



STYRELSEN FOR
PATIENTKLAGER

PRAKSISSAMMENFATNING OM INFORMERET SAMTYKKE

2024

INDHOLD

1. Forord	4
2. Indledning.....	4
2.1. Formålet med det informerede samtykke	5
2.2. Afgørelser i praksissammenfatningen	5
2.3. Beskrivelse af retsgrundlag.....	6
2.3.1. Kompetence.....	6
2.3.2. Sagsproces	6
2.3.3. Love, konventioner, bekendtgørelser og vejledninger	6
3. Information	7
3.1. Hvem har ret til information	7
3.1.1. Information til patienten.....	7
3.1.2. Information ved behandling af mindreårige.....	8
3.1.3. Mindreårige der er fyldt 15 år.....	8
3.1.4. Mindreårige der er under 15 år.....	11
3.1.5. Information ved behandling af varigt inhabile.....	13
3.1.6. Information af pårørende til habile patienter	14
3.1.7. Retten til information, når behandling anses for udsigtsløs.....	16
3.2. Patientens ret til at frabede sig information	17
3.3. Hvordan skal informationen gives.....	19
3.3.1. Mundtlig information	19
3.3.2. Telefonisk information.....	20
3.3.3. Skriftlig information	21
3.4. Tidspunktet for informationen	22
3.5. Ansvar for at give information	24
3.6. Information om behandling.....	27
3.6.1. Generelt	27
3.6.2. Utilstrækkelig information.....	27
3.6.3. Urigtig information.....	28
3.7. Information om komplikationer og bivirkninger	29
3.7.1. Generelle tilfælde	29
3.7.2. Alvorlige og ofte forekommende komplikationer	31
3.7.3. Alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger.....	33
3.7.4. Bagatelagte og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger.....	36
3.7.5. Bagatelagte og sjældent forekommende bivirkninger.....	37
3.7.6. Ikke-kendte bivirkninger	38
4. Samtykket	39
4.1. Indledning.....	39
4.2. Hvem kan give samtykke	40
4.2.1. Mindreårige, der er fyldt 15 år.....	40
4.2.2. Mindreårige, der er under 15 år.....	42

4.2.3. Samtykke ved fælles forældremyndighed	43
4.2.4. Samtykke ved varigt inhabile	47
4.2.5. Øjeblikkeligt behandlingsbehov	50
4.2.6. Patientens inddragelse	52
4.2.7. Sultestrejke	52
4.2.8. Afvisning af at modtage blod.....	53
4.2.9. Behandling af uafvendeligt døende	55
4.2.10. Behandlingstestamenter	56
4.3. Tidspunktet for samtykke	57
4.4. Samtykkets rækkevidde	58
4.5. Samtykkets form.....	60
4.5.1. Stiltiende samtykke	61
5. Samtykke i psykiatrien	66
5.1. Indledning	66
5.2. Medicinering	66
5.3. Udredning og diagnoser	69
5.4. Henvísninger	71
5.5. Information om tvang ved manglende samtykke	72
5.6. Patientens evne til at samtykke.....	73
6. Sagsoversigt.....	76
7. Ændringslog	82
8. Kosmetisk behandling – tillæg	83

1. Forord

Med denne publikation offentliggør Styrelsen for Patientklager en gennemgang af styrelsens og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns praksis ved behandling af klager over informeret samtykke. Der er især fokus på områderne: informeret samtykke i forbindelse med behandling af mindreårige, inhabile, informeret samtykke i psykiatrien, information til pårørende og betænkningstid ved informeret samtykke.

Det har meget stor betydning, at patienterne får tilstrækkelig information om behandlingen. Det er en afgørende forudsætning for, at patienterne kan udøve deres selvbestemmelsesret – og dermed sige ja eller nej til en behandling på et oplyst grundlag. Men en god og grundig information om behandlingen er også i sig selv et vigtigt element for patienternes tilfredshed med behandlingen. Det ser vi i arbejdet med patientklagesagerne. Mange klagesager udspringer af, at patientens forventninger til behandlingen ikke er blevet indfriet. I mange tilfælde kunne en bedre information forud for behandlingen givetvis have afhjulpet dette. Også af den grund er det vigtigt til stadighed at have fokus på dette emne.

Det er styrelsens håb, at sammenfatningen ikke blot bliver et nyttigt redskab for disciplinærnævnets medlemmer, sagkyndige konsulenter og medarbejderne i sekretariatet, men at sammenfatningen også vil blive brugt i sundhedssektoren til forbedring af kvalitet og patientsikkerhed. En af styrelsens vigtige opgaver er at uddrage læring af de problemstillinger, som identificeres i de klagesager, som styrelsen og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler. Denne sammenfatning er et led heri og kan benyttes som opslagsværk for både klagere og klinikere. Sammenfatningen offentliggøres på Styrelsen for Patientklagers hjemmeside www.stpk.dk og vil blive ajourført og udbygget efter behov. Kommentarer til sammenfatningen er meget velkomne og bedes sendt til stpk@stpk.dk.

2. Indledning

Denne sammenfatning omhandler det informerede samtykke, som er den information, der gives forud for behandling, og som er en forudsætning for, at behandling kan indledes eller fortsættes.

Der skelnes mellem

- klager over den forudgående information, når der er tale om en samtykkesituation (informeret samtykke) og
- klager over information, der gives efter behandling i en ikke-samtykkesituation (efterfølgende information). Denne information anses for en del af behandlingen.

Klager over efterfølgende information indgår ikke i denne praksissammenfatning.

Lovgrundlaget for det informerede samtykke er sundhedslovens §§ 15-21. Lovgrundlaget for den efterfølgende information, der er en del af

behandlingen, er autorisationslovens § 17, der omhandler omhu og samvittighedsfuldhed.

I hvert kapitel refereres et antal afgørelser, der belyser disciplinærnævnets og styrelsens praksis på det pågældende område.

I den elektroniske udgave af praksissammenfatningen på styrelsens hjemmeside www.stpk.dk er der links til de anonymiserede afgørelser, således at afgørelserne kan læses i deres fulde længde.

2.1. Formålet med det informerede samtykke

Formålet med reglerne om informeret samtykke er at sikre, at patienters værdighed, integritet og selvbestemmelsesret respekteres, hvilket fremgår af vejledning om information og samtykke. Vejledningen henviser til den dagældende patientretsstillingslov (lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling), hvor principperne om og formålet med informeret samtykke er videreført i senere lovgivning.

2.2. Afgørelser i praksissammenfatningen

Praksissammenfatningen er baseret på behandlingsklagesager behandlet af:

- Styrelsen for Patientklager (benævnt styrelsen)
- Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn (benævnt disciplinærnævnet)

Styrelsen for Patientsikkerhed og Patientombuddet varetog tidligere klagesagsbehandlingen af sagerne efter klage- og erstatningslovens § 1, men opgaven overgik til Styrelsen for Patientklager den 1. juli 2018.

Afgørelserne i sammenfatningen er udvalgt ud fra deres indhold og egnethed til at redegøre for styrelsens og disciplinærnævnets praksis. De gengivne afgørelser vedrører de bestemmelser i sundhedsloven, som oftest danner grundlag for klagesager. Sammenfatningen indeholder således ikke afgørelser vedrørende alle bestemmelser vedrørende informeret samtykke.

De sager, der er medtaget i sammenfatningen, er udvalgt, fordi de er særligt egnede til at illustrere styrelsens og disciplinærnævnets praksis.

Sammenfatningen baserer sig hovedsageligt på afgørelser fra perioden fra den 9. juni 2019 til den 10. december 2022 samt enkelte afgørelser fra 2023. Ældre afgørelser er inddraget i fornødent omfang, da der er problemstillinger vedrørende informeret samtykke, der sjældent klages over, og som derfor ikke kan belyses ved nyere praksis. Der er ligeledes inddraget ældre afgørelser fra den tidligere praksissammenfatning vedrørende informeret samtykke fra april 2015.

2.3. Beskrivelse af retsgrundlag

2.3.1. Kompetence

Styrelsen for Patientklager og disciplinærnævnets kompetence til at træffe afgørelse i sager om informeret samtykke fremgår af klage- og erstatningslovens § 1 og § 2.

Styrelsen behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9.

Disciplinærnævnet behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV.

Styrelsen og disciplinærnævnet træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed (herunder informeret samtykke) har været kritisabel, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 2, og § 3, stk. 1.

2.3.2. Sagsproces

Når styrelsen eller disciplinærnævnet modtager en klage over informeret samtykke, er sagsgangen, at:

- der indhentes materiale, hvorefter der bliver udarbejdet klagepunkter og indhentes udtalelser fra den/de indklagede. Klageren bliver orienteret om de opstillede klagepunkter.
- klagen, klagepunkterne og sagens øvrige relevante materiale sendes til en sagkyndig ved behov. Den sagkyndige foretager en sundhedsfaglig vurdering af sagen med udgangspunkt i de opstillede klagepunkter og det foreliggende materiale.
- der foretages partshøring af sagens parter
- afgørelsen træffes på baggrund af en juridisk vurdering og den eventuelle sagkyndige vurdering.

2.3.3. Love, konventioner, bekendtgørelser og vejledninger

Følgende love og konventioner er relevante for afgørelser om informeret samtykke:

- Klage- og erstatningsloven, lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018
- Autorisationsloven, lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023
- Sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019
- Forældreansvarsloven, lovbekendtgørelse nr. 1768 af 30. november 2020
- Tvangsbehandlingsloven, lovbekendtgørelse nr. 126 af 27. januar 2019
- Psykiatriloven, lovbekendtgørelse nr. 185 af 1. februar 2022
- Barnets lov, lovbekendtgørelse nr. 83 af 25. januar 2024
- FN's Børnekonvention, Bekendtgørelse af FN-konvention af 20. november 1989 om Barnets Rettigheder, Bekendtgørelse nr. 6 af 16. januar 1992.

Følgende bekendtgørelser er relevante for afgørelser om informeret samtykke:

- Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019
- Bekendtgørelse om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter, bekendtgørelse nr. 2176 af 25. november 2021
- Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014
- Bekendtgørelse om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter.

Følgende vejledninger kan være relevante for afgørelser om informeret samtykke:

- Vejledning om information og samtykke, vejledning nr. 161 af 16. september 1998
- Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, vejledning nr. 9935 af 29. oktober 2019
- Vejledning om forældremyndighed, barnets bopæl og samvær, vejledning nr. 10064 af 20. december 2020
- Vejledning om kosmetisk behandling, vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014.

3. Information

3.1. Hvem har ret til information

3.1.1. Information til patienten

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1, at en patient har ret til information. Denne bestemmelse suppleres af §§ 17, 18 og 20, hvor andre end patienten tillige skal have information.

Sundhedslovens § 16 fastsætter endvidere regler for, i hvilket omfang og på hvilken måde patienten skal informeres. Det følger heraf, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Reglen suppleres af § 5 i bekendtgørelsen, som blandt andet fastslår, at mundtlig information i visse tilfælde bør suppleres med skriftligt informationsmateriale. En nærmere uddybning heraf findes i vejledning om information og samtykke, pkt. 3.6.

Følgende eksempel illustrerer, at der ikke skal gives information om, hvilket specifikt smertestillende præparat der gives efter en operation.

Case 1 ([link](#))

En 50-årig mand fik foretaget en rygoperation. Senere på dagen blev der grundet smerter i venstre ben givet 10 mg morfintablet og 5 mg morfin intravenøst. Patienten fik herefter ubehag i venstre arm, og den intravenøse behandling blev stoppet. Det fremgår af klagen, at patienten ikke blev informeret om, hvilken intravenøs medicin, der blev givet, og at han selv måtte bede om at få det fjernet, da han ikke kunne tåle det.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- det var i overensstemmelse med gældende praksis at give smertestillende medicin intravenøst efter rygoperationen for at smertelindre patienten. Almindeligvis vil det ikke blive oplyst, hvilket specifikt præparat der gives, men fx blot oplyses, at der nu gives et smertestillende præparat. Intravenøs smertebehandling gives ved stort set alle operationer. Præparaterne kan være forskellige, men ved intravenøs indgivelse ses en hurtig og effektiv virkning i modsætning til tabletter.
- der ikke var oplysninger forud for operationen om, at patienten havde allergi. Det kan ikke udelukkes, at der kan forekomme allergi overfor visse smertestillende præparater, som en patient ikke har prøvet før. Det er sjældent, der opstår bivirkninger til indgift af smertestillende, og kun yderst sjældent, at disse er alvorlige. Der kan dog være ubehag, hvis det indgivne er køligt, da det ofte er taget fra et køleskab.

3.1.2. Information ved behandling af mindreårige

Alle under 18 år er underlagt forældremyndighed, medmindre de har indgået ægteskab, jf. forældreansvarslovens § 1a. Forældremyndighedsindehaveren skal i henhold til § 2 i forældreansvarsloven drage omsorg for den mindreårige og kan træffe afgørelser om den mindreåriges interesser og behov.

Der er i sundhedslovens § 16 og 17 fastsat udtrykkelige regler for, hvornår en mindreårig kan samtykke til behandling, samt regler vedrørende forældremyndighedsindehavers ret til at modtage information. De følgende afsnit er inddelt i information angående mindreårige, der er fyldt 15 år, og mindreårige under 15 år.

Det følger desuden af forældreansvarslovens § 23, at den af forældrene, som ikke har forældremyndigheden, som udgangspunkt har ret til efter anmodning at få orientering om barnets forhold fra social- og sundhedsvæsenet, private sygehuse, privat praktiserende læger og tandlæger.

3.1.3. Mindreårige der er fyldt 15 år

En patient, der er fyldt 15 år, har ret til information og kan selvstændigt give samtykke, jf. sundhedslovens § 17. Når en person er mellem 15 og 17 år,

tilkommer kompetencen til at samtykke til sygdomsbehandling derfor som udgangspunkt ikke længere forældremyndighedsindehaver, selv om den unge er mindreårig og undergivet forældremyndighed.

Dog skal forældremyndighedsindehaveren også have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen af hensyn til, at der er tale om en mindreårig. Forældremyndighedsindehaveren har således ret til at blive informeret om den unges behandling. Omfanget af de informationer, som forældremyndighedsindehaver skal have, kan begrænses afhængigt af behandlingens karakter, sygdommens alvor og hvilke oplysninger, der er tale om. Det har videre betydning, hvilken alder og modenhed den mindreårige besidder, og om der i relation til behandlingen skal ske opfølgning og omsorg i hjemmet.

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at der også i den konkrete situation kan være tungtvejende hensyn til barnet/den unge, som taler for at undlade at informere forældremyndighedsindehaveren om oplysninger, som den mindreårige har givet sundhedspersonalet.

Følgende eksempler illustrerer, at forskellige forhold såsom sygdommens alvor, behandlingens karakter og karakteren af information kan indvirke på vurderingen af, hvilke informationer forældremyndighedsindehaveren skal have ved behandling af mindreårige, der er fyldt 15 år.

Case 2 ([link](#))

Der blev klaget over, at forældremyndighedsindehaveren ikke blev inddraget i en 16-årig piges psykoterapeutiske forløb med henblik på at afklare terapiegnethed. Hun blev medicineret med Mirtazipin grundet søvnløshed. Hun gav ved første konsultation udtryk for, at hun ikke ønskede, at speciallægen informerede hendes forældre om hendes forløb.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- patientens forældremyndighedsindehavere burde have været informeret og inddraget i behandlingen med Mirtazipin inden behandlingen blev påbegyndt, da forældremyndighedsindehaverne ved patienter under 18 år skal informeres og inddrages i den mindreåriges stillingtagen til behandlingen, selv om patienten selv kan samtykke til behandlingen
- der var tale om et off-label brug af medicin som et søvnfremmende middel, hvormed der forelå skærpede krav til information om medicinen. Mirtazipin kan bl.a. give bivirkninger i form af øget risiko for selvmordsadfærd og aggressivitet hos børn og unge under 18 år.
- forældremyndighedsindehaverne skulle drage omsorg for patienten grundet hendes alder og burde derfor være blevet informeret om patientens stillingtagen til behandlingen, på trods af at hun havde givet

udtryk for, at hun ikke ønskede, at hendes forældre blev informeret om hendes behandlingsforløb.

