

Bilag 2 : Korrespondence med Sundhedsstyrelsen

Et sammenskriv af vigtigste mails og breve. Materialet sendes i fuld længde ved forespørgsel (evry@phmetropol.dk eller jecl@phmetropol.dk)

2012-06-18 Brev til Embedslægerne afsendt af Eva og Jette. I dette fremgår blandt andet:

"I forbindelse med en udsendelse i DR- Søndag d 12 marts, der stillede spørgsmålstegn ved sikkerheden ved de ambulante hjemsendelser, kom jeg med en udtalelse om, at jeg ikke fandt det sikkert og forsvarligt at føre igangsættelser i ambulanseregioner, hvor bivirkninger ikke kan behandles. I den efterfølgende periode har vi systematisk registreret de sager vi er blevet bekendt med – både via DRs oplysninger og via henvendelser, vi har fået fra kvinder, der har oplevet alvorlige bivirkninger. Det er disse oplysninger, vi finder det nødvendigt at præsentere for jer. Der er visse sager, der ikke er indberettede på nuværende tidspunkt og der er visse mønstre i bivirkninger og indberetninger, som vi finder det relevant at fremlægge. I henhold til sagens alvorlighed, vil vi sætte stor pris på, om mødet kunne finde sted inden sommerferien"

Endvidere beder vi i brevet om at fremlægge undersøgelse af anvendelsen i DK i henholdsvis 2005 og 2012.

27 juni 2012

Vi rykker Embedslægerne Hovedstaden for et svar eller i det mindste en bekræftelse på, at de har modtaget brevet.

28 juni 2012

Svar: Embedslægerne modtog jeres mail den 18. juni 2012 og videresendte henvendelsen til Sundhedsstyrelsens centrale enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed. I kan henvende jer til Sundhedsstyrelsen på tlf. 72 22 74 00

4 juli 2012

Jette kontaktes telefonisk af Lena Graversen. Under korrespondencen fremfører Lena Graversen, at Sundhedsstyrelsen arbejder med og har styr på området. Jette fastholder at vi har cases med alvorlige bivirkninger og døde børn, hvorfor der er behov for et møde snarest.

I forbindelse med samtalen fremgår det, at Sundhedsstyrelsen i april har afholdt et møde med Jordemoderforeningen og DSOG. Vi får lov at få dette referat tilsendt.

Referat fra møde pr 12 april 2012 mellem Sundhedsstyrelsen, DSOG og Jordemoderforeningen. Af dette fremgår blandt andet:

"Henrik G. Jensen gav en kort orientering om de indberettede bivirkninger, der har været på misoprostol og dinoprostol de seneste år ved obstetrisk anvendelse af præparaterne. Generelt set er der indberettet meget få bivirkninger og der er ikke indberettet dødsfald i forbindelse med anvendelse af præparaterne"

4 juli 2012 (med sletning af person-henførbare data)

Til Lene Graversen

Tak for det fremsendte referat (fra 12. april 2012 om igangsættelse af fødsler med Misoprostol) og samtalen. Eva Rydahl og jeg har drøftet indholdet af referatet. Vores formodning om, at der kan være et problem vedr. indberetning, overvågning og identifikation af sager med Misoprostol bliver bestyrket.

Af referatet fremgår det, at der ikke er indberettet dødsfald i forbindelse med anvendelse af præparatet. Dette undrer os, idet vi er bekendt med xxxx sag, hvori barnet dør under fødslen. Patientforsikringen har anerkendt forløbet, mens patientklagenævnet endnu ikke har truffet afgørelse. Endvidere er vi bekendt med, at xxxx telefonisk har kontaktet jer i forbindelse med at DR-Søndag bragte indslag om Cytotec i marts 2012.

Yderligere er vi bekendt med, at en jordemoder har fået en påtale i forbindelse med et forløb, hvor barnet døde under fødslen i 2009 og hvor kvinden var stimuleret med Misoprostol.

