

## Om informeret samtykke og journalføring heraf



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 pleje og 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.

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

### Ved mindre behandlinger

Ved mindre behandlinger, fx sårpleje, fjernelse af hud-elementer eller ved almindelig medicinsk behandling, vil informationen typisk ikke være så omfattende, fordi der ikke er så mange risici for alvorlige komplikationer ved et sådant indgreb.

### Ved behandling, der kræver mere information

Nogle behandlinger 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 sundhedspersonen altid informere patienten om disse, så patienten kan vurdere, om han eller hun ønsker behandlingen på trods af de oplyste risici. Det gælder eksempelvis ved behandling med afhængighedsskabende lægemidler eller med antidepressiv medicin.

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.

### Hvordan kan patienten samtykke?

Udgangspunktet er, at patienten samtykker mundtligt. Der er dog en række tilfælde, 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 fx rensning af sår, skift af bandage, undersøgelse af ben og armes funktionsevne og ved stetoskopi.

### Bemærk

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

### Hvorfor skal det informerede samtykke 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 sundhedsfaglige virksomhed. Informeret samtykke er en del af din sundhedsfaglige virksomhed.
- For det andet er journalen dit arbejdsredskab, hvor du kan se, hvilken information patienten har fået tidligere, og hvilke aftaler du har lavet med patienten om behandlingen.
- Endelig sikrer det patienten i forbindelse med behandlerskifte. Det er vigtigt, at andre sundhedspersoner, der senere kommer i kontakt med patienten, ved, hvilken information patienten har fået tidligere.

## Hvad skal journalføres?

Når du har indhentet et informeret samtykke til en behandling, skal både informationen og samtykket fremgå af journalen.

## Informationen

Informationen skal fremgå af journalen i nødvendigt omfang. Det vil sige, at indholdet i journalen skal tilpasses omstændighederne, hvor alvorlig sygdommen eller behandlingen er og den enkelte patient. Kravet til journalføringen øges, jo mere alvorlig og jo større risikoen for komplikationer er.

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

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

Ved mindre behandlinger kan det være tilstrækkeligt at skrive, at patienten er informeret om de hyppigste bivirkninger, eller at patienten er informeret om behandlingen og relevante risici, og at patienten accepterer behandlingen, uden nærmere specifikation.

## Samtykket

Samtykket til en behandling skal som udgangspunkt altid fremgå af journalen. Har patienten stiltiende samtykket til en behandling, skal samtykket kun fremgå af journalen i nødvendigt omfang. Dette medfører, at samtykket ikke behøver at fremgå direkte af journalen i de situationer, hvor der alene er tale om almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, og hvor det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

Hvis patienten helt eller delvist fravælger en tilbudt undersøgelse eller behandling, skal dette journalføres. Den givne information om, hvilke eventuelle konsekvenser, fx helbreds- eller økonomiske konsekvenser, fravalget kan medføre, skal fremgå af journalen i nødvendigt omfang.

## Formkrav til journalføring af det informerede samtykke

Der er ingen formkrav til, hvordan dokumentationen af det informerede samtykke skal fremgå af journalen. Oplysningerne i journalen skal dog tilpasses den enkelte patient og omstændighederne.

Standardtekster, -fraser m.v. kan i egnet omfang anvendes i journalen til at dokumentere det informerede samtykke. Det skal dog altid sikres, at standardtekster eller -fraser er meningsfulde og tilpasset den konkrete patientbehandling, og at der kun fremgår oplysninger, som er relevante.

## Referencer

### retsinformation.dk

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, 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. september 1998

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019, kapitel 6

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.) (journalføringsbekendtgørelsen), BEK nr. 1225 af 8. juni 2021, § 17

### stps.dk

Du kan finde vejledninger og andet materiale om journalføring til din specifikke faggruppe på [stps.dk/journalfoering](https://stps.dk/journalfoering)

## Se også

Se også nyeste klagesagspraksis på [stpk.dk](https://stpk.dk) under "Afgørelser og domme" ▶ "Afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn" ▶ "Vejledende og principielle afgørelser". Her kan du vælge det juridiske tema "Information og samtykke" eller "Journalføring".

## 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](https://www.stps.dk)