Case 3 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra begge forældre til behandlingen af en 16-årig dreng, da han blev indlagt på et børne- og ungdomspsykiatrisk center, samt at der ikke blev givet tilstrækkelig information om mulige bivirkninger ved behandlingen. Han blev indlagt under observationsdiagnoserne paranoid skizofreni, gennemgribende udviklingsforstyrrelse samt øget selvmordsrisiko. Patientens forældre var skilt og havde fælles forældremyndighed. Hans mor, som han boede hos, blev informeret om behandlingen. Hans far modtog ingen form for information.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patientens forældre havde fælles forældremyndighed. Da iværksættelse af udredning og behandling af paranoid skizofreni og autisme ikke kan anses for at være almindelige lægelige undersøgelser og behandling, og der var tale om indgribende lidelser, burde begge forældremyndighedsindehavere være informeret om helbredsmæssige forhold og påtænkte udredninger og behandling.
- det børne- og ungdomspsykiatriske center ikke på noget tidspunkt kontaktede patientens far eller i øvrigt tog skridt til at sikre, at han blev informeret om sin søns helbredsmæssige forhold og behandling, hvormed han ikke kunne bistå med at tage stilling til, om patienten skulle give samtykke til behandlingen.

Case 4 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet et tilstrækkeligt informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaverne til en 17-årig pige forud for en henvisning til et børne- og unge psykiatrisk ambulatorium til udredning for OCD.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten var 17 år og kunne selv give informeret samtykke til henvisningen
- forældremyndighedsindehaverne ville blive orienteret om henvisningen via e-Boks, da patienten var under 18 år, og den praktiserende læge var af den opfattelse, at hun ville inddrage sine forældre i sit sygdomsforløb.

Følgende eksempel illustrerer, at informationen videre skal tilpasses den konkrete helbredssituation.

Case 5 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information om risici forud for, at en 17-årig pige blev opereret for en tumor i hjernen, herunder at der ikke blev informeret om en risiko for bevidsthedspåvirkning efter operationen. Der blev informeret om, at der var risiko for, at det kunne være nødvendigt at konvertere til åben kirurgi, samt at en komplikation til operationen kunne være blødning.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten var 17 år og 8 måneder og var "slow-cerebrated", lidt langsom, men relevant i sin kommunikation. Hun skulle derfor informeres om operationen og kunne selv give samtykke til den. Operationen var dog forbundet med høj risiko for komplikationer, og hendes sygdom med en aggressiv kræfttype var alvorlig. Hendes forældre skulle derfor ligeledes have været informeret forud for operationen.
- patienten og forældremyndighedsindehaverne ikke blev informeret om risikoen for, at hun kunne være bevidsthedspåvirket efter operation, da bevidsthedspåvirkning er en alvorlig komplikation. Helbredsmulighederne forud for operationen var udtømte, og operationen havde dermed kun et livsforlængende og lindrende formål. Informationen forud for operationen blev på baggrund heraf ikke på relevant vis tilpasset situationen, ud fra hvad der kunne opnås ved operationen.

3.1.4. Mindreårige der er under 15 år

Såfremt der er tale om en patient under 15 år, skal forældremyndighedsindehaver informeres. Det er ligeledes forældrene, der kan give samtykket. Den mindreårige skal dog informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, denne forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten, jf. sundhedsloven § 20.

Følgende eksempel illustrerer, at forældremyndighedsindehaver skal informeres inden behandlingen.

Case 6 ([link](#))

Der blev klaget over, at forældrene til en 14½ årig dreng ikke blev informeret om hans tilstand i forbindelse med tandlægebesøg forud for

iværksættelse af behandlingen, da der skulle ske udboring af en kindtand med risiko for senere rodbehandling. Patienten gav samtykke til behandlingen.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patientens forældre ikke blev informeret om behandlingen af det store cariesangreb i tanden forud for behandlingen og først blev informeret, da forældremyndighedsindehaver henvendte sig 9 dage senere
- patienten på behandlingstidspunktet endnu ikke var fyldt 15 år, hvilket betød, at det informerede samtykke skulle være indhentet fra forældremyndighedsindehaver, da en patient under 15 år ikke selvstændigt kan give informeret samtykke til behandling.

Følgende eksempel illustrerer, at den mindreårige skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen.

Case 7 ([link](#))

Der blev klaget over, at information ikke blev givet på en hensynsfuld måde til patienten grundet hans alder, da en 6-årig dreng sammen med sine forældre blev set på en børne- og ungeafdeling. Patienten havde gennemgået en del undersøgelser, da hans udvikling var anderledes end jævnaldrenes børns. Der blev ved samtalen givet svar på en MR-scanning af hjernen, som han tidligere havde fået foretaget, og fortalt at undersøgelserne ikke kunne forklare hans udfordringer. Behandlingsstedet udtalte, at ordet udfordringer blev brugt i stedet for at omtale, at der var forsinket sproglig og motorisk udvikling.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- det var i overensstemmelse med sundhedsloven at inddrage patienten i drøftelserne af patienten. Det var styrelsens vurdering, at informationen blev givet på en hensynsfuld måde grundet patientens alder. Informationen blev afstemt i forhold til barnets modenhed og problemstillingernes kompleksitet. Det var relevant, at der blev henvist til, at patienten havde udfordringer, da det var et passende neutralt ord. Det var videre relevant at vise billeder fra MR-scanningen, da patienten vidste, at han var blevet scannet, og derfor efterfølgende skulle have mulighed for at se billederne og høre, om de var normale eller ej.
- det er et vilkår på børne- og ungeafdelinger, at både børn og forældre sædvanligvis deltager i samtalen, og at jo ældre barnet er, jo mere centralt er dets rolle i samtalen. Særlige forhold kan påvirke barnets inddragelse i samtalen, herunder psykiatriske problemstillinger, som for

eksempel autisme. Barnet har dog uændret krav på at blive informeret på en afstemt måde, og barnet har krav på, at forhold om dets helbred ikke hemmeligholdes. Der gives almindeligvis kun i særlige situationer isoleret tilbagemelding til barnet, f.eks. i forbindelse med afslutning af en længerevarende neurologisk/psykiatrisk udredning, hvor forældrene informeres om alle delelementer, før barnet får den samme information på en måde, som tager hensyn til barnets alder og modenhed.

- forældres ønske om selv at informere et barn ikke kan imødekommes fuldstændigt, da en læge er forpligtet til at opfylde sundhedslovens bestemmelser om information til patienten. Styrelsen fandt ikke grundlag for at tilsidesætte det lægefaglige skøn om, at samtalen ikke var til skade for patienten.

3.1.5. Information ved behandling af varigt inhabile

Såfremt der er tale om en varigt inhabil patient, har nærmeste pårørende eller værge til patienten ret til information, da patienten varigt mangler evnen til at træffe beslutninger om sit helbred og give samtykke. Endvidere skal patienten informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan være til skade for patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning, jf. sundhedslovens § 20.

Følgende eksempler belyser, at styrelsen foretager en konkret vurdering af, hvorvidt patienten i behandlingsforløbet må kunne forventes at forstå informationen.

Case 8 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra ægtefællen til behandlingen af en 75-årig mand, som var indlagt på et rehabiliteringscenter, hvor det blev vurderet, at han havde brug for blød kost og fortykkelsesmidler i tynde væsker, når han var træt. Patienten gav samtykke til behandlingen.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- det er den sundhedsperson, der behandler en patient, der har ansvaret for at vurdere, om personen er samtykkehabil og i stand til at forstå og vurdere de informationer, der ligger til grund for et samtykke
- habilitetsbegrebet er situationsafhængigt, således at spørgsmålet om samtykkehabilitet beror på et klinisk skøn i den konkrete situation, hvilket betyder, at en person kan være samtykkehabil i nogle situationer og varigt inhabil i andre situationer. Det, at patienten i nogle situationer ikke var sikker i sit svar, betød ikke, at han ikke var samtykkehabil i forhold til at give sit samtykke til denne behandling eller forstå informationen.

Case 9 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra en 83-årig kvindes pårørende til podning for COVID-19 på det plejehjem, hvor hun boede, da hun grundet fremskreden demens var varigt inhabil. De pårørende blev ikke kontaktet inden COVID-19 testen blev foretaget. Plejehjemmet udtalte, at testen blev gennemført uden protest fra patientens side.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten på behandlingstidspunktet var varigt inhabil, da hun ikke kunne give udtryk for sit helbred og varetage egen sundhed, fordi hun var så kognitivt præget af sin fremskredne demens, at hun ikke var i stand til at forstå informationen. Hun kunne dermed ikke give samtykke på baggrund heraf.

3.1.6. Information af pårørende til habile patienter

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at pårørende til en patient som udgangspunkt ikke har krav på at blive informeret. Dette følger af, at sundhedspersonen også i relation til de pårørende er underlagt tavshedspligt.

Det fremgår endvidere af vejledning om information og samtykke, at respekten for den personlige integritet indebærer, at man spørger den enkelte patient om, hvad han/hun er interesseret i, der skal gøres. Ligesom patienten har selvbestemmelsesret i relation til at modtage eller afslå behandling, har patienten også selvbestemmelsesret, når der er tale om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Orientering om en patients forhold givet til patientens pårørende vil efter omstændighederne være at betragte som brud på tavshedspligten, såfremt de pårørende orienteres uden, at patienten har givet samtykke hertil.

De følgende eksempler illustrerer det udgangspunkt, at patientens pårørende ikke har krav på at blive informeret.

Case 10 ([link](#))

En 82-årig kvinde blev indlagt med vævsdød i en tå, og det blev vurderet, at den eneste behandlingsmulighed var amputation af benet over knæet, hvilket hun samtykkede til. Under indgrebet afgik hun ved døden. Der blev klaget over, at patientens pårørende ikke blev informeret tilstrækkeligt i forbindelse med behandlingen på et hospital.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens pårørende blev informeret tilstrækkeligt i forbindelse med behandlingen, da de på hendes foranledning blev kontaktet og informeret om tilstand og plan, ligesom de pårørende blev tilbudt lægesamtale. Videre var beslutningen om behandling patientens, fordi hun var habil. Information til de pårørende skete efter patientens ønske, og hun skulle tilbydes fornøden hjælp til kontakt til pårørende, men informationspligten påhvilede alene lægen i forhold til patienten og kunne efter hendes ønske udvides til at omfatte de pårørende.

Case 11 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 76-årig mands pårørende ikke blev informeret om hans hjemsendelse til palliativ behandling i eget hjem og tidspunktet herfor efter en hospitalsindlæggelse, hvor han blev behandlet med kemoterapi.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- pårørende først har ret til information om behandlingen, hvis patienten på behandlingstidspunktet varigt er ude af stand til at modtage og forstå information og give sit samtykke til behandlingen, jf. sundhedslovens § 18. Patienten blev ikke vurderet varigt inhabil, hvorfor information til pårørende ikke omhandlede sundhedsfaglige forhold, men sygehusets serviceniveau over for pårørende til patienten.

Case 12 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information til en 67-årig mands pårørende om, hvor syg han var. Patienten var indlagt på hospitalet med langsomt udviklende blodkræft og afgik under indlæggelsen ved døden.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten efter en intubation var midlertidigt inhabil, da han blev respiratorbehandlet grundet en tilstand, der forventeligt skulle vende. Pårørende indtræder først i patientens ret til information med henblik på samtykke, såfremt patienten er varigt inhabil, hvilket patienten ikke var. Pårørende skulle derfor ikke indtræde i patientens ret til information.

3.1.7. Retten til information, når behandling anses for udsigtsløs

Disciplinærnævnet og styrelsen har truffet flere afgørelser, hvor der er klaget over, at patienten selv eller de pårørende ikke er blevet informeret om eller har givet samtykke til, at der ikke skulle iværksættes genoplivning ved hjertestop og anden udsigtsløs behandling.

Det fremgår af vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, at den behandlingsansvarlige læge kan beslutte, at der ikke skal iværksættes livsforlængende behandling, hvis en patient er alvorligt syg eller døende, og videre behandling vurderes udsigtsløs. Lægen har pligt til at inddrage patienten eller patientens nærmeste pårørende i sine overvejelser. Lægen skal informere patienten eller pårørende om beslutningen, og forklare baggrunden herfor. Beslutningen om fravalg skal fremgå tydeligt af journalen og være placeret et lettilgængeligt sted. Det skal videre journalføres, hvilken information der er givet til patienten eller nærmeste pårørende.

Ifølge sundhedslovens § 15 må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19 i sundhedsloven.

Reglerne om information og samtykke vedrører altså tilfælde, hvor behandling skal indledes eller fortsættes, mens der ikke i sundhedsloven er regler, som pålægger en sundhedsperson at indhente samtykke til at undlade behandling.

Sundhedsloven stiller krav til sundhedsvæsenet om at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse. Disse principper er specifikt udmøntet i sundhedslovens regler om information og samtykke, hvorefter en patient har ret til information om sin helbredstilstand og relevante behandlingsmuligheder. De samme principper om omhyggelig information gør sig gældende i forhold til en kritisk syg patient, som også har krav på information om det påtænkte terminale behandlingsniveau, herunder om lægerne har vurderet, at genoplivning ved hjertestop skal undlades.

Reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed i autorisationslovens § 17 indebærer således, at en læge skal informere patient eller pårørende om sin beslutning.

Det er på den baggrund disciplinærnævnets og styrelsens praksis, at beslutningen om at undlade genoplivning ved hjertestop ikke forudsætter patientens eller de pårørendes samtykke. Det er imidlertid disciplinærnævnets og styrelsens praksis, at en patient bør informeres om lægens beslutning, medmindre patienten har frabedt sig denne information.

Følgende eksempel illustrerer, at beslutning om at undlade genoplivning ved hjertestop ikke forudsætter patientens eller de pårørendes samtykke.

Case 13 ([link](#))

En 78-årig mand blev indlagt på en kardiologisk afdeling på grund af åndenød. Det blev samme dag lægefagligt besluttet, at man ikke skulle forsøge genoplivning, hvis manden fik hjertestop. Dagen efter fik patienten hjertestop, hvor der ikke blev forsøgt genoplivning, og han afgik ved døden. Der blev klaget over, at han ikke blev inddraget i beslutningen om ikke at blive genoplivet ved hjertestop, at han ikke havde givet samtykke til fravalget, og at han ikke blev genoplivet.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- der ikke skulle indhentes et informeret samtykke, da beslutningen om fravalg af genoplivning blev truffet, da denne beslutning ikke kræver et informeret samtykke, men derimod inddragelse af patienten i beslutningen
- styrelsen kunne oplyse, at der foreligger et informeret samtykke, hvis patienten selv fravælger et genoplivningsforsøg i en aktuel sygdomssituation, eller patienten har oprettet et behandlings- og livstestamente. I det tilfælde, hvor den behandlingsansvarlige læge har truffet beslutningen om fravalg af genoplivning, bør lægen inddrage og informere patienten om denne beslutning, men der kræves ikke et informeret samtykke. Det skyldes, at en patient ikke kan kræve en bestemt behandling, og at fravalget af genoplivning er en lægefaglig beslutning.

Styrelsen udtalte også i sagen kritik, fordi:

- patienten ikke blev inddraget i beslutningen om fravalg af genoplivning, hvilket han burde være blevet.

3.2. Patientens ret til at frabede sig information

Ifølge sundhedslovens § 16, stk. 2, har en patient ret til at frabede sig information. En patient har således ret til at frabede sig information om sin aktuelle helbreds- og behandlingssituation og om sygdomme, der kan bryde ud senere i livet. Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at der må kræves en utvetydig tilkendegivelse fra patienten om, at patienten ikke ønsker at blive informeret. Det kan imidlertid i praksis være vanskeligt at afgøre, hvorvidt en patient utvetydigt har frabedt sig information.

Såfremt en patient har frabedt sig information, påhviler der også patienten et ansvar for alene at formulere spørgsmål vedrørende sygdommen, som man ønsker svar på. Såfremt der stilles direkte spørgsmål til de forhold, patienten har frabedt sig information omkring, må det opfattes således, at patienten har tilbagekaldt sin ret til ikke at få viden om sin sygdom.

Følgende eksempel illustrerer, at patienten udtrykkeligt skal frabede sig information, og at sundhedspersonen ikke af egen drift kan tilbageholde information fra patienten efter et sundhedsfagligt skøn.