I afgørelsen skriver patientklagenævnet følgende "ved fødsler, der er sat i gang med vestimulerende medicin (Cytotec) er der risiko for, at den fødende får for mange veer (hyperstimuleret = > 5 veer pr. 10 minutter). Det er derfor vigtigt at være opmærksom på denne risiko samt at have øget opmærksomhed på barnets hjerteaktivitet i forbindelse med en eventuel hyperstimulation".

I xxxx 2012 får en kvinde placentalsløsning få timer efter indtagelse af Misoprostol p.o. Ved ankomst til sygehus er barnet dødt. Vi er bekendt med, at denne sag allerede i xxxx 2012 skulle være indberettet af parret til Patientombuddet.

Af telefonsamtalen dags dato fremgik det, at der er fremkommet få klager i de relevante systemer. Vi vil gøre opmærksom på, at de kvinder vi omtaler her har klaget, men vi ved ikke, under hvilken overskrift dette behandles. Det er muligt, at disse forløb ikke eksplicit er indberettet som klager over Misoprostol og derfor ikke dukker op i jeres afgørelser.

Vi ved eksplicit af nogle af disse kvinder er blevet afvist, når de har ønsket at Sygehuset skulle indberette dette som en mulig bivirkning til Lægemiddelsstyrelsen.

Som du ved har vi 9 sager i alt. Resten er også med svære bivirkninger – flere sager med rumperet uterus, blodtransfusion og svært asfyktiske børn – og vi ser derfor frem til at fremlægge disse sager for dig efter sommerferien.

Venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl

5 juli 2012.

Vi kontakter telefonisk Pfizer. Har viden om, at de skal indberette sager, der kommer til deres kendskab. Pfizer inviterer os til møde dagen efter .

6 juli 2012.

Vi fremlægger vores viden om 9 sager, hvoraf nogle er ukendte for Pfizer. Endvidere fremlægger vi vores bekymring over den meget vekslende reaktionstid på pillerne, voldsomheden af skader selv på lav dosis samt vores undren over, at sagerne ikke indberettes via læger. De sager, der er nye for Pfizer indberettes inden for de næste dage til Lægemiddelstyrelsen.

8-10 juli 2012- telefonisk samtale med Charlotte Scherling, Sundhedsstyrelsen

Jette kontaktes flere gange telefonisk med henblik på oplysninger, som kan lokalisere det 3 dødsfald. Det "manglende dødsfald" var det tilfælde vi havde lokaliseret via en af deres egne hjemmesider.

Sundhedsstyrelsen kan åbenbart ikke selv finde denne sag

6 august 2012

Rykker fra os til Sundhedsstyrelsen:

Inden sommerferien talte vi sammen. Vi aftalte at Sundhedsstyrelsen ville fremsende forslag til mødedato i august. Vi har imidlertid ikke hørt fra jer. Vi har brug for at kunne planlægge og vil derfor opfordre til, at forslag til mødedato meldes ud snarest.

16 august 2012

Kære Jette Aaroe Clausen,

Jeg er desværre ramt af sygdom. Jeg vender tilbage med et forslag til mødetidspunkt snarest muligt.
mvh Lena Graversen

24 august 2012

Rykker fra os til Sundhedsstyrelsen.

Hej Lena, Sygdom er hvermands herre og jeg beklager derfor, at vi har fundet det nødvendigt at kontakte dig.

Tiden går. Som du ved, fra vores korrespondance om Misoprostol, så er det os magtpåliggende, at vi snarest får mulighed for, at fremlægge vores materiale for Sundhedsstyrelsen. Skulle du pga. sygdom ikke have mulighed for et sådan snarligt møde, så vil vi bede om, at der udpeges en anden til opgaven.

