hallands sjukhus beslutar att

- notera att informationen har lämnats till driftnämnden.
- notera, utifrån uppdraget från regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott till driftnämnden, att flera av extern granskares rekommendationer endera är omhändertagna eller håller på att omhändertas av förvaltningen. Detta utifrån bland annat förvaltningens fynd och vidtagna åtgärder i anslutning till händelseanalysen, där extern granskares rekommendationer bidragit med viss kompletterande vägledning.
- ge förvaltning Hallands sjukhus i uppdrag att bereda extern granskares rekommendation att vårdgivaren bör överväga en genomgång av journaler vid Kvinnokliniken för perioden 1989-1996 med syfte att i möjligaste mån identifiera orsakerna till de stora skillnader som förekommer mellan årsrapporter för givarinsemination till Socialstyrelsen respektive de särskilda journaler och samtyckesblanketter som finns bevarade. I sin beredning ska förvaltningen ta samrådsmöjlighet till sin hjälp, såsom exempelvis med juridisk kompetens och Region Hallands råd för medicinsk etik.
- utifrån uppdraget från regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott till driftnämnden, ge förvaltning Hallands sjukhus i uppdrag att nogsamt bevaka utslaget för de klagomål som är inlämnade till Europadomstolen och återkomma med information till driftnämnden när domstolsutfall föreligger.
- notera och beakta extern granskares rekommendation som berör driftnämnden Hallands sjukhus ansvar för intern kontroll.
- uppdra förvaltningen att återkoppla övervägande, vägval och åtgärder i samband med driftnämndens ordinarie uppföljningsrapporter alternativt genom ärenden till driftnämnden utifrån dialog och vägledning mellan driftnämndens arbetsutskott och förvaltning.

Ärendet

Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutade i mars 2023 om en extern granskning av den inseminationsverksamhet som under perioden 1973-1996 fanns vid Länssjukhuset i Halmstad. Uppdraget att genomföra granskningen gavs till revisionsfirman PWC. Information om rapporten från den genomförda granskningen gavs vid sammanträde med regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott 2023-09-26. Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutade att uppdra åt

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Driftnämnden Hallands Sjukhus

Driftnämnden Hallands sjukhus att värdera innehållet i rapporten och vid behov genomföra lämpliga åtgärder. Vidare beslutade att bedömningar och åtgärder ska redovisas för hälso- och sjukvårdsutskottet och att Region Hallands råd för medicinsk etik ska involveras i arbetet. Vid driftnämndens sammanträde ges information om ärendet.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår driftnämnden besluta att

- notera att informationen har lämnats till driftnämnden.
- notera, utifrån uppdraget från regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott till driftnämnden, att flera av extern granskares rekommendationer endera är omhändertagna eller håller på att omhändertas av förvaltningen. Detta utifrån bland annat förvaltningens fynd och vidtagna åtgärder i anslutning till händelseanalysen, där extern granskares rekommendationer bidragit med viss kompletterande vägledning.
- ge förvaltning Hallands sjukhus i uppdrag att bereda extern granskares rekommendation att vårdgivaren bör överväga en genomgång av journaler vid Kvinnokliniken för perioden 1989-1996 med syfte att i möjligaste mån identifiera orsakerna till de stora skillnader som förekommer mellan årsrapporter för givarinsemination till Socialstyrelsen respektive de särskilda journaler och samtyckesblanketter som finns bevarade. I sin beredning ska förvaltningen ta samrådsmöjlighet till sin hjälp, såsom exempelvis med juridisk kompetens och Region Hallands råd för medicinsk etik.
- utifrån uppdraget från regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott till driftnämnden, ge förvaltning Hallands sjukhus i uppdrag att nogsamt bevaka utslaget för de klagomål som är inlämnade till Europadomstolen och återkomma med information till driftnämnden när domstolsutfall föreligger.
- notera och beakta extern granskares rekommendation som berör driftnämnden Hallands sjukhus ansvar för intern kontroll.
- uppdra förvaltningen att återkoppla övervägande, vägval och åtgärder i samband med driftnämndens ordinarie uppföljningsrapporter alternativt genom ärenden till driftnämnden utifrån dialog och vägledning mellan driftnämndens arbetsutskott och förvaltning.

Beslutsunderlag

- Protokollsutdrag RS HSU 2023-09-26 §176 - Information om rapport från extern granskning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad
- PWC rapport 2023-09-26 - Granskning av inseminationsverksamhet på Länssjukhuset i Halmstad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Driftnämnden Hallands Sjukhus

- Hallands sjukhus händelseanalys av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad

Expedieras till
Regionstyrelsen

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott

§176

Information om rapport från extern granskning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad RS230415

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- notera att informationen har lämnats till utskottet.
- uppdra åt Driftnämnden Hallands sjukhus att värdera innehållet i rapporten och vid behov genomföra lämpliga åtgärder. Bedömningar och åtgärder ska redovisas för hälso- och sjukvårdsutskottet.
- Region Hallands råd för medicinsk etik ska involveras i arbetet.

Ärendet

Rapport från den externa granskningen av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- notera att informationen har lämnats till utskottet.
- uppdra åt Driftnämnden Hallands sjukhus att värdera innehållet i rapporten och vid behov genomföra lämpliga åtgärder. Bedömningar och åtgärder ska redovisas för hälso- och sjukvårdsutskottet.
- Region Hallands råd för medicinsk etik ska involveras i arbetet.

Beslutsunderlag

- Beslutsförslag - Information om rapport från extern granskning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad
- Beställning, extern granskning

Expedieras till

Driftnämnden Hallands sjukhus

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret
Hälso- och sjukvård
Anders Åkvist
Chefläkare

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2023-09-21	RS230415

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott**Beslutsförslag - Information om rapport från extern granskning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad****Förslag till beslut**

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- notera att informationen har lämnats till utskottet.
- uppdra åt Driftnämnden Hallands sjukhus att värdera innehållet i rapporten och vid behov genomföra lämpliga åtgärder. Bedömningar och åtgärder ska redovisas för hälso- och sjukvårdsutskottet.
- Region Hallands råd för medicinsk etik ska involveras i arbetet.

Sammanfattning

Rapport från den externa granskningen av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad.

Bakgrund

Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutade i mars 2023 om en extern granskning av den inseminationsverksamhet som under perioden 1973-1996 fanns vid Länssjukhuset i Halmstad. Uppdraget att genomföra granskningen gavs till revisionsfirman PWC som nu avslutat sitt arbete. Slutrapporten utgår från de frågor som ställdes i uppdraget till granskningen:

- Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?
- Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för insemination?

- Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?
- Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

Konsekvensbeskrivning

Beslut i ärendet kan ha betydelse för ökad likabehandling för vissa grupper av barn, gravida och vårdnadshavare och i förhållande till genetisk integritet för de som berörts av inseminationsverksamheten.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Eventuella tillkommande kostnader hanteras i första hand inom befintligt budgetanslag för Driftnämnden Hallands sjukhus.

Regionkontoret

Krister Björkegren
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilaga:

1. Beställning extern granskning inseminationsverksamhet på Länssjukhuset i Halmstad (RS230415-1)
2. Rapport från granskning av inseminationsverksamhet på Länssjukhuset i Halmstad

Utskottets beslut delges

Driftnämnden Hallands sjukhus

Regionkontoret
Martin Engström
Hälsö- och sjukvårdsdirektör
2023-03-23

RS230415

Beställning extern granskning inseminationsverksamhet på Länssjukhuset i Halmstad (Dnr RS230415)

Bakgrund

Under perioden 1980 - 1996 bedrevs en verksamhet med insemination av spermier med hjälp av externa givare vid kvinnokliniken vid Länssjukhuset i Halmstad.

1985 trädde en ny lag i kraft som innebar att barn som kommit till via donation har rätt att kunna få veta donatorns identitet.

För att kunna spåra donatorn inrättades en så kallad "särskild journal" där uppgifter sparades om vilka barn som blivit till kopplat till en kod för att kunna hitta aktuell givare i ett annat register. Mödrar och donatorer kan inte få ut denna information.

I den särskilda journalen finns dokumentation kring sammanlagt 35 barn som blivit till genom donation. Det saknas en samlad dokumentation kring vilka par som genomgått fertilitetsutredningar under den aktuella perioden då tidboken som kan ge sådan information ska ha gallrats från arkivet enligt ordinarie rutiner. Det saknas också information kring hur många donatorbarn som blev till innan den nya lagstiftningen.

Under de senaste åren har kvinnokliniken lämnat ut uppgifter från den särskilda journalen till några enstaka donatorbarn.

SVT:s Uppdrag granskning har med hjälp av DNA-spårning hjälpt fem donatorbarn att hitta sin givare. I fyra av de fem fallen har personerna fått ut felaktiga uppgifter från sjukhuset. I ett av fallen kunde sjukhuset inte hitta några uppgifter och dokumentation saknades.

I samtliga fall visade sig att sperman kom från män som endast deltagit i fertilitetsutredningar tillsammans med sin partner och där sperman inte var avsedd för donation.

Region Halland har därför behov av att en extern utredning genomförs om den händelse på sjukhuset i Halmstad där spermier som inte var avsedda för donation användes för just donation under 1980- och 90-talen. Utredningen

bör fokusera på vad som faktiskt hände under den tid då inseminationverksamheten var aktiv. Vad hände och varför? Vidare vill region Halland ha stöd i hanteringen framåt med förslag som är både juridiskt och etiskt övervägda.

De uppgifter som kommit fram i reportaget i början av mars 2023 och som visar på felaktiga donatoruppgifter, samt att sperma från fertilitetsutredningar använts till fel syften, finns idag inte tillgängliga för Region Halland. Den i dokumentation knapphändiga informationen om verksamheten, försvårar förståelsen om vad som verkligen hände då inseminationerna genomfördes.

Viss dokumentation finns, men behöver ses över huruvida den stämmer, om den är felaktig eller bristfällig. Utredningsperspektiven bör därför vara utifrån bedriven verksamhet, utifrån juridiskt perspektiv och utifrån etiska överväganden.

Aktuella preliminära frågeställningar

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för insemination?

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

- Frågeställningarna kan under arbetet komma att förändras beroende på fynd under arbetet.

Resultat

Utredningen ska svara på vad som hände under den tid då den aktuella verksamheten var aktiv, samt lämna förslag på handlingsvägar framåt som är etiskt och juridiskt övervägda. Detta sammanfattas i en rapport som ska presenteras för regionen.

Ekonomi och uppskattad utredningstid

Löpande månadsfakturering inom ramen för befintligt ramavtal mellan Region Halland och PWC. Kunskapsinhämtning, analys, sammanfattning, presentation av sammanställd rapport, samt utvärdering bedöms till ett omfång av ca 8 veckor.

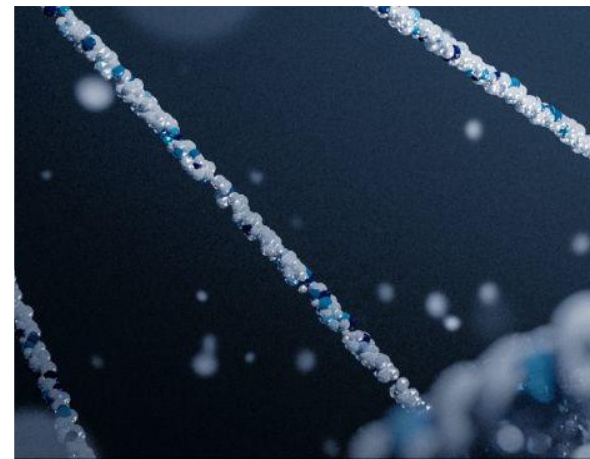
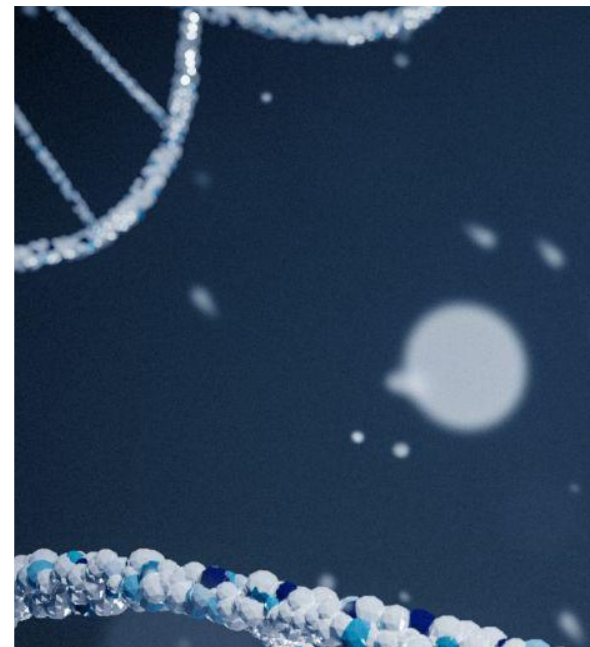
Regionkontoret

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör
2023-03-23

Region Halland

Granskning av inseminationsverksamhet på Länssjukhuset i Halmstad

26 september 2023





Jon Arwidson
Partner
M: +46 70 929 31 02
jon.arwidson@pwc.com

Eva Lidmark
Senior Manager
M: +46 72 997 26 69
eva.lidmark@pwc.com

Martin Engström
Region Halland
Södra vägen 9
302 38 Halmstad

26 september 2023

I enlighet med vårt uppdragavtal undertecknad den 17 april 2023 översänder vi vår rapport avseende granskning av inseminationsverksamheten på Kvinnokliniken på Länssjukhuset i Halmstad.

Med vänlig hälsning

Jon Arwidson
Uppdragsansvarig

Eva Lidmark
Projektledare

Mathias Westergaard-Nielsen
Senior expert juridik

Lena Salomon
Kvalitetsansvarig

Sammanfattning av utredningens viktigaste slutsatser

- Den sammantagna bilden i denna utredning är att de händelser som ledde fram till att flera mäns sperma felaktigt blev föremål för insemination inte endast är resultatet av handlingar utförda av den läkare (i rapporten benämnd NN) som ansvarade för inseminationsverksamheten vid Kvinnokliniken, Länssjukhuset i Halmstad.
- Det finns källor som påvisar att inseminationsverksamheten, vilken enligt dokumenterade källor bedrevs under åren 1975-1996, var känd av såväl anställda vid Kvinnokliniken som av sjukhusets ledning.
- Den särskilda journal som enligt Lag (1984:1140) om insemination och föreskrift SOSFS 1987:6 ska upprättas för såväl spermagivare som kvinnor uppvisar stora brister. Dessa brister omfattar även de så kallade samtyckesblanketterna.
- Det föreligger en tydlig diskrepans mellan de uppgifter om givarinsemination som är inrapporterade till Socialstyrelsen under åren 1989-1996 och motsvarande uppgifter i de särskilda journaler som finns bevarade. Detta ger en bild av en verksamhet med mycket allvarliga brister relaterat kraven i Lag (1984:1140) om insemination och föreskrift SOSFS 1987:6. Diskrepansen kan indikera att det saknas ett antal särskilda journaler och därtill hörande samtyckesblanketter.
- Dessa brister är i strid mot den vid tiden gällande lagstiftningen.
- Bristerna har lett till att ett okänt antal donatorbarn har berövats rätten till information om sitt genetiska ursprung.
- Sammantaget bedömer vi att regionen brustit i sin interna kontroll av inseminationsverksamheten vid den tidpunkt den bedrevs. Den interna kontrollen brast även 2004 då en kvinna, som genomgått inseminationsbehandling vid Kvinnokliniken i Halmstad på 80-talet, fick besked om att hennes journalhandlingar inte kunde hittas. Denna händelse borde ha föranlett en utredning av den tidigare bedrivna verksamheten.
- För detta utredningsuppdrag blir konsekvenserna av dessa brister att det är förenat med stora svårigheter att i efterhand ge en bild av orsakerna till samt omfattningen av den felaktiga hanteringen av sperma.
- För de personer som står i centrum för dessa händelser, donatorbarn, föräldrar samt de ofrivilliga donatorerna, är konsekvenserna av det inträffade omfattande. Några av dessa personer vittnar om känslor av att ha blivit lurade, bedragna samt som en direkt följd av detta, upplever de ett minskat förtroende för sjukvården.
- Två av de ofrivilliga donatorerna har lämnat in klagomål till Europadomstolen då de tillsammans med ombud gjort bedömningen att händelserna är preskriberade i Sverige. Det kan konstateras att det finns en möjlighet att Europadomstolen utdömer skadestånd och att staten i sin tur kräver en återbetalning av Region Halland.

Vägval framåt ur ett etiskt och juridiskt perspektiv

PwC lämnar härmed följande rekommendationer till Region Halland avseende vägval framåt:

- Regionen bör upprätta en handlingsplan för hur kommande förfrågningar från donatorbarn ska hanteras. Detta givet vetskapen om felaktigheter respektive ofullständigheter som finns både i särskilda journaler och i samtyckesblanketter. Handlingsplanen bör exempelvis inkludera plan för såväl intern som externa kommunikation i syfte att stärka förtroendet för regionen hos berörda samt hos övriga invånare i regionen.
- Regionen bör upprätta kronologisk och tydlig dokumentation för all hantering av samtliga förfrågningar relaterade bristerna i inseminationsverksamheten. Detta för att säkerställa en likvärdig hantering gentemot frågeställare samt underlätta hanteringen av dessa förfrågningar för såväl nuvarande som framtida chefer och andra nyckelfunktioner i regionen.
- Regionen bör överväga att, vid framtida utlämnande till donatorbarn av donatorns identitet, erbjuda ett frivilligt DNA-test för såväl donatorbarn som den angivna donatorn. Detta för att kunna bekräfta (eller motsatsen) den uppgift om donator som finns angiven i den särskilda journalen. Denna rekommendation grundar sig i de vid tidpunkten gällande skyldigheter att föra särskild journal, skyldigheter vilket denna utredning visar kraftigt har åsidosatts.

- Regionen bör överväga en genomgång av journaler vid Kvinnokliniken för perioden 1989-1996 med syfte att i möjligaste mån identifiera orsakerna till de stora skillnader som förekommer mellan årsrapporter för givarinsemination till Socialstyrelsen respektive de särskilda journalerna och samtyckesblanketter som finns bevarade. De skillnader i förekomst av behandlade par såväl som antal inseminationer som utredningen har satt ljuset på indikerar en omfattning av felaktigheter som regionen ur ett förtroendeperspektiv bör försöka gå till botten med.
- Regionen bör överväga kontakt med de män som undertecknat samtyckesblanketter där det inte tydligt framgår om de samtyckt till makeinsemination eller givarinsemination. Detta med syfte att försöka bringa klarhet i vilken insemination det rör sig om.
- Regionen bör säkerställa att det finns en struktur som stödjer det lagstadgade kravet på att varje nämnd i en regions organisation ska tillse att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Med intern kontroll avses bland annat dels nämndens bestämmelser om bland annat fördelning av ansvar och befogenheter, dels systematiskt ordnade kontroller av organisation, redovisningssystem och administrativa rutiner.
- Regionen bör nogsamt bevaka utslaget för de klagomål som är inlämnade till Europadomstolen.