Case 14 ([link](#))

En 79-årig kvinde, som var kendt med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og hjertesvigt, var indlagt på et hospital grundet åndenød og feber. Nogle timer efter indlæggelsen blev hun tilset af en læge. Lægen optog sygehistorie og foretog derefter en række forskellige undersøgelser af hende og gennemgik resultaterne af forskellige undersøgelser. Det blev besluttet, at hun som følge af sin grundlidelse og alder ikke ville blive tilbudt hjerte-lungeredning i tilfælde af hjertestop. Lægen informerede patienten om beslutningen om begrænset behandling, hvilket hun forstod og accepterede.

Det fremgik af klagen, at lægen oplyste patienten om, at hun alene fik begrænset behandling, da man havde fravalgt hjerte-lungeredning. Dette var en lægelig beslutning, som hun ikke havde nogen indflydelse på. Det blev hertil oplyst, at meddelelsen om begrænset behandling blev givet på et tidspunkt, hvor patienten havde det ret dårligt, og hvor afdelingen endnu ikke vidste, hvad hun fejlede. Det fremgik videre af klagen, at hun ikke havde haft lyst til at vide, at hun ikke skulle behandles, hvis der skete "noget".

Det fremgik af en udtalelse fra lægen, at det aktuelle patientmøde foregik som led i vurdering og indlæggelse af patienten på afdelingen, og at lægen ikke tidligere havde været involveret i patientens behandlingsforløb. Lægen havde hertil oplyst, at det på afdelingen var normal praksis og forventelig arbejdsgang at tage stilling til, om patientens sygehistorie på indlæggelsestidspunktet var af en sådan karakter, at et genoplivningsforsøg i forbindelse med et eventuelt hjertestop under indlæggelsen ud fra en lægelig vurdering måtte anses for udsigtsløs, og i givet fald at oplyse patienten herom. Det fremgik også af udtalelsen, at det var den samlede vurdering, at der ikke skulle iværksættes hjerte-lungeredning i tilfælde af hjertestop. Det blev hertil oplyst, at et hjertestop ikke blev vurderet som et umiddelbart nært forestående scenarie, men at det var en del af arbejdsgangen. Det fremgik videre af lægens udtalelse til sagen, at patienten på intet tidspunkt havde tilkendegivet, at hun ikke ønskede information om undersøgelser eller behandlingsmuligheder.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- det var relevant og i overensstemmelse med gældende retningslinjer, at lægen informerede patienten om den lægelige beslutning om, at der ikke ville blive tilbudt hjerte-lungeredning i tilfælde af hjertestop, da patienten under indlæggelsen ikke havde frabedt sig information om sin helbredstilstand, herunder om sine behandlingsmuligheder
- Disciplinærnævnet kunne oplyse, at der i forhold til retten til at frabede sig information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder måtte kræves en utvetydig tilkendegivelse fra patienten om, at vedkommende ikke

ønsker at blive informeret. Loven giver således ikke mulighed for, at sundhedspersonen selv afgør, om en patient kan tåle at blive informeret om sin sygdom mv. Dette betød, at sundhedspersonen skulle informere patienten om dennes behandling, herunder behandlingsmuligheder, medmindre der forelå en klar og utvetydig tilkendegivelse om, at patienten ikke ønskede at blive informeret herom.

Følgende eksempel illustrerer, at der var tale om en utvetydig tilkendegivelse fra en patient som frabad sig detaljer om forværring af tilstanden.

Case 15 ([link](#))

En 23-årig kvinde havde fået konstateret et tilbagefald af knoglekræft udgået fra bækkenet. Det var noteret i journalen, at hun var klar over, at behandlingen ikke ville helbrede, men alene var lindrende. Hun modtog herefter lindrende strålebehandling og kemoterapi i den efterfølgende periode. Fem måneder senere blev det konstateret, at der var forværring af hendes sygdom og derfor ikke indikation for at fortsætte behandlingen. Der blev foretaget en fornyet CT-scanning, og det blev aftalt at afvente svaret herpå, da hun havde følt bedring, inden den endelige beslutning om behandlingsskift skulle drøftes. Da patienten mødte til information om situationen sammen med sin mor, blev det noteret, at der ikke kunne gives fuldstændig information, da patienten frabad sig detaljer om forværringen og alene ønskede information om behandlingsskiftets praktiske karakter. Der blev klaget over, at lægen dagen efter informerede patienten om svaret på den seneste scanning, som viste, at kræften havde spredt sig til lungerne, og at den nuværende behandling ikke længere var effektiv. Hun blev oplyst om mulighederne for en anden behandling.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- lægen informerede patienten om resultatet af CT-scanningen på trods af, at det fremgik af journalnotatet fra dagen før, at hun ikke ønskede information om sygdommens progression. Det var disciplinærnævnets vurdering, at der var tale om en udtrykkelig tilkendegivelse om, at hun alene ønskede information om behandlingsskiftets praktiske karakter.
- patienten på tilstrækkeligvis kunne tage stilling til, om hun ønskede et behandlingsskift alene ud fra information om behandlingsskiftets risici og komplikationer. Det var derfor ikke nødvendigt at informere hende om, at kræften havde spredt sig til lungerne for at indhente et informeret samtykke til behandlingsskiftet.

3.3. Hvordan skal informationen gives

3.3.1. Mundtlig information

Information skal ifølge bekendtgørelsens § 5 gives mundtligt og kan suppleres af skriftlig information. Informationen skal gives på en sådan måde og i et

sådan omfang, at patienten i nødvendig udstrækning forstår indholdet og betydningen af informationen. Der skal således være mulighed for at drøfte eventuelle særlige problemstillinger eller diskutere tvivlsspørgsmål i forbindelse med behandlingen. En sundhedspersons information bør derfor ske gennem en samtale med patienten, hvor der lyttes til patientens synspunkter. Der er altså tale om en to-vejs-kommunikation. Dette stiller store krav til sundhedspersonens indfølelse og medmenneskelighed.

Følgende eksempel illustrerer, at det ikke er tilstrækkeligt at henvise til en indlægsseddel ved udskrivelse af afhængighedsskabende medicin.

Case 16 ([link](#))

En 57-årig mand blev tilset på en akutmodtagelse, fordi han var kommet til skade med en finger. Der blev ifølge journalen i forbindelse med behandlingen blandt andet ordineret det morfinlignende præparat Mandolgin 50 mg efter behov højst seks gange dagligt. Det fremgik af det Fælles Medicinkort, at der blev udskrevet 100 stk. tabletter. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten ikke var blevet informeret om, at der var tale om udskrivelse af et afhængighedsskabende lægemiddel.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- det fremgik af § 5, stk. 1, i dagældende bekendtgørelse nr. 509 af 13. maj 2018 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger, at informationen til patienten skulle gives mundtligt, og at den burde suppleres med skriftligt informationsmateriale ved større indgreb og komplicerede behandlinger
- patienten i den foreliggende situation burde have været mundtlig informeret om, at Mandolgin var et afhængighedsskabende lægemiddel, og at det således ikke var tilstrækkeligt, at han alene modtog skriftlig information i form af indlægssedlen til den ordinerede medicin. Der ville være en risiko for at udvikle en vis afhængighed ved indtagelse af Mandolgin 50 mg seks gange dagligt i en periode i en situation, hvor der blev udskrevet 100 stk. tabletter.

3.3.2. Telefonisk information

Informationen skal ifølge sundhedslovens § 16, stk. 3, gives på en hensynsfuld måde, og der skal tages individuelle hensyn til alder, modenhed, erfaring mv.

Følgende eksempel illustrerer, at det var tilstrækkeligt, at samtykket foregik via telefon.

Case 17 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke til, at en 14-årig pige fik en COVID-vaccine, da hun til vaccinationen alene blev ledsaget af sin bonus-far, som ikke var forældremyndighedsindehaver eller værge.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens mor og ene forældremyndighedsindehaver blev kontaktet telefonisk inden vaccinationen, hvor der blev givet mundtlig information om vaccinen, og hvor der samtidig blev givet samtykke fra moren til vaccinationen. Kravet om at give mundtlig information om en vaccine blev således opfyldt, da der blev taget telefonisk kontakt til en af forældremyndighedsindehaverne inden vaccinationen og i nær tilknytning til den aktuelle behandling.

3.3.3. Skriftlig information

Skriftlig information bør, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 1, foreligge ved større indgreb eller komplicerede behandlinger, men altid som supplement til den mundtlige information.

I forbindelse med kosmetiske indgreb skal der altid foreligge både skriftlig og mundtlig information, hvilket følger af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling. Den skriftlige information skal gives forud for den mundtlige information, hvor den mundtlige information skal tage udgangspunkt i den skriftlige information. Informationen skal indeholde en fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling, herunder hvilke realistiske forventninger patienten kan have til resultatet af behandlingen.

Der henvises til afsnit 6, som er et tillæg til praksissammenfatningen. Tillægget er fra disciplinærnævnets tidligere praksissammenfatning vedrørende informeret samtykke fra 2015, hvor der blev udarbejdet et særskilt emne om kosmetiske indgreb og eksempler på praksis.

Følgende eksempel illustrerer, at skriftlig information kan være tilstrækkelig som supplement til mundtlig information, samt at information kan delegeres til sygeplejefagligt personale.

Case 18 ([link](#))

En 68-årig kvinde fik foretaget en kikkertundersøgelse af tyktarmen. Der blev efterfølgende klaget over, at overlægen ikke informerede patienten om, hvad der skulle ske forud for en kikkertundersøgelse af tyktarmen. Disciplinærnævnet bemærkede, at der forud for undersøgelsen blev fremsendt skriftligt informationsmateriale vedrørende kikkertundersøgelse af tyktarmen til patienten. Disciplinærnævnet bemærkede videre, at det

fremgik af et journalnotat, at en sygeplejerske informerede patienten om kikkertundersøgelse af tyktarmen, herunder om risikoen for blødning, smerter og feber. Det fremgik videre af journalen, at patienten gav samtykke til en kikkertundersøgelse af tyktarmen.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten modtog relevant og tilstrækkelig information forud for en kikkertundersøgelse af tyktarmen, da hun forud for undersøgelsen fik tilsendt skriftligt informationsmateriale om undersøgelsen, og da en sygeplejerske sikrede, at patienten havde læst og forstået informationen på undersøgelsesdagen. Patienten gav på baggrund heraf samtykke til undersøgelsen.
- den omstændighed, at overlægen ikke informerede patienten forud for kikkertundersøgelsen, ikke var ensbetydende med, at overlægen begik fejl eller forsømmelse, da det er almindeligt forekommende, at information og indhentelse af samtykke overdrages til sygeplejefagligt personale.

3.4. Tidspunktet for informationen

Det fremgår af bekendtgørelsens § 5, stk. 2, at informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse. Dette skal ses i sammenhæng med patientens samtykke til behandling, da det forudsætter, at informationen, i det omfang det kan lade sig gøre, gives i så god tid, at patienten har mulighed for at overveje situationen og eventuelt drøfte situationen med pårørende eller andre.

I tilfælde, hvor en patient er omtåget på grund af medicinindtagelse eller af andre årsager, bør det, såfremt det er muligt, overvejes at udsætte informationen og behandlingen, til patienten er i stand til at forholde sig til informationen. Det er disciplinærnævnets opfattelse, at information altid skal gives forud for en behandling.

Følgende to eksempler illustrerer, at det umiddelbart forud for en operation som udgangspunkt er for sent at informere en patient om en væsentlig ændring eller udvidelse af et forudbestemt og aftalt indgreb, herunder bedøvelsestype, da der derved ikke gives patienten tilstrækkelig tid til at overveje indgrebet og til at afgive et informeret samtykke.

Der skal altid laves en konkret vurdering af den enkelte patients behov og ønsker.

Case 19 ([link](#))

En 73-årig mand skulle bedøves i forbindelse med en operation for forhudsfor snævring, og det var aftalt, at han skulle i fuld narkose. Det fremgik af anæsthesiskemaet, at man på operationsdagen blev opmærksom

på, at manden havde spiserørsbrok med daglige symptomer. Der blev herefter konfereret med en overlæge, som efterfølgende konfererede med en anden overlæge. De to overlæger traf herefter i samråd beslutning om, at patienten alligevel ikke skulle i fuld narkose, men at han i stedet skulle lokalbedøves.

Det fremgik af journalen, at man gav patienten lokalbedøvelse med 50 ml af det lokalbedøvende middel Marcain 2,5 mg/ml. Det fremgik af anæsthesiskemaet, at patienten ikke havde en tilstrækkelig effekt af lokalbedøvelsen, hvorfor man måtte supplere lokalbedøvelsen med det smertestillende middel Haldid. Det blev efterfølgende noteret, at patienten havde en god effekt af Haldid. Der blev klaget over, at patienten ikke blev informeret tilstrækkeligt forud for bedøvelsen, da han først fik at vide, at han skulle i lokalbedøvelse på operationsdagen.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- det er væsentligt, om en operation foretages i lokalbedøvelse eller i fuld narkose. Det er derfor at betragte som en væsentlig ændring af et forudbestemt og aftalt indgreb, hvis bedøvelsesmetoden ændres på operationsdagen. En ændring af bedøvelsesmetoden kræver således, at patienten informeres herom, samt at patienten får mulighed for at stille spørgsmål og tage informationen til sig. Der findes ikke faste standarder for hvor lang betænkningstid en patient skal have, før der gives informeret samtykke til en ændret bedøvelsesmetode, men ofte vil det lægge et stort pres på patienten at skulle tage stilling til en sådan ændring lige inden operationen.
- patienten ikke blev informeret tilstrækkeligt forud for bedøvelsen, da det var for sent at informere ham om ændringen fra generel anæstesi til lokalbedøvelse på operationsdagen, da han herved ikke havde tilstrækkelig tid til at tage informationen til sig, overveje indgrebet, og afgive et informeret samtykke.

Case 20 ([link](#))

En 21-årig kvinde skulle have foretaget en brystoperation i venstre bryst. I forbindelse hermed blev hun på dagen for operationen tilbudt et indgreb i højre bryst også. Patienten anførte i sin klage, at hun på operationsdagen blev tilbudt at få foretaget et indgreb i sit højre bryst med henblik på at mindske hendes asymmetri. Hun fik oplyst, at indgrebet ikke nødvendigvis ville virke efter hensigten, men at det var det værd. Det fremgik videre af klagen, at hun fik tilbuddet så kort tid inden operationen, at hun ikke nåede at vurdere, om det var arrene værd. Uden betænkningstid endte hun med at takke ja til indgrebet. Hun anførte videre, at hun ikke fik tilstrækkelig information omkring indgrebet og omfanget af de ar, som det ville medføre, samt at de efterfølgende ar var tydeligere end forventet.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten ikke blev tilstrækkeligt informeret forud for sin brystoperation, da hun ikke blev informeret om risikoen for uskønne ar, smerter og føleforstyrrelser, som er almindelig praksis at informere om forud for en brystoperation af den type, som hun fik foretaget
- indgrebet på patientens højre bryst måtte betragtes som en væsentlig udvidelse af et forudbestemt og aftalt indgreb, hvorfor hun ikke havde tilstrækkelig tid til at overveje indgrebet og afgive informeret samtykke, da hun først blev informeret om indgrebet på højre bryst på selve operationsdagen. Da det var umiddelbart forud for operationen, var det for sent at informere om udvidelsen.

Case 21 ([link](#))

En 35-årig mand var indlagt på et hospital. I forbindelse med indlæggelsen fik han stillet diagnosen neurosarkoidose. Afdelingen opstartede samme dag behandling med 100 mg. prednisolon 1 x dagligt. Han fik først information om eventuelle bivirkninger syv dage efter opstarten af behandlingen. Der blev efterfølgende klaget over, at han ikke modtog information om behandling med prednisolon, herunder mulige bivirkninger.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- en patient i en situation som den foreliggende bør informeres om behandlingsformen og de mulige bivirkninger, der er forbundet hermed, forud for behandlingen
- det ikke fremgik af journalen, at patienten modtog information om behandling med prednisolon forud for behandlingens opstart
- det ikke var tilstrækkeligt at udlevere information om behandlingen og bivirkningerne syv dage efter, at behandlingen med prednisolon var påbegyndt.