Mvh Jette Aaroe Clausen

29 august 2012

Sundhedsstyrelsen melder tilbage at de har mulighed for at holde møde med os den 24 sept eller 2 oktober. Af hensyn til vores fastlagte undervisning er vi nødt til at tage den sidste dato d 2 oktober

1 oktober 2012

Hej Lena

Eva og jeg har planlagt et oplæg, til vores møde i morgen, hvor vi anvender power point. Vi har derfor brug for, at der er adgang til en projektor i mødelokalet. Er det nødvendigt at medbringe egen bærbar computer?

Med venlig hilsen
Jette Aaroe Clausen

1 oktober 2012

Svar fra Lena Graversen

Kære Jette Aarøe

Vi havde fået det indtryk, at I gerne ville drøfte brugen af Cytotec på mødet. Inden mødet vil jeg derfor gerne have oplyst, hvor langt et oplæg I havde tænkt Jer at holde.

mvh

Lena Graversen
Overlæge

1 oktober 2012

Hej Lena

Dit indtryk er korrekt, vi ser frem til at drøfte brugen af Cytotec med Sundhedsstyrelsen. Fra vores tidligere korrespondance ved du, at vi er bekymrede for den nuværende praksis på fødestederne. For at kunne fremlægge vores viden om området kvalificeret, er det nødvendigt, at fremlægge det grundlag vores undersøgelse har sit udgangspunkt i. I ved at vi har en række cases, som vi gerne vil diskutere med jer. Derudover har vi forsket i såvel udbredelse, effektivitet og sikkerhed samt undersøgt kvaliteten af den skriftlige information som kvinderne får i forbindelse med tilbud om igangsættelse. Resultaterne af vores undersøgelser vil vi gerne fremlægge for jer. De belyser den nuværende situation og vil formentlig påpege nogen overraskende og bekymrende sammenhænge. Oplægget tager ca. en time og vi ser frem til at drøfte vores resultater med jer.

Med venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen

1 oktober 2012

Kære Jette Aaroe,

Det har ikke været hensigten med mødet, at der skulle holdes et foredrag på en time. Meningen er at drøfte brugen af Cytotec.

For at vi kan få tid til en god drøftelse af både Jeres undersøgelser og styrelsens tiltag, kan der ikke blive tid til, at I holder et oplæg på en time.

Som du nok har bemærket er der kun afsat 1½time til mødet. Hvis I vil holde oplæg, må jeg bede Jer om at begrænse det til 20 minutter.

Der er både computer og projektor i møderummet.

mvh

Lena Graversen
Overlæge

1 oktober 2012

Hej Lena

Vi er overraskede over hvilken drejning dette møde har taget. I vores brev til embedslægerne af 14.juni, som de fremsendte til din afdeling, beskrev vi vores bekymring om praksis på fødestederne og vi bad om muligheden for at få lov til at fremlægge vores materiale for embedslægerne. Efter vores opfattelse kan vores materiale ikke fremlægges meningsfuldt inden for den givne tidsramme.

Vi vil gerne deltage i mødet i morgen, vi håber at fokus kan være på de bekymringer vi har omkring praksis på fødestederne.

Med venlig hilsen
Jette Aaroe Clausen

2 oktober 2012

Kære Jette Aaroe,

Der må være sket en misforståelse vedr. dette møde. Vi vil meget gerne høre om Jeres bekymringer. I må kunne fremlægge hovedtrækkene på 20 minutter og I er også velkomne til at give Sundhedsstyrelsen en skriftlig sammenskrivning af jeres resultater. Dette kunne I evt. have gjort før mødet. Som jeg har forstået Jeres henvendelse, vil I gerne have at styrelsen forholder sig til Jeres oplysninger, hvilket kræver, at vi har det skriftligt og ikke alene fra en mundtlig fremstilling.