Innehållsförteckning

Innehåll	Sida
1. Bakgrund till uppdrag, metod, avgränsningar samt tidslinje	6
2. Iakttagelser och bedömningar redovisade för utredningens fyra frågeställningar	12
3. Frågan om eventuell skadeståndsskyldighet	28
4. Slutsatser och bedömning	32
5. Bilagor	35

1

Bakgrund till
uppdrag, metod,
avgränsningar samt
tidslinje



Bakgrund enligt uppdragsgivarens beskrivning



Under perioden 1980* - 1996 bedrevs en verksamhet med insemination av spermier med hjälp av externa givare vid kvinnokliniken vid Länssjukhuset i Halmstad. 1985 trädde en ny lag (1984:1140) om insemination i kraft som innebar att barn som kommit till via donation har rätt att kunna få veta donatorns identitet. För att kunna spåra donatorn inrättades en så kallad "särskild journal" där uppgifter sparades om vilka barn som blivit till kopplat till en kod för att kunna hitta aktuell givare i ett annat register. Mödrar och donatorer kan inte få ut denna information. I den särskilda journalen finns dokumentation kring sammanlagt 35** barn som blivit till genom donation. Det saknas en samlad dokumentation kring vilka par som genomgått fertilitetsutredningar under den aktuella perioden då tidboken som kan ge sådan information ska ha gallrats från arkivet enligt ordinarie rutiner. Det saknas också information kring hur många donatorbarn som blev till innan den nya lagstiftningen.



Under de senaste åren har kvinnokliniken lämnat ut uppgifter från den särskilda journalen till några enstaka donatorbarn. SVT:s Uppdrag granskning har med hjälp av DNA-spårning hjälpt fem donatorbarn att hitta sin givare. I fyra av de fem fallen har personerna fått ut felaktiga uppgifter från sjukhuset. I ett av fallen kunde sjukhuset inte hitta några uppgifter och dokumentation saknades. I samtliga fall visade det sig att sperman kom från män som endast deltagit i fertilitetsutredningar tillsammans med sin partner och där sperman inte var avsedd för donation.



Region Halland har därför behov av att en extern utredning genomförs om den händelse på sjukhuset i Halmstad där spermier som inte var avsedda för donation användes för just donation under 1980- och 90-talen. Utredningen bör fokusera på vad som faktiskt hände under den tid då inseminationverksamheten var aktiv. Vad hände och varför?



De uppgifter som kommit fram i Uppdrag granskningens reportage i början av mars 2023 och som visar på felaktiga donatorsuppgifter, samt att sperma från fertilitetsutredningar använts i fel syften, finns idag inte tillgängliga för Region Halland. Den i dokumentationen knapphändiga informationen om verksamheten, försvårar förståelsen om vad som verkligen hände då inseminationerna genomfördes. Viss dokumentation finns, men behöver ses över i syfte att klargöra om denna är felaktig eller bristfällig.

* Under utredningens gång identifierades via externa källor att inseminationsverksamheten bedrevs från 1975. I samråd med beställaren beslöts att utredningsperioden skulle omfatta åren 1975-1996.

** Under utredningens gång konstaterades dock att denna siffra är oklar.

Frågeställningar och utredningsperspektiv



1. Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?
2. Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för Insemination?
3. Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?
4. Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av Verksamheten?

Se vidare i avsnitt 2



Utredningsperspektiven bör vara utifrån bedriven verksamhet, utifrån juridiskt perspektiv och utifrån etiska överväganden.

Utredningen ska svara på vad som hände under den tid då den aktuella verksamheten var aktiv, samt lämna förslag på handlingsvägar framåt som är etiskt och juridiskt övervägda.

TILLÄGG

Under arbetets gång beslutades att utredningen även skulle belysa frågan om en för regionen eventuell skadeståndsskyldighet. Se vidare i avsnitt 3.

Metodiken steg för steg

1

- Förtecknat och hos regionen efterfrågat den dokumentation och de kontaktuppgifter som bedömts vara relevanta för att kunna besvara uppdragets frågeställningar.
- Intervjuat nuvarande verksamhetschef och de två personer som fungerat som analysledare för regionens händelseanalys.

2

- Analyserat samt löpande ställt kompletterande och fördjupande frågor relaterat de underlag som löpande tillhandahållits av regionen.
- Analyserat underlag efterfrågade hos Socialstyrelsen och Riksarkivet.
- Genomgång av den lagstiftning som rådde för den tidsperiod som denna utredning omfattar.

3

- Intervjuat de donatorbarn, samt deras familjer, som medgivit intervju med PwC.
- Intervjuat en av de ofrivilliga donatorerna efter att ett donatorbarn förmedlat kontakt.
- Intervjuat fyra tidigare anställda medarbetare vid Kvinnokliniken i Halmstad. Omfattning och urval av personer har skett i samråd med regionen.

4

- Genomfört rättsutredning med avseende på eventuell skadeståndsskyldighet.

5

- Gått igenom avidentifierade särskilda journaler och samtyckesblanketter erhållna av regionen.
- Analyserat och kategoriserat gjorda iakttagelser i dessa underlag relaterat Lag (1984:1140) om insemination och föreskrift SOSFS 1987:6.
- Formulerat förslag på handlingsvägar framåt som är etiskt och juridiskt övervägda.

Granskningen är utförd under perioden maj 2023 - september 2023 av ett team från PwC bestående av 6 personer med specialistkompetens inom hälso- och sjukvård, juridik och forensic/oegentligheter.

Avstämningsmöten med beställarrepresentanter

15 maj med hälso- och sjukvårdsdirektör Martin Engström och chefsläkare Anders Åkvist

30 maj med Martin Engström och Anders Åkvist

13 juni med Martin Engström

28 juni med Anders Åkvist, Martin Engström, sjukhuschef Carolina Samuelsson och kommunikationsdirektör Johanna Wiechel Steier

14 augusti med Martin Engström och Anders Åkvist

8 september med Martin Engström

15 september med Anders Åkvist

19 september med Anders Åkvist, Martin Engström, Carolina Samuelsson, Charlotta Terenius och Johanna Wiechel Steier

Övriga avstämningsmöten

8 augusti med Anders Åkvist, verksamhetschef Maud Ankardal, analysledare Susanne Brinktell, analysledare Susanne Wretborn Beck, områdeschef Jennie Lönnbro Widgren och områdeschef Ulrika Christensen inför platsbesök den 22 augusti.

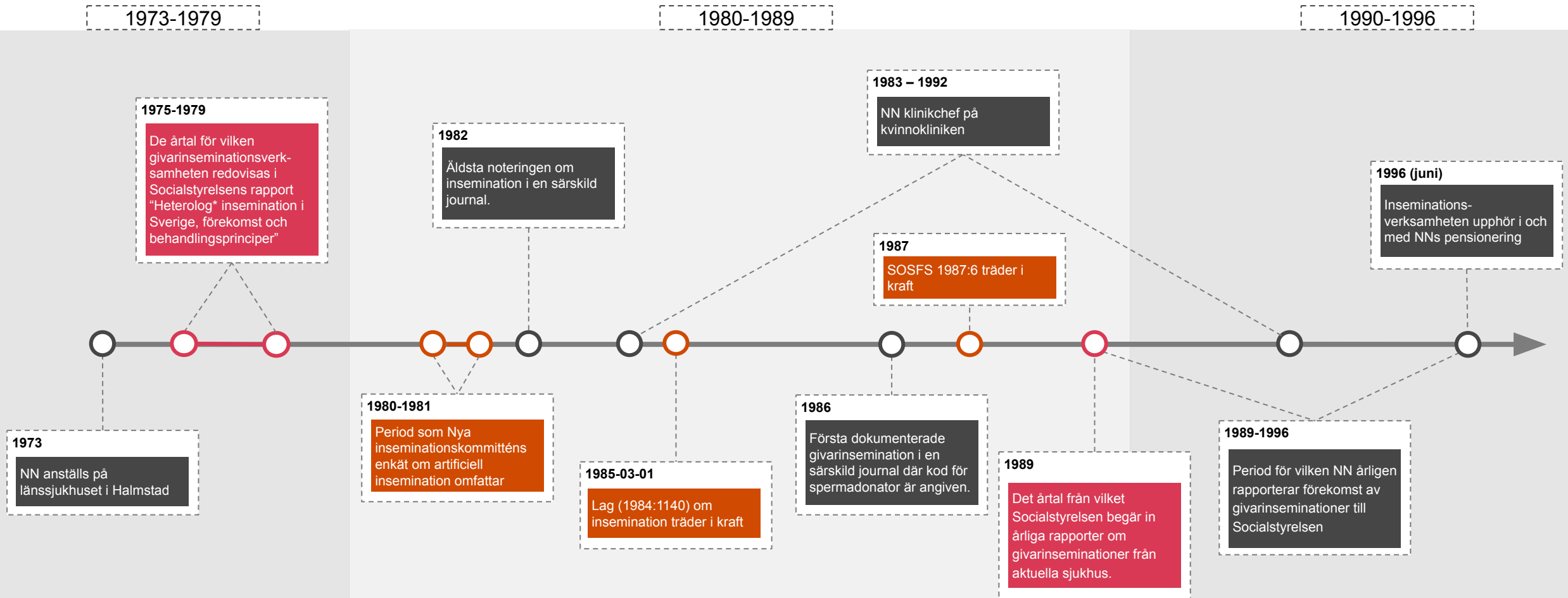
22 augusti platsbesök med Anders Åkvist, Maud Ankardal, Susanne Brinktell och Susanne Wretborn Beck där avidentifierade kopior på särskilda journaler och samtyckesblanketter överlämnades till PwC.

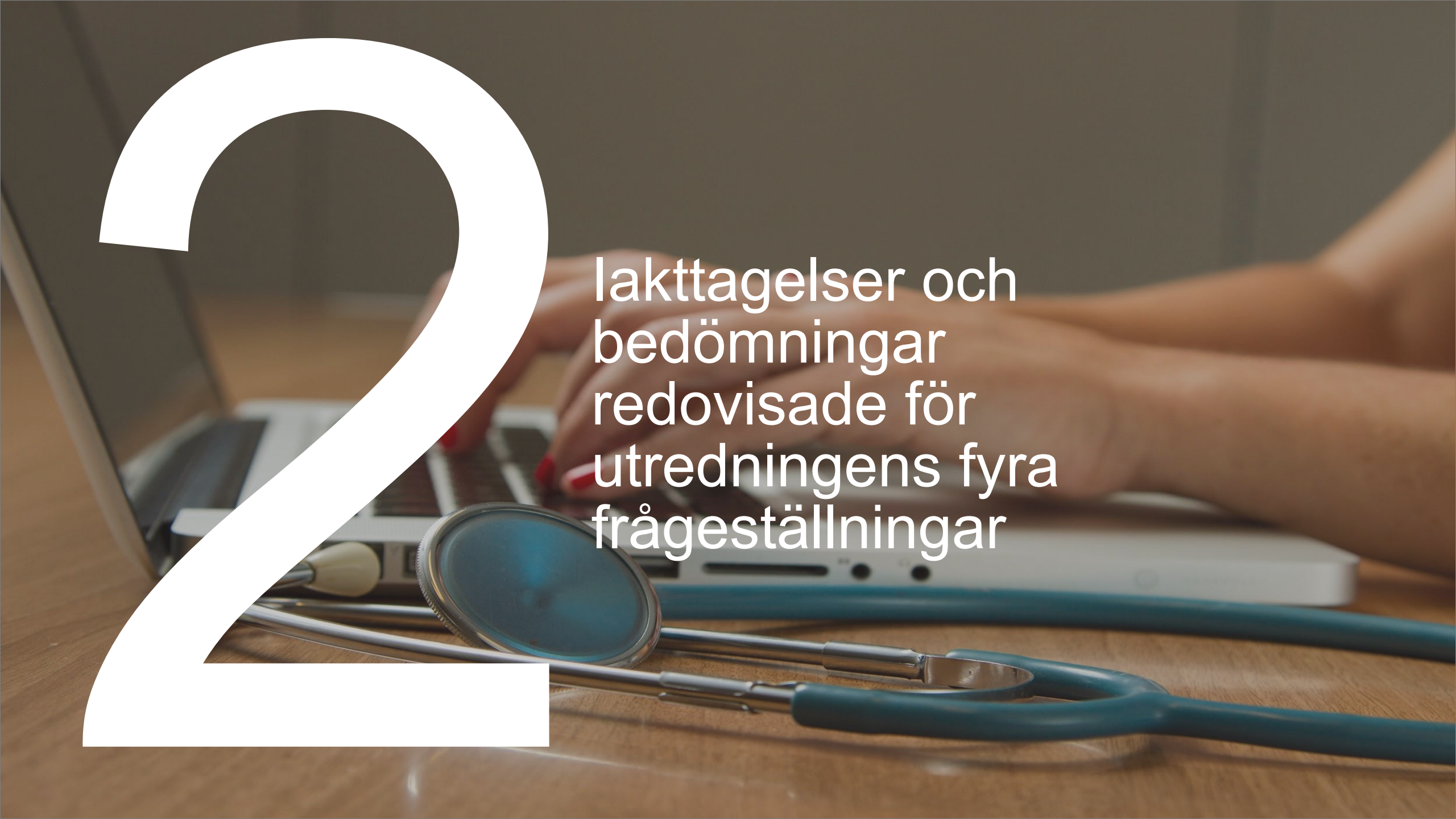
31 augusti uppföljning av platsbesök med Anders Åkvist, Maud Ankardal, Susanne Brinktell, Susanne Wretborn Beck och Ulrika Christensen.

Avgränsningar och metodrelaterade kommentarer

- Under den period som denna utredning avser var enligt tillgänglig information en och samma läkare vid Kvinnokliniken i Halmstad ansvarig för inseminationsverksamheten. Denna person benämns NN i rapporten. NN är avliden.
- Den särskilda journalen för donatorer respektive för kvinnor föremål för insemination samt de samtyckesblanketter som finns bevarade på sjukhuset i Halmstad, har överlämnats till PwC som kopior av originalhandlingar och med maskerade personuppgifter. Originalhandlingarna (papper) är till stora delar dokumenterade för hand. Läsbarheten i dessa kopior (och även i originalen enligt Region Halland) varierar. Regionen har därför varit behjälpliga i att bistå i uttolkningen av de partier som är svårlästa. Trots detta finns det kvarstående otydligheter på detaljnivå. På aggregerad nivå bedöms dokumenten fungera som underlag för analysen. Samma förhållande, dvs inslag av svårlästa noteringar, råder för de årsrapporter avseende givarinsemination som NN skickat in till Socialstyrelsen för åren 1989-1996.
- Övrig dokumentation som PwC efterfrågat, och den dokumentation som regionen tillhandahållit, finns förtecknad i bilaga 2.
- Inseminationsverksamheten vid Kvinnokliniken vid Länssjukhuset i Halmstad upphörde 1996. Det gör att denna utredning inte omhändertar verksamhetsrelaterade rekommendationer relaterade till de historiska bristerna i inseminationsverksamheten.
- Delvis parallellt med PwCs granskning av inseminationsverksamheten vid Kvinnokliniken vid Länssjukhuset i Halmstad pågick regionens arbete med en händelseanalys. PwC har tagit del av den i samband med publiceringen.
- Tidslinjen på nästa sida avser att tydliggöra relationen av några av de händelser som inträffat under 70-, 80-, och 90-talet och som omnämns i rapporten.

Nyckelhändelser som återfinns i rapporten





2

lakttagelser och
bedömningar
redovisade för
utredningens fyra
frågeställningar

Summering frågeställning #1

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

Inseminationsverksamheten som bedrevs under åren 1975-1996 är dokumenterad via olika typer av underlag. Jämte utsagor från tidigare anställda bedöms verksamheten ha varit känd av såväl Kvinnokliniken som sjukhusets ledning.

Den tydliga diskrepans mellan uppgifterna som NN rapporterat till Socialstyrelsen under året 1989-1996 jämfört med motsvarande uppgifter i de särskilda journalerna ger en bild av en verksamhet med mycket allvarliga brister sett till de krav på dokumentation som fanns vid denna tidpunkt. Diskrepansen kan indikera att det saknas ett antal särskilda journaler och därtill hörande samtyckesblanketter.

Uppgifterna i såväl årsrapporterna som i de särskilda journalerna på sina ställen något svårlästa. Detta till trots bedöms läsbarheten vara tillräcklig för att analysera uppgifterna.

Det finns, såvitt vi kan bedöma utifrån tillgängliga dokument, inget formellt politiskt beslut avseende driften av inseminationsverksamheten som inneburit en återrapporteringplikt till den politiska organisationen, men ovanstående fynd påvisar stora brister i den interna kontrollen.

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

1/4

Reglering och verksamhet i Sverige innan 1 mars 1985 - lakttagelser

Innan lagen (1984:1140) om insemination trädde i kraft 1 mars 1985 fanns ingen särskild lagstiftning om inseminationsverksamhet som sådan utan verksamheten bedrevs huvudsakligen utifrån medicinska utgångspunkter och var underkastad den lagreglering som gällde för medicinsk behandling i allmänhet. Det fanns, såvitt vi har kunnat utreda, heller inga specifika föreskrifter utgivna av Socialstyrelsen.

Verksamheten med givarinseminationer bedrevs under största möjliga sekretess då det eftersträvades att barnen inte skulle få reda på hur de kommit till och information om givaren hemlighölls eller förstördes (s. 15 Prop 1984/85: 2 om artificiella inseminationer). Samtliga kliniker ställde krav på att givaren ska vara fysiskt och psykiskt frisk, men vilka undersökningar som gjordes varierande mellan klinikerna (s. 171 SOU 1983:42). Vid de flesta kliniker fördes även under denna tid en särskild journal eller privata minnesanteckningar där givaren ofta identifierades genom ett kodnummer. Vid vissa kliniker förstördes anteckningar efter en viss tid. Ett av skälen till att en särskild journal överhuvudtaget fördes (eller privata anteckningar) var med största sannolikhet för att kunna hålla reda på hur många gånger en viss givare användes.

Även om inseminationsverksamheten inte var omgärdad av några särskilda regler eller tillsyn innan 1 mars 1985 var den förhållandevis omfattande vilket framkommer i en rapport (Heterolog insemination i Sverige) framtagen på uppdrag av Socialstyrelsen och i SOU 1983:42 (Barn genom insemination) där en enkätundersökning till kvinnoklinikerna gjordes.

lakttagelser forts

Av detta material framgår att under åren 1975-1979 genomfördes mellan ca 1100-1765 givarinseminationer vid 10 kliniker i Sverige inklusive vid Kvinnokliniken i Halmstad. Antalet donatorinseminationer vid Kvinnokliniken i Halmstad framgår inte i rapporten, *“uppgift från Halmstad saknas”*. Antalet graviditeter till följd av donatorinsemination under denna femårsperiod anges i rapporten till 27. Denna rapporten är tillgängliggjord via kontakt med Riksarkivet. Det finns, enligt regionen, inga bevarade underlag i regionens arkiv som går att relatera till uppgifterna i rapporten.

I de dokument som erhållits från regionen inom ramen för denna utredning, (årsberättelser, budgetförslag osv), finns inga skrivningar som ger stöd för att ett specifikt uppdrag var givet Kvinnokliniken. Däremot återfinns skrivningar i enskilda dokument som påvisar att verksamheten var känd på sjukhusledningsnivå. Även utsagor från tidigare anställda vid Kvinnokliniken bekräftar kännedom om inseminationsverksamheten.

I dokument “Utdrag ur budgetförslag 1981 Hälso- och sjukvård Direktion Hstd (punkt E2:20, Läkarkonverteringar) återfinns följande skrivning: *“NN har inom kvinnokliniken byggt upp en fertilitetsspecialistfunktion som är en av de få i landet”*. Vidare framgår att: *“I de fall den manliga barnlösheten inte är behandlingsbar har givarinsemination övervägts. I Sverige finns endast 8 institutioner som för närvarande kan erbjuda insemination med givarsperma. Samtliga är universitetskliniker utom två varav den ena är här i Halmstad”*.