3.5. Ansvar for at give information

Det fremgår af sundhedslovens § 21, at information skal gives af den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen.

Der forekommer situationer, hvor en operatør ikke ser patienten, før selve indgrebet skal foretages, da forundersøgelse og vurdering af indikation for operation er foretaget af en anden læge. Her vil patienten ved større indgreb normalt være blevet informeret i god tid i forvejen med henblik på at kunne tage stilling til, om det pågældende indgreb ønskes. I disse tilfælde vil det

ofte være afklaret i interne retningslinjer, hvem der har ansvaret for, at patienten får information om indgrebet.

Hvis der ikke foreligger en instruks, er det den læge, der ved forundersøgelsen tilbyder patienten operation, der har pligt til at informere patienten og indhente samtykke. Operatøren har dog pligt til at kontrollere, at patienten er blevet tilstrækkeligt informeret.

Følgende eksempel illustrerer, at det er den behandlende og ordinerende læge, der har ansvaret for, at information gives.

Case 22 ([link](#))

En 66-årig kvinde, der var kendt med KOL, diabetes og angst, blev tilset af en reservelæge på en akutmodtagelse, da patienten havde haft et ildebefindende derhjemme med varmekøbsfølelse i kroppen, trykken i hovedet og et hjemmemålt blodtryk på 211 systolisk. Patienten fortalte, at hun havde forsøgt sig med nitroglycerin med nogenlunde effekt på det målte blodtryk og symptomerne, og at hun anså sin angst som årsagen til sit ildebefindende. Hun fortalte videre, at hun tidligere var blevet indlagt til udredning for forhøjet blodtryk, hvor man fandt normale forhold, samt at hun havde en tid ved sin praktiserende læge i den kommende uge. Reservelægen vurderede, at patienten var velbefindende på akutmodtagelsen, og at hun skulle have én tablet Oxapax ved udskrivelsen fra akutmodtagelsen og én tablet Oxapax til behov derhjemme. Reservelægen konfererede under forløbet med en overlæge, som godkendte behandlingsplanen. Der blev klaget over, at patienten ikke blev informeret om, hvilken medicin hun blev behandlet med, og hvorfor hun blev behandlet med denne medicin. Det fremgik ikke af journalen, hvilken information der blev givet til patienten forud for, at reservelægen iværksatte behandling med præparatet Oxapax.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- reservelægen var ansvarlig for, at der blev givet tilstrækkelig information til patienten forud for behandlingen med Oxapax, da reservelægen foretog en undersøgelse af hende og iværksatte behandling med det afhængighedsskabende præparat, hvorfor reservelægen stod for hovedparten af behandlingen
- reservelægen forud for iværksættelse af behandlingen med Oxapax burde have informeret patienten om, at hun skulle behandles med præparatet Oxapax, og at der var risiko for bivirkninger, ligesom reservelægen burde have informeret om årsagen til behandlingen med dette præparat
- det er disciplinærnævnets opfattelse, at den ansvarlige sundhedsperson er den læge, som foretager forundersøgelsen, eller som står for hovedparten af behandlingen, hvormed det var reservelægens ansvar at indhente

informeret samtykke. Overlægen var ikke ansvarlig for at sikre, at der blev givet tilstrækkelig information til patienten forud for behandlingen med Oxapax, da overlægen ikke tilså patienten, og ikke iværksatte behandlingen med præparatet.

Følgende eksempel illustrerer, at det er i overensstemmelse med almindelig praksis, at der ikke indhentes et nyt informeret samtykke fra en patient, når en mere specialiseret læge overtager en påbegyndt behandling af en patient, som er indledt af andet sundhedspersonale på baggrund af et informeret samtykke fra patienten.

Case 23 ([link](#))

En 21-årig kvinde blev set på en akutafdeling, fordi hendes kæbe var gået af led. Hun havde oplevet dette adskillige gange før, og havde i nogle tilfælde selv kunnet få kæben på plads igen, mens hun i andre tilfælde havde fået sat kæben på plads af en sundhedsperson. Patienten var stærkt beruset, smerteforpint og stærkt grinende. Der blev foretaget en objektiv undersøgelse, hvor hendes kæbeled på begge sider blev fundet ude af led.

Patienten anførte i sin klage, at hendes kæbeled blev sat på plads uden hendes accept, og uden at hun var blevet informeret om, hvad der skulle ske.

Det fremgik af en udtalelse til brug for sagen fra en overtandlæge, at han blev tilkaldt til akutafdelingen, efter at det uden held var blevet forsøgt at sætte patientens kæbe på plads. Det fremgik videre af udtalelsen, at der var tale om en allerede påbegyndt behandling, hvorfor det var overtandlægens opfattelse, at der var indhent et samtykke fra patienten.

Det fremgik af en anden udtalelse fra behandlingsstedet, at proceduren blev gennemgået foran og sammen med patienten på patientstuen. Da proceduren var gennemgået, blev patienten spurgt, om hun var med på denne, hvilket hun nikkede og svarede ja til. Patienten blev herefter bedt om at sætte sig på sengekanten med henblik på, at hendes kæbe kunne blive sat på plads, hvilket hun gjorde roligt og frivilligt. Det blev herefter uden held forsøgt at sætte hendes kæbe på plads, hvorefter der blev taget kontakt til overtandlægen, som satte kæben på plads.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- der blev indhent et tilstrækkeligt informeret samtykke, inden patientens kæbeled blev sat på plads, da proceduren blev gennemgået foran og sammen med patienten af en skadestuelæge. Da proceduren var gennemgået, blev hun spurgt, om hun var med på denne, hvilket der blev nikket ja og svaret ja til, hvorefter patienten roligt og frivilligt satte sig på sengekanten med henblik på at hendes kæbeled kunne blive sat på plads. Da det ikke lykkedes, blev der taget kontakt til overtandlægen, som

overtog den påbegyndte behandling, og satte patientens kæbeled på plads af to omgange.

- det er i overensstemmelse med almindelig praksis, at der ikke indhentes et nyt informeret samtykke fra en patient, når en mere specialiseret læge overtager en påbegyndt behandling af en patient, som er indledt af andet sundhedspersonale på baggrund af et informeret samtykke fra patienten
- overtandlægen i overensstemmelse med almindelig praksis overtog og fortsatte den påbegyndte behandling af patientens kæbeled uden at indhente et nyt informeret samtykke.

3.6. Information om behandling

3.6.1. Generelt

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1, at patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår videre af sundhedslovens § 16, stk. 4, at information skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægeligt forsvarlige behandlingsmuligheder samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal desuden være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 5, at i det tilfælde at patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse om dette.

3.6.2. Utilstrækkelig information

Følgende eksempel illustrerer et tilfælde, hvor der er taget stilling til klage over utilstrækkelig information. Eksemplet illustrerer videre, at styrelsen har praksis for at lægge til grund, at der ikke blev indhentet samtykke, såfremt det ikke fremgår af journalen, at det blev indhentet. Dette gælder i de tilfælde, hvor det informerede samtykke bør fremgå af journalen.

Case 24 ([link](#))

En 44-årig kvinde skulle have foretaget en plastbehandling af en tand ved en tandklinik. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten ikke var blevet informeret om, at der var risiko for, at tanden senere skulle rodbehandles.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- det ikke fremgik af journalen, at der blev indhentet et informeret samtykke til plastbehandlingen, da patienten burde have været informeret om risikoen for, at plastbehandlingen af tanden kunne ende med en rodbehandling grundet det dybe cariesangreb.

3.6.3. Urigtig information

Følgende eksempel illustrerer et tilfælde, hvor der er taget stilling til, om der blev givet ukorrekt information.

Eksemplet illustrerer, at der kan klages over urigtige oplysninger, men at der kan være uoverensstemmelse imellem, hvad en klager opfatter som urigtige oplysninger, og hvad disciplinærnævnet opfatter som urigtige oplysninger.

Case 25 ([link](#))

En 19-årig kvinde gik til udredning og behandling på en reumatologisk klinik, da hun havde en smerteproblematik i sin venstre fod. Hun oplyste ved flere konsultationer, at hun havde hørt, at man i udlandet kunne få foretaget en fedttransplantation for fedtpudesyndrom i foden. Hun blev oplyst om, at der ikke var dokumentation for effekten af operationen, og vejledt om konservative behandlingstiltag i form af øvelser, skoindlæg og brug af speciallavet skotøj. Patientens behandlingsforløb blev herefter afsluttet, da der ikke var yderligere behandlingstilbud. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten ikke blev tilstrækkeligt og relevant informeret om behandlingsmulighederne, herunder at hun blev oplyst om, at man ikke foretog operation for fedtpudesyndrom i Danmark, samt at der ikke var evidens for operationen. Det fremgik af klagen, at patienten efterfølgende fandt ud af, at det var muligt at få foretaget operation med fedttransplantation for fedtpudesyndrom i Danmark.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten blev relevant informeret om, at der, så vidt lægen vidste, ikke fandtes operative behandlings- og forebyggelsestiltag mod fedtpudesyndrom, men at han ville konferere med en kollega og selv søge i litteraturen, og at det var disciplinærnævnets opfattelse, at der ikke var andre fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder for fedtpudesyndrom på konsultationstidspunktet, hvorfor lægen således ikke burde have informeret herom
- en patient skal informeres om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Det er disciplinærnævnets opfattelse, at information om manglende evidens ved et konkret behandlingstiltag er omfattet af patientens ret til information om behandlingsmuligheder, hvorfor det var

relevant, at lægen informerede om, at der ikke var fundet evidens for operation for fedtpudesyndrom, samt informerede om, at der ikke var andre behandlingsmuligheder i reumatologisk regi.

3.7. Information om komplikationer og bivirkninger

Ved afgrænsningen af, hvilke komplikationer og bivirkninger, der skal informeres om, må man se på, om en komplikation eller bivirkning er alvorlig, og hvor hyppigt den forekommer.

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 4, at informationen af patienten skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, pkt. 3.3, at det ikke er muligt entydigt at fastsætte, i hvilket omfang sundhedspersonen har pligt til at informere om mulige komplikationer m.v. i forbindelse med undersøgelse og behandling. Det må vurderes i forhold til sygdommens alvor og til, hvad man forventer at opnå ved den påtænkte undersøgelse/behandling.

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at man ikke kan angive en bestemt procentuel grænse for, hvornår der skal informeres om en eventuel komplikation.

Hvis der er tale om alvorlige komplikationer, som optræder hyppigt, skal der altid informeres. Hvis der er tale om sjældent forekommende, alvorlige komplikationer, skal der normalt også informeres herom. Det samme er tilfældet ved bagatelagte komplikationer, som optræder hyppigt. Bagatelagte komplikationer, som sjældent forekommer, skal der derimod normalt ikke informeres om.

Som udgangspunkt skal sundhedspersonen ifølge vejledning om information og samtykke vurdere, om der er tale om:

- alvorlige og ofte forekommende komplikationer mv.
- alvorlige og sjældent forekommende komplikationer mv.
- bagatelagte og ofte forekommende komplikationer mv. eller
- bagatelagte og sjældent forekommende komplikationer

3.7.1. Generelle tilfælde

Nedenstående afsnit indeholder en række eksempler, der ikke nødvendigvis tilhører en af de fire ovenstående grupper, hvor det vil være overladt til det sundhedsfaglige skøn, i hvilken udstrækning og hvor grundigt der bør informeres om risici for komplikationer og bivirkninger i forbindelse med en given behandling.

Case 26 ([link](#))

En 22-årig kvinde havde fået ordineret minipiller af sin praktiserende læge. Hun oplevede efterfølgende en række gener, herunder humørsvingninger, kløende, røde knopper på kroppen, særligt ved armhulen, albuen, underarmen, under brystet og omkring knæene. Hun oplevede senere, at hun måske havde en depression. Der blev klaget over, at patienten ikke blev tilstrækkeligt informeret forud for ordinationen af minipiller. Disciplinærnævnet lagde efter en bevisafvejning til grund, at der var informeret forud for ordination af minipiller.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten modtog information om bivirkninger ved minipiller i forbindelse med ordinationen heraf den 19. februar 2020. Disciplinærnævnet kunne oplyse, at patienten i forbindelse med opstart på minipiller bør orienteres om den særdeles hyppige forekomst af blødningsforstyrrelser de første måneder og vigtigheden af at tage pillerne meget regelmæssigt. Ofte bør sundhedspersonen orientere om nogle af de hyppige bivirkninger, der forekommer i over 10 % af tilfældene. Endvidere er det vanligt at bede patienten orientere sig i indlægssedlen eller på medicin.dk. På baggrund heraf var der ikke grundlag for at tilbyde kvinden yderligere information vedrørende eventuelle bivirkninger ved minipiller.

Case 27 ([link](#))

En 57-årig kvinde fik af en speciallæge i psykiatri ordineret behandling med Lyrica 25 mg. Det fremgår af journalen, at patienten blev informeret om virkninger og bivirkninger ved behandlingen. Der blev klaget over, at patienten ikke blev informeret tilstrækkeligt om bivirkninger ved Lyrica. Disciplinærnævnet lagde efter en bevisafvejning til grund, at patienten var blevet informeret om bivirkninger ved Lyrica.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- det fremgik af journalen, at speciallægen informerede patienten om virkninger og bivirkninger ved behandlingen med Lyrica, og at der ikke forelå oplysninger i journalen, der tydede på, at hun ikke blev informeret tilstrækkeligt herom
- disciplinærnævnet kunne oplyse, at der forud for behandling med Lyrica bør informeres om, at lægemidlet er udviklet til behandling af epilepsi, men at det også er godkendt til behandling af angst. Der bør endvidere informeres om, at de hyppigste bivirkninger ved behandlingen er døsighed og vægtøgning, ligesom der bør informeres om at udvise forsigtighed ved bilkørsel.

Case 28 (link)

En 68-årig mand henvendte sig til sin praktiserende læge, da han havde været tiltagende trist gennem 14 dage. Det blev noteret, at han gennem hele livet havde haft en tendens til tristhed ved pres eller ændringer. Det blev videre noteret, at han vågnede tidligt om morgenen og havde negative tanker. Der blev herefter foretaget en objektiv undersøgelse af patienten, hvor der blev fundet god kontakt, normal mimik og ingen latenstid ved svar. På baggrund heraf blev det vurderet, at han led af klassisk dystymi, hvorfor der blev ordineret behandling med Sertralin 50 mg x 1 i 7 dage, som derefter skulle øges til 100 mg x 1. Det blev videre aftalt, at han skulle komme til en opfølgende samtale. Senere i forløbet fik patienten i stedet for Sertralin ordineret Mianserin. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten ikke blev relevant og tilstrækkeligt informeret om bivirkningerne ved Sertralin og Mianserin forinden opstart af behandling hermed.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten ikke blev informeret om bivirkningerne ved Sertralin og Mianserin ved konsultationerne, hvor behandling med præparaterne blev ordineret.

3.7.2. Alvorlige og ofte forekommende komplikationer

Der skal både tages stilling til, om en komplikation er alvorlig, og om den forekommer ofte. Udgangspunktet er, at sundhedspersonen har pligt til at informere om komplikationer og bivirkninger, som er alvorlige og ofte forekommende.

Følgende er eksempler på sager, hvor der fandtes grundlag for kritik eller ikke-kritik i relation til information om en alvorlig og ofte forekommende komplikation.

Følgende eksempel illustrerer videre, at der kan være information, der er så vigtig at give, at styrelsen anser klagen over en specifik mangel på information som en klage over manglende information generelt.

Case 29 (link)

En 40-årig kvinde blev set på en gynækologisk afdeling med henblik på en indvendig undersøgelse af sit kejsersnit (sectiociatrice). Hun havde fået foretaget et grad 3 kejsersnit ti måneder forinden, og der havde siden været mistanke om en defekt i arret/sammensyningen. Der var forsøgt vandscanning, der måtte opgives, da patienten var nervøs. Der blev forud

for undersøgelsen givet en enkelt dosis Stesolid på 5 mg, og der blev derpå udført en gynækologisk undersøgelse, herunder med transvaginal ultralyd, og arret blev undersøgt. Det fremgik af klagen, at patienten fuldammede sit barn, og at hun ikke forud for behandlingen med Stesolid blev informeret om, at hun ikke efterfølgende måtte amme.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- en patient, i en situation som den foreliggende, bør informeres om sløvhed, konfusion og forsigtighed ved bilkørsel
- det ikke fremgik af journalen, at patienten blev informeret om bivirkninger eller komplikationer til behandlingen, herunder sløvhed, konfusion og forsigtighed ved bilkørsel
- styrelsen kunne oplyse, at der er en sjælden risiko for sløvende bivirkninger hos barnet, men at det er uklart, hvorvidt det kan ses efter en enkelt dosis Stesolid. Ved behandling af børn mellem 1 og 2 år angives som dosis 1-2 mg, én til tre gange dagligt, hvorfor det således ikke efter styrelsens opfattelse var nødvendigt at stoppe amningen i en uge.