Hvis I ønsker at udsætte eller aflyse mødet, vil jeg gerne have besked.

mvh Lena Graversen

24 oktober 2012 –rykker for referat

Hej Lena Graversen

Der er nu gået 3 uger siden vores møde den 2. oktober. Ved mødets begyndelse lovede du at der ville blive udsendt et referat men vi har ikke modtaget et sådant og vi tillader os derfor at sende denne påmindelse. Foruden referatet så vil vi også gerne have adgang til det 'skriv' som Sundhedsstyrelsens jurister har lavet om patienters ret til at vælge specifik behandling.

På mødet var vi, som du sikkert husker, optaget af spørgsmålet: har kvinder, der frasiger sig tilbuddet om igangsættelse med Misoprostol, ret til at blive behandlet med Minprostin? På mødet svarede Sundhedsstyrelsen nej til dette spørgsmål, og som belæg henviste du til var et 'skriv' fra Sundhedsstyrelsens jurister. Du lovede os at du ville fremsende dette skriv til os umiddelbart efter mødet. Vi har imidlertid ikke modtaget et sådan, så denne mail er også en påmindelse om dette.

Vi håber at høre fra jer snarest.

1 november 2012

Kære Jette Aaroe,

Det har desværre ikke været muligt at få sendt referatet lige efter mødet.

I vil modtage referatet i næste uge.

mvh

Lena Graversen
Overlæge

1 november 2012

Hej Lena Graversen

I vores henvendelse til dig fra den 24. oktober udbad vi os to ting

- 1) et referat fra mødet den 2. oktober og
- 2) et dokument som du omtalte på mødet den 2. oktober. Dokumentet er udfærdiget af Sundhedsstyrelsens

jurister. Det forholder sig til spørgsmålet om patienters rettigheder når de ikke ønsker at modtage en tilbudt behandling.

Dette dokument må det være muligt at fremsende, idet det jo er udfærdiget i en tidligere sammenhæng.

Med venlig hilsen
Jette Aaroe Clausen

7 november 2012 -Udkast til referat vedlagt som bilag

Kære Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl

Hermed fremsendes udkast til referat fra mødet i Sundhedsstyrelsen den 2. oktober 2012. Eventuelle bemærkninger til referatet bedes fremsendt senest den 16. november 2012.

Ved mødet blev det drøftet hvilken behandling en patient kan få og Sundhedsstyrelsen lovede i den forbindelse at fremsende en skriftlig afklaring af dette.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at overordnet set er det regionen, der sætter den økonomiske ramme for behandling, hvorefter lægerne indenfor denne ramme prioriterer hvilken behandling, der skal tilbydes patienterne.

Sundhedsloven fastlægger, at når man har bopæl i landet, så har man ret til ydelse i det offentlige sundhedsvæsen. Lovgivningen indeholder imidlertid ikke nogen nærmere beskrivelse af de behandlingsydelser, som patienten har krav på, og den enkelte patient har derfor ikke efter sundhedsloven noget retskrav på selv at bestemme indholdet af ydelserne. Det fremgår blandt andet af reglerne i sundhedsloven §§ 15 og 16 om sundhedspersoners pligt til at indhente informeret samtykke, at patienten skal inddrages i behandlingsovervejelserne, og patientens ønsker til behandlingen skal tillægges vægt, men at den endelige beslutning om, hvilke ydelser den enkelte patient skal tilbydes er sundhedspersonens.

Patientens ret til selvbestemmelse betyder således ikke, at patienten kan kræve at blive behandlet, hvis sundhedspersonen ikke finder, at patienten har behov for behandling.

Patienten kan heller ikke kræve selv at bestemme, hvilken behandling, der skal tilbydes. Det er sundhedspersonen, der ud fra sin fagkundskab vurderer, hvilken behandling, der vil være den bedste til behandling af patienten. Patienten kan imidlertid indirekte bestemme behandlingen ved at afslå at give samtykke til den behandling, som sundhedspersonen anser for den bedste. I så fald skal sundhedspersonen tilbyde en anden behandling, men naturligvis kun en behandling, der kan anses for forsvarlig. Med andre ord skal sundhedspersonen kun tilbyde behandlinger, hvor det kan anses for overensstemmende med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven.