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

2/4

lakttagelser

Nästa period för vilken det finns data redovisad för inseminationsverksamheten vid Kvinnokliniken är från en enkät om artificiell insemination utskickad av Nya Inseminationskommittén 1982 inom ramen för den statliga utredningen Barn genom insemination (SOU 1983:42). Enkäten är besvarad av NN och omfattar åren 1980-1981. För dessa två år redovisar NN 95 givarinseminationer (vilka gett upphov till 16 graviditeter) och 10 makeinseminationer (vilka gett upphov till 0 graviditeter).

Enkätfrågorna omfattar även beskrivningar av tillvägagångssättet relaterat såväl givare, kvinnan som kvinnans make/sambo. På frågan *“Vilka handlingar förs vid givarinsemination?”* anger NN: *“särskilda journaler som ej blandas med andra anteckningar”*. På frågan *“Vilka medicinska och andra krav ställs på givaren?”* svarar NN *“anamnestiskt frisk, under 40 år gammal, gärna att han har ett friskt barn förut”*. På frågan *“Vilka medicinska undersökningen görs på givaren?”* samt *“Görs någon annan undersökning (t.ex. psyko-social) beträffande givaren?”* svarar NN med *“Längre intervju varvid lämplighet bedöms. Större kroppsliga utredningar accepterar de ofta inte. Det är svårt nog att få tag på dem. Analys av spermaprov först”*. Det finns, enligt regionen, inga funna underlag i regionens arkiv som går att relatera till uppgifterna i rapporten.

Det finns inga senare beskrivningar om hur verksamheten bedrevs annat än de beskrivningar som återfinns i ovan nämnda enkät.

Reglering och verksamhet efter Lag (1984:1140) - lakttagelser

Lag (1984:1140) om insemination angav att verksamheten endast får utföras vid offentligt finansierade sjukhus och under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik. NN fick sin specialistkompetens i gynekologi och obstetrik 1971. Enligt utsagor från tidigare medarbetare, jämte noteringar i tillgängliga journalhandlingar, framkommer det att det är NN som varit ansvarig för inseminationsverksamheten. De donatorbarn med familjer som intervjuats som en del i vår granskning uppger att det var NN som var behandlande läkare.

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

3/4

lakttagelser forts

Ytterligare en period för vilken det finns data redovisad för inseminationsverksamheten är via Socialstyrelsens årsrapporter "Givarinseminationsverksamhet". Från år 1989 blev dessa rapporter obligatoriska att redovisa för de kliniker som utförde givarinseminationer. NN har skickat in dessa rapporter mellan åren 1989-1996.

För de dryga sju år som årsrapporterna till Socialstyrelsen från Kvinnokliniken omfattar, uppgår det totala antalet behandlade par till 72 stycken. Det totala antalet inseminationer uppgår till 226 stycken samt antalet levande födda barn uppgår till 24 stycken.

Vid sammanställning av uppgifterna i de särskilda journaler som finns bevarade, uppgår det totala antalet behandlade par under motsvarande period, dvs 1989-1996, till 23 stycken. Det totala antalet inseminationer uppgår till 27 stycken liksom antalet levande födda barn.

Jämförelse av källor för åren 1989-1996					
Uppgifter från den särskilda journalen			Uppgifter från årsrapporter "Givarinsemination" till SoS		
Antal beh kvinnor	Antal inseminationer	Antal födda barn	Antal beh par	Antal inseminationer	Antal födda barn
19	27	27	72	226	24

lakttagelser forts

1996 meddelar NN till Socialstyrelsen att givarinseminationsverksamheten upphör i och med hans pensionering. Det finns inga fynd i erhållen dokumentation som anger formellt beslut om att avsluta inseminationsverksamheten.

I samband med att en kvinna, som genomgått inseminationsbehandling vid Kvinnokliniken i Halmstad på 80-talet, (efter det att lag om insemination trädde i kraft) vände sig till sjukhuset 2004 fick hon besked om att hennes journalhandlingar inte kunde hittas. Sjukhuset vidtog, med anledning av denna upptäckt, inga utredningsåtgärder. Inte heller upprättades någon avvikelserapport med anledning av denna upptäckt.

Inseminationsverksamheten har upphört vid Hallands sjukhus Halmstad. Fertilitetsutredningar görs dock fortfarande vid fertilitetsmottagningen på Gynekologimottagningen vid Hallands sjukhus Halmstad.

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

4/4

Bedömning

Inseminationsverksamheten som bedrevs under åren 1975-1996 är dokumenterad via olika typer av underlag. Jämte utsagor från tidigare anställda bedöms verksamheten ha varit känd av såväl Kvinnokliniken som sjukhusets ledning.

Den tydliga diskrepans mellan uppgifterna som NN rapporterat till Socialstyrelsen under året 1989-1996 jämfört med motsvarande uppgifter i de särskilda journalerna ger en bild av en verksamhet med mycket allvarliga brister sett till de krav på dokumentation som fanns vid denna tidpunkt. Diskrepansen kan indikera att det saknas ett antal särskilda journaler och därtill hörande samtyckesblanketter.

Som tidigare redovisats är uppgifterna i såväl årsrapporterna som i de särskilda journalerna på sina ställen något svårlästa. Detta till trots bedöms läsbarheten vara tillräcklig för att analysera uppgifterna.

Det finns, såvitt vi kan bedöma utifrån tillgängliga dokument, inget formellt politiskt beslut avseende driften av inseminationsverksamheten som inneburit en återrapporteringplikt till den politiska organisationen, men ovanstående fynd påvisar stora brister i den interna kontrollen. Varje nämnd i en regions organisation har ett lagstadgat krav att tillse att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Med intern kontroll avses bland annat dels nämndens bestämmelser om bland annat fördelning av ansvar och befogenheter, dels systematiskt ordnade kontroller av organisation, redovisningssystem och administrativa rutiner.

Bedömning forts

Syftet med den interna kontrollen är att säkra en effektiv förvaltning och att undvika att det begås allvarliga fel. Även anställda har ett stort ansvar för den interna kontrollen där ett större ansvar ligger på chefer, men alla anställda har ett ansvar att agera på och rapportera brister till närmaste överordnade.

Sammantaget bedömer vi att regionen brustit i sin interna kontroll av verksamheten, detta särskilt efter händelsen 2004 som borde ha föranlett en utredning av den tidigare bedrivna verksamheten.

Dessa brister bidrar även till svårigheten att besvara frågan hur verksamheten bedrevs.

Summering frågeställning #2

Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för insemination?

Vi bedömer, att det vid tiden då inseminationsverksamheten bedrevs, förelåg strukturella brister sett till att verksamheten drevs av en person (NN) utan insyn av andra vid Kvinnokliniken. Bristerna i den patientrelaterade dokumentationen skulle även ha kunnat bidra till de fel som begicks.

I genomgångna dokument finns ingenting som beskriver egenkontroll och/eller annan uppföljning av inseminationsverksamheten. Under de 20 år som verksamheten bedrevs, skedde verksamhetspåverkande förändringar av lagstiftningen. I skenet av dessa förändringar, blir avsaknad av dokument som påvisar förekomst av egenkontroll av efterlevnad till då gällande lag och föreskrift anmärkningsvärd.

Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för insemination?

1/2

lakttagelser

Med utgångspunkt från de fakta som framkommit via Uppdrag granskning är det belagt att flera mäns sperma felaktigt blivit föremål för insemination. Den sperma som felaktigt används är sperma inlämnad av män föremål för en fertilitetsutredning. Denna sperma har utan medgivande använts för att inseminera kvinnor föremål för donatorinsemination.

Ingen av de intervjuade tidigare medarbetare kan besvara frågan vad som gick fel eller hur det kunde hända. Vissa antaganden görs i dessa intervjuer, t ex antagandet om att en del av förklaringen till NNs handlande var hans önskan att hjälpa barnlösa par och att det kan ha varit denna önskan som fick honom att använda sperma som inte var avsedd för donatorinsemination. Även drivkraften att vara framgångsrik inom inseminationsområde nämns som en förklaring.

Av de direkt berörda (donatorbarn med familjer, ofrivillig donator) uppger några att de initialt gjort antagandet att NNs önskan att hjälpa barnlösa par skulle kunna vara en förklaring till hans handlande. Det antagandet har dock ändrats och/eller kompletterats med antaganden att NN önskade bli pionjär inom fertilitets- och inseminationsverksamhet.

lakttagelser forts

Journalanteckningar för de män som var föremål för fertilitetsutredning har enligt regionen i vissa fall återfunnits i kvinnans journal, i vissa fall har en egen journal för mannen upprättats på Kvinnokliniken och i vissa fall saknas helt uppgifter om mannen.

Den särskilda journal för kvinnor som bevarats uppvisar stora brister sett till sitt innehåll. Anteckningarna är förda utan tydlig mall och till vissa delar svårlästa.

De samtyckesblanketter som tillhandahållits har även dessa stora brister.

Det förekommer olika utsagor huruvida patientavgift är erlagd eller inte vid besök hos NN. En person uppger att ingen betalning gjordes vid mottagningsbesöken medan en annan person uppger att hon betalade 300 kr kontant per besök. Enligt utsaga från tidigare anställda framkommer att betalning erlagts till spermagivare.



Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för insemination?

2/2

Bedömning frågeställning #2

Vi bedömer, att det vid tiden då inseminationsverksamheten bedrevs, förelåg strukturella brister sett till att verksamheten drevs av en person (NN) utan insyn av andra vid Kvinnokliniken. Bristerna i de särskilda journalerna samt i samtyckesblanketterna skulle även ha kunnat bidra till de fel som begicks.

I genomgångna dokument finns ingenting som beskriver egenkontroll och/eller annan uppföljning av inseminationsverksamheten. Under de 20 år som verksamheten bedrevs, skedde verksamhetspåverkande förändringar av lagstiftningen. I skenet av dessa förändringar, blir avsaknad av dokument som påvisar förekomst av egenkontroll av efterlevnad till då gällande lag och föreskrift anmärkningsvärd.

Utredningen har inte funnit några indikationer på att NN har drivits av ekonomisk vinning eller gynnats ekonomiskt av sina handlingar.



Summering frågeställning #3

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

NN använde felaktigt sperma inlämnad av män som var föremål för en fertilitetsutredning. För denna sperma fanns inte motsvarande krav på de kontroller som krävs för donerad sperma. Det innebär att det är stor risk att den sperma NN felaktigt använde inte kom från en man som kontrollerades på det sätt som krävdes enligt lagen, detta med bland annat medicinska risker som följd.

Vi bedömer att de iakttaga bristerna avseende såväl den särskilda journalen för givare som den särskilda journalen för kvinnorna är mycket allvarliga och i strid mot den vid tiden gällande lagstiftningen.

Bristerna har berövat ett okänt antal donatorbarn rätten till information om sitt genetiska ursprung.

Bristerna i samtyckesblanketterna bedömer vi vara allvarliga då dessa lett till att berörda män inte kan vara säkra på om det är en make- eller givarinsemination som de gett sitt samtycke till.

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

1/3

Reglering och verksamhet efter 1 mars 1985 - lakttagelser

I och med införandet av inseminationslagen blev verksamheten lagreglerad och specifika krav och rättigheter infördes. I lagen uppställs bland annat krav på samtycke från mannen/sambon till kvinnan som ska insemineras, behörighet innebärande att givarinsemination endast får utföras vid offentligt finansierade sjukhus under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik, lämplighetsprövning av givare och journalföring innebärande att en särskild journal ska föras där uppgifter för identifiering av givaren ska antecknas. Genom lagen gavs även barn födda genom givareinsemination en rätt att vid en tillräckligt uppnådd mognad få ta del av uppgifterna om den biologiska fadern (givaren).

Lagen lämnade en hel del detaljer kring inseminationsverksamheten oreglerade och först genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 1987:6 som trädde i kraft i augusti 1987 fick klinikerna några mer detaljerade regler och råd att förhålla sig till. Socialstyrelsen föreskriver bland annat följande:

Praktiskt genomförande (Punkten 2.1 i föreskrifterna):

- Innan en insemination sker skall den ansvarige läkaren kontrollera att skriftligt samtycke från mannen finns och att denne är i livet. Samtycke ska finnas för såväl makeinsemination som givarinsemination.
- Sperma från olika givare får inte blandas.
- Under en och samma menstruationscykel får kvinnan inte insemineras med sperma från mer än en givare.

Val av givare (Punkten 2.2 i föreskrifterna):

- Läkaren ska tillse att givaren inte lider av någon påvisbar sjukdom, som kan äventyra kvinnans eller det blivande barnets hälsa*.
- Vid givarinsemination får endast fryst sperma användas.
- I samband med att givaren lämnar sperma skall han HIV-testas. Därefter fryses sperman.
- Först då två HIV-prov, lämnade med minst 6 månaders intervall, är negativa, får sperman som lämnades och frystes vid det första provtagningstillfället användas.

Kvinnans och donatorns särskilda journaler (Punkten 6.1 i föreskrifterna):

- Vid sjukhus som bedriver inseminationsverksamhet skall föras två särskilda journaler, nämligen en särskild journal för spermagivaren och en särskild journal för kvinnan som genomgår inseminationsbehandling.
- Såväl kvinnans som givarens journal skall förvaras på ett säkert och betryggande sätt i minst 70 år efter senast införda anteckningar.
- Givarens journal skall märkas med en kod som förs in i kvinnans journal.
- I kvinnans journal förs vid varje inseminationstillfälle in koden på den donator som använts. Vid inträffad graviditet skall det klart framgå vilken inseminationsbehandling som lett till graviditeten.

*Motsvarande krav på kontroller av mannen inom ramen för en fertilitetsutredningen finns inte. även om det kan ha gjorts en medicinsk bedömning. Detta innebär att det är stor risk att den sperma NN använde inte kommer från en man som kontrollerades på det sätt som krävs enligt lagen.

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

2/3

lakttagelser avseende samtyckesblanketter

Det finns 16 bevarade samtyckesblanketter varav 14 kan knytas till en specifik kvinnas särskild journal. För två av blanketterna finns det, enligt regionen, inga särskilda journaler bevarade dvs information om vad dessa samtycken gett upphov till i form av antal inseminationer och eventuella födda barn saknas.

För de 14 samtyckesblanketter som kan knytas till en specifik kvinnas särskilda journal, finns det endast i 3 av dessa en samstämmighet mellan uppgiften i samtyckesblanketten att samtycket ges till givarinsemination och förekomsten av givarkod i den aktuella särskilda journalen.

För resterande 11 samtyckesblanketter är uppgifterna, pga blankettens utformning och ifyllande, om samtycket rör makeinsemination eller givarinsemination motstridiga.

lakttagelser avseende särskild journal givare

Det finns ingen unik journal upprättad per spermagivare, samtliga åtta spermagivare är förtecknade i ett och samma dokument med namn, och enligt regionen, endast i ett fall med personnummer.

Bristerna i den särskilda journal för givare som ska upprättas är mycket omfattande framförallt med avseende på att det inte finns en separat journal per givare upprättad. Det saknas dokumentation av genomförd medicinsk utredning inklusive dokumentation om HIV-test.

lakttagelser avseende särskild journal givare forts

Den information om en donator som ska finnas enligt lag och föreskrift saknas. Tex har givarens ögonfärg, hårfärg, vikt och kroppslängd inte i något fall dokumenterats vilket är ett krav enligt föreskriften. Inte heller framgår det om givaren har informerats om att de eventuella barn han givit upphov till har rätt att få veta vem givaren är.

lakttagelser avseende särskild journal kvinnor

Den särskilda journalen för kvinnorna är enligt regionen upprättad på kartotekskort med delvis svårlästa noteringar. De särskilda journalerna omfattar 23 kvinnor. Föreskriften ställer krav på att donatorns kod ska antecknas vid varje insemination. I två fall saknas denna kod.

I vissa journaler finns notering om datum för beräknad förlossning samt barnets födelsedatum men uppgift om inseminationsdatum saknas.

I de fall en anteckning om inseminationsdatum finns antecknad tycks det avse den enskilda insemination som hör ihop med anteckning om barnets födelsedatum. För de inseminationer som ej lett till graviditet finns ingen information.

Det saknas dokumentation om den psykosociala utredning som ska finnas i kvinnans särskilda journal. Enligt föreskriften ska kvinnans mans/sambos skriftliga samtycke till insemination förvaras i kvinnans särskilda journal samtyckesblanketten. Samtyckesblanketten saknas i nio fall.

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

3/3

Bedömning frågeställning #3

NN använde felaktigt sperma inlämnad av män som var föremål för en fertilitetsutredning. För denna sperma fanns inte motsvarande krav på de kontroller som krävs för donerad sperma. Det innebär att det är stor risk att den sperma NN felaktigt använde inte kom från en man som kontrollerades på det sätt som krävdes enligt lagen, detta med bland annat medicinska risker som följd.

Vi bedömer att de iakttaga bristerna avseende såväl den särskilda journalen för givare som den särskilda journalen för kvinnorna är mycket allvarliga och i strid mot den vid tiden gällande lagstiftningen.

Bristerna i samtyckesblanketterna bedömer vi vara allvarliga då dessa lett till att berörda män inte kan vara säkra på om det är en make- eller givarinsemination som de gett sitt samtycke till.

Summering frågeställning #4

Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

För de personer som står i centrum för dessa händelser, donatorbarn, deras föräldrar samt de ofrivilliga donatorerna, är konsekvenserna av det inträffade omfattande. Några av dessa personer vittnar om känslor av att ha blivit lurade, bedragna samt, som en direkt följd av detta, uppleva ett minskat förtroende för sjukvården.

Bristerna har lett till att ett okänt antal donatorbarn har berövats rätten till information om sitt genetiska ursprung.

Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

1/2

Inledning

Frågeställningen "Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?" har behandlats i vår granskning med utgångspunkt i de familjer som genomgått fertilitetsutredningar och givarinsemination från den 1 mars 1985 när Lagen (1984:1140) om insemination trädde i kraft fram till 1996 när inseminationsverksamheten upphörde. PwC har haft möjlighet att intervjua totalt sju personer vilket inkluderar fyra donatorbarn, två mödrar som genomgått givarinsemination samt en ofrivillig donator.

Ifrågasatt föräldraskap

Båda mödrarna uppger att de berättade för sina barn att de var donatorbarn när barnen var i tonåren alternativt tidig vuxen ålder. Det har framkommit i intervjuerna att NN sagt till föräldrarna att spermadonatoren ska likna barnens fader till utseende, vilket familjerna hade uppgett var en viktig aspekt.

En moder berättar att hon upplevt att de fått sitt föräldraskap ifrågasatt under barnens uppväxt då barnet/barnen haft utseenden som inte liknar föräldrarnas. Det finns inga uppgifter i de särskilda journalerna som bekräftar NNs utsagor till de berörda föräldrarna. En moder berättar att det förekommit frågor och kommentarer kring otrohetsaffär då till exempel barnen/barnet har haft en annan ögonfärg än vad som bedömts som sannolikt. Ett donatorbarn beskriver ett minne från en lektion i grundskolan som behandlade ögonfärg och hur hen efter lektionen ifrågasatte sin egen ögonfärg då den inte överensstämde med övriga i familjen.

Förhindrad möjligheten att utforska sitt genetiska ursprung

I 4 § lagen om insemination ska "Den som har avlats genom insemination som avses i 3 § har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal".