Følgende eksempel illustrerer, at der skal informeres om risiko for bevidsthedssløring og bevidsthedstab ved lindrende behandling.

Case 30 ([link](#))

En 60-årig kvinde blev indlagt på et hospice på grund af bl.a. stærke smerter og kvalme som følge af brystkræft med spredning til knogler og lever. Hun havde konstante smerter, som hun beskrev som ulidelige, ligesom hun havde udtalt kvalme. Hun håbede, at smerterne og kvalmen kunne lindres, så hun kunne blive udskrevet til eget hjem. Det blev aftalt, at hun overgik til medicinindsprøjtning under huden (subkutan medicin). Det fremgik af en udtalelse fra behandlingsstedet, at patientens ønske var at blive lindret for smerte og kvalme. Da patienten var så svækket, at hun ikke kunne udtrykke sig, måtte der tages udgangspunkt i ønsket ved indlæggelsen, som var at blive lindret. Endvidere fremgik det, at der på intet tidspunkt blev givet medicin med henblik på bevidsthedssløring, men udelukkende for at lindre væsentlige gener fra kvalme, smerter, delir og uro. Det fremgik af klagen, at patienten på indlæggelsesdagen udtrykte ønske om at blive kvalme- og smertestillet, og at hun ønskede at være kontaktbar og nærværende. Videre fremgik det, at hun på intet tidspunkt udtrykte ønske om lindrende behandling (palliativ behandling). Der blev klaget over, at der ikke blev informeret tilstrækkeligt om den lindrende behandling.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten forud for lindrende behandling burde være informeret om risiko for bevidsthedssløring og bevidsthedstab, og at det ikke fremgik af journalen, at patienten blev informeret om dette.

Følgende eksempel illustrerer, at der skal informeres om risiko for blodpropper ved AVM-behandling.

Case 31 ([link](#))

En 57-årig kvinde fik foretaget et indgreb med et kateter (embolisering) mod en abnorm forbindelse mellem arterier og vener i hjernen (AVM-behandling). Det blev noteret, at emboliseringen blev udført uden komplikationer. Patienten havde efter emboliseringen hovedpine og kvalme, ligesom hun kastede op. Hun blev observeret for neurologiske symptomer. Hun blev efterfølgende henvist til en neurologisk afdeling på et andet hospital til behandling og udredning for en blodprop i hjernen. Der blev klaget over, at hun ikke modtog tilstrækkelig og relevant information forud for AVM-behandlingen, herunder information om bivirkninger og risiko for blodpropper ved embolisering under langvarig narkose.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- der i forbindelse med AVM-behandlingen føres et kateter ind i hjernens forskellige kar, og dette medfører altid en risiko for, at blodkar i hjernen utilsigtet bliver lukket, hvorved der kan udløses en mindre eller større blodprop. En blodprop i hjernen kan medføre mere eller mindre alvorlige neurologiske udfald. Dette er en velkendt forekommende komplikation til AVM-behandling.
- det ikke fremgik af journalen, at patienten forud for AVM-behandlingen blev informeret om risikoen for en blodprop i hjernen ved AVM-behandling
- patienten ved planlægningen af AVM-behandlingen burde være blevet informeret om risikoen for en blodprop i hjernen, da dette var en alvorlig og velkendt forekommende komplikation til AVM-behandlingen.

3.7.3. Alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger

Der er normalt pligt til at informere om alvorlige komplikationer, uanset om disse er sjældent forekommende.

Følgende eksempler illustrerer, at en komplikation kan være sjælden, men alvorlig, og at der bør informeres herom.

Case 32 ([link](#))

En 69-årig kvinde var til undersøgelse og behandling på en skadestue, da hun tidligere på dagen var faldet ned fra en skammel og havde slået sit venstre håndled. I forbindelse med behandlingen fik hun manuelt sat sit håndled tilbage på plads. Det viste sig senere, at der var opstået et brud i forbindelse med påpladssætningen. Der blev klaget over, at hun ikke var blevet informeret om risikoen for brud ved påpladssætning.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten ikke blev informeret om risikoen for brud forud for påpladssætningen. Et brud er en alvorlig bivirkning til en behandling, da det kan være operationskrævende
- det efter påpladssætningen blev noteret i journalen, at et brud måtte betragtes som en risiko i forbindelse med at sætte knoglen på plads. Derfor burde man have informeret herom inden behandlingen og ikke efter.

Case 33 ([link](#))

En 79-årig kvinde fik foretaget en kikkertundersøgelse i halsen med ultralydsskanning af lymfeknuderne via spiserøret (EUS), og hun blev informeret om behandlingen og bivirkningerne hertil. Ved undersøgelsen opstod der et hul på spiserøret. Det fremgik af klagen, at patienten ikke havde tilstrækkeligt med oplysninger til at kunne vurdere risikoen ved indgrebet, da hun ikke blev informeret om risikoen for hul på spiserøret. Det fremgik af en udtalelse til sagen fra afdelingen, at patienten fik mundtlig og skriftlig information om undersøgelsen. Styrelsen havde til brug for sagen indhentet det skriftlige informationsmateriale, som blev givet til patienten. Det fremgik heraf, at der sjældent er alvorlige gener eller komplikationer efter undersøgelsen. Det fremgik, at det var normalt at være øm i hals og svælg, og der kunne opstå spændinger i maven på grund af luft.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- hul på spiserøret anses som en alvorlig og sjældent forekommende komplikation ved en undersøgelse som den foreliggende, hvor et ultralydshoved anbragt på spidsen af en kikkert føres gennem spiserøret med henblik på en indvendig scanning af organerne
- patienten burde være blevet informeret om, at der ved indgrebet var risiko for hul på spiserøret, idet der er tale om en meget alvorlig komplikation, som kan have dødelig udgang.

Følgende eksempel illustrerer, at en bivirkning eller komplikation dog undtagelsesvist kan være så sjælden, at der ikke kan stilles krav til at informere om den særskilt.

Case 34 ([link](#))

En 65-årig kvinde fik foretaget en kikkertundersøgelse af galdevejene (ERCP) på en tarmkirurgisk afdeling. Hendes galdeveje blev ved undersøgelsen perforeret, og der skete udsivning til bughulen. Det fremgik af sagen, at hun blev informeret om proceduren og var indforstået hermed, ligesom hun flere gange før havde fået foretaget denne type undersøgelse. Det fremgik videre, at der ligeledes var udleveret skriftlig information om undersøgelsen. Det fremgik af klagen, at der ikke blev givet information om alvorlige komplikationer forud for undersøgelsen, og at der kunne opstå beskadigelse af galdevejen ved kikkertundersøgelsen i form af perforation af galdevejene med udsivning af galdesaft til bughulen. Det fremgik af journalen, at der blev givet information og vejledning omkring undersøgelsen samme dag, og at patienten var indforstået med undersøgelsen, ligesom der var udleveret skriftlig information. Det fremgik dog ikke af journalen, at der særskilt blev informeret om risikoen for beskadigelse af galdevejene med efterfølgende udsivning af galdesaft. Det blev oplyst fra afdelingen, at der ikke fandtes yderligere journalmateriale vedrørende indhentelse af informeret samtykke.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- perforation af galdevejene efter en ERCP-undersøgelse er meget sjælden og forekommer i 0,5% af procedurerne, hvoraf perforation med efterfølgende udsivning af galdesaft til bughulen (cholangios) forekommer endnu sjældnere med en hyppighed på en femtedel af tilfældene med perforation af galdevejene. Tilstanden kan dog udvikle sig alvorligt med bughindebetændelse og kan ende fatalt, hvis den ikke behandles.
- der normalt er pligt til at informere om alvorlige bivirkninger og komplikationer, uanset om disse er sjældne. En bivirkning eller komplikation kan dog undtagelsesvis være så sjælden, at der ikke kan stilles krav til at informere om den særskilt.
- den omstændighed, at patienten ikke blev informeret om risikoen for komplikation med perforation af galdevejene med cholangios, medførte ikke i sig selv, at indhentelsen af informeret samtykke ikke var i overensstemmelse med sundhedsloven, da komplikationen måtte anses for så sjælden i forhold til ERCP-undersøgelser, at det ikke var omfattet af informationspligten, ligesom det samtidig beror på et sundhedsfagligt skøn, hvornår der i tilfælde af en yderst sjælden, men alvorlig komplikation skal informeres herom.

Følgende eksempel illustrerer, at det kan være uhensigtsmæssigt at informere om en sjælden komplikation, da mængden af information kan blive for omfattende og forvirrende for patienten.

Case 35 ([link](#))

En 43-årig kvinde fik foretaget en laseroperation for nærsynethed. Efterfølgende skete der glaslegemesammenfald, og der blev klaget over, at hun ikke fik tilstrækkelig og relevant information om indgrebets omfang samt risikoen for glaslegemesammenfald.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten blev informeret om indgrebet
- patienten forud for operationen fik udleveret en informationsfolder, og det af informationsfolderen fremgik, at ca. 2 % af alle øjenopererede oplevede synsföringelse efter en operation
- der forud for foretagelsen af en operation for nærsynethed ved anvendelse af laserkirurgi almindeligvis informeres om, at der kan opstå synsföringelse efter en operation. Der gives almindeligvis ikke information om, at glaslegemesammenfald kan være en årsag til, at der opstår synsföringelse.

3.7.4. Bagatelagte og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger

Der skal ikke alene informeres om alvorlige komplikationer, men som udgangspunkt om alle ofte forekommende komplikationer, også komplikationer, som anses for bagatelagte. Der vil dog være nogle tilfælde, hvor det er overladt til det sundhedsfaglige skøn, i hvilken udstrækning og hvor grundigt der bør informeres om risici for komplikationer og bivirkninger.

Følgende eksempel illustrerer, at der i nogle tilfælde skal informeres om bagatelagte og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger.

Case 36 ([link](#))

En 24-årig kvinde kontaktede lægevagten, da hun havde en infektion fra en ikke-frembrudt visdomstand. Patienten oplyste, at hun havde allergi over for antibiotika i form af penicillin, hvorfor vagtlægen ordinerede antibiotika i form af clindamycin mod infektion til behandling af infektionen. Patienten klagede efterfølgende over, at hun burde have været informeret om risikoen for bivirkninger, herunder følelsesløshed. Disciplinærnet

indhentede en lydfil fra samtalen mellem vagtlægen og patienten. Det fremgår af lydfilen, at der ikke blev informeret om bivirkninger.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- vagtlægen ikke informerede om bivirkningerne til clindamycin inden ordinationen, og at der ved opstart af behandling med clindamycin bør informeres om almindeligt forekommende og ikke-alvorlige bivirkninger, som er mavegener i form af diarré, hvorfor hun burde have informeret patienten om denne bivirkning.
- vagtlægen burde have informeret patienten om at tage ny kontakt ved manglende effekt af behandlingen eller forværring i tilstanden trods den korte kontakt, som en lægevagtskontakt er, og at der ikke blev informeret om dette.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik for, at:

- vagtlægen ikke informerede om bivirkningen følelsesløshed og anden nerveirritation, da det ikke er en ofte forekommende bivirkning, og at bivirkningen ikke var så alvorlig, at der skulle informeres om denne ved hver behandling.

3.7.5. Bagatelagte og sjældent forekommende bivirkninger.

Der er normalt ikke pligt til at informere om sjældent forekommende, bagatelagte bivirkninger.

Følgende eksempel illustrerer, at der normalt ikke er pligt til at informere om sjældent forekommende, bagatelagte bivirkninger.

Case 37 ([link](#))

En 50-årig kvinde blev opereret på et hospital for bagvægsprolaps og fjernelse af muskelknuder i livmoderen. Et medicinsk apparat til varmebehandling (Thermablate) blev indført med ballon. Slimhinden i livmoderen blev ikke varmebehandlet, men forreste vaginalvæg blev brændt. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten ikke blev informeret om risiko og komplikationer ved fejlplacering af apparatet til varmebehandling og den efterfølgende konsekvens herved, samt at patienten ikke fik tilstrækkelig information om bivirkninger, herunder ved udlevering af informationsmateriale.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- komplikationer på grund af fejlplacering og anvendelse af Thermablate, herunder eksempelvis med, at forreste vaginalvæg blev brændt i stedet for slimhinden i livmoderen, karakteriseres som termisk skade, som ikke i sig selv er en alvorlig komplikation, men kan medføre alvorlige komplikationer i form af skader på indre organer som blære og tarm på grund af hul i livmoderen. Risikoen for denne eller disse komplikationer er under 0,1 %.
- der således er tale om, at termisk skade ved brug af Thermablate er en sjældent forekommende komplikation, men ikke umiddelbart en alvorlig komplikation, hvorfor der ikke nødvendigvis burde være informeret herom
- patienten derfor modtog tilstrækkelig information om ikke-alvorlige og ofte forekommende bivirkninger og komplikationer ved operationen og ved udlevering af informationsmateriale.

3.7.6. Ikke-kendte bivirkninger

Følgende eksempel illustrerer, at der ikke er pligt til at informere om en ikke-kendt bivirkning til en behandling.

Case 38 ([link](#))

En 21-årig kvinde blev i forbindelse med en koloskopi medicineret med petidin og midazolam. Der blev efterfølgende klaget over, at der ikke blev informeret tilstrækkeligt om, hvilke bivirkninger der kunne optræde ved indtagelse af medicinen. Det fremgik af klagen, at medicinen brændte i patientens mund og hals, hvilket gjorde hende bange for, at der var opstået en allergisk reaktion.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- det var relevant, at patienten ikke blev informeret om bivirkninger i form af brændende fornemmelse i mund og hals ved indtagelse af 30 mg petidin, som er smertestillende medicin, og 3 mg midazolam, som er beroligende medicin. De mest almindelige bivirkninger af disse typer medicin er svimmelhed, kvalme og alment ubehag. En allergisk reaktion eller en brændende fornemmelse i mund og hals er ikke almindeligt kendte bivirkninger af petidin og midazolam i de anvendte doseringer. Det var derfor relevant, at patienten ikke blev informeret om dette, inden behandlingen påbegyndte.

4. Samtykket

4.1. Indledning

Det fremgår af sundhedsloven, at alle patienter har selvbestemmelsesret. Dette betyder, at ingen behandling kan indledes eller fortsættes uden et informeret samtykke fra patienten, jf. sundhedslovens § 15, stk. 1. Som udgangspunkt hviler al medicinsk behandling på frivillighed.

Følgende eksempel illustrerer et tilfælde, hvor disciplinærnævnet fandt, at der ikke var indhentet informeret samtykke fra patienten.

Case 39 ([link](#))

En 70-årig mand var til diabeteskontrol ved egen læge. I forbindelse hermed blev der taget blodprøver. Da resultaterne af blodprøverne kom, forsøgte den praktiserende læge at kontakte patienten, hvilket ikke lykkedes. Han henviste herefter patienten til diabeteskontrol på et hospital, da der var indikation på sygdommen på baggrund af blodprøvesvarene. Der blev herefter klaget over henvisningen, da patienten ikke var blevet informeret om den.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- den praktiserende læge ikke indhentede et informeret samtykke fra patienten i forbindelse med henvisning til diabeteskontrol. Den omstændighed, at den praktiserende læge forsøgte at kontakte patienten telefonisk, var ikke ensbetydende med, at indhentelsen af informeret samtykke var i overensstemmelse med sundhedsloven, da samtykket ikke blev givet, og da det skal være givet til en konkret behandling og på baggrund af fyldestgørende information fra en sundhedsperson.

Ifølge sundhedslovens § 15, stk. 3, skal informeret samtykke forstås som et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Endvidere skal der være tale om et frivilligt samtykke, som er afgivet af en habil patient.