Med venlig hilsen Mette Lund Jespersen, Læge

15 november 2012. Referat med vores kommentarer vedlægges i bilag

Hej Mette Lund Jespersen

Tak for det tilsendte referat fra mødet den 2. oktober. Vi er blevet bedt om at kommentere referatet og fremsender herfor vores kommentarer.

Vi har kommenteret på følgende måde: Den røde tekst er den tekst, som vi foreslår bliver indsat i referatet 2) den gule tekst henviser til tekst som vi enten er faktisk forkert eller som bør sættes i kontekst jf. kommentar til disse i margin.

Derudover har vi medsendt en fil med kopi af de power points, som vi anvendte i vores oplæg.

Med venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen

26 november 2012 – rykker for rettet referat

Hej Mette

Den 15. november fremsendte vi vores kommentarer til det udkast til referatet, som Sundhedsstyrelsen har udarbejdet vedr. mødet den 2. oktober.

Vi har ikke hørt fra jer. Vi beder derfor om at få oplyst en dato for hvornår vi kan forvente, at der foreligger et endeligt referat fra mødet.

Med venlig hilsen Jette Aaroe Clausen

3 december- Endeligt referat vedsendt i bilag

Kære Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl,

Hermed fremsendes det endelige referat for mødet den 2. oktober 2012. Sundhedsstyrelsen takker for bemærkningerne til referatet vedr. Jeres undersøgelse. Bemærkningerne vil ikke alle indgå i referatet, da der er tale om et kort beslutningsreferat, men vil indgå i styrelsens baggrundsmateriale for det videre arbejde med igangsættelse af fødsler med misoprostol.

Sundhedsstyrelsen kan i øvrigt oplyse, at vedrørende Jeres bemærkninger om bivirkninger henviser linket til en historisk bekendtgørelse på Retsinformation, og ikke den aktuelle bekendtgørelse.

mvh

Lena Graversen

Overlæge

4 december 2012-kommentarer til referat vedlagt

Til Lena Graversen

Tak for det fremsendte referat. Vi er glade for, at en del af vores kommentarer er taget til efterretning. Blandt andet er vi glade for, at læseren af referatet nu oplyses om, at der er tale om 12 fødselsforløb. Imidlertid ærgrer det os, at man ikke har tilføjet vores kommentarer om, at de fleste af tilfældene er ganske voldsomme idet det drejer sig om uterusrupturer på uarret uterus, 3 døde børn, svær asfyksi.

Vi forstår ikke Sundhedsstyrelsens begrundelse for ikke at inkludere denne viden. Sundhedsstyrelsen begrundet udeladelsen af indholdet med, at det drejer sig om et beslutningsreferat og at et sådan referat er et kort referat.

Vi opfatter mødet som den 2. oktober som et orienterende møde, dvs. vi orienterede, indenfor de muligheder som tidsrammen tillod, Sundhedsstyrelsen om vores viden om brug af Misoprostol på danske fødegange. Det er ikke helt klart hvordan Sundhedsstyrelsen bruger begrebet beslutningsreferat, men vi vil hermed understrege, at vi ikke har en opfattelse af, at vi har deltaget i beslutningerne om hvilke konklusioner Sundhedsstyrelsen efterfølgende har valgt at træffe på baggrund af de fremkomne oplysninger. Vi finder det ikke rimeligt, at læseren af referatet kan få den opfattelse, at vi tilslutter os de konklusioner, der opsummeres i slutningen af referatet. Vi finder konklusionen utilstrækkelige og i den vedhæftede fil finder I en uddybning af dette.

Vi håber fortsat, at Sundhedsstyrelsen vil overveje 1) indholdet i referatet og 2) overveje om vores indvendinger bør give anledning til at udvide indholdet i den påtænkte meddelelse til de obstetriske afdelinger.

MVH

Jette Aaroe Clausen & Eva Rydahl