Samtliga intervjuade donatorbarn uppger att den felaktiga information som funnits i deras mödrars särskilda journal har gjort att de inte kunnat utforska sitt genetiska ursprung. Flera donatorbarn har i intervju uttryckt oro över vilka ärftliga sjukdomar som kan finnas. Felaktigheterna i dokumentationen från inseminationsverksamheten har resulterat i att det inte varit möjligt för dem att kartlägga vilka eventuella ärftliga sjukdomar de kan ha relaterat till sin donator.

Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

2/2

Känslomässiga konsekvenser

De intervjuade mödrarna och den ofrivilliga donatorn upplever att de blivit lurade och bedragna.

Av de intervjuade personerna finns det olika uppfattningar kring hur bristerna har påverkat deras förtroende för sjukvården. Fem av sju berörda intervjupersoner har uttryckt att de har fått ett minskat förtroende för sjukvården. En person har även uttryckt ett minskat förtroende för det svenska välfärdssystemet som helhet. En person uttrycker att hen kommer att försöka få tillbaka förtroende för sjukvården igen men att det kommer ta tid.

Vidare beskriver flera av de intervjuade donatorbarnen oro kring att träffa sina biologiska halvsyskon och för att det kan ha funnits risk att inleda parrelationer. Två av de intervjuade donatorbarnen har uppgett att de gått i samma skola samtidigt som biologiska barn till deras ofrivilliga donatorer.

Bedömning

Bristerna har lett till att ett okänt antal donatorbarn har berövats rätten till information om sitt genetiska ursprung.

För de personer som står i centrum för dessa händelser, donatorbarn, deras föräldrar samt de ofrivilliga donatorerna, är konsekvenserna av det inträffade omfattande. Några av dessa personer vittnar om känslor av att ha blivit lurade, bedragna samt, som en direkt följd av detta, upplever de ett minskat förtroende för sjukvården.

3

Frågan om eventuell
skadeståndsskyldighet



Frågan om skadestånd

1/3

Inledning

Två av de ofrivilliga givarna har lämnat in klagomål till Europadomstolen då de tillsammans med ombud gjort bedömningen att händelserna är preskriberade i Sverige. Ombudet har i media fört fram bl.a. att talan grundas på att det allmänna inte får använda enskildas könsceller utan samtycke och att det är angeläget att Europadomstolen slår fast att brott mot mänskliga rättigheter inte ska kunna preskriberas innan man känner till att ens rättigheter har överträtts.

Preskription

Skadestånd kan aktualiseras både i anledning av ett begånget brott och/eller enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer och en preskription av en skadeståndsfordran skiljer sig åt mellan grunderna till fordran.

Frågan om det har begåtts ett brott

I 7 § lagen (1984:1140) om insemination anges att den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning utför insemination i strid mot denna lag eller under angivna förhållanden tillhandahåller sperma för sådan insemination döms till böter eller fängelse i högst sex månader och i 3 § samma lag anges att läkaren väljer lämplig spermagivare. Sperma från avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

Det har inte framkommit att NN som utförde inseminationerna har gjort det för egen vinning. Däremot står det klart att NN använt flera givare som inte varit frivilliga och att uppgifter gällande givare inte alltid har antecknats på ett korrekt sätt i enlighet med 3 § i lagen om insemination.

Preskriptionsregler

För skadeståndskrav enligt skadeståndslagen (1972:207) är preskriptionstiden tio år efter det att fordringen tillkom där tidpunkten för den skadegörande handlingen är avgörande. Om ett skadestånd grundar sig i att någon har begått ett brott så gäller en speciell preskriptionstid. I dessa fall preskriberas inte skadeståndet innan det begångna brottet blir föremål för s.k. Åtalspreskription. För brott - som i det aktuella fallet - är åtalspreskriptionen två år och brottets fullbordan är det som avgör när fristen börjar löpa.

Har preskription inträtt?

Tidpunkten för brottets fullbordan i det här fallet är inte heller helt given eftersom det finns ett krav på att den som utför inseminationerna ska göra det vanemässigt i strid med lagstiftningen, om inseminationerna inte har haft något vinstsyfte.

Frågan om skadestånd

2/3

Det står dock klart att brottets fullbordan har inträffat någon gång efter inseminationslagens ikraftträdande (1 mars 1985). Tidpunkten för den skadegörande handlingen bör därmed ha inträffat under samma period, dvs. tidpunkterna för inseminationerna, trots att barnen, föräldrarna till barnen och spermagivarna inte har fått reda på händelserna förrän i nutid. Preskriptionstiden för både åtal och skadeståndsfordringar med anledning av brottet bör därmed ha inträtt. Även den allmänna preskriptionstiden för skadeståndsfordringar bör också ha inträtt.

Frågan om det är möjligt att utkräva skadestånd med stöd av Europakonventionen eller någon annan grund

Överträdelse av rättigheter enligt konventionen

Om en stat eller kommun överträtt någons rättigheter som de kommer till uttryck i Europakonventionen, uppkommer en skyldighet att ersätta den kränkta, enligt 3 kap. 4 § skadeståndslagen. Även regioner omfattas. Ersättning kan utgå för personskada, sakskada, ren förmögenhetsskada och kränkning (så som kränkningsbegreppet förstås i 2 kap. 3 § skadeståndslagen)

Enskilda – både fysiska och juridiska personer – har möjlighet att klaga direkt vid Europadomstolen över ett medlemslands bristande efterlevnad av konventionens krav.

Europadomstolen har jurisdiktion även på lokal och regional nivå, även om det är medlemslandet i sin helhet som är den ansvariga parten. Om en kommun eller region bryter mot de mänskliga rättigheterna är staten som helhet ansvarig för deras felaktiga agerande. Detta innebär att medlemslandet faktiskt kan anse sig ha rätt till återbetalning från den aktuella lokala eller regionala nivån

Rätt till skydd för privat- och familjeliv

Artikel 8 i Europakonventionen stadgar att var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv. Europadomstolen har tolkat begreppet "privatliv" mycket brett och inkluderar en rätt till fysisk integritet. Det innebär t.ex. att myndigheter inte kan ta ett blodprov utan samtycke.

I rättsfallet Codarcea mot Rumänien framhölls att staten enligt artikel 8 svarar för att det finns regler som ålägger sjukhus att värna om patienternas fysiska integritet. Det innebär bl.a. att en patient inför en operation ska underrättas om följderna av operationen och ges tillfälle att acceptera eller motsätta sig att den utförs.

Frågan om skadestånd

3/3

Överträdelse av rättigheter enligt konventionen

I de aktuella klagomålen till Europadomstolen (i ett av klagomålen har kommunikering inletts) har klagandena grundat talan på att den kroppsliga integriteten har överträtts samt att det inte finns någon möjlighet att utkräva ansvar i svensk domstol på grund av preskriptionsbestämmelserna i svensk rätt.

Enskilda – både fysiska och juridiska personer – har möjlighet att klaga direkt vid Europadomstolen över ett medlemslands bristande efterlevnad av konventionens krav.

Klagomålet gällande preskriptionstiden i svensk rätt kan rimligen enbart riktas mot staten eftersom det rör sig om lagstiftning som beslutas av riksdagen. Det är därför inte sannolikt att regionen skulle bli skadeståndsskyldig på den grunden.

Klagomålet gällande uteblivet samtycke till användningen av könsceller och att inseminationen därmed skulle utgöra en kränkning av den kroppsliga integriteten och strida mot artikel 8 i Europakonventionen är däremot en grund som möjligen skulle kunna leda till ett skadeståndsansvar.

Europadomstolen har möjlighet att utdöma skadestånd ("just satisfaction") till klaganden (Artikel 41 i Europakonventionen). Detta sker i stor utsträckning, men det förekommer också att domstolen anser att själva konstaterandet av en kränkning av konventionen ger klaganden tillräcklig gottgörelse. Det kan således konstateras att det finns en möjlighet att Europadomstolen utdömer skadestånd och att staten i sin tur kräver en återbetalning av Region Halland.

A close-up photograph of a person's hands typing on a laptop keyboard. The person has red nail polish. In the foreground, a teal stethoscope lies on a wooden surface. The background is slightly blurred, showing the laptop and the person's arms. A large white number '4' is overlaid on the left side of the image.

4

Slutsatser och bedömning

Sammanfattning av utredningens fyra frågeställningar 1/2

Varför och hur bedrevs verksamheten för fertilitetsutredningar samt insemination av kvinnor?

Inseminationsverksamheten som bedrevs under åren 1975-1996 är dokumenterade via olika typer av underlag. Verksamheten bedöms därför ha varit känd av Kvinnoklinikens och sjukhusets ledning.

Den tydliga diskrepans mellan uppgifterna som NN rapporterat till Socialstyrelsen under året 1989-1996 jämfört med motsvarande uppgifter i de särskilda journalerna ger en bild av en verksamhet med mycket allvarliga brister sett till de krav på dokumentation som fanns vid denna tidpunkt. Diskrepansen kan indikera att det saknas ett antal särskilda journaler och därtill hörande samtyckesblanketter.

Som tidigare redovisats är uppgifterna i såväl årsrapporterna som i de särskilda journalerna på sina ställen något svårlästa. Detta till trots bedöms läsbarheten vara tillräcklig för att analysera uppgifterna.

Det finns, såvitt vi kan bedöma utifrån tillgängliga dokument, inget formellt politiskt beslut avseende driften av inseminationsverksamheten som inneburit en återrapporteringplikt till den politiska organisationen, men ovanstående iakttagelser påvisar stora brister i den interna kontrollen.

Vad gick fel och hur kunde flera mäns sperma felaktigt bli föremål för Insemination?

Vi bedömer att det vid tiden då inseminationsverksamheten bedrevs förelåg strukturella brister sett till att verksamheten drevs av en person (NN) utan insyn av andra vid Kvinnokliniken. Bristerna i den patientrelaterade dokumentationen skulle även ha kunnat bidra till de fel som begicks.

I genomgångna dokument finns ingenting som beskriver egenkontroll och/eller annan uppföljning av inseminationsverksamheten. Under de 20 år som verksamheten bedrevs skedde verksamhetspåverkande förändringar av lagstiftningen. I skenet av detta blir avsaknad av dokument som påvisar förekomst av egenkontroll av efterlevnad till då gällande lag och föreskrift anmärkningsvärd.

Sammanfattning av utredningens fyra frågeställningar 2/2

Hur väl arbetade verksamheten utifrån lag (1984:1140) om insemination?

NN har använt felaktigt använt sperma inlämnad av män som är föremål för en fertilitetsutredning. För denna sperma finns inte motsvarande krav på de kontroller som krävs för donerad sperma. Det innebär att det är stor risk att den sperma NN felaktigt använde inte kommer från en man som kontrollerades på det sätt som krävdes enligt lagen med bland annat medicinska risker som följd.

Vi bedömer att de iakttagna bristerna avseende såväl den särskilda journalen för givare som den särskilda journalen för kvinnorna är mycket allvarliga och i strid mot den vid tiden gällande lagstiftningen.

Bristerna i samtyckesblanketterna bedömer vi vara allvarliga då dessa lett till att berörda män inte kan vara säkra på om det är en make- eller givarinsemination som de gett sitt samtycke till.

Vilka följder har bristerna haft för olika personer som berördes av verksamheten?

Bristerna har lett till att ett okänt antal donatorbarn har berövats rätten till information om sitt genetiska ursprung.

För de personer som står i centrum för dessa händelser, donatorbarn, deras föräldrar samt de ofrivilliga donatorerna, är konsekvenserna av det inträffade omfattande. Några av dessa personer vittnar om känslor av att ha blivit lurade, bedragna samt, som en direkt följd av detta, upplever de ett minskat förtroende för sjukvården.

5

Bilagor

	Sida
1. Rättsutredning - Region Halland - Skadeståndsskyldighet	36
2. Begärd respektive erhållen dokumentation	42
3. Begränsningar	48

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland -

Skadeståndsskyldighet

1/6

Bakgrund

Två av de ofrivilliga givarna har lämnat in klagomål till Europadomstolen då de tillsammans med ombud gjort bedömningen att händelserna är preskriberade i Sverige. Ombudet har i media fört fram bl.a. att talan grundas på att det allmänna inte får använda enskildas könsceller utan samtycke och att det är angeläget att Europadomstolen slår fast att brott mot mänskliga rättigheter inte ska kunna preskriberas innan man känner till att ens rättigheter har överträtts.

Den första frågan är därmed om eventuella skadeståndsanspråk, med anledning av händelserna som är föremål för utredningen, är preskriberade enligt svensk rätt.

Den andra frågan är om det är möjligt att utkräva skadestånd enligt Europakonventionen eller på någon annan grund.

Eventuella skadeståndsanspråk är sannolikt preskriberade enligt svensk rätt

Frågan om det har begåtts ett brott

I 7 § lagen (1984:1140) om insemination anges att den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning utför insemination i strid mot denna lag eller under angivna förhållanden tillhandahåller sperma för sådan insemination döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I förarbetena anges bl.a. följande. För att straff enligt denna paragraf skall inträda krävs att någon vanemässigt eller för att bereda sig vinning utför insemination eller tillhandahåller sperma för insemination. Med "vanemässigt" får förstås att någon vid upprepade tillfällen erbjuder sina tjänster åt olika kvinnor. Kravet på vanemässighet kan alltså inte anses uppfyllt om någon i ett enskilt fall hjälper en kvinna att bli gravid genom insemination, även om inseminationen utförs eller sperman tillhandahålls vid flera tillfällen.

Straff enligt paragrafen kan komma i fråga för läkare som vanemässigt eller i vinningssyfte utför insemination på ensamstående kvinnor. Även t.ex. privatpraktiserande läkare som vanemässigt eller i vinningssyfte utför givarinseminationer kan bestraffas enligt paragrafen. Detsamma gäller varje annan form av privat verksamhet som sker mera organiserat eller i vinningssyfte. Också en man som privat vid upprepade tillfällen eller för att göra sig ekonomisk vinning tjänstgör som givare kan alltså straffas.

Även personer som medverkar till en mer organiserad eller vinningsinriktad verksamhet av otillåten karaktär kan enligt de principer som har kommit till uttryck i 23 kap. 4 eller 5 § brottsbalken straffas för sin medverkan, i den mån gärningen inte är straffbelagd enligt någon annan lag eller författning. Ansvar för sådan medverkan kan komma i fråga bl.a. för hälso- och sjukvårdspersonal som har varit läkaren behjälplig i en olaglig verksamhet.

Utanför det straffbara området hör den situationen att en kvinna på privat väg skaffar sig sperma som hon låter inseminera på sig själv. Inseminationen sker ju inte i detta fall vanemässigt eller i vinningssyfte. Det ligger i sakens natur att kvinnan inte heller kan straffas för anstiftan eller medhjälp till insemination som har utförts på henne i strid mot denna lag.

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland -

Skadeståndsskyldighet

2/6

Det kan tilläggas att disciplinärt ansvar enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. kan komma i fråga i vissa fall när läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal inte bestraffas enligt förevarande paragraf. Det kan t. ex. gälla fall då en läkare utför insemination utan att de medicinska förhållandena är godtagbara, såsom då kvinnans hälsa inte medger att hon föder barn. Behandlingen har då inte utförts i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I 3 § lagen om insemination anges att läkaren väljer lämplig spermagivare. Sperma från avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

Omständigheterna i det här fallet är inte helt klarlagda. Det har inte framkommit att överläkaren som utförde inseminationerna har gjort det för egen vinning. Däremot står det klart att överläkaren använt flera givare som inte varit frivilliga och att uppgifter gällande givare inte alltid har antecknats på ett korrekt sätt i enlighet med 3 § i lagen om insemination.

Det är därmed sannolikt att det har begåtts ett brott i det här fallet.

Om det kan konstateras att ett brott har begåtts uppstår i regel en fordran på skadestånd med anledning av brott. Skadeståndsfordringar med anledning av brott har olika preskriptionstider beroende på brott.

Frågan om eventuella skadeståndsfordringar har preskriberats

Skadeståndskrav enligt skadeståndslagen (1972:207) är underkastade den allmänna fordringspreskriptionen enligt preskriptionslagen (1981:130). Utgångspunkten för preskriptionen är fordringens tillkomst (2 § första stycket preskriptionslagen). Om preskriptionen avbryts börjar en ny preskriptionstid att löpa. Preskriptionstiden är tio år efter det att fordringen tillkom respektive att preskriptionen avbröts.

För att tillämpa regeln måste man avgöra när skadeståndsfordran tillkom. Det framgår inte av preskriptionslagen hur tillkomsten ska bedömas. Det kan därför röra sig om olika tidpunkter beroende på skada, t.ex. när den skadegörande handlingen utfördes, när den första skadan inträffade eller när varje särskild förlust för vilken skadestånd kan krävas inträffade. Den vedertagna meningen är att tidpunkten för den skadegörande handlingen är avgörande.

Detta kan innebära att ett krav på skadestånd kan vara preskriberat innan den skadelidande fått klart för sig att denne har ett sådant krav och, i vissa fall, rent av innan någon skada inträffat. Regeln motiveras av hänsyn till gäldenären, närmare bestämt att ingen ska behöva räkna med att bli skadeståndsskyldig för handlande som ligger mer än tio år tillbaka i tiden, när gäldenären inte tidigare blivit utsatt för krav.

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland -

Skadeståndsskyldighet

3/6

Om ett skadestånd grundar sig i att någon har begått ett brott så gäller en speciell preskriptionstid. I dessa fall preskriberas inte skadeståndet innan det begångna brottet blir föremål för s.k. åtalspreskription. Skadestånd som grundar sig i allvarliga brott med långa preskriptionstider kan därför göras gällande trots att det har gått över 10 år sedan skadan uppstod.

I 3 § preskriptionslagen anges att en fordran på skadestånd i anledning av brott preskriberas ej före utgången av tiden för åtalspreskription, om inte frågan om ansvar för brottet har avgjorts dessförinnan. Har så skett, preskriberas fordringen ett år efter den dag dom eller slutligt beslut meddelas, om inte preskriptionstiden går ut senare enligt 2 §.

Tiderna för åtalspreskription regleras i 35. kap. brottsbalken (1962:700).

I 35 kap. 1 § 1 p. anges att påföljd må ej ådömas, med mindre att den misstänkte häktats eller erhållit del av åtal för brottet inom två år, om å brottet ej kan följa svårare straff än fängelse i ett år.

I 35 kap. 4 § anges att de i 1 § bestämda tiderna ska räknas från den dag brottet begicks. Om det förutsätts att en viss verkan av handlingen ska ha inträtt innan en påföljd får dömas ut, ska tiden räknas från den dag då sådan verkan inträdde.

Brottets fullbordan avgör när fristen för preskription ska börja löpa. Det är inte alltid att tidpunkten är självklar. För ett antal brottstyper finns det vissa svårigheter med att fastställa tidpunkten.

Tidpunkten för brottets fullbordan i det här fallet är inte heller helt given eftersom det finns ett krav på att den som utför inseminationerna ska göra det vanemässigt i strid med lagstiftningen, om inseminationerna inte har haft något vinstsyfte. Det rör sig därmed i sådana fall om upprepade inseminationer.

Det bör dock stå klart att brottets fullbordan har inträffat under perioden som är föremål för utredningen, dvs. någon gång under 1970-, 1980- eller 1990-talet när inseminationerna utfördes. Tidpunkten för den skadegörande handlingen bör också sannolikt ha inträffat under samma period, dvs. tidpunkterna för inseminationerna, trots att barnen, föräldrarna till barnen och spermagivarna inte har fått reda på händelserna förrän i nutid. Preskriptionstiden för både åtal och skadeståndsfordringar med anledning av brottet bör därmed ha inträtt. Även den allmänna preskriptionstiden för skadeståndsfordringar bör också ha inträtt.