Sundhedspersonen har pligt til at sikre sig patientens samtykke, inden den påtænkte behandling iværksættes. Forud for indgribende behandlinger bør samtykket indhentes i god tid. I tilfælde, hvor patienten er omtåget, f.eks. på grund af medicinindtagelse, bør det overvejes at udsætte indhentelsen af samtykket og behandlingen, til patienten bedre er i stand til at forholde sig til behandlingssituationen. Der henvises nærmere til afsnit 3.4 Tidspunktet for informationen.

Såfremt en patient i ord eller handling tilkendegiver, at vedkommende ikke vil behandles, er der ikke hjemmel til at gennemføre behandlingen med tvang.

Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 2, at patienten på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke. Såfremt det er tilfældet, skal patienten i det omfang, det er muligt, informeres om, hvilke konsekvenser en manglende behandling kan få.

4.2. Hvem kan give samtykke

Hovedreglen er, at det er patienten, der skal give samtykke til behandling. Et gyldigt samtykke kræver, at patienten er habil, det vil sige i stand til at overskue konsekvenserne af den pågældende undersøgelse eller behandling, som patienten skal give samtykke til. Samtykket skal endvidere være frivilligt. Herudover skal patienten være fyldt 15 år.

I det følgende beskrives en række situationer, hvor andre end patienten undtagelsesvis skal give samtykke til behandling. Der tales her om stedfortrædende samtykke.

4.2.1. Mindreårige, der er fyldt 15 år

En patient, der er fyldt 15 år, kan som hovedregel selv kan give samtykke til behandling. Dog skal indehaveren af forældremyndigheden også informeres og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Se mere om retten til information i ovenstående afsnit 3.1.2 Information ved behandling af mindreårige.

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at selvbestemmelsesretten gælder, uanset hvilken behandling patienten skal tage stilling til. Sygdommens alvor og behandlingens karakter kan have betydning for vurderingen af, hvorvidt en 15-17-årig er i stand til at overskue konsekvenserne af sin stillingtagen.

Såfremt sundhedspersonen skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaver give samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 2. I disse særlige situationer overtager forældremyndighedsindehaver således retten til at give samtykke. Patienten skal dog informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten, jf. sundhedslovens § 20. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning. Såfremt der opstår uenighed mellem barnet og forældrene, er det ifølge sundhedslovens § 17 stk. 2, forældrene, som har den formelle kompetence til at træffe beslutningen vedrørende behandlingen. Dog skal sundhedslovens § 17 altid fortolkes i lyset af sundhedslovens § 20 samt artikel 12 i FN's Børnekonvention¹, der videre fastslår, at et barn har ret til at udtale sig og få tillagt sine synspunkter passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.

Følgende eksempler illustrerer, at det er den 15-17-årige, der skal give samtykket til behandlingen, når denne er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen.

¹ Jf. M. Hartlev, U. Hybel og P. Bak Mortensen: Sundhed og Jura – Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen, sundhedspersoner og patientrettigheder, s. 175

Case 40 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 15-årig dreng ikke på relevant vis blev inddraget i sin behandling, da der alene blev indhentet samtykke til medicinændringer fra kommunale repræsentanter for forældre-myndighedsindehaver til et medicinmøde. Det blev ved medicinmødet aftalt, at man ville informere patientens plejemor, samt at patienten skulle informeres og give samtykke herigennem.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Overlægen informerede patienten ved en samtale forud for medicinændringen om, at hun ville tænke over hans medicinering, og at han derefter ville høre et forslag til ændringen. På baggrund heraf lagde disciplinærnævnet til grund, at overlægen vurderede, at patienten var i stand til at forstå sin behandling.
- overlægen alene tog kontakt til de kommunale repræsentanter efter samtalen vedrørende hvilken medicinsk ændring, der skulle iværksættes. Der blev ikke taget kontakt til patienten om, hvilken medicinændring der var blevet besluttet, hvormed han ikke blev inddraget i behandlingen.
- indhentelse af informeret samtykke ikke kan uddelegeres til plejeforældre. Det var den behandlingsansvarlige sundhedsperson, som var ansvarlig for, at patienten havde modtaget relevant og tilstrækkelig information forud for behandlingen.

Case 41 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 16-årig pige tilknyttet børne- og ungdomspsykiatrien ikke var i stand til at give et informeret samtykke til medicinering med Quetiapin mod vedvarende indsovningsbesvær. Hun var tilknyttet afdelingen grundet langvarig mistrivsel og selvmordsadfærd og havde flere gange forsøgt at tage sit eget liv. Der blev ikke indhentet informeret samtykke fra hendes forældre inden medicineringen eller til dosisøgning af medicinen. Forældremyndighedsindehaver anførte, at patienten ikke var i stand til at samtykke grundet hendes selvskadende adfærd.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten var i stand til selv at give informeret samtykke og var i stand til at overskue konsekvenserne ved at samtykke til behandling med

Quetiapin. Det forhold, at hun under indlæggelsen udviste selvskadende adfærd gjorde ikke, at hun ikke kunne samtykke til behandlingen.

- forældrene ikke skulle informeres, da de ikke skulle varetage behandlingen, da hun ikke skulle bo ved sine forældre efter udskrivelsen. Hensynet til forældrenes varetagelse af omsorgspligt var derfor begrænset, og patienten ønskede videre ikke, at de blev informeret af lægerne, men at hun selv ville informere dem.

Case 42 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 17-årig dreng ikke selv kunne give informeret samtykke til at få taget røntgenbilleder i forbindelse med et tandlægebesøg hos en kommunal tandpleje. Det fremgik af klagen, at hans forældre ikke ville samtykke til, at der skulle tages røntgenbilleder på grund af røntgenstråling.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten var 17½ år gammel og måtte anses for at være i besiddelse af en modenhed, der gjorde, at han var i stand til at give informeret samtykke til optagelse af røntgenbilleder
- tandplejeren ikke burde have informeret forældremyndighedsindehaver om, hvilke informationer patienten modtog i forbindelse med røntgenoptagelsen, da der kun i et meget begrænset omfang blev foretaget behandling
- en forældremyndighedsindehavers specifikke ønsker til undladelse af bestemte behandlinger ikke i sig selv kan medføre, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv kan samtykke til behandlingen.

4.2.2. Mindreårige, der er under 15 år

Ved behandling af en patient, der er under 15 år, er det forældremyndighedsindehaver, der skal give samtykke til behandlingen. Dette følger af sundhedsloven § 17, stk. 1. Ofte vil der være to forældremyndighedsindehavere til et barn. Barnets tilkendegivelser skal dog i det omfang, som de er aktuelle og relevante, tillægges betydning, jf. sundhedslovens § 20. Et samtykke fra forældremyndighedsindehaver skal sædvanligvis være udtrykkeligt, men kan som ved samtykke efter sundhedslovens § 15 være stiltiende afhængigt af omstændighederne.

Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der ifølge sundhedslovens § 21 er forpligtet til at sørge for, at det informerede samtykke bliver indhentet fra forældremyndighedsindehaver i overensstemmelse med sundhedsloven § 17.

Det fremgår af vejledning om information og samtykke, at forældremyndighedsindehaver skal træffe en beslutning, der tilgodeser den mindreåriges tarv og interesser. Det fremgår videre, at samtykket skal være konkretiseret i den forstand, at det er klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Det skal altså være klart, hvilken behandling/ behandlingsmetode der må foretages, og hvad der er formålet med behandlingen. Samtykket skal også være aktuelt, hvilket betyder, at det skal være givet til en behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden. Det beror på en konkret vurdering af alle omstændigheder i den enkelte sag, om den gennemførte behandling kan anses for omfattet af samtykket eller ej.

Følgende eksempel illustrerer, at en patient under 15 år ikke selv kan give samtykke.

Case 43 ([link](#))

Der blev klaget over, at forældrene til en 7-årig dreng ikke havde samtykket til, at han kunne testes for COVID-19 på en skole. Forældrene havde i skolens samtykkeblanket markeret "Nej" til, at deres søn måtte testes.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- der ikke blev indhentet samtykke fra forældrene forud for COVID-19 testningen, og at det alene var forældrene, der på vegne af ham kunne give samtykke, da patienten var under 15 år.

4.2.3. Samtykke ved fælles forældremyndighed

I sundhedslovgivningen er der ikke eksplicit taget stilling til, hvornår behandling kræver samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Derfor fortolker styrelsen og disciplinærnævnet sundhedslovens regler på området i lyset af bestemmelserne i forældreansvarsloven.

Det fremgår af forældreansvarslovens § 3, at væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold kræver enighed mellem forældrene, når forældre har fælles forældremyndighed.

Det fremgår hertil af forarbejderne til forældreansvarslovens § 3, at der vedrørende forældremyndighedsindehavernes beslutningsbeføjelser, hvor der er fælles forældremyndighed, skelnes mellem "væsentlige beslutninger" og "overordnede forhold i barnets daglige liv".

Det fremgår af flere af styrelsens og disciplinærnævnets afgørelser, at væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold kræver enighed mellem forældrene, hvis de har fælles forældremyndighed. Forældre kan dog hver for sig træffe beslutning af mere dagligdags karakter i form af almindelige lægelige undersøgelser og behandlinger. Visse forhold må således betragtes

som værende så indgribende for barnet, at begge forældre skal være enige om dem. Det gælder eksempelvis beslutninger vedrørende væsentlige lægelige indgreb, herunder væsentlig medicinsk behandling. Det er hertil styrelsens og disciplinærnævnets praksis, at det som regel vil være tilstrækkeligt, at den forælder der ledsager barnet, ved forespørgsel fra sundhedspersonen oplyser, at den anden forælder også samtykker til behandlingen. Dette dog med undtagelse af behandling i tilfælde, hvor der er krav om skriftlig samtykke til behandlingen. Sundhedspersonen må videre ikke have kendskab til forhold, der kunne indikere, at den anden forælder ikke giver samtykke.

Følgende eksempel illustrerer, hvornår der er tale om en væsentlig beslutning, som er så indgribende for barnet, at begge forældre skal være enige og begge samtykke til behandlingen, og hvor det anses for tilstrækkeligt, at den ene forælder tilkendegiver, at der er samtykke fra begge.

Case 44 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet informeret samtykke fra en far og forældremyndighedsindehaver, inden en dreng på 7 måneder blev omskåret. Speciallægen havde, forinden omskæringen blev påbegyndt, indhentet samtykke fra barnets mor. Moren havde oplyst til speciallægen, at hun var alenemor med den fulde forældremyndighed over barnet. Det fremgik af en udtalelse til sagen fra speciallægen, at han stolede på de informationer, som han havde fået.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- speciallægen indhentede et tilstrækkeligt samtykke inden omskæringen, da han var blevet oplyst om, at moren havde forældremyndigheden alene. Disciplinærnævnet lagde vægt på, at patientbehandling er baseret på gensidig troværdighed mellem parterne. Speciallægen havde således på baggrund af oplysningen grund til at tro, at der ikke var fælles forældremyndighed. På baggrund af de givne oplysninger var det alene moren, der skulle give et informeret samtykke til omskæringen.

Følgende eksempel illustrerer, hvornår der er tale om en væsentlig beslutning, som er så indgribende for barnet, at begge forældre skal være enige og begge samtykke til behandlingen, og hvor lægen var bekendt med uenigheder blandt forældrene.

Case 45 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra en far og forældremyndighedsindehaver, inden en dreng på 9 år blev henvist til

psykiatrisk udredning af en praktiserende læge. En skolepsykolog havde året forinden fulgt patienten og anbefalet en udredning, hvilket ikke blev opstartet, da patientens far ikke var interesseret. Skolen havde nu insisteret på en udredning. Lægen henviste patienten til børne- og ungdomspsykiatrien med henblik på udredning for Aspergers syndrom i 2015. Det fremgik af henvisningen, at forældrene var skilt, men havde god kontakt. Henvisningen blev efterfølgende afvist, og det fremgik blandt andet af afvisningen, at der skulle være en accept fra begge forældre til udredningen.

Den 17. maj 2016 oplyste patientens mor til den praktiserende læge, at en psykolog havde lavet en underretning grundet bekymring for drengens tilstand, efter at have fulgt ham i skolen. Lægen udfærdigede en henvisning til børne- og ungdomspsykiatrien med henvisningsdiagnosen dårlig trivsel og diagnoseudredning. Lægen noterede to dage senere, at faren fortsat ikke var indstillet på at lade sønnen udrede, og det derfor ikke var muligt at henvise ham.

Den 24. maj 2016 oplyste moren til den praktiserende læge, at faren havde accepteret udredning ved en privatpraktiserende børnepsykiater. Lægen henviste herefter patienten til børne- og ungdomspsykiatrien

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- den praktiserende læge var bekendt med, at der var uenighed blandt forældremyndighedsindehaverne om udredningen af patienten
- udredning i børne- og ungdomspsykiatri er en væsentlig beslutning, og at væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold kræver enighed mellem forældrene. Patientens tilstand var videre ikke akut behandlingskrævende.
- lægen burde have indhentet et informeret samtykke fra patientens far i forbindelse med henvisningerne, da hun var bekendt med uenighederne omkring udredningen. Lægen var videre i forbindelse med afvisning af henvisningen i 2015 blevet gjort opmærksom på at der skulle foreligge et samtykke fra begge forældre.

Det er styrelsens og disciplinærnævnets praksis, at vaccination er en væsentlig beslutning, da vaccination ikke kan omgøres. Begge forældre skal derfor ifølge forældreansvarsloven være enige i, at barnet skal vaccineres. Det er desuden styrelsens og disciplinærnævnets vurdering, at vaccination med alment udbredte vacciner, som anbefales af sundhedsmyndighederne, sædvanligvis ikke kræver indhentelse af samtykke fra begge forældremyndighedsindehaverne. Det er derfor styrelsens og disciplinærnævnets praksis, at det er tilstrækkeligt, at den ledsagende forældremyndighedsindehaver giver samtykke til blandt andet vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedspersonen må dog ikke være bekendt

med, at den ikke-ledsagende forælder ikke er enig i, at barnet skal vaccineres.

Følgende eksempel illustrerer, at vaccination er en væsentlig beslutning, hvor begge forældre skal være enige, men at der ikke skal gives udtrykkeligt samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere til vaccinationen.

Case 46 ([link](#))

Der blev klaget over, at der alene blev indhentet samtykke fra den ledsagende forældremyndighedsindehaver, inden en 13-årig pige blev vaccineret med HPV-vaccine. Den anden forældremyndighedsindehaver blev ikke inddraget i behandlingen.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- vaccinationer i medfør af børnevaccinationsprogrammet, som indbefatter HPV-vaccinen, er en væsentlig medicinsk behandling, der kræver enighed fra begge forældremyndighedsindehavere. Da vaccinen anbefales af sundhedsmyndighederne, og er alment udbredt og anerkendt, var det dog ikke et krav, at der blev indhentet samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere.
- sundhedspersonen ikke var bekendt med uenighed mellem forældremyndighedsindehaverne, for så vidt angik vaccinationen, og at den sundhedsfaglige person, som forestod vaccinationen, måtte gå ud fra, at der var enighed, medmindre der var forhold, der kunne indikere modsat.

Denne praksis gør sig gældende for alle vacciner i børnevaccinationsprogrammet, COVID-vaccine i perioder, hvor denne er anbefalet til børn af sundhedsmyndighederne, samt influenzavaccine til bestemte målgrupper.

Andre vaccinationer af børn vil som udgangspunkt kræve samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Det er hertil styrelsens og disciplinærnævnets praksis, at det som regel vil være tilstrækkeligt, at den med barnet ledsagende forælder på forespørgsel fra sundhedspersonen oplyser, at den anden forælder også samtykker til vaccinationen.

Følgende eksempel illustrerer en ikke væsentlig beslutning, hvor der ikke skulle gives samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere.

Case 47 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet tilstrækkeligt samtykke, da kun en forældremyndighedsindehaver gav samtykke til, at en 11-årig dreng blev henvist til udredning på et knoglekræftcenter. Der var på en ortopædkirurgisk afdeling fundet forandringer i patientens overarm, som kunne være foreneligt med en kræftsygdom, og det blev vurderet, at han skulle henvises til videre udredning.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- henvisningen til udredning ikke kunne anses som en væsentlig beslutning, der krævede begge forældres samtykke, da henvisningen ikke indebar et egentligt valg af behandling, og da henvisningen ikke omfattede et væsentligt lægeligt indgreb
- der blev indhentet samtykke til henvisningen fra patientens far, som havde del i forældremyndigheden.

