

## Om informeret samtykke og journalføring heraf

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forbindelse med det sundhedsfaglige tilsyn i almen praksis konstateret, at der mange steder ikke er dokumenteret et korrekt informeret samtykke. Styrelsen ønsker derfor at tydeliggøre kravene til både det informerede samtykke og journalføringen af det.

### Hvorfor informeret samtykke?

Patienter har ret til selvbestemmelse. Det er et grundlæggende princip i sundhedsloven, som kommer til udtryk ved kravet om informeret samtykke. Inddragelse af patienter i egen behandling er også vigtigt af hensyn til compliance.

Kravet om informeret samtykke består af to elementer:

- Informationen
- Selve samtykket

De to elementer hænger tæt sammen. Har en patient for eksempel ikke fået tilstrækkelig information, vil samtykket også være mangelfuldt.

### Hvad skal du informere om?

Informationen skal handle om patientens helbredstilstand og behandlingsmulighederne, herunder risici og komplikationer ved den tilbudte behandling. Informationen skal tilpasses den konkrete situation og patient.

### Ved mindre indgreb

Ved mindre indgreb, for eksempel fjernelse af hudelementer, skal du informere patienten om selve behandlingen og om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen vil typisk ikke være så omfattende, fordi der ikke er så mange risici for alvorlige komplikationer ved et sådant indgreb. Det vil derfor også være tilstrækkeligt at skrive i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici og accepterer behandlingen, uden nærmere specifikation.

### Ved behandling, der kræver mere information

Nogle indgreb kræver mere information, fordi der er større eller mere alvorlige risici ved dem. Er der tale om en behandling, der medfører en nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger, skal lægen først informere patienten om disse, så patienten kan vurdere, om han eller hun ønsker behandlingen på trods af de oplyste risici. Det gælder eksempelvis ved risikomedicin, hvor informationskravet derfor er højere.

Det kan også være nødvendigt at informere om alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og også om bagatelagte komplikationer, hvis de er hyppigt forekommende. Det er en konkret vurdering, hvor omfattende informationen skal være.

Eksempler på medicin, hvor der forlanges journalføring af den specifikke information:

- Afhængighedsskabende lægemidler
- Antidepressiv medicin
- Binyrebarkhormon (også ved kortvarig behandling)

Bemærk, at også i tilfælde, hvor en sygeplejerske står for at informere patienten, skal det fremgå af journalen, at informationen er givet.

### Se også

Se også nyeste klagesagspraksis på [www.stpk.dk](http://www.stpk.dk) under "Afgørelser" -> "Afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn" -> "Vejledende og principielle afgørelser".

Her kan du vælge det juridiske tema "Information og samtykke".

### Hvordan kan patienten samtykke?

Udgangspunktet er, at patienten samtykker mundtligt. Der er dog en række tilfælde i almen praksis, hvor et stiltiende samtykke vil være tilstrækkeligt, for eksempel når der er tale om almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, og det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

Stiltiende samtykke er normalt tilstrækkeligt ved for eksempel rensning af sår, skift af bandage, undersøgelse af ben og armes funktionsevne og ved stetoskopi.

## Hvorfor skal det journalføres?

Der er mindst tre grunde til at sørge for korrekt journalføring af informeret samtykke:

- For det første har du efter autorisationsloven pligt til at føre journal over din virksomhed. Informeret samtykke er en del af din virksomhed.
- For det andet sikrer det patienten i forbindelse med behandlerskifte. Det er vigtigt, at sundhedspersoner, der senere kommer i kontakt med patienten, ved, hvilken information patienten har fået tidligere.
- Endelig er journalføring også din mulighed for at sikre dig i for eksempel en klagesag, hvor patienten klager over utilstrækkelig information. Hvis information ikke er korrekt dokumenteret i journalen, risikerer du at få kritik for enten utilstrækkelig information eller utilstrækkelig journalføring af informationen.

Hvor meget skal du skrive i journalen?

Dokumentationen skal naturligvis tilpasses omstændighederne, hvor alvorlig sygdommen eller behandlingen er og den enkelte patient. Du kan godt bruge fraser, men de skal altid bruges kritisk, da journalen skal afspejle den konkrete situation. En god tommelfingerregel er, at journalen skal give mening for en anden sundhedsperson og for patienten, hvis denne ønsker at se sin journal.

Kravet til journalføringen øges, jo mere alvorlig og jo større risikoen for komplikationer er. Fx skal det fremgå specifikt, at patienten er informeret om risiko for afhængighed og for kørselsbegrænsninger ved afhængighedsskabende medicin, hvis patienten har kørekort. Det skal også fremgå specifikt, at der er risiko for osteoporose ved langvarig behandling med prednisolon.

Ved nogle typer risikomedicin kan det være tilstrækkeligt at skrive, at patienten er informeret om de hyppigste bivirkninger eller er informeret om bivirkninger. Oftest vil der med den type medicin skulle dokumenteres en behandlingsplan, og det skal naturligvis fremgå, at patienten er informeret om planen.

Ved mindre indgreb vil det være tilstrækkeligt at skrive i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici og accepterer behandlingen, uden nærmere specifikation.

## Bemærk

Der skal altid informeres om virkning og bivirkninger ved iværksættelse af medicinsk behandling, men ved almindelig medicinsk behandling er informationskravet lavere end ved risikomedicin.

Hvis patienten har fået den samme medicinske behandling flere gange tidligere og/eller for ganske nylig, kan informationsniveauet tilpasses dette. Det vigtige er, at patienten kender virkningen og bivirkningerne ved behandlingen.

## Referencer

### Retsinformation.dk

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018, kapitel 5

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998

Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999

Bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) (journalføringsbekendtgørelsen), § 13

### stps.dk

Sammenfatning af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns praksis vedrørende informeret samtykke samt journalføring heraf

## Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67 · 2300 København S  
E-mail: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk) · Tlf.: +45 7228 6600

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)