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland -

Skadeståndsskyldighet

4/6

Frågan om det är möjligt att utkräva skadestånd med stöd av Europakonventionen eller någon annan grund

Överträdelse av rättigheter enligt konventionen

Om en stat eller kommun överträtt någons rättigheter som de kommer till uttryck i Europakonventionen uppkommer en skyldighet att ersätta den kränkta, enligt 3 kap. 4 § skadeståndslagen. Även regioner omfattas. Ersättning kan utgå för personskada, sakskada, ren förmögenhetsskada och kränkning (så som kränkningsbegreppet förstås i 2 kap. 3 § skadeståndslagen). Därutöver kan annan ideell skada som uppkommit till följd av rättighetsöverträdelsen ersättas. Skadestånd utgår dock bara om det är nödvändigt för att gottgöra överträdelsen. I vissa situationer kan en rättighetsöverträdelse gottgöras på andra sätt än genom skadestånd, t.ex. i fråga om långsam handläggning av ett brottmål kan dröjsmålet beaktas vid straffmätningen.

En förutsättning för att skadestånd ska kunna utgå är att en överträdelse faktiskt skett. Det är inte tillräckligt att en åtgärd från det allmännas sida inverkat negativt på någons intressen – det måste faktiskt ha förekommit en rättighetskränkning.

I första hand ska ett skadeståndsanspråk bedömas enligt skadeståndslagen och annan svensk skadeståndsrättslig lagstiftning. I andra hand kan, om det behövs för att möta de krav som Europakonventionen medför, en fördragskonform tolkning av svenska skadeståndsregler göras. I tredje hand bedöms om Europakonventionen som en självständig rättskälla ska läggas till grund för ansvar.

Enskilda – både fysiska och juridiska personer – har möjlighet att klaga direkt vid Europadomstolen över ett medlemslands bristande efterlevnad av konventionens krav. Målen rör alltså alltid enskilda personer mot medlemsstater.

Europadomstolen har jurisdiktion även på lokal och regional nivå, även om det är medlemslandet i sin helhet som är den ansvariga parten. Om en kommun eller region bryter mot de mänskliga rättigheterna är staten som helhet ansvarig för deras felaktiga agerande. Detta innebär att medlemslandet faktiskt kan anse sig ha rätt till återbetalning från den aktuella lokala eller regionala nivån.

Artikel 8 i Europakonventionen stadgar att var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv. Europadomstolen har tolkat begreppet "privatliv" mycket brett och inkluderar en rätt till fysisk integritet. Det innebär t.ex. att myndigheter inte kan ta ett blodprov utan samtycke.

I rättsfallet Codarcea mot Rumänien framhölls att staten enligt artikel 8 svarar för att det finns regler som ålägger sjukhus att värna om patienternas fysiska integritet. Det innebär bl.a. att en patient inför en operation ska underrättas om följderna av operationen och ges tillfälle att acceptera eller motsätta sig att den utförs.

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland -

Skadeståndsskyldighet

5/6

Ett rättsfall som rörde både frågan om kränkning av artikel 8 och preskription är Stubbings m.fl. mot Förenade kungariket. Rättsfallet gällde kvinnor som ansåg sig ha utsatts för sexuella övergrepp i sin barndom eller tidiga ungdom och som till följd av preskription var förhindrade att väcka skadeståndstalan mot de män som de betraktade som skyldiga till övergreppen. Europadomstolen fann i detta fall det rättsliga skyddet, som innefattade möjlighet till åtal och straff, tillräckligt för att tillgodose de krav som kunde ställas enligt artikel 8. Att en skadeståndstalan var underkastad preskription medförde inte att klagandenas rätt till respekt för privatlivet var otillräckligt skyddad.

Kan Region Halland bli skadeståndsskyldig för inseminationerna med stöd av Europakonventionen eller på någon annan grund?

Som ovan nämnt kan såväl stater som kommuner och regioner bli skadeståndsskyldiga för överträdelser av Europakonventionen.

De aktuella klagomålen till Europadomstolen är riktat mot staten Sverige. Klagandena grundat talan på att den kroppsliga integriteten har överträtts samt att det inte finns någon möjlighet att utkräva ansvar i svensk domstol på grund av preskriptionsbestämmelserna i svensk rätt.

Klagomålet gällande preskriptionstiden i svensk rätt kan rimligen enbart riktas mot staten eftersom det rör sig om lagstiftning som beslutas av riksdagen. Det är därför mycket osannolikt att regionen skulle bli skadeståndsskyldig på den grunden.

Klagomålet gällande uteblivet samtycke till användningen av könsceller och att inseminationen därmed skulle utgöra en kränkning av den kroppsliga integriteten och strida mot artikel 8 i Europakonventionen är däremot en grund som möjligen skulle kunna leda till ett skadeståndsansvar.

Även EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna innehåller bestämmelser rörande människans rätt till integritet. I artikel 3.2 anges bl.a. att inom medicin och biologi ska en berörd persons fria och informerade samtycke i synnerhet respekteras, på de villkor som föreskrivs i lag. En skadeståndstalan som grundar sig på överträdelser av EU-rätten ska dock rikta sig mot medlemsstaten.

Mot denna bakgrund framstår det i nuläget som osannolikt att regionen skulle bli skadeståndsskyldig på grund av att händelserna har preskriberats, men att de otillåtna inseminationerna skulle kunna utgöra en kränkning av Europakonventionens artikel 8 om rätten till respekt för privat- och familjeliv.

Europadomstolen har visserligen som i ovan nämnt rättsfall funnit att en skadeståndstalan som var underkastad preskription inte medförde att klagandenas rätt till respekt för privatlivet var otillräckligt skyddad eftersom det fanns en möjlighet till åtal och straff för handlingarna. Omständigheterna i det fallet skiljer sig dock på en viktig punkt. Kvinnorna i Storbritannien som ansåg sig ha utsatts för brotten hade en vetskap om händelserna och kunde ha anmält dem. Den krets av personer som utgör tänkbara brottsoffer för inseminationerna har, till skillnad från kvinnorna i Storbritannien, inte haft någon kännedom om händelserna och möjlighet att anmäla dem. Händelserna som skulle kunna utgöra brott och kränkningar av deras rättigheter enligt Europakonventionen har därmed preskriberats innan möjliga brottsoffren har fått kännedom om dem.

Bilaga 1, Rättsutredning - Region Halland - Skadeståndsskyldighet

6/6

Sammanfattning

Europadomstolen har möjlighet att utdöma skadestånd ("just satisfaction") till klaganden (Artikel 41 i Europakonventionen). Detta sker i stor utsträckning, men det förekommer också att domstolen anser att själva konstaterandet av en kränkning av konventionen ger klaganden tillräcklig gottgörelse.

Skadeståndsfordringar med anledning av händelserna som är föremål för vår utredning är sannolikt preskriberade enligt svensk rätt.

Det är inte sannolikt att regionen kan bli skadeståndsskyldig på grund av att händelserna bedöms vara preskriberade enligt svensk rätt, men det finns en viss möjlighet att en skadeståndstalan skulle kunna väckas mot staten på grund av en kränkning av Europakonventionens artikel 8.

Det kan således konstateras att det finns en möjlighet att Europadomstolen utdömer skadestånd och att staten i sin tur kräver en återbetalning av Region Halland.

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation*

1/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument som verksamhetsplaner, budget och årsredovisningar och/eller andra styrande dokument som beskriver Kvinnoklinikens verksamhet under perioden 1975-1979 samt eventuella underlag som beskriver vem som var ansvarig för inseminationsverksamheten under dessa år.

Svar från Region Halland:

Filer översända:

Kommentar angående årsberättelse för 1975 samt övriga synpunkter (undertecknad av NN, t f överläkare)

Kommentar till årsberättelse för Kvinnokliniken 1976 (undertecknad av QQ)

Kommentar till årsberättelse över den sjukvårdande verksamheten vid Kvinnokliniken 1977 (undertecknad av QQ)

Kommentar till årsberättelse över den sjukvårdande verksamheten vid Kvinnokliniken 1978 (undertecknad av QQ)

Kommentar till årsberättelse över den sjukvårdande verksamheten vid Kvinnokliniken 1979 (undertecknad av QQ)

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument som verksamhetsplaner, budget och årsredovisningar och/eller andra styrande dokument som beskriver Kvinnoklinikens verksamhet under perioden 1980-1996.

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Årsberättelse 1991-1996, Bokslut KK 1986, 1987, 1988, 1990"

Vi kan inte hitta några årsberättelser 1980-1985 eller 1989 endast ekonomiska. (Dessa innehåller dock bara siffror ingen beskrivning i textform)

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Kvinnoklinikens tidböcker från perioden 1975-1979.

Svar från Region Halland:

Finns inga tidböcker från denna period sparade

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vilket år Kvinnokliniken vid sjukhuset i Halmstad gavs i uppdrag att genomföra fertilitetsutredningar samt vilket år uppdraget upphörde.

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

*Notera att uppgifterna i denna bilaga är svar givna vid en viss tidpunkt och kan ha förändrats vid tidpunkten för denna rapports slutliga avlämning.

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation

2/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vilket år verksamheten med donation av sperma inleddes respektive avslutades vid sjukhuset i Halmstad

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vem som ansvarade för verksamheten med donerad sperma under denna tidsperiod

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vem som hade förordnande som verksamhetschef för Kvinnokliniken vid sjukhuset i Halmstad under perioden 1975-1979.

Svar från Region Halland:

På årsberättelsen står det QQ men oklart om han var klinikchef

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vem/vilka som hade förordnanden som verksamhetschef för Kvinnokliniken vid sjukhuset i Halmstad (och ev andra kliniker/verksamheter som var involverade vid fertilitetsutredningar) under perioden 1980-1996 samt vilka yrkeskategorier som detta verksamhetschefsansvar omfattade.

I de fall fertilitetsutredningar bedrevs före 1980 samt efter 1996 önskas även uppgift om verksamhetschef för dessa perioder

Svar från Region Halland:

1980-1982: Uppgift saknas

1983: Enligt matrikelkort från dåvarande lönekontoret är NN vikarierande klinikchef från 830101-831130

1984-1992: NN Klinikchef fram till 920630

1992: PP tillträder som chefsöverläkare 920701

1993-1996: PP Chefsöverläkare/Verksamhetschef

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation

3/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Förteckning över personer och deras yrkestillhörighet som tjänstgjorde på Kvinnokliniken vid sjukhuset i Halmstad med så tydlig angivelse som möjligt sett till deras åtaganden relaterat fertilitetsutredningar, donation av sperma, samt behandling av infertilitet.

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Personsammanställning Kvinnokliniken Halmstad 1990-1995". Det finns inga personallistor tidigare än 1990 som går att få fram.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som anger vem/vilka som hade förordnanden som verksamhetschefer för det sjukhuslaboratorie som hanterade spermaprover från fertilitetsutredningar respektive donerad sperma 1980-1996

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Chefer labben 80-96". Vi har lämnat informationen utifrån att de var dessa labb som fanns i dåvarande Länssjukhusets verksamhet vid den tiden, och även involverat nuvarande företrädare för laboratorieverksamhet i Region Halland. Det finns ingen fakta som tyder på att dessa labb hade samröre med inseminationsverksamheten. Ytterligare frågor skulle kunna ställas till nuvarande laboratorieverksamhet inom förvaltning Ambulans Diagnostik Halland.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Förteckning över eventuella privata vårdgivare där samverkan fanns med avseende på fertilitetsutredningar respektive inseminationsverksamhet för perioden 1975-1979.

Svar från Region Halland:

Finns inga dokument från denna tid på detta

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Förteckning över eventuella privata vårdgivare där samverkan fanns med avseende på fertilitetsutredningar respektive inseminationsverksamhet för perioden 1980-1996 men även för tidsperioden från 1996 och framåt.

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Årsberättelser 1991-1996" samt aktuellt "Gyn. Avtal"

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument för fertilitetsutredningar och behandlingar under perioden 1975-1979 där det tex framgår patientavgift, omfattning av antalet behandlingar inom ramen för huvudmannens åtagande, hantering av sperma osv

Svar från Region Halland:

Finns inga dokument från denna tid på detta

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation

4/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument för fertilitetsutredningar och behandlingar under perioden 1980-1996 där det tex framgår patientavgift, omfattning av antalet behandlingar inom ramen för huvudmannens åtagande, hantering av sperma osv

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument för spermadonation respektive insemination för perioden 1975-1979 (t ex med beskrivning av hur donatorer rekryterades, utreddes och journalfördes).

Svar från Region Halland:

Finns inga dokument från denna tid på detta

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Styrande dokument för spermadonation respektive insemination för perioden 1980-1985 (t ex med beskrivning av hur donatorer rekryterades, utreddes och journalfördes) samt för perioden efter 19985.

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

NNs anställningsavtal

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Dokument personalarkiv NN", "Hälso- och sjukvårdsdirektionen i Halmstads utdrag budgetförslag 1981 och 1983" samt "Hälso- och sjukvårdsdirektionen i Halmstads protokoll för 1983 § 389"

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Fråga: Vilket år avslutades NNs anställning?

Fråga: Vem har skrivit texten/motiveringen på sidan 1 (överst på den sidan står det E 2:20, Läkarkonverteringar) i dokument med er benämning "Hälso- och sjukvårdsdirektionen i Halmstads utdrag budgetförslag 1981 och 1983"?

Svar från Region Halland:

Den efterfrågade uppgiften (om NNs anställning) finns i det material som skickats med post

Enligt arkivarien på Region Halland som har tagit fram materialet finns det ingen underteckning om vem som antecknat motiveringen till budgetanslaget.

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation

5/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Kvinnoklinikens tidböcker från perioden 1980-1996

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Dokument som beskriver berörda verksamheters egenkontroll-arbete/systematiska uppföljning av följsamhet till lag (1984:1140) om insemination och därtill hörande styrande dokument

Svar från Region Halland:

Se årsberättelser samt Rapportering till Socialstyrelsen beträffande givarinsemination

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Uppgift om antal barn som enligt den särskilda journalen har fötts efter insemination av donerad sperma vid sjukhuset i Halmstad efter att lag (1984:1140) trädde i kraft samt uppgift om hur många (antal) av dessa som har begärt ut sin särskilda journal.

Svar från Region Halland:

35 antal barn som fötts efter insemination, utbegärda journaler: 1 från 2004 (mamma), 1 från 2018 och 1 från 2023

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Uppgift om antal av dessa donatorbarn som tagit kontakt med sjukhuset med anledning av mediernas granskning.

Svar från Region Halland:

Hallands sjukhus har haft kontakt med de 5 donatorbarn som var med i uppdrag granskning . Inga ytterligare barn har tagit kontakt med Hallands sjukhus i nuläget

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Kontaktuppgifter till de donatorsbarn som tagit kontakt med sjukhuset och av sjukhuset fått frågan "kan du tänka dig att bli kontaktad av den externa utredaren" och svarat "ja" på den frågan (och ställ också kontrollfrågan från vår sida om samtliga donatorsbarn som varit i kontakt med sjukhuset har fått denna fråga)

Svar från Region Halland:

Hallands sjukhus har haft kontakt med ett av barnen som sagt ja till att delta i interna utredning, övriga barn har inte återkopplat.

Bilaga 2, Begärd respektive erhållen dokumentation

6/6

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Information om/inrapporterad statistik från sjukhuset i Halmstad från åren 1980-1996 avseende assisterad befruktning (insemination).

Svar från Region Halland:

Hittas under Årsberättelser och rapportering till Socialstyrelsen ingen ytterligare statistiskt hittad

Efterfrågade dokument/uppgifter:

Sjukhusets svar på den enkät som gjordes inom ramen för statens offentliga utredning "Barn genom insemination" (SOU 1983:42)". Enkäten skickades ut under sommaren 1982 och avsåg en kartläggning av omfattningen av och formerna för inseminationer i Sverige. Utredningen hade namnet inseminationsutredningen och betänkandet benämndes som angetts ovan "Barn genom insemination".

Svar från Region Halland:

Ej funnit - betyder att vi letat men inte kunnat hitta dessa dokument och underlag.

Efterfrågade dokument/uppgifter::

Dokumentation särskild journal

Svar från Region Halland:

Filer översända: "Urval samtyckesblankett", "Spermadonatorer särskild journal" samt "Urval underlag särskild journal"

Bilaga 3, Begränsningar

Vi har inte kontrollerat allt material som tillhandahållits oss för varken korrekthet eller fullständighet. I den mån tillhandahållet material eller lämnade uppgifter visar sig vara ofullständiga eller felaktiga, kan våra bedömningar och slutsatser ha kommit att påverkas därav.

Om vi utfört ytterligare åtgärder och analyser kan inte uteslutas att ytterligare förhållanden skulle kunna ha noterats. Trots ovan nämnda begränsningar anser vi dock att det arbete vi genomfört ger oss rimlig grund för våra uttalanden och bedömningar.

Tack!

2023-09-26

2023-09-26

Jon Arwidson

Eva Lidmark

Uppdragsansvarig

Projektledare

[pwc.se](https://www.pwc.se)

Denna rapport har upprättats inom ramen för vårt uppdrag att tillhandahålla rådgivning avseende granskning av inseminationsverksamhet vid Kvinnokliniken på Länssjukhuset i Halmstad enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av uppdragsavtal undertecknat 2023-04-17. Rapporten är endast upprättad för vår uppdragsgivares räkning, Region Halland, (organisationsnummer 232100-0115). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (organisationsnummer 556029-6740) tar inte något som helst ansvar gentemot någon annan än uppdragsgivaren som väljer att förlita sig på eller att agera utifrån innehållet i denna rapport. Inte heller tas något ansvar för att rapporten används för andra syften än för dem som förelegat vid uppdragets utförande.

© 2023 PricewaterhouseCoopers i Sverige AB. All rights reserved. In this document, “PwC” refers to Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB or PricewaterhouseCoopers AB which is a member firm of PricewaterhouseCoopers International Limited, each member firm of which is a separate legal entity.

Händelseanalys

Syftet med analysen är att kartlägga och sammanställa händelser, iakttagelser och övriga uppgifter kopplat till avvikelsen.

Avvikelsennummer: 281081

Händelseår: 1973–1996

Innehållsförteckning

1. Uppdragsgivare	3
2. Inledning	4
3. Bakgrund	5
4. Fakta och fynd	7
4.2 Journalhantering av särskild journal	8
4.3 Spermagivare	9
4.4 Spermapank	12
4.5 Lämplighetsprövning	13
4.6 Verksamhet och organisation	14
4.7 Barnens rätt att få veta sitt ursprung	17
5. Kortfattad beskrivning av konsekvenserna/möjliga konsekvenser	18
6. Omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder för att minska skadeverkan	19
7. Analys och bedömning av bakomliggande orsaker till händelse	20
7.1 Felhändelse	20
7.2 Felhändelse	20
7.3 Felhändelse	21
7.4 Felhändelse	21
7.5 Felhändelse	21
7.6 Felhändelse	22
7.7 Felhändelse	22
7.8 Felhändelse	23
7.9 Bifynd	23
8. Slutsatser	23
9. Har liknande händelser inträffat i verksamheten tidigare?	25
10. Hur bedöms risken att något liknande skulle kunna inträffa igen?	25
11. Har patient och/eller närstående informerats om händelsen?	27
12. Patient/närståendes beskrivning och upplevelse av händelsen	27
13. Uppdragsgivarens beslutade åtgärder	27
14. Information till hälso- och sjukvårdspersonal och till patient eller närstående	28
15. Uppdragsgivarens godkännande av händelseanalys och planerade åtgärder.	28
16. Bilagor	29

1. Uppdragsgivare

Uppdragsgivare:	Maud Ankardal, verksamhetschef Kvinnokliniken Ulrika Christensen, Områdeschef Anders Åkvist, Regional chefläkare
Analysledare:	Susanne Wretborn Beck, Verksamhetsutvecklare Susanne Brinktell, Verksamhetsutvecklare
Händelseanalysen bygger på uppgifter från:	• Samtal med medarbetare och före detta medarbetare på kliniken och i övriga landstinget/regionen • Samtal med kvinnor som genomgått givarinseminationsbehandling • Samtal med nu vuxna barn som tillkommit genom givarinsemination • Samtal med män vars sperma olovligt använts för insemination • Samtal med personer som gått på infertilitetsutredning under den aktuella perioden • Samtal med och information från medarbetare vid Socialstyrelsen • Samtal med och information från medarbetare vid Reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset • Sökning efter relaterad information i Hallands sjukhus arkiv • Stickprov i berörda patienters ordinarie journaler på Kvinnokliniken • Genomgång av särskild journal • Genomgång av rutiner och riktlinjer • Genomgång av lagar och föreskrifter • Genomgång av årsberättelser, årsrapporter, bokslut, driftplaneringsunderlag och ekonomisk flerårsplan som sparats från den aktuella perioden • Genomgång av årsrapporter till Socialstyrelsen • Genomgång av brev och dokument som sparats efter kontakter med berörda patienter • Sökning efter artiklar relaterade till verksamheten, Hallandsposten 1973 - 2018
Datum för fastställd händelseanalys:	2023-09-04

2. Inledning

Föreliggande utredning har genomförts enligt den nationella standardiserade metodik som nationellt kallas händelseanalys (internationellt "root cause analysis").

Hälso- och sjukvården är en komplex verksamhet där patienter såväl som medarbetare har individuella förutsättningar. Detta skapar en stor variation och ett oändligt antal unika situationer som kan uppstå. Samtidigt inbegriper verksamheten kraftfulla åtgärder som operationer och behandlingar, där risken för ogynnsamma földeffekter är större än normalt. Att då dra lärdom av det som inträffat och försöka sprida förbättringar så att andra patienter och vårdverksamheter inte drabbas av liknande incidenter är en av vårdens viktigaste uppgifter.

I det fall som denna händelseanalys avser finns ett flertal speciella förutsättningar vilket också skapar speciella förutsättningar för utredningen. Det handlar huvudsakligen om att viktiga händelser utspelat sig över en lång tidsperiod och långt tillbaka i tiden. Detta innebär bland annat att lokaler och utrustning som användes i verksamheten inte längre finns kvar, att vissa personer inte funnits tillgängliga för att kunna lämna information om det som inträffat och att viss dokumentation från verksamheten sedan länge gallrats enligt gällande arkiveringsrutiner. Det har också varit svårt och i många fall omöjligt att identifiera tidigare patienter som varit berörda av händelserna. Under utredningsarbetet har stora ansträngningar lagts på att identifiera patienter och medarbetare som på olika vis var berörda av den verksamhet som är föremål för händelseanalysen. Samtidigt måste även den information som berörda har kunnat lämna hanteras på särskilt vis då minnet av något som inträffat för 30 - 50 år sedan kan ha påverkats.

En utredning med händelseanalysmetodik är utformad för att möjliggöra att vårdgivaren (i detta fall Region Halland) kan beskriva brister och komma fram till åtgärder som minskar risken för att liknande händelser sker igen.

De felhändelser som identifierats är huvudsakligen från den tid då verksamheten bedrevs. På grund av de speciella omständigheterna i det här fallet, med lång tid mellan inträffad händelse och upptäckt, har även händelser utanför tidsperioden tagits med i de fall där det bedöms ha betydelse för skeendet, åtgärder och de inblandade.

Det bärande perspektivet i denna utredning är att undersöka ur ett systemperspektiv och att där utgå från den då gällande lagstiftningen. Det innebär att fokus för åtgärderna är att säkerställa arbetssätt och barriärer i verksamheten som hindrar att liknande felhändelser uppstår igen. För att kunna komma fram till sådana åtgärder är

det viktigt att studera vad som hänt i det enskilda fallet, hur verksamheten fungerade och vad olika inblandade gjorde. Ett viktigt syfte är också att ge de patienter och närstående som påverkats information om vad som inträffat och hur det gick till. Fokus för de åtgärder som föreslås är däremot inte de enskilda medarbetare som var inblandade i händelsen utan hur verksamheten hos vårdgivaren (och hos andra liknande vårdgivare) kan säkerställas och utvecklas för att andra patienter inte ska drabbas av liknande fel. Ansvaret för att fatta beslut om att genomföra åtgärder åvilar den chef som har ordinarie ansvar för verksamheten.

I det aktuella fallet blir också förutsättningarna för åtgärderna speciella på grund av den tid som förflutit. Bland annat har verksamheten utvecklats på många områden sedan händelserna inträffade, men även lagstiftning och andra viktiga förutsättningar är i stor utsträckning annorlunda idag.

3. Bakgrund

1 mars 1985 trädde en ny lag i kraft, [lag \(1984:1140\) om insemination](#), (InsemL). Lagen kom att reglera inseminationsverksamheten inom hälso- och sjukvården och hade till syfte att begränsa ofrivillig barnlöshet i samhället genom att erbjuda ett ordnat tillgängliggörande av hälso- och sjukvårdande behandling i form av givarinsemination. Före InsemL:s ikraftträdande bedrevs visserligen inseminationsverksamhet inom den offentligt finansierade sjukvården men då så gott som uteslutande utifrån medicinska utgångspunkter och verksamheten var enbart underkastad de lagregler som gäller om medicinsk behandling i allmänhet. InsemL upphävdes den 1 juli 2006 och ersattes av lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Insemination kunde med stöd av InsemL ske med makes sperma eller med sperma som donerats av annan. Med anledning av att barn befanns ha en rätt att få veta sitt ursprung intogs i 4 § i lagen en bestämmelse som gav barn som tillkommit genom insemination med sperma från annan man än den som kvinnan är gift eller bor tillsammans med, en rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i den särskilda journal som förs inom inseminationsverksamheten.

Kvinnokliniken Hallands sjukhus blev år 2004 och år 2018 kontaktad av en myndig person som enligt uppgift tillkommit genom spermadonation vid Länssjukhuset i Halmstad under den tid som lagstiftningen gällde för inseminationsverksamheten. Personen begärde att få ta del av den särskilda journal som förts inom inseminationsverksamheten. Kvinnokliniken lyckades inte hitta uppgifter i den särskilda journalen i det aktuella fallet, vilket återkopplades personen. Någon fortsatt utredning gjordes inte.

Senare framförde samma person en begäran om att sjukhuset skulle göra efterforskningar genom att ta reda på vilka givare som fanns under den aktuella perioden och sedan DNA-testa dem för att se vem som skulle kunna vara spermadonator. Verksamhetschefen tog kontakt med regionens jurist som satte sig in i fallet. Juristen konstaterade att det fanns vissa hinder för användandet av de tekniskt möjliga spårningsmetoderna. DNA-testning av spermagivare förutsätter inhämtandet av samtycke till testning av samtliga givare som testas, vilket inte bedömdes möjligt. Utöver detta ankommer utredning av faderskap på annan myndighet (socialnämnd) att utföra, jfr 2 kap. 1 § föräldrabalken. Regionen har i vissa fall en skyldighet att medverka till att barnet kan få uppgifter om dess ursprung, jfr nu gällande 6 kap. 5 och 5 b §§ i lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Kvinnokliniken har även för ett par år sedan fått en begäran från en socialnämnd i en halländsk kommun om att lämna ut handlingar kring vem som var spermagivare till det barn som tillkommit genom givarinsemination som tidigare begärt DNA-testning av spermagivare. Eftersom det, trots ytterligare sökinsatser, inte var möjligt att finna efterfrågade handlingar kunde inte begäran tillmötesgå.

Efter detta har det uppdagats flera fall där personer fått ut uppgifter om vem som var givare, men där det efter extern hjälp med ett DNA-test visat sig vara felaktiga uppgifter som antecknats i den särskilda journal som förts inom inseminationsverksamheten. Fem barn som tillkommit genom insemination vid den givarinseminationsverksamhet som bedrevs av dåvarande Landstinget Halland har med extern hjälp via DNA-spårning hittat sina givare. I fyra av de fem fallen har den uppgift personen fått ur den särskilda journalen om spermagivare visat sig vara felaktig. I det femte fallet, vilket handlar om samma person som berörs 2004 och 2018 enligt ovan, saknades dokumentation om utförd insemination helt i den särskilda journalen. I samtliga kända fem fall visade det sig via DNA-testerna att sperma som använts vid insemination inte var avsedd för donation utan kom från män som endast deltagit i infertilitetsutredningar tillsammans med sin partner.

Verksamheten med givarinsemination vid Länssjukhuset i Halmstad bedrevs av en läkare med specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik. Det har inte inom ramen för denna utredning varit möjligt att kartlägga hur långt tillbaka i tiden inseminationsverksamhet har bedrivits vid Länssjukhuset i Halmstad innan lagstiftningen (InsemL) trädde i kraft. Men via uppgifter i media, medarbetares berättelser samt de anställningsbevis som finns för den verksamhetsansvarige läkaren kan verksamheten ha bedrivits så tidigt som i början av 70-talet. Inseminationsverksamhet upphörde vid Länssjukhuset i samband med att den verksamhetsansvarige läkaren gick i pension 1996. Därefter har den här typen av behandlingar inte utförts av dåvarande Landstinget Halland eller av Region Halland. Patienter har därefter hänvisats till universitetssjukhus eller privata specialistkliniker.

4. Fakta och fynd

Nedan redogörs för i vilken utsträckning inseminationsverksamhet som bedrevs vid Länssjukhuset i Halmstad under perioden 1 mars 1985 till och med utgången av 1996 överensstämmer med de krav på verksamheten som framgår av InsemL och tillhörande underordnad normering.

4.1 Makes/sambos samtycke till insemination

InsemL trädde i kraft 1 mars 1985. Samtidigt infördes en bestämmelse i föräldrabalken som reglerar faderskapsfrågan vid insemination och det gjordes vissa förändringar i då gällande sekretesslagen för att inseminationsverksamheten otvetydigt skulle omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess.

Av 2 § InsemL framgår att det för utförandet av insemination krävs ett skriftligt samtycke av maken eller sambon.

Den 27 juli 1987 utkom Socialstyrelsen med föreskrifter och allmänna råd om inseminationer, SOSFS 1987:6, (inseminationsföreskriften). I föreskrifterna förtydligas de dokumentationskrav som gäller för inseminationsverksamheten i 2 § InsemL. Av avsnitt 4.4 som rubriceras *Samtycke* föreskrivs att mannens skriftliga samtycke skall förvaras i kvinnans särskilda inseminationsjournal. Följande framgår av de allmänna råd som fogats till föreskriften:

När den medicinska och psykosociala utredningen lett fram till att givarinsemination är ett lämpligt behandlingsalternativ för parets barnlöshet, skall mannen skriftligen samtycka till behandlingen innan den påbörjas (2 § inseminationslagen). Härvid bör av Socialstyrelsen utarbetat formulär (bilaga 1) användas.[...]. Givarinsemination förutsätter, förutom mannens samtycke, att han är i livet när behandlingen utförs.

Fynd

Det finns i den särskilda journalen dokumenterat 23 kvinnor som genomgått givarinseminationsbehandling under perioden 1985 - 1996. Det finns sparade samtyckesblanketter som är påskrivna av make/sambo till 14 av dessa kvinnor och det finns två samtyckesblanketter där kvinnans namn inte går att återfinna i övrig dokumentation. På samtyckesblanketterna finns på två ställen ordet "makeinsemination" nämnt. "Givarinsemination", "donatorsinsemination" eller liknande nämns inte. Blanketterna ger intryck av att i vara framtagna för makeinsemination. På några av de sparade samtyckesblanketterna i den särskilda journalen för givarinsemination har "make" strukits över, på ett eller båda ställena, så att endast "insemination" står kvar. Det har inte gått att återfinna samtyckesblankett för övriga kvinnors make/sambo.

4.2 Journalhantering av särskild journal

Enligt 3 § InsemL ska uppgifter om insemination för givaren av sperma antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år. Av inseminationsföreskriften föreskrivs i avsnitt 6.1 att

- Vid sjukhus som bedriver inseminationsverksamhet skall föras två särskilda journaler, en särskild journal för spermagivaren och en för kvinnan som genomgår inseminationsbehandling.
- Såväl kvinnans som givarens journal skall förvaras på ett säkert och betryggande sätt i minst 70 år efter senast införda anteckningar.
- Givarens journal ska märkas med en kod som förs in i kvinnans journal.
- I kvinnans journal förs vid varje inseminationstillfälle in koden på den donator som använts. Vid inträffad graviditet skall klart framgå vilken behandling som lett till graviditeten.

Av avsnitt 2.1 i inseminationsföreskriften där inseminationsbehandlingens praktiska genomförande beskrivs föreskrivs följande.

- innan insemination sker skall den ansvarige läkaren kontrollera att skriftligt samtycke från mannen finns och att denne är i livet.
- Sperma från olika givare får inte blandas.
- Under en och samma menstruationscykel får kvinnan inte insemineras med sperma från mer än en givare.

Fynd

Den särskilda journalen är i vissa fall mycket svårtolkad. Den består av kartotek-kort som är handskrivna, växelvis med bläckpenna och blyerts. På de flesta kort saknas patienternas/berörda individers fullständiga personnummer och informationen är knapphändig. Det framstår även som att det främst är givarinseminationer som givit upphov till barn som har dokumenterats, och i dessa fall anges med röd penna en siffra/kod. Motsvarande siffra/kod finns i spermadonatorernas journal vilket är ett handskrivet papper med alla åtta spermadonatorers namn listade i en rad på en och samma sida. På detta papper finns respektive spermagivares namn och födelsenummer, men på endast en spermagivare finns fullständigt personnummer.

I några fall har det dokumenterats att graviditet som tillkommit genom givarinseminationsbehandling slutat med missfall. I dessa fall har det inte dokumenterats någon kod som kan härledas till en spermagivare.

Vid samtal med kvinnor som genomgått givarinseminationsbehandlingar har det berättats om många behandlingar som inte lett till graviditet. Information om behandlingsförsök som inte givit upphov till graviditet finns inte dokumenterade i de särskilda journalerna. Det har i enstaka fall, i ordinarie journal, gått att återfinna viss information om att inseminationsbehandling har förekommit. Det framgår även, i de årsrapporter som skickats till Socialstyrelsen, att det genomförts fler behandlingar med givarinsemination än de som går att utläsa i särskild journal.

Journalgranskning av några ordinarie patientjournaler vid Kvinnokliniken avseende de kvinnor som finns nämnda i särskild journal har genomförts. Det framkommer då att det ibland har dokumenterats att kvinnan genomgått infertilitetsutredning. I några fall står det beskrivet olika behandlingsalternativ samt insemination som en möjlig behandlingsform, och det har även återfunnits korrespondens kring detta mellan läkare i annat landsting och den verksamhetsansvarige läkaren. Det har inte gått att finna mer detaljerad information eller övriga handlingar relaterade till givarinsemination i den ordinarie patientjournalen på Kvinnokliniken.

4.3 Spermagivare

Av 3 § tredje stycket InsemL framgår att läkare som utför inseminationsbehandling har att välja en lämplig spermagivare.

I inseminationsföreskriftens avsnitt 2.2 föreskrivs följande avseende val av spermagivare.

- Läkaren skall tillse att givaren inte lider av någon påvisbar sjukdom som kan äventyra kvinnans eller det blivande barnets hälsa.
- I samband med att givaren lämnar sperma skall han HIV-testas. Därefter fryses sperman.
- Först då två HIV-prov, lämnade med minst 6 månaders intervall, är negativa, får sperma som lämnades och frystes vid det första provtagningstillfället användas.
- Vid givarinsemination får endast fryst sperma användas.
- Under en och samma menstruationscykel får kvinnan inte insemineras med sperma från mer än en givare.
- Läkaren skall informera givaren om att barn, som han givit upphov till, har rätt att få veta vem givaren är. Givaren skall också informeras om att det kan bli nödvändigt att senare kontakta honom för blodprovstagning eller annan utredning.
- I givarens journal skall antecknas hans ögonfärg, hårfärg, vikt och kroppslängd.

Fynd

Totalt är endast åtta spermagivare registrerade på ett handskrivet papper, som nu är inskannat och återfinns i digitalt format. På detta papper står det *"givare medgivit att befruktning skett."* och vid endast en av dessa spermagivare finns fullständigt personnummer registrerat. Den verksamhetsansvariga läkaren har även noterat något som kan tolkas som: *"Givare som ej resulterat i anlag strukna"*.

Det finns sparade årsrapporter från givarinseminationsverksamheten till Socialstyrelsen för åren 1989 - 1996. I dessa framkommer att det var brist på spermagivare. I årsrapport från 1989 skriver den verksamhetsansvariga läkaren *"Verksamheten upptogs i blygsam omfattning efter en tids nedläggning. Kommer troligen inte att fortsätta, trots stor efterfrågan. För närvarande finns inga spermadonatorer"*. I den särskilda journalen finns det dokumenterat att fem barn är födda efter givarinsemination under åren 1985 - 1989, och det framkommer inte under vilket period verksamheten skulle varit nedlagd men det går att utläsa att det 1988 inte genomfördes några givarinseminationer.

Verksamheten fortsätter trots bristen på spermadonatorer och i årsrapporten om verksamheten för 1990 uppges att det finns två spermadonatorer, att 21 givarinseminationer har genomförts, fördelat på sju par, som sammanlagt gett upphov till tre graviditeter. I den särskilda journalen finns det samma år dokumenterat fem givarinseminationer som alla ledde till graviditet.

Övriga år redovisas också mycket få spermadonatorer, och vissa år förhållandevis många givarinseminationer. Några exempel:

- 1991 redovisas 30 givarinseminationer, fördelat på tolv par. Detta har lett till åtta graviditeter. Det uppges att det funnits två spermadonatorer.
- 1993 redovisas 62 givarinseminationer, fördelat på 18 par. Detta har lett till fyra graviditeter. Det uppges att det då finns fyra spermadonatorer.

Inte heller dessa år stämmer årsrapporterna till Socialstyrelsen överens med det som går att utläsa i den särskilda journalen.

Via stickprov och journalgranskning har det inte gått att finna någon journaldokumentation kring hereditet, tidigare sjukdomar och sjukhusvistelse, aktuellt hälsotillstånd, status, sociala förhållande och utseende för de spermagivare som finns registrerade. Den blankett som Socialstyrelsen tillhandahöll för dokumentation/journal för spermagivare har inte heller använts.

Den enda information som finns om att spermagivare har genomgått några tester, är en handskriven notering om att de är HIV-testade. Här framgår det inte per individ att

detta säkerställts, utan det sammanfattas skriftligt att samtliga spermadonatorer testats utan anmärkning. Det har inte heller gått att finna någon information som bekräftar denna provtagning vid stickprovskontroll i journalerna. På Mikrobiologiskt laboratoriums arkiv har det inte gått att hitta underlag och resultat på genomförda provtagningar då all tidigare provtagning inte med säkerhet finns arkiverad.