4.2.4. Samtykke ved varigt inhabile

Varig mangel på evne til at give samtykke foreligger, når evnen til at handle fornuftmæssigt er varigt fraværende, eksempelvis på grund af manglende udvikling eller på grund af alderssvækkelse. Ifølge vejledning om information og samtykke drejer det sig blandt andet om personer med nedsat psykisk funktionsevne, kronisk sindslidende og sindslidende med langvarige sygdomsforløb. Det afgørende er, om patienten kan overskue konsekvenserne af et behandlingsforslag i en behandlingssituation.

Det fremgår af sundhedslovens § 18, stk. 1, at for en patient, der varigt mangler evnen til at give samtykke, kan de nærmeste pårørende give samtykke til behandling. Samtykke kan dog gives af værgen i de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold.

En repræsentant for den varigt inhabile har videre mulighed for at give et generelt informeret samtykke. Det fremgår af bekendtgørelsen om generelt informeret samtykke §§ 4 og 5, at samtykket skal afgives skriftligt, og kan omfatte mindre behandlinger. Det generelle informerede samtykke kan omfatte en række konkrete undersøgelser og behandlinger, som er ofte forekommende og mindre undersøgelser og behandlinger, hvor der sjældent er alvorlige bivirkninger eller komplikationer. Den varigt inhabile patient kan sige fra med ord eller handling, hvis patienten ikke vil give samtykke, også selvom der er indhentet et generelt informeret samtykke til behandlingen af repræsentanten for den varigt inhabile.

Styrelsen og disciplinærnævnet har på nuværende tidspunkt ikke truffet afgørelser vedrørende generelt informeret samtykke.

Såfremt den varigt inhabile modsætter sig undersøgelse eller behandling, kan behandling eventuelt ske i henhold til reglerne om tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, jf. tvangsbehandlingslovens §§ 3 og 4. Klager over tvang i forbindelse med sundhedsfaglig behandling uden for psykiatrien behandles af Tvangsbehandlingsnævnet. Denne praksissammenfatning belyser alene områder, der hører under styrelsens og disciplinærnævnets kompetenceområde, og omfatter ikke afgørelser på områder tilhørende Tvangsbehandlingsnævnets kompetenceområde, jf. tvangsbehandlingslovens § 17.

Følgende eksempel illustrerer, at der skal indhentes informeret samtykke hos en varigt inhabil patients pårørende.

Case 48 ([link](#))

Der blev klaget over, at der på et hospital blev lagt en plan for behandling med CPAP for en 89-årig mand, som var varigt inhabil, uden at der var indhentet informeret samtykke fra hans pårørende. Der blev alene indhentet samtykke fra patienten selv og noteret, at han havde forstået og accepteret behandlingsplanen.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- der burde have været indhentet et informeret samtykke fra patientens pårørende, da patienten på det tidspunkt, hvor der blev lagt en behandlingsplan, var varigt inhabil, fordi han var dement, havde udtalt afasi og var akut dårlig grundet mavesmerter.

Følgende eksempel viser, at det er tilstrækkeligt at indhente informeret samtykke hos en varigt inhabil patients pårørende på tidspunktet for henvisning til behandling, hvis behandlingen udføres i overensstemmelse med henvisningen.

Case 49 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet tilstrækkeligt informeret samtykke til en oprensning af en varigt inhabil 90-årig kvindes sår på højre hæl, da hun ikke var ledsaget af pårørende ved behandlingen i hospitalsregi.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- der var indhentet informeret samtykke fra patientens pårørende forud for behandlingen i forbindelse med henvisningen fra hendes praktiserende læge. Der var ikke grundlag for at indhente et fornyet samtykke, da der

blev foretaget en oprensning af såret i overensstemmelse med henvisningen, ligesom patienten ikke modsatte sig behandlingen.

Følgende eksempel illustrerer, at det ikke kræver samtykke fra en varigt inhabil patients pårørende at stoppe aktiv behandling af patienten, da dette er en lægelig beslutning.

Case 50 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra en 91-årig kvindes pårørende forud for stop af aktiv behandling af hende, da hun var varigt inhabil. Hun var indlagt på hospitalet efter en stor hjerneblødning, og behandling blev anset for udsigtsløs.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens pårørende på relevant vis blev informeret om beslutningen om ophør af aktiv behandling og baggrunden herfor. Patienten var på dette tidspunkt varigt inhabil grundet en stor blødning i hjernen, der ikke kunne behandles, hvorfor informationen skulle gives til de pårørende.
- beslutningen om ophør af aktiv behandling er en lægelig beslutning, der ikke kræver samtykke fra patienten eller de pårørende. Hvis en patient er varigt inhabil, skal de pårørende alene informeres om beslutningen om ophør af aktiv behandling.

I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke efter sundhedslovens § 18, stk. 1, 1. pkt., gives af værgeren.

Følgende eksempel illustrerer, at der ved behandling af en patient under værgemål, der omfatter personlige forhold, skal indhentes informeret samtykke af værgeren.

Case 51 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet informeret samtykke fra en 81-årig kvindes værge, inden hun blev vaccineret mod influenza på det plejehjem, hvor hun boede.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- der burde være indhentet informeret samtykke før vaccinationen fra patientens værge, da patienten var under værgemål omfattende

personlige forhold og således ikke selv kunne tage stilling til vaccination og afgive informeret samtykke.

4.2.5. Øjeblikkeligt behandlingsbehov

Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke eller er under 15 år, befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende eller værge, jf. sundhedslovens § 19.

Midlertidig mangel på evne til at give informeret samtykke foreligger eksempelvis i tilfælde, hvor patienten er bevidstløs, eksempelvis som følge af ulykke eller forgiftning.

Følgende eksempel illustrerer, hvornår der kan opstå et øjeblikkeligt behandlingsbehov, hvor der ikke skal indhentes samtykke fra forældremyndighedsindehaver.

Case 52 ([link](#))

Der blev klaget over, at en børne- og ungeafdeling på et hospital ikke indhentede samtykke fra forældrene til en nyfødt pige forud for anlæggelse af en sonde. Den nyfødte blev født ved akut kejsersnit i graviditetsuge 37+5, hvor hun hurtigt udviklede lavt blodsukker. Der blev anlagt et perifert venekateter samt en sonde gennem det ene næsebor, da hendes blodsukker blev målt til henholdsvis 1,3 mmol/l en time efter fødslen og 1,0 mmol/l to timer efter fødslen. Der blev ikke indhentet samtykke fra forældrene inden anlæggelsen af sonden, fordi de befandt sig på en anden afdeling.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- der som følge af patientens lave blodsukker var tale om et øjeblikkeligt behandlingsbehov, da udskydelse af behandlingen kunne medføre hjerneskade ved længerevarende lave blodsukre, og at blodsukkeret hos nyfødte ikke burde være under 2,5 mmol/l på tidspunktet
- det aktuelle lave blodsukker krævede hurtig handling med henblik på at normalisere hendes blodsukker, hvilket var hurtigst at gøre ved at tilføre mad via sonde. Det ville således have været sundhedsfagligt uforsvarligt at udsætte sondebehandlingen, til der kunne opnås samtykke. Det var dermed relevant ikke at indhente et samtykke fra hendes forældre forud for behandlingen.

Følgende eksempel illustrerer, at en patient midlertidigt manglede evnen til at give informeret samtykke, og at behandlingen var påkrævet for at sikre et væsentligt bedre resultat af behandlingen.

Case 53 ([link](#))

Der blev klaget over, at en psykiatrisk afdeling ikke indhentede et tilstrækkeligt informeret samtykke forud for behandling med Naloxon. Afdelingen iværksatte behandlingen med henblik på at afklare, om en 47-årig kvindes sløvhed kunne skyldes en overdosering af Malfin. Hun var kendt med paranoid skizofreni, seksuelle overgreb i barndommen og afhængighed af morfika og benzodiazepiner. Hun var indlagt på en psykiatrisk afdeling og under udtrapning af morfika og i behandling med blandt andet det smertestillende præparat Malfin.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten var i en tilstand, hvor hun ikke var i stand til at give samtykke til behandlingen, da hun var sløv og med snøvlende tale gennem flere dage, og da det ikke var muligt at have en meningsfuld samtale med hende på det tidspunkt, hvor det blev vurderet nødvendigt at behandle med Naloxon. Hun var derfor i en tilstand, hvor hun måtte anses som midlertidigt inhabil
- hendes tilstand tydede på en overdosering af Malfin eller en hjernemæssig lidelse. Såfremt der var tale om en overdosering af Malfin, var det vigtigt at få afklaret dette for ikke at fortsætte med en for høj dosering og dermed vedligeholde eller forværre hendes tilstand samt udsætte hende for risiko for alvorlige bivirkninger, herunder påvirkning af vejrtrækningen. Samtidig ville manglende effekt af Naloxon indikere en alvorlig hjernemæssig lidelse, som skulle udredes og behandles uden unødigt forsinkelse. Øjeblikkelig behandling med Naloxon var derfor nødvendig for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse og for et væsentligt bedre resultat af behandlingen.

Følgende eksempel illustrerer, at der ikke var tale om et øjeblikkeligt behandlingsbehov, hvor der kunne foretages behandling uden samtykke.

Case 54 ([link](#))

En 85-årig kvinde var indlagt på et hospital med akut betændelse i bugspytkirtlen. Hun var kendt med iskæmisk hjertesygdom, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet og KOL. I forbindelse med pludseligt opståede mavesmerter og tiltagende spændt mave blev der planlagt en CT-scanning af brystkassen og maven på den mave-tarmkirurgiske afdeling. Senere samme dag blev afdelingen kontaktet i forbindelse med

CT-scanningen på røntgen- og scanningsafdelingen, da patienten var forvirret, og hun i den forbindelse blev fastholdt. Hun fik herefter Stesolid, hvorefter det lykkedes af gennemføre undersøgelsen. Der blev klaget over, at hun ikke gav samtykke forud for CT-scanningen.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- patienten i forbindelse med udførelsen af CT-scanningen af brystkassen og maven trak sit samtykke tilbage, da hun nægtede yderligere medvirken og modsatte sig undersøgelsen, og at en patient kan trække sit samtykke tilbage mundtligt, men også ved non-verbalt at give udtryk for ikke at ville have foretaget en undersøgelse.
- patienten ikke manglende evnen til at give samtykke. Hun var vurderet kognitivt ændret med diffuse mavesmerter samt opkastning, hvor det ikke ud fra smertemønstret kunne afgøres, hvorvidt hun havde fået en blodprop i hjertet eller hjernen, eller om der var tilstødt en anden væsentlig komplikation i maven eller brystkassen. Udredning var blevet påbegyndt med en CT-scanning af hjernen samt drænage af ansamling i bughulen. Derefter var hun blevet tiltagende påvirket med forhøjet temperatur, øget puls og øget vejrtrækningsfrekvens med iltbehov.
- der ikke var behov for en øjeblikkelig scanning af brystkassen og maven med henblik på at sikre, at hun ikke var i akut livsfare, da CT-scanningen var en diagnostisk undersøgelse ved indlæggelsen, og scanningen alene var en udvidelse af de undersøgelser, der tidligere var foretaget.

4.2.6. Patientens inddragelse

Af sundhedslovens § 20 fremgår det, at en patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, patienten forstår behandlingssituationen. Dette fraviges dog i tilfælde, hvor det kan skade patienten at blive inddraget. Såfremt patientens tilkendegivelser er aktuelle og relevante, skal de tillægges betydning.

Der er ikke truffet afgørelser om inddragelse af en inhabil patient i behandlingsforløbet.

4.2.7. Sultestrejke

Det fremgår af sundhedslovens § 23, at en sundhedsperson ikke må afbryde en sultestrejke, hvis en patient utvivlsomt har iværksat en sultestrejke, og patienten er informeret om sultestrejkens helbredsmæssige konsekvenser.

Ifølge bemærkningerne til loven betyder dette, at sundhedspersonen ikke må gribe ind, hvis der er tale om en velovervejede handling fra patientens side.

Nævnet og styrelsen har ikke truffet afgørelser vedrørende patienters ret til at sultestrejke.

4.2.8. Afvisning af at modtage blod

Det fremgår af sundhedslovens § 24, stk. 1, at en behandling, der indebærer transfusion med blod eller blodprodukter, ikke må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Af sundhedslovens § 24, stk. 2, fremgår det, at patientens afvisning af at modtage blod skal være givet i forbindelse med den aktuelle sygdomssituation, og at afvisningen skal være baseret på information fra sundhedspersonen om de helbredsmæssige konsekvenser, som afvisning af blod kan få.

Såfremt det strider mod sundhedspersonens etiske opfattelse, er sundhedspersonen ikke forpligtet til at udføre en behandling uden anvendelse af blod eller blodprodukter, jf. sundhedslovens § 24, stk. 3. Patienten må da henvises til en anden sundhedsperson, medmindre der foreligger et tilfælde af påtrængende nødvendig lægehjælp, jf. autorisationslovens § 42.

Følgende eksempel illustrerer, at det var relevant at foretage blodtransfusion på trods af patientens generelle afvisning om at ville modtage blod.

Case 55 ([link](#))

En 67-årig mand var indlagt på et sygehus, efter at han var faldet igennem taget på et hønsehus. Det blev under indlæggelsen besluttet, at der skulle foretages en blodtransfusion. Da blodtransfusionen skulle foretages, var patienten bevidstløs. Patienten var medlem af trossamfundet Jehovas Vidner, og han havde i en forhåndstilkendegivelse afvist at modtage blod. Hospitalet foretog blodtransfusionen. Der blev klaget over, at der blev foretaget blodtransfusion på trods af forhåndstilkendegivelsen.

Styrelsen (den daværende Styrelse for Patientsikkerhed) udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens afvisning af at modtage blod var en generel afvisning, der ikke blev givet i forbindelse med den aktuelle behandling.
- han var bevidstløs under behandlingen, hvorfor han ikke kunne tage stilling til de helbredsmæssige konsekvenser af at afvise tilførsel af blod i den pågældende situation.
- patienten befandt sig i en livstruende situation, hvor øjeblikkelig behandling var påkrævet for hans overlevelse, og at behandlingen dermed kunne iværksættes uden samtykke.

Sagen blev indbragt for Østre Landsret, der omgjorde styrelsens afgørelse². Flertallet fandt, at der ikke var nogen rimeligt begrundet tvivl om, at patienten heller ikke i den aktuelle sygdomssituation ønskede at modtage blod.

Dommen blev efterfølgende anket til Højesteret, der 1. februar 2022 stadfæstede styrelsens afgørelse³. Højesteret fastslog at det var lovligt at foretage blodtransfusionen, da den skriftlige forhåndstilkendegivelse, som patienten havde på sig, ikke opfyldte kravet om, at afvisningen om at ville modtage blod, skulle være givet i forbindelse med den aktuelle sygdomssituation. Højesteret lagde videre vægt på, at patienten på det tidspunkt, hvor blodtransfusionen blev foretaget, befandt sig i en tilstand, hvor blodtransfusion var påkrævet for hans overlevelse eller for at undgå svære permanente kognitive skader. Sagen er på nuværende tidspunkt admitteret til Menneskerettighedsdomstolen og afventer behandling.

Ifølge Barnets lov § 40 kan børne- og ungeudvalget træffe beslutning om at gennemføre en undersøgelse eller behandling af et barn, hvis forældremyndighedsindehaveren undlader at lade barnet undersøge eller behandle for en livstruende sygdom eller en sygdom, der udsætter barnet for varig eller betydelig invaliditet.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedsloven, at såfremt forældrene til et barn under 15 år ønsker, at behandlingen af barnet skal ske uden blod ved en livstruende sygdom, har en læge om nødvendigt pligt til at underrette kommunalbestyrelsen med henblik på, at børne- og ungeudvalget kan træffe beslutning om, hvorvidt den nødvendige lægelige undersøgelse eller behandling af barnet gennemføres med anvendelse af blod.

