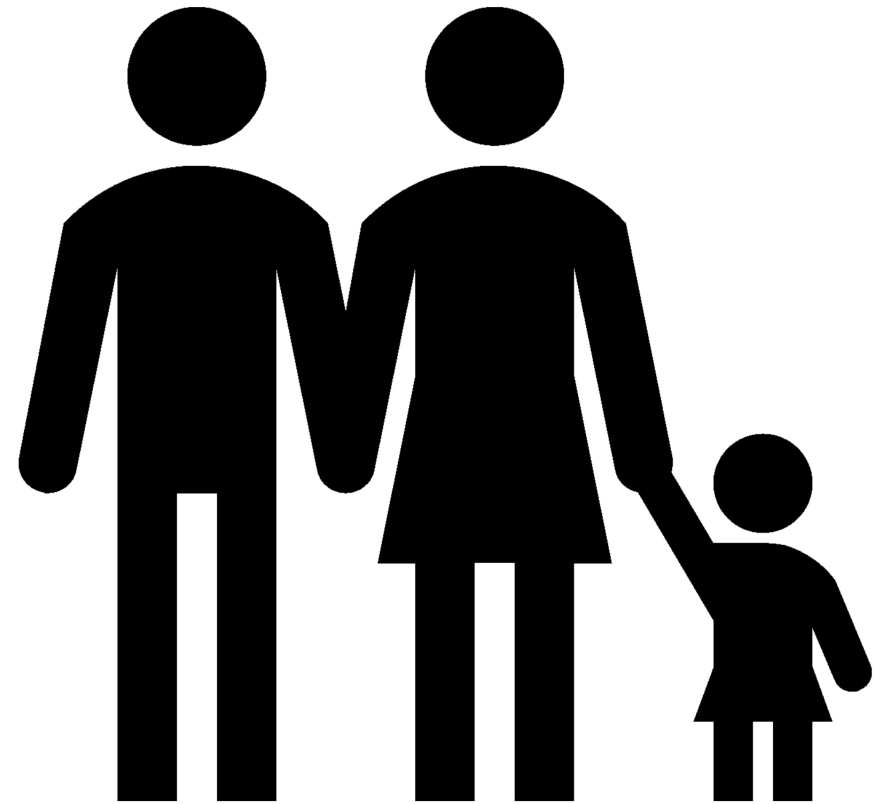
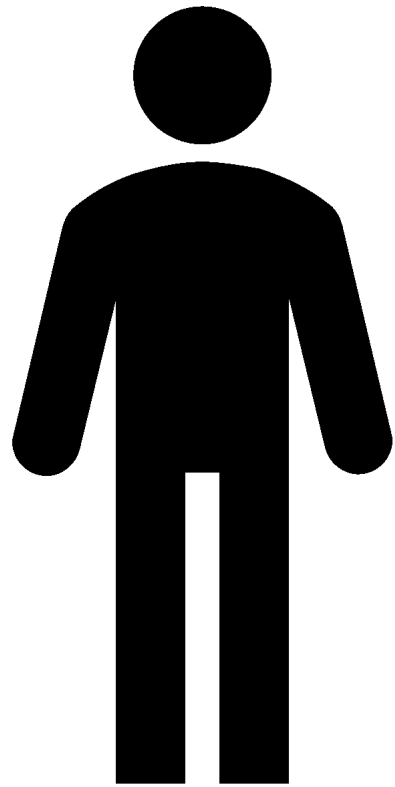


RS230415

# Extern utredning av tidigare inseminationsverksamhet vid Länssjukhuset i Halmstad

# Givarinsemination



# Vad vet vi om vad som hänt?

- Sperma som lämnats för fertilitetsutredning har använts för givarinsemination i minst sex fall.
- Detta har upptäckts genom att barn på eget initiativ genomfört "DNA-släktforskning".
- Dokumentation i särskild journal saknas eller är felaktig i åtminstone dessa sex fall.
- Partners samtycke till givarinsemination saknas i flera fall och är ofullständigt eller otydligt dokumenterat i flera fall där den finns.
- Hallands sjukhus har genomfört en internutredning (händelseanalys) av det som upptäckts och utifrån denna gjort Lex Maria-anmälan till Inspektionen för vård och omsorg.
- Två personer ("ofrivilliga givare") har lämnat in stämningsansökan till Europadomstolen för brott mot Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

# Extern granskning

- Hälso- och sjukvårdsdirektören gav uppdrag om granskning till PwC utifrån befintligt avtal
- Genomfördes under perioden april-september 2023
- Total kostnad cirka 1,1 mkr

# Frågeställningar i uppdraget

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?

1973-1979

1980-1989

1990-1996

1975-1979

De årtal för vilken givarinseminationsverksamheten redovisas i Socialstyrelsens rapport "Heterolog\* insemination i Sverige, förekomst och behandlingsprinciper"

1982

Äldsta noteringen om insemination i en särskild journal.

1983 – 1992

NN klinikchef på kvinnokliniken

1987

SOSFS 1987:6 träder i kraft

1996 (juni)

Inseminationsverksamheten upphör i och med NNs pensionering

1973

NN anställs på länssjukhuset i Halmstad

1980-1981

Period som Nya inseminationskommitténs enkät om artificiell insemination omfattar

1985-03-01

Lag (1984:1140) om insemination träder i kraft

1986

Första dokumenterade givarinsemination i en särskild journal där kod för spermadonator är angiven.

1989

Det årtal från vilket Socialstyrelsen begär in årliga rapporter om givarinseminationer från aktuella sjukhus.

1989-1996

Period för vilken NN årligen rapporterar förekomst av givarinseminationer till Socialstyrelsen

## 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

# 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.



# 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.

# 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 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 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.

# 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.

# Rättsutredning skadeståndsskyldighet

- Europadomstolen kan utdöma skadestånd. 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 denna utredning är sannolikt preskriberade enligt svensk rätt.
- Det finns en möjlighet att Europadomstolen utdömer skadestånd och att staten i sin tur kräver en återbetalning av Region Halland.

# Rekommendationer från PwC till Region Halland

- Upprätta en **handlingsplan** för hur kommande förfrågningar från donatorbarn ska hanteras.
- Upprätta kronologisk och tydlig **dokumentation** för all hantering av samtliga förfrågningar relaterade bristerna i inseminationsverksamheten.
- 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.
- Nogsamt bevaka utslaget för de klagomål som är inlämnade till **Europadomstolen**.
- Överväga att, vid framtida utlämnande till donatorbarn av donatorns identitet, erbjuda ett frivilligt **DNA-test** för såväl donatorbarn som den angivna donatorn.
- 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.
- Överväga **kontakt med de män** som undertecknat samtyckesblanketter där det inte tydligt framgår om de samtyckt till makeinsemination eller givarinsemination.

# Hälso- och sjukvårdsutskottets hantering

- 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.



Anders Åkvist, regional chefläkare | Regionkontoret | [anders.akvist@regionhalland.se](mailto:anders.akvist@regionhalland.se) | 0720-838619