Det finns inte heller någon annan information om provtagning eller resultat avseende HIV-test som ska utföras två gånger med minst sex månaders intervall, per varje lämnat spermaprov.

Det saknas helt information om provtagning för att utesluta förekomst av hepatit B, lues (syfilis), gonorré och klamydia.

Vid intervjuer av medarbetare och före detta medarbetare beskrivs det som "oklart" hur donationsverksamheten bedrevs. Ingen av de intervjuade uppger att de såg spermagivare komma till verksamheten för att lämna sperma. Det har även framkommit att det "ryktades" att den verksamhetsansvariga läkaren själv hämtade sperma från spermagivare och transporterade denna till sjukhuset, men några exakta uppgifter om detta går inte att finna.

TV-programmet Uppdrag granskning har påvisat att några mäns spermier har använts i behandlingar med givarinsemination utan deras medgivande och vetskap. DNA-analyser som gjorts i samband med programmets granskning har bekräftat att mannens sperma användes för inseminationer som lett till att barn föddes.

Par skulle vid aktuell tid ha varit i kontakt med den verksamhetsansvariga läkaren i syfte att genomföra infertilitetsutredning där spermaprov genomfördes som en del av denna utredning. En av de män som intervjuats för denna händelseanalys har en minnesbild av att de kom till mottagningen efter ordinarie mottagningstid och att det var nedsläckt i lokalerna. Den verksamhetsansvariga läkaren tog själv emot provet. Mannen uppger att det går att utläsa i hans hustrus/sambos journal vilket datum spermaprovet lämnades, men utöver detta nämns ingen ytterligare undersökning av kvinnan. Samma datum som ovan nämnda spermaprov är dokumenterat finns det i "särskild journal" även registrerat att det genomfördes en givarinsemination. Det har framkommit i intervju att denna insemination ska ha skett på kvällen.

I media har det gjorts gällande att det via DNA-analys bekräftats att mannens sperma som lämnades som prov med största sannolikhet har använts för insemination av kvinnan, vilket lett till tillkomsten av ett barn.

Uppgifterna och omständigheterna ovan pekar - utifrån den tillgängliga dokumentationen - på att det i detta fall finns ett tidssamband mellan lämnandet av ett spermaprov i en fertilitetsutredning och en genomförd givarinsemination.

Tidpunkten för dokumenterad insemination och uppgifterna om genetiskt släktskap till det barn som tillkommit talar dock för detta.

Det går inte utifrån dokumentationen eller andra uppgifter att säkerställa att provtagning avseende HIV, hepatit B, lues, gonorré och klamydia ingick i de infertilitetsutredningar som genomfördes på 80- och 90-talet då rutiner gällande detta från denna tid inte gått att återfinna. Av hänsyn tagen till berörda män, som genomgått infertilitetsutredning, har inte journalgranskning gällande ovanstående provtagning genomförts på enskilda.

4.4 Spermabank

InsemL saknar bestämmelser som närmare reglerar handhavandet av givares sperma.

I avsnitt 2.3 i inseminationsföreskriften föreskrivs följande avseende handhavandet av en spermabank.

- Spermabank ska förvaras i låst utrymme.
- Spermaprov ska kodalas på ett sådant sätt att givarens identitet inte kan avslöjas för obehöriga.

I de allmänna råden till föreskriftstavnittet upplyses om att endast fryst och karantänbehandlad sperma får användas vid givarinsemination. Vidare informeras om att odlingsprover kan tas från en del av ett prov om tillgång till speciell utrustning för tidsprogrammerad frysning och upptining av prover finns att tillgå och proverna förvaras i flytande kväve. Avseende lagringstid av fryst sperma framförs att det i InsemL saknas bestämmelser därom men att det i propositionen till lagen upplyses om att det inte rekommenderas att spermaprover förvaras i spermabanker längre tid än ett år. Med beaktandet av att karantäntiden för fryst sperma uppgår till sex månader och att den normala behandlingsperioden för en kvinna vid givarinsemination uppgår till mellan sex och nio månader så finner Socialstyrelsen det motiverat att lagra sperma under en längre tid än ett år i dessa fall.

Fynd

I den skrivelse från 1981 till hälso- och sjukvårdsdirektionen i Halmstad som berörs under rubriken Verksamhet och organisation beskrivs att det i inseminationsverksamheten finns en "spermabank med djupfryst människosperma". Någon annan dokumentation kring denna spermabank har inte identifierats vid efterforskningar på sjukhuset.

Före detta medarbetare har berättat att det fanns en så kallad spermabank på kliniken, men det finns olika uppgifter om hur den hanterades. Någon har nämnt att

det fanns en frys på mottagningen och någon annan säger att frysen fanns på kemiskt laboratorium. Personal, som arbetade på kemiskt laboratorium under denna tid, har berättat att de sett den verksamhetsansvariga läkaren befinna sig i närheten av och vid laboratoriet vid upprepade tillfällen. Det har däremot inte gått att finna några uppgifter som talar för att laboratoriepersonal bistod i hanteringen av sperma. Det har i intervjuer berättats att lågtemperaturfrysar som fanns vid denna tid höll minus 80 grader och att det eventuellt kan ha funnits någon behållare till kväve, men det har inte kunnat bekräftas.

Det har även berättats att det fanns ett värmeskåp på Kvinnoklinikens mottagning. Detta var tänkt som förvaring för spermaprov som lämnades i samband med infertilitetsutredning. Här kunde sperma förvaras en kortare tid (max 30 min) från det att provet lämnades tills det kunde analyseras. Medarbetare har berättat att det under den aktuella perioden inte var så god ordning i det så kallade "sperma-labbet" på mottagningen.

Enligt sakkunnig inom reproduktionsmedicin behöver sperma frysas i en temperatur från minus 170 till minus 180 grader för att överleva längre tid. Spermiers överlevnad i rumstemperatur beräknas till något dygn.

Från genomförda samtal med individer som varit i kontakt med verksamheten för givarinsemination framkom viss, men inte särskilt detaljrik information kring möjlig tidsduration mellan olika skeenden i en givarinseminationsbehandling.

I intervju med en kvinna som genomgått givarinsemination framgår det att den verksamhetsansvariga läkaren vid inseminationstillfället, vilket var makens första besök på mottagningen, ska ha informerat om intentionen att hitta en givare med liknande utseende som maken. Efter det att maken gått ut från undersökningsrummet och innan inseminationen genomfördes ska den verksamhetsansvariga läkaren ha gått ut för att hämta givarsperma. Exakt hur lång tid det rörde sig om innan han var tillbaka hade kvinnan svårt att uppskatta. Information om väntetiden hade kunnat ge en uppfattning om hanteringen innebar något upptinande av frysta prover, men detta är nu fortsatt obekant.

4.5 Lämplighetsprövning

Av 3 § andra och tredje stycket InsemL framgår att läkaren ska pröva om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Läkaren väljer lämplig spermagivare.

Av lagförarbeten till InsemL (prop. 1984/85:2 s. 24) framgår följande:

En grundläggande förutsättning för att insemination skall få äga rum är att det kan antas att barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Som har framhållits i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.3.2) är det en uppgift för den ansvarige läkaren att - med det biträde som kan behövas av sjukhusets kuratorer, psykologer eller psykiatriker - svara för den psykosociala utredningen av makarnas eller de samboendes lämplighet som föräldrar. Det ankommer sedan på läkaren att, efter samråd i lämplig omfattning med denna expertis, besluta huruvida inseminationen skall äga rum.

I Socialstyrelsens meddelandeblad nr 12/85 om inseminationer återfinns följande rekommendation avseende anlitaandet av annan expertis vid utförandet av den psykosociala utredningen:

Det blivande barnets bästa skall vara en grundläggande förutsättning för att givarinseminationen skall få äga rum. Det måste kunna antas att barnet får en uppväxt i goda förhållanden. Den ansvariga läkaren bör därför samarbeta med kurator, psykolog eller psykiatriker.

Motsvarande allmänna råd återfinns i avsnitt 2 i Inseminationsföreskriften där det framgår följande:

Vid givarinsemination skall makarnas eller sambornas lämplighet att vårda och uppfostra barn prövas. Sjukhusets resurser i detta hänseende, t.ex. kuratorer, psykolog eller psykiatriker bör utnyttjas. Det skall dock betonas att den behandlande läkaren enligt inseminationslagen har ansvaret för såväl rådgivning och utredning som bedömning av det lämpliga i att en insemination äger rum. Det är denne läkare som fattar det slutliga beslutet.

Fynd

Vid kontroll i särskild journal och vid stickprov i övriga journaler går det inte att utläsa att psykosocial utredning har genomförts i anslutning till givarinseminationen på Länssjukhuset i Halmstad. De kvinnor som har intervjuats har berättat att de inte erbjudits kontakt med kurator, psykolog eller psykiater inför inseminationsbehandling. Detta tyder på att det inte förekom något samarbete med dessa professioner.

4.6 Verksamhet och organisation

Av 3 § första stycket InsemL framgår att Insemination med sperma från annan man än den som kvinnan är gift eller bor tillsammans med får utföras endast vid offentligt finansierade sjukhus under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik.

I Inseminationsföreskriften beskrivs i avsnitt 3 de behörighetskrav som uppställs för givarinsemination på så sätt att *givarinseminationsverksamhet bör begränsas till de sjukhus där ovan nämnda resurser [de resurser som omnämns i 3 § första stycket InsemL] finns tillgängliga. I praktiken torde detta betyda regionsjukhusen och vissa större länssjukhus. Särskilda tillstånd för att bedriva givarinseminationsverksamhet krävs dock inte, utan det ankommer på vederbörande sjukhusvårdshuvudman att bestämma om detta.*

I meddelandebladet framgår följande:

Givarinsemination får endast utföras vid allmänna sjukhus under överseende av läkare med specialkompetens inom gynekologi och obstetrik. Detta innebär i praktiken att inseminationsverksamhet kommer att koncentreras till större och resursstarka sjukhus och Socialstyrelsen kommer att utarbeta en förteckning över sådana kliniker.

Fynd

Sjukvårdshuvudman var Landstinget Halland och Länssjukvårdsnämnden var ansvarig nämnd för sjukhusen. Det har inte gått att hitta dokumentation om tillstånd eller beslut att upprätta denna form av verksamhet. Det går inte heller att återfinna information om ovanstående i årsberättelserna från Kvinnokliniken.

Inseminationsverksamheten på Länssjukhuset i Halmstad nämns inte i följande dokument som är de som kunnat hittas bland styrdokument och rapporter:

- Ekonomisk flerårsplan 1988 - 1982
- Driftplaneringsunderlag 1990
- Årsberättelse Kvinnokliniken 1991 - 1996

Inseminationsverksamheten nämns endast i Socialstyrelsens årsrapporter, 1989 – 1996, avseende givarinseminationsverksamhet vilka har sparats tillsammans med särskild journal. Samtliga årsrapporter är underskrivna av den verksamhetsansvariga läkaren.

Enligt utdrag från budgetförslag 1981, Hälso- och sjukvårdsdirektion Halmstad, har det framkommit ett äskande i budget inför verksamhetsår 1982 att den verksamhetsansvariga läkarens tjänst ska konverteras till en överläkartjänst. I underlaget finns en motivering till äskandet där det framgår omständigheter kring den fertilitetsutredningsverksamhet som läkaren varit involverad i. I detta underlag står följande: *"I Sverige finns endast 8 institutioner som för närvarande kan erbjuda insemination med givarsperma. Samtliga är universitetskliniker utom två varav den ena är här i Halmstad. Dessutom finns vid länssjukhuset en spermabank med djupfrysta människosperma. Hanteringen av mänsklig sperma kräver särskild*

erfarenhet och kunskap innebärande att egentligen endast ytterligare en sådan spermabank finns inom landet, nämligen i Malmö”.

Beredningens förslag var att utse den verksamhetsansvariga läkaren till innehavare av tjänst som överläkare samt förordna honom till klinikchef vid Kvinnokliniken intill utgången av 1983. Den verksamhetsansvariga läkaren blev därefter klinikchef från 1983 till 1992 och arbetade sedan kvar på kliniken fram till sin pension 1996.

Cirka 15 före detta medarbetare har intervjuats i samband med händelseanalysen. Vid dessa intervjuer har det framkommit att verksamheten med givarinsemination till största delen hanterades helt av den verksamhetsansvariga läkaren utan någon större insyn från övriga medarbetare. Flera av de intervjuade medarbetarna uppger att de kände till verksamheten, men att de inte hade insyn. Det uppges att under den här tiden ”ifrågasatte man inte ledningen”. Några av de intervjuade säger att de inte hade någon kännedom alls om att denna verksamhet fanns på kliniken.

Det finns emellertid uppgifter om att patienter kom på remiss, men blev kallade via telefon. Några före detta medarbetare och tidigare patienter vittnar om att givarinseminationerna skedde på Kvinnoklinikens mottagning, utanför ordinarie mottagningstid. De flesta berättelserna tyder på att den verksamhetsansvariga läkaren hanterade mottagningen själv, men några har berättat att det fanns assisterande personal. Denna uppgift har inte kunnat bekräftas.

I den särskilda journalen framgår att det i något fall förekom stimulering till ägglossning i kombination med behandling med givarinsemination, vilket innebär att det då krävs noggrann planering.

Både före detta medarbetare och patienter beskriver verksamheten som att den skedde ”bakom kulisserna”. Det finns uppgifter om att kvinnor hade direktkontakt med den verksamhetsansvarige läkaren och att övrig personal i de fallen inte ska ha varit inblandad i bokning eller registrering.

Det finns även oklarheter om betalning vid besök i verksamheten. Det finns de som uppger att de vid behandlingar med givarinsemination betalat 300 kronor kontant direkt till läkaren. De ska vid de tillfällena inte ha gått via någon kassa eller reception och inte heller fått något kvitto. Någon kvinna berättar att hon inte behövde betala alls i samband med inseminationsbehandlingarna. Vid den aktuella tidpunkten var patientavgiften för ett läkarbesök 100 kronor, och det har inte gått att finna någon information om särskild avgift för inseminationsbehandling.

I några sammanhang har det i intervjuerna nämnts att givarinseminationsbehandlingarna var en del av ett forskningsprojekt, men ingen annan information talar för att så var fallet. Frågan har ställts till medarbetare och

eftersökningar utan resultat har även gjorts i arkiv där sjukhusets forskningsmaterial finns sparad.

I en intervju i Hallandsposten 2018 säger den verksamhetsansvariga läkaren:

"Jag fick min utbildning i gynekologi i USA och Uppsala. Och Uppsala var då på 60-talet världsledande i barnlöshetsbehandlingar genom en professors insatser. Professorn utvecklade framför allt en hormonbehandling av kvinnor som var ofruktsamma på grund av uteblivna ägglossningar. En dag sa professorn till mig: Ta och fixa så att vi kan inseminera folk också. Så han satte mig på det arbetet och jag rekryterade givare bland akademiker, jag minns att juridikstuderande var ganska vanliga. Någon lagstiftning på det här området existerade inte på den tiden. I början av 70-talet blev en tjänst i Halmstad ledig, och jag tog givetvis med mina kunskaper dit."

Artikeln talar för att läkaren började med inseminationsverksamhet i Kvinnokliniken i Halmstad redan i början på 70-talet.

Han berättar i reportaget att han rekryterade enstaka givare i Halmstad genom att höra sig för när han träffade folk i olika sammanhang. Dessutom fick spermagivarna ett litet arvode. En del hörde talas om möjligheten, tog själva kontakten och erbjöd sina tjänster.

Vidare säger läkaren:

"Men det här var en liten verksamhet, en bisyssla. Barnlöshetsbehandling var en subspecialitet för mig, men den innefattar mycket mer än inseminationer. Sen blev det ett lätt ståhej kring det här, så jag skötte det lite diskret för att slippa rubriker och offentlighet."

Den verksamhetsansvariga läkaren får 1992 lämna över rollen som chefsöverläkare/verksamhetschef till en annan överläkare. I årsberättelse 1992 står bland annat "upprepande och omfattande omorganisationsdiskussioner". Med anledning av att ny chefsöverläkare tillträtt 1 juli 1992 har krav och önskemål om ny organisation ställts. Arbetet utförs i riktning mot "Vi-anda". Läkararbetet organiseras i team med ett gynekologiskt och ett obstetriskt team som vardera leds av läkare med ett decentraliserat och övergripande ledningsansvar.

4.7 Barnens rätt att få veta sitt ursprung

Enligt 4 § InsemL hade den som har tillkommit genom givarinsemination, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal. Har någon anledning att anta att han eller hon tillkommit på sätt som sägs i första stycket är socialnämnden skyldig att på

begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

Gällande lagstiftning idag (som reglerar den rätt som barn som tillkommit genom givarinsemination har att få ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i sjukhusets särskilda journal) återfinns i 6 kap. 5 och 5 a andra stycket §§ i lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Fynd

Det finns i den särskilda journalen dokumenterat 31 barn som tillkommit genom givarinseminationsbehandling under åren 1985 - 1996.

Kvinnokliniken blev 2004 och 2018 kontaktad av myndig person som tillkommit genom spermadonation från en okänd spermagivare vid Länssjukhuset i Halmstad, efter det att InsemL trätt i kraft. Verksamheten lyckades inte hitta uppgifter i det aktuella fallet, vilket återkopplades personen. Någon fortsatt utredning gjordes inte och personen fick ingen förklaring till varför uppgifter saknades.

Kvinnokliniken fick i anslutning till ovan en begäran från Socialnämnden om att lämna ut handlingar kring vem som var givare. Eftersom det inte fanns några handlingar att lämna ut kunde inte begäran tillmötesgå.

Ytterligare förfrågningar från andra barn, som tillkommit genom givarinseminationsbehandling, har brevlades besvarats med information om namn på spermadonator. Det kan inte uteslutas att det även lämnats ut fler uppgifter då det, via intervjuer, framkommit att alla utlämnanden inte med säkerhet dokumenterats.

5. Kortfattad beskrivning av konsekvenserna/möjliga konsekvenser

Direkt berörda personer (män vars sperma använts felaktigt, barn som tillkommit genom givarinsemination samt inseminerade kvinnor) berättar i intervjuer att det som nu framkommit har påverkat dem mycket starkt, några upplever ett stort trauma. Uppgifterna berör fler än de direkt inblandade, även övriga familjemedlemmar och närstående påverkas.

Konsekvens: Ilska, sorgsenhet och känsla av att blivit vilseledd.

Vårdskada: Ja, psykiskt skada eller lidande som kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits.

De par som har gått på fertilitetsutredning under den aktuella perioden:

Konsekvens: Stark oro å mannens sida över att deras egen respektive å kvinnornas sida att deras makes sperma kan ha använts felaktigt blivit föremål för ofrivillig givarinsemination.

Vårdskada: Ja, uttalat psykiskt lidande till följd av den felaktiga hantering av spermaprover som påvisats.

Det saknas dokumentation att psykosocial utredning har genomförts inför givarinsemination:

Konsekvens: Risk att förutsättningar för goda uppväxtförhållanden inte kartlagts i den utsträckning som förväntats.

Potentiell vårdskada: Ja, psykiskt lidande som kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits.

Det saknas information om att provtagning, för att utesluta förekomst av hepatit B, lues (syfilis), gonorré och klamydia, har genomförts:

Konsekvens: Kan ha inneburit risk för smittspridning i samband med givarinseminationsbehandling.

Potentiell vårdskada: Ja, smittrisk och oro för sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits.

Det går inte att säkerställa att provtagning avseende HIV har genomförts:

Konsekvens: Kan ha inneburit risk för smittspridning i samband med givarinseminationsbehandling.

Potentiell vårdskada: Ja, smittrisk och oro för sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits.

Det går inte att säkerställa att provtagning avseende HIV, hepatit B, lues, gonorré och klamydia ingick i de infertilitetsutredningar som genomfördes på 80- och 90-talet:

Konsekvens: Kan ha inneburit risk för smittspridning i samband med givarinseminationsbehandling då mannen som utreddes för infertilitet, utan vetskap och medgivande, används som spermadonator till givarinseminationer.

Potentiell vårdskada: Ja, smittrisk och oro för sjukdom som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits.

6. Omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder för att minska skadeverkan

- Sjukhuset har säkerställt dokumentationen genom att digitalisera de uppgifter som finns.

- En avvikelse har upprättats i avvikelshanteringssystemet Platina.
- En intern händelseanalys har initierats.
- En arbetsgrupp har bildats för att omhänderta de frågor som kommer och för att få en klarhet i vad vårdgivaren kan och har skyldighet att göra.
- Hälso- och sjukvårdsdirektören har fått i uppdrag att initiera en oberoende extern utredning.
- En "direktlinje" med särskilt telefonnummer har öppnats för personer som vill komma i kontakt med sjukhuset. Alla som önskar erbjuds ett fysiskt möte med verksamhetschef och chefläkare.

7. Analys och bedömning av bakomliggande orsaker till händelse

I denna händelseanalys har nedanstående felhändelser framkommit.

7.1 Felhändelse

Verksamheten fick 2004 och 2018 en begäran om barn som tillkommit genom spermadonation, efter det att lag 1984:1140 trädde i kraft, önskar få ut namn på givaren. Kvinnokliniken lyckades emellertid inte hitta uppgifter i det aktuella fallet.

Varför?

Bristfällig och felaktig dokumentation och underlag i särskild journal

Bakomliggande orsaker:

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

InsemLs krav på dokumentation av givarinseminationsverksamheten har inte följts.

7.2 Felhändelse

Genom de resultat från DNA-analyser som genomförts av externa aktörer har det visat sig att det i flera fall är felaktiga uppgifter gällande spermagivare i den särskilda journalen.

Varför?

Bristfällig och felaktig dokumentation och underlag i särskild journal.

Bakomliggande orsaker:

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

InsemLs krav på dokumentation av givarinseminationsverksamheten har inte följts.

7.3 Felhändelse

Mäns sperma avsedd för analys i infertilitetsutredning har felaktigt använts som sperma för givarinsemination av kvinnor som inte var deras partner.

Varför?

Verksamheten bedrevs i strid med lagar och riktlinjer med bristande insyn och kontroll.

Bakomliggande orsaker:

- *Omgivning och organisation*

Dåvarande organisationens hierarkiska struktur, där auktoriteter inte ifrågasattes, samt vårdgivarens bristande kontroll och kvalitetssäkring har möjliggjort att verksamheten kunde bedrivas utan insyn och uppföljning.

7.4 Felhändelse

Det saknades dokumentation av kod för spermagivare i särskild journal på de graviditeter som tillkommit genom givarinseminationsbehandling och som sedan lett till missfall.

Varför?

Det har genomförts givarinseminationsbehandlingar där det inte har dokumenterats någon kod som kan härledas till en spermagivare.

Bakomliggande orsaker:

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

Varken InsemL eller till lagen tillhörande underordnade normer som reglerade dokumentationsskyldigheten i den bedrivna inseminationsverksamheten åtföljdes av den verksamhetsansvarige läkaren.

- *Omgivning och organisation*

Dåvarande organisationens hierarkiska struktur, där auktoriteter inte ifrågasattes, samt vårdgivarens bristande kontroll och kvalitetssäkring har möjliggjort att verksamheten kunde bedrivas utan insyn och uppföljning.

7.5 Felhändelse

Det går inte att säkerställa att provtagning för att utesluta förekomst av hepatit B, lues, gonorré samt klamydia har genomförts.

Varför?

Det har inte gått att finna dokumentation och underlag i särskild journal och / eller i journal.

Bakomliggande orsaker:

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

Varken InsemL eller till lagen tillhörande underordnade normer som reglerade dokumentationsskyldigheten i den bedrivna inseminationsverksamheten följdes.

- *Omgivning och organisation*

Dåvarande organisationens hierarkiska struktur, där auktoriteter inte ifrågasattes, samt vårdgivarens bristande kontroll och kvalitetssäkring har möjliggjort att verksamheten kunde bedrivas utan insyn och uppföljning.

7.6 Felhändelse

Det går inte att säkerställa att lämplighetsprövning har genomförts av de båda makarna inför givarinsemination.

Varför?

Det har inte gått finna dokumentation och underlag i särskild journal och / eller journal.

Bakomliggande orsaker:

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

Varken InsemL eller till lagen tillhörande underordnade normer som reglerade dokumentationsskyldigheten i den bedrivna inseminationsverksamheten åtföljdes av den verksamhetsansvarige läkaren.

- *Omgivning och organisation*

Dåvarande organisationens hierarkiska struktur, där auktoriteter inte ifrågasattes, samt vårdgivarens bristande kontroll och kvalitetssäkring har möjliggjort att verksamheten kunde bedrivas utan insyn och uppföljning.

7.7 Felhändelse

Patienter fick betala patientavgift som inte motsvarade dåvarande Landstinget Hallands taxa.

Varför?

Verksamheten bedrevs med bristande insyn och kontroll.

Bakomliggande orsaker:

- *Omgivning och organisation*

Dåvarande organisationens hierarkiska struktur, där auktoriteter inte ifrågasattes, samt vårdgivarens till synes bristande kontroll och kvalitetssäkring har möjliggjort att verksamheten kunde bedrivas utan insyn och uppföljning.

7.8 Felhändelse

Det genomfördes varken 2004 eller 2018 någon händelseanalys efter det att verksamheten uppmärksammade att det saknades information i särskild journal.

Denna felhändelse ligger utanför den huvudsakliga tidsramen för det som granskas i händelseanalysen, men har inkluderats i analysen då den på grund av den långa tid som förflutit mellan att händelserna inträffade och att felen upptäcktes har betydelse för analys och åtgärder.

Varför?

Avsaknad av dokumentation uppfattades som en relativt vanligt förekommande händelse när det gäller pappersjournaler.

Bakomliggande orsaker:

- *Omgivning och organisation*

Bristande förståelse i dåvarande ledning för den lagstiftade rätten för barn som blivit till genom givarinsemination att ta del av uppgifter om sitt genetiska ursprung.

- *Procedurer, rutiner och åtgärder*

Bristande rutiner för avvikelserapportering, utredning och åtgärder ur informationssäkerhetsperspektiv.

7.9 Bifynd

Sedan verksamheten avslutades har det tillkommit ny lagstiftning som reglerar hanteringen av den särskilda journalen. Det är oklart om dessa förändringar beaktats i sjukhusets hantering av den särskilda journalen vid sentida utlämningar av uppgifter från den.

8. Slutsatser

Genom den information som framkommit i skriftliga underlag, rapporter och medieuppgifter samt i intervjuer med både medarbetare och med berörda patienter genomfördes behandlingar med givarinsemination på dåvarande Länssjukhuset Halmstad i begränsad omfattning. Mycket pekar på att verksamheten bedrevs utan uppföljning och kvalitetssäkring från vårdgivaren.

Eftersom journalföringen är bristfällig, det saknas en dokumenterad uppföljning av verksamheten samt att flera medarbetare som var involverade i verksamheten inte

har kunnat intervjuas är det svårt att få en helt klar och objektiv bild över vad som orsakat de felaktigheter som uppdagats. De uppgifter som gått att få fram tyder på att verksamheten i stor utsträckning skett separat från ordinarie övrig verksamhet. Samtidigt har verksamheten på sjukhusledningsnivå åtminstone i början av 1980-talet varit känd, vilket framgår av att rapporter lämnats till Socialstyrelsen och från hälso- och sjukvårdsdirektionens beslutsunderlag. Det framgår även i berättelser att verksamheten var hierarkisk och att man inte vågade ifrågasätta kollegor med överordnad ställning.

Utredningen visar bristande följsamhet till lagen som ska verka styrande för verksamheten, vilket kommit till uttryck genom bland annat:

- Bristfällig hantering av spermaprover som lämnats för fertilitetsutredning och givarinsemination.
 - Ingen dokumentation kring rutiner och arbetssätt för hantering av sperma för givarinsemination har återfunnits.
 - Felaktig användning av lämnade spermaprover har varit möjlig.
- Bristfällig särskild journal
 - Undermålig dokumentation både avseende spermagivare och kvinnor som fått givarinseminationsbehandling
 - Ofullständig dokumentation och i flera fall helt avsaknad av givarinseminationsbehandlingar som inte har lett till graviditet
 - Ofullkomlig dokumentation av skriftliga samtycken
 - Avsaknad av information om provtagning på spermagivare för att utesluta förekomst av hepatit B, lues, gonorré och klamydia.
 - Inget talar för att psykosociala utredningar med hjälp av kuratorers, psykologers eller psykiatrikers särskilda kompetenser har genomförts inför givarinseminationsbehandling.

Att InsemL inte följdes har lett till att Region Halland inte har kunnat garantera de barn som tillkommit genom givarinsemination en rätt att få kunskap om sitt ursprung.

Fynden i form av bristande följsamhet till de lagar som skulle verka styrande för den bedrivna verksamheten talar för att dåvarande Landstinget Halland inte i tillräcklig omfattning säkerställt att inseminationsverksamheten bedrivits på så sätt som förutsätts av den då gällande lagen. Dessa brister i följsamhet får anses ha sin grund i bristande verksamhetsuppföljning och kontroll. Det kan ha bidragit att det fanns ett hierarkiskt arbetssätt där enskilda medarbetare kunnat kontrollera inseminationsverksamheten på ett sådant sätt att insyn i verksamheten i syfte att kontrollera regelefterlevnad uteblivit.

Utredningen tyder på att omfattningen av de fel och brister som har påvisats inte kan vara enstaka förseelser. Utifrån en sammanvägning av bland annat nedanstående fynd kan felhändelserna inte bedömas ha uppstått genom misstag.

- Rapporter översända till Socialstyrelsen där det uppgavs få spermagivare och många givarinseminationer.
- Tidigare mediabevakning av verksamheten.
- För att framgångsrikt kunna ta upp sperma behövs både särskild hantering och tillgång till speciell utrustning (enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 1987:6 samt sakkunnig inom reproduktionsmedicin).
- Det finns exempel på när tidpunkt för spermaprov som lämnades i utredningssyfte verkar sammanfalla med tidpunkt för givarinsemination.
- Inseminationsverksamheten var aktiv kvällstid utanför ordinarie öppethållande och tidigare medarbetare vittnar om att de inte sett spermagivare i verksamheten.

Den information som framkommit genom de genetiska analyser som de barn som uppstått genom givarinsemination själva har genomfört har varit nödvändig och helt avgörande för att de brister som beskrivs skulle kunna upptäckas. Region Halland har inte i sina verksamheter tillgång till något genetiskt material eller annan information som kunnat ge samma tydliga bild av bristerna.

9. Har liknande händelser inträffat i verksamheten tidigare?

Ingen känd.

10. Hur bedöms risken att något liknande skulle kunna inträffa igen?

Risken att liknande händelser skulle återupprepas bedöms som mycket liten då avancerad infertilitetsbehandling såsom givarinsemination inte längre bedrivs inom Region Halland.

En betydande andel av de felhändelser som identifierats rör felaktig eller utebliven journalföring. Att vårdpersonal för journal på korrekt vis är fortsatt en av de viktigaste grunderna för kvalitet i vården. Det skapar en mängd olika möjligheter som stödjer en säker vård. Samtidigt är journalföring fortsatt ett individuellt ansvar som åligger var och en som arbetar i hälso- och sjukvården. Systematiska arbetssätt har införts för att genomföra journalgranskningar, loggkontroller och olika verksamhetsuppföljningar och inte minst möjligheten för patienter själva att lätt ta del av sin journaldokumentation bidrar till bättre förutsättningar för en korrekt och säker dokumentation.

Idag finns nedanstående rutiner och arbetssätt som försvårar att en verksamhet kan bedrivas utan insyn, kontroll och uppföljning av ledning. Dessutom har uppföljning av verksamheten utvecklats ur en mängd perspektiv som gäller ekonomi, egenkontroll, produktionsmått etc. Detta ger såväl den lokala ledningen som den övergripande kraftigt förbättrade möjligheter till insyn i förutsättningar och resultat i verksamheten.

- Organisering och utförande av ledning har förändrats sedan avvikelserna. Verksamhetschefsrollen är idag en betydligt mer renodlad ledningsfunktion än vid tiden för dessa händelser. Detta minskar risken för dubbla lojaliteter och brist på insyn i den verksamhet som bedrivs av den som är kliniskt verksam och samtidigt innehar en ledningsfunktion, Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), bilaga 2.
- Biobankslagen (2023:38) och därmed sammanhängande arbetssätt som är införda i Region Halland. Lagen omfattar humanbiologiska prov som avses att bevaras och som kan kopplas till enskild individ, bilaga 3.
- Alla bokningar, besök, behandlingar etc registreras digitalt.
- Egenkontrollprogram (genomförs genom verksamhetsstyrningssystemet Stratsys, se rutin "Efterlevnad av lagar och andra krav HS"), bilaga 4
- Anmälan misstanke om jäv, mutor eller tjänstefel, bilaga 5.
- Policy som definierar korruption som otillbörligt utnyttjande av den offentliga positionen för att uppnå privata fördelar; en otillbörlig sammanblandning mellan det offentliga uppdraget och privata intressen, bilaga 6.
- Medarbetarundersökning syftar till är att undersöka medarbetarnas uppfattning om och förutsättningar för att nå Region Hallands övergripande kompetensförsörjningsmål - kompetenta och engagerade medarbetare och regionens arbetsmiljömål – en säker och hälsofrämjande arbetsmiljö, bilaga 7.
- Avvikelsehantering är en förbättringsmetod som innebär att ta hand om inträffade oönskade negativa händelser så att de inte ska inträffa igen, bilaga 8.
- För att leva upp till de krav som patientdatalag (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, HSFL-FS 2016:40, ställer, ska regelbunden och systematisk loggkontroll utföras, bilaga 9.
- Beskrivning av hur säkerhetsarbetet genomförs inom förvaltningen, bilaga 10.
- Årlig patientsäkerhetsberättelse i syfte att det går att bedöma hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar, bilaga 11.
- Patientnämnden säkerställer att synpunkter och klagomål från patienter och närstående tas om hand, bilaga 12.
- Chefläkare, som bland annat skall ansvara med att skapa en kultur som medför ökad patientsäkerhet, bilaga 13.

- Samtliga medarbetare har ansvar att följa lagar och förordningar, beslut fattade i verksamheten samt innehåll i ledningssystemet, bilaga 14.
- Dokumentation kan följas upp av patienten själv via 1177, bilaga 15.

11. Har patient och/eller närstående informerats om händelsen?

Ja ☒

Nej ☐

De patienter och andra berörda som kontaktat sjukhuset har fått och får fortlöpande information. Region Halland har inget sätt att nå alla personer som är berörda av händelsen med riktad, personlig information. Fortsatta informationsinsatser till berörda grupper planeras.

12. Patient/närståendes beskrivning och upplevelse av händelsen

Beskrivning och upplevelser av händelserna som inträffade under aktuell period och i berörd verksamhet har av delgivits analysteam i intervjuer och via skriftliga berättelser.

13. Uppdragsgivarens beslutade åtgärder

Åtgärder planerade på kort sikt:

- Slutföra analys av inkomna frågeställningar från berörda, fatta beslut om åtgärder utifrån dessa, och återkoppla till berörda.
- Skriftlig information med sammanfattning av utredning och Region Hallands tolkning av betydelse och åtgärder riktade till olika grupper av berörda tas fram och kommuniceras.
- Den "direktlinje" som upprättats med särskilt telefonnummer där personer som vill komma i kontakt med sjukhuset kan ringa håller öppet under hela år 2023.
- Ta fram tydlig handlingsplan om ytterligare oegentligheter framkommer avseende tidigare verksamhet som hanterade givarinseminationer
- Ta fram en tydlig rutin för att hantera förfrågningar avseende utlämnande av information enligt 6 kap. 5 och 5 a § lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

- Genomgång av befintliga rutiner för hantering av biologiskt material med ställningstagande till förtydliganden gällande hantering av könsceller.
- Ställningstagande till anmälan enligt Lex Maria är gjord. Händelsen uppfyller utifrån konsekvens och allvarlighetsgrad kriterierna för sådan anmälan. Inspektionen för vård och omsorg har meddelat att klagomål gällande händelser som ligger längre bak i tiden än två år inte behandlas av myndigheten. Denna tidsgräns gäller dock inte för anmälan enligt Lex Maria, varför händelsen kommer att Lex Maria-anmälas.

Åtgärder planerade på lång sikt vilka åligger Kvinnokliniken Hallands sjukhus:

- Lagra och hantera särskild journal.
- Följa handlingsplan om ytterligare oegentligheter framkommer avseende tidigare verksamhet som hanterade givarinseminationer.
- Följa rutin för att hantera förfrågningar avseende utlämnande av information i enlighet med lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
- Spridning av slutsatser från händelseanalysen, utifrån denna beslutade åtgärder och övriga åtgärder till andra vårdgivare som bedriver fertilitetsverksamhet.

14. Information till hälso- och sjukvårdspersonal och till patient eller närstående

Region Halland har informerat medarbetare genom utskick via chefer men även med riktad information till den huvudsakligt berörda kliniken och dess medarbetare. Information om utredning, slutsatser och åtgärder kommuniceras till medarbetare och berörda löpande. De närstående och andra berörda som kontaktat sjukhuset informeras genom direkta utskick eller motsvarande utifrån enskildas behov och preferens.

15. Uppdragsgivarens godkännande av händelseanalys och planerade åtgärder.

Signatur: 

Datum: 230904

Namnförtydligande: Maud Ankdal

Signatur: 

Datum: 230904

Namnförtydligande: ULRICA CHRISTENSEN

Signatur: 

Datum: 2023-09-04

Namnförtydligande: Anders Åhrst

16. Bilagor

Bilaga 1 Rapporterad avvikelse

Bilaga 2 [HSL, 2017:30](#)

Bilaga 3 [Biobankslagen \(2023:38\)](#)

Bilaga 4 [Efterlevnad av lagar och andra krav](#)

Bilaga 5 [Visselblåsarfunktion](#)

Bilaga 6 [Antikorrupption - policy.docx \(regionhalland.se\)](#)

Bilaga 7 [Medarbetarundersökning \(sharepoint.com\)](#)

Bilaga 8 [405 Avvikelser.docx \(regionhalland.se\)](#)

Bilaga 9 [Loggkontroll i patientjournalssystem RH.docx \(sharepoint.com\)](#)

Bilaga 10 [310 – Säkerhet Regionservice.docx \(sharepoint.com\)](#)

Bilaga 11 [Patientsäkerhetsberättelse](#)

Bilaga 12 [Patientklagomål eller synpunkter](#)

Bilaga 13 [103 Ansvar, befogenheter och organisation HS.pdf \(sharepoint.com\)](#)

Bilaga 14 [Patient](#) grunddokument innehåller grundläggande styrning och hänvisar vidare till olika rutiner)

Bilaga 15 [Rutin: Journaldokumentation](#)