Følgende eksempel illustrerer, hvor forældrene havde nedlagt forbud mod behandling med blod til et mindreårigt barn og situationen var livstruende for barnet.

Case 56 ([link](#))

Der blev klaget over, at lægerne på en børneafdeling gav en pige født omkring 27. uge friskfrosset plasma 4 gange i løbet af 3 dage. Forældrene, som tilhørte Jehovas Vidner, havde frabedt sig blodtransfusion, og børne- og ungeudvalgt traf først beslutning om behandling mod forældrenes ønske dagen efter de fire transfusioner.

Disciplinærnævnet (på daværende tidspunkt Patientklagenævnet) udtalte ikke kritik, fordi:

² Østre Landsrets dom: BS-31481/2018

³ Højesterets dom: BS-49811-2020-HJR

- behandlingen med plasma var nødvendig både på grund af lavt blodtryk og på grund af nedsat blodstørkningsevne i blodet med blødning fra lunger eller luftveje. Der var intet reelt alternativ til plasmabehandling, da kun få af de proteiner, som har betydning for blodets størkningsevne, fandtes tilgængelige i rensat eller syntetisk form
- de 4 behandlinger var af hensyn til barnets overlevelse, herunder overlevelse uden alvorlige følgetilstande, især for at hindre hjerneblødning, som barnet var i høj risiko for at få
- der var tale om en akut og vital situation, som ikke var forudsigelig. Det var i den konkrete situation ikke forsvarligt, hvis lægerne havde afventet en beslutning fra de sociale myndigheder, før lægerne gav barnet plasma. Lægerne havde dermed overholdt loven, da der var tale om et akut behandlingsbehov.

4.2.9. Behandling af uafvendeligt døende

Det fremgår af sundhedslovens § 25, stk. 1, at en uafvendeligt døende patient kan afvise behandling, der kun kan udskyde dødens indtræden.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedsloven, at en patient er uafvendeligt døende, når døden med stor sandsynlighed forventes at indtræde indenfor dage til uger trods anvendelsen af de behandlingsmuligheder der foreligger ud fra den tilgængelige viden om grundsygdommen og dens eventuelle følgetilstande.

Af sundhedslovens § 25, stk. 2, fremgår det, at en sundhedsperson kan undlade at indlede eller fortsætte en livsforlængende behandling, såfremt en uafvendeligt døende patient ikke længere er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret. Dette er en lægefaglig vurdering.

En uafvendeligt døende patient kan modtage de smertestillende, beroligende eller lignende midler, som er nødvendige for at lindre patientens tilstand, selv om dette kan medføre fremskyndelse af dødstidspunktet, jf. sundhedslovens § 25, stk. 3.

Følgende eksempel illustrerer, at det er en lægelig beslutning, om en patient, der er uafvendeligt døende, skal modtage aktiv eller lindrende behandling.

Case 57 ([link](#))

En 86-årig kvinde var indlagt på en neurologisk afdeling. Det blev undervejs i indlæggelsen vurderet, at behandlingen af patienten skulle ændres fra aktiv behandling til lindrende behandling, da hun havde ligget i koma på afdelingen, med en moderat til svær hovedskade i ni døgn. Patientens pårørende blev informeret om ændringen i behandlingsplanen, at der ikke var indikation for hjerte-lunge-redning eller intensiv terapi, og at der ikke var indikation for intervention ved en ny aktiv blødning eller ved infektion. Efterfølgende blev behandlingen nedtrappet til udelukkende at

være lindrende med fjernelse af behandlingstiltag i forhold til prøver og medicin. Patientens sonde blev endvidere fjernet. Der blev klaget over, at behandlingen og indgift af sondeernæring og væske blev indstillet uden samtykke fra patientens pårørende.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- den behandlingsansvarlige læge kan beslutte, at der ikke skal iværksættes livsforlængende behandling, hvis patienten er alvorligt syg eller døende, og videre behandling vurderes udsigtsløs. Lægen skal inddrage patienten og patientens nærmeste pårørende i sine overvejelser, men det er lægen, der træffer den endelige beslutning. Den behandlingsansvarlige læge skal i sin vurdering lægge vægt på patientens holdning og helbredstilstand. Lægen skal også lægge vægt på, om der er udsigt til bedring og hvilke behandlingsmuligheder, der findes.
- patienten udviklede gradvis tiltagende bevidsthedspåvirkning og tiltagende apnø, og refleksudfald, hvorfor det på relevant vis blev vurderet, at patienten var uafvendelig døende. Patientens pårørende blev informeret herom
- en patient anses for uafvendeligt døende, når døden efter et lægeligt skøn med stor sandsynlighed forventes at indtræde inden for dage til uger trods anvendelse af de behandlingsmuligheder, der er mulige ud fra den tilgængelige viden om grundsygdommen og dens eventuelle følgetilstande
- det på baggrund af ovenstående ikke havde betydning, om de pårørende havde givet samtykke til ophøret af den livsforlængende behandling, fordi det er lægen, der træffer den endelige beslutning når en patient er uafvendelig døende, og fordi de nærmeste pårørende var inddraget i overvejelserne.

4.2.10. Behandlingstestamenter

Sundhedslovens § 26 giver en person, der er myndig, mulighed for at oprette et behandlingstestamente, hvor den pågældende kan udtrykke sine ønsker med hensyn til behandling, hvis vedkommende skulle komme i en situation, hvor selvbestemmelsesretten ikke længere kan udøves af vedkommende. I behandlingstestamentet kan det bestemmes, at livsforlængende behandling ikke ønskes i tilfælde, hvor patienten er uafvendeligt døende eller varigt vil være ude af stand til at tage vare på sig selv fysisk og mentalt på grund af svær invaliditet.

Før 1. januar 2019, hvor behandlingstestamentet trådte i kraft, gav Sundhedslovens § 26 myndige personer mulighed for at oprette et livstestamente med samme indhold. Livstestamentet var dog kun vejledende for sundhedspersonalet, hvor behandlingstestamentet er juridisk bindende.

Der foreligger ikke nyere praksis vedr. behandlingstestamenter. Nedenstående afgørelse belyser derfor praksis for livstestamenter.

Case 58 ([link](#))

En 72-årig kvinde havde fået indopereret en ny hjerteklap. To uger senere fik hun hjertestop og var uden åndedræt og puls. Lægerne begyndte kunstigt åndedræt og hjertemassage. Hendes brystkasse blev herefter åbnet, og et hul i legemspulsåren blev syet sammen. Der blev desuden givet intern hjertemassage, hvilket medførte, at hjertet kunne pumpe af sig selv. Brystkassen blev herefter syet sammen igen. Nogle timer senere svigtede hjertet igen, og patienten døde. Der blev klaget over, at det var i strid med patientens livstestamente at forsøge at holde hende i live, da hun blev konstateret uden åndedræt og puls.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- det fremgik af livstestamentet, at patienten ikke ønskede livsforlængende behandling, hvis hun var i en situation, hvor hun var uafvendeligt døende. Hos en nyopereret hjertepatient, der får hjertestop, opfattes denne tilstand dog ikke i sig selv som en situation, hvor patienten er "uafvendeligt døende", da kredsløb og åndedræt ofte vil kunne genetableres med relativt enkle midler, uden at patienten får varige mén af behandlingen.

4.3. Tidspunktet for samtykke

Et samtykke kan gives straks eller efter betænkningstid. Sundhedspersonen må i den konkrete situation vurdere, hvor lang betænkningstid, der bør gives. Længere betænkningstid kan komme på tale i tilfælde, hvor det drejer sig om komplicerede og alvorlige indgreb. Dette betyder, at informationen skal gives i så god tid, at patienten får tid til at overveje, om patienten skal give samtykke til det pågældende indgreb.

Ved kosmetisk behandling kan samtykke først afgives efter udløbet af en nærmere angivet betænkningstid. Betænkningstiden afhænger af størrelsen på indgrebet, hvilket fremgår af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling.

Følgende eksempler illustrerer tilstrækkelig betænkningstid ud fra en konkret vurdering.

Case 59 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 55-årig kvinde ikke blev tilstrækkeligt informeret om mulige komplikationer forud for behandling af karsprængninger i benene.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten ved en forundersøgelse fik udleveret mundtlig og skriftlig information, som dækkede formålet med behandlingen, det forventede forløb og risici, hvilket er, hvad der sædvanligvis skal informeres om inden denne type behandling
- behandlingen fandt sted to måneder senere, hvor patienten underskrev en samtykkeerklæring.

Følgende eksempel illustrerer omvendt utilstrækkelig betænkningstid ud fra en konkret vurdering.

Case 60 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 25-årig mand først umiddelbart inden en operation for hæmorider modtog oplysning, at indgrebets metode blev ændret fra THD-metoden til Milligan-metoden, og at informationen således ikke blev givet i god tid før behandlingen.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- der ikke blev indhentet et tilstrækkeligt informeret samtykke forud for indgrebet med Milligan-metoden, fordi der skulle være givet information om operation og mulige komplikationer, herunder særligt risikoen for yderligere smerter ved anvendelse af Milligan-metoden
- informationen om ændring af operationen ikke blev givet i tilstrækkelig god tid forud for indgrebet, men derimod umiddelbart forud for indgrebet, hvilket medførte, at patienten ikke fik en tilstrækkelig betænkningstid.

4.4. Samtykkets rækkevidde

Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen, at en patient skal give samtykke til en konkret behandling i forbindelse med den aktuelle behandlingssituation. Såfremt der kommer nye oplysninger, eller der sker ændringer i behandlingsplanen, skal der indhentes fornyet samtykke, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelsen.

Ifølge vejledning om information og samtykke skal samtykket være konkretiseret i den forstand, at det er klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Det skal altså være klart, hvilken behandling, der må foretages, og hvad der er formålet med behandlingen. Samtykket skal også være aktuelt, hvilket betyder, at det skal være givet til en behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden. Det beror på en konkret vurdering af alle omstændigheder i den enkelte sag, om den gennemførte behandling kan anses for omfattet af samtykket eller ej.

Det fremgår videre af vejledning om information og samtykke, at sundhedspersonen har pligt til at sikre sig et samtykke fra patienten til behandling, inden behandlingen iværksættes. Dette er særlig relevant i forbindelse med operative indgreb, hvor man ikke løbende kan indhente samtykke fra patienten. Såfremt der er tvivl om samtykkets rækkevidde, bør sundhedspersonen undlade at behandle, medmindre der foreligger en situation, hvor behandling er absolut nødvendig, jf. sundhedslovens § 19 om øjeblikkeligt behandlingsbehov.

Følgende eksempel illustrerer, at samtykket til en operation for en seneknude fortsat er gyldigt, selvom det under operationen viser sig, at der er tale om en fedtknude.

Case 61 ([link](#))

En 63-årig kvinde skulle opereres i sin højre hånd pga. karpaltunnelsyndrom og en formodet seneknude (ganglion). Inden operationen blev det fortsat vurderet, at der var uændret indikation for frilægning af nerve og fjernelse af knuden, som stadig blev vurderet som en seneknude. Under operationen blev der fundet en stor fedtknude (lipom), som var noget fastsiddende på nerven, der var trykket i karpaltunnelen under det stramme tværbånd med senehindebetændelse i omgivelserne. Man gennemførte herefter operationen, hvilket der blev klaget over.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- operationsindikationen i form af generende nervetryk og karpaltunnelsyndrom var uændret og klar, uafhængigt af, at der ved operationen blev fundet en fedtknude i stedet for en seneknude under operationen. Forekomsten af seneknuder i håndledsregionen er meget hyppigere end forekomsten af fedtknuder, og det var relevant, at afdelingen inden operationen forventede, at knuden var en seneknude. Fundet af en fedtknude i stedet, som lå i tæt relation til den trykkede nerve i karpaltunnelen, ændrede ikke på de mulige komplikationer og risici til operationen.
- der fortsat var klar indikation for knudedefjernelsen, og der var givet samtykke hertil uanset hvilken type væv, knuden bestod af, og dens faktiske placering i relation til nerven. Der var efter styrelsens vurdering ikke årsager til, at patienten skulle have tid til yderligere overvejelser eller tillægsspørgsmål, for at indgrebet kunne fortsætte. Ændringen under operationen var indeholdt i det indhentede samtykke på baggrund af, hvad der tidligere var drøftet med patienten, og det er de faktiske omstændigheder under en operation, der afgør, hvorledes den i praksis udføres.

Følgende eksempel illustrerer, at et samtykke til anlæggelse af sonde med henblik på afhjælpning af luft i maven ikke kan anvendes i forbindelse med tilførsel af modermælk i selvsamme sonde.

Case 62 ([link](#))

En nyfødt pige var indlagt på en børneafdeling, hvor hun fik tilført 25 ml modermælk via sonde, da hun sov tungt og var i vejtrækningsunderstøttende behandling. Det fremgik af journalen, at der blev indhentet samtykke til anlæggelse af drop, antibiotika, røntgenbillede samt saltvandsbehandling. Der blev klaget over, at barnets mor ikke gav sit samtykke til ernæring med modermælkserstatning via sonde, og at hendes samtykke til anlæggelse af en sonde var med henblik på afhjælpning af luft i maven. Det fremgik af en udtalelse fra behandlingsstedet, at en sonde tjener flere formål hos nyfødte, da den både skal afhjælpe luft i maven på grund af vejtrækningsunderstøttende behandling samt sikre sufficient væske og ernæring.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- barnets mor, som forældremyndighedsindehaver, havde krav på at kende og samtykke til den behandlingsplan, der blev lagt for barnet forud for behandlingens opstart.
- det ikke fremgik af journalen, at barnets mor gav samtykke til anlæggelse af sonde med henblik på afhjælpning af luft i maven samt sikring af sufficient væske og ernæring. Af journalnotatet fremgår det, at moren gav samtykke til drop, antibiotika, røntgenbillede samt saltvand for at løfte blodtrykket. Det fremgik videre af journalen, at der blev lagt en ernæringsplan, såfremt det blev nødvendigt, og at der blev foreslået mad via sonde, hvis barnet ikke spiste inden et bestemt tidspunkt. Det fremgik imidlertid ikke af notatet, om barnets mor blev informeret om denne plan, hvorfor det ikke kunne lægges til grund, at moren kendte til planen og havde samtykket hertil.

4.5. Samtykkets form

Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 4, at et informeret samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller stiltiende.

Som udgangspunkt skal samtykket være udtrykkeligt. Et udtrykkeligt samtykke foreligger, hvis patienten eksplicit giver udtryk for, at patienten er indforstået med den pågældende behandling. Det er tilstrækkeligt med et mundtligt samtykke. Sundhedspersonen kan dog anmode om et skriftligt samtykke, såfremt der er tale om et større indgreb og komplicerede behandlinger, eller hvis der er formodning for, at der kan blive rejst tvivl om samtykkets afgivelse og omfang. I særlige tilfælde skal samtykket være skriftligt. Dette gælder blandt andet i forbindelse med assisteret reproduktion og ved organdonation fra levende personer.

4.5.1. Stiltiende samtykke

Et stiltiende samtykke kan efter omstændighederne være tilstrækkeligt, såfremt patienten uden tvivl er enig i behandlingen. Et stiltiende samtykke foreligger, hvor den enkelte patients signaler og opførsel må tolkes således, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information. Et stiltiende samtykke bør kun accepteres, hvis der ikke er tvivl om, at patienten samtykker, eller hvis det i den aktuelle situation vil være "kunstigt" at afkræve patienten et samtykke – eksempelvis hvor patienten henvender sig til den praktiserende læge til de almindelige undersøgelser, som foregår ved en sådan konsultation. I et sådant tilfælde må lægen kunne gå ud fra, at patienten stiltiende har samtykket. Et stiltiende samtykke hertil vil som regel kun være aktuelt i forbindelse med enkelte delelementer i et undersøgelses- og behandlingsforløb.

Følgende eksempel illustrerer, at der i forbindelse med blodprøvetagning i udgangspunktet ikke skal indhentes et eksplicit informeret samtykke til de enkelte blodprøvetyper, men at et stiltiende samtykke er nok.

Case 63 ([link](#))

En 60-årig kvinde fik taget blodprøver ved egen læge i forbindelse med årlig kontrol af stofskifte (thyreoideatal) og D-vitamin-status. Det fremgik af klagen, at der blev bestilt og taget blodprøver, uden at dette var aftalt forinden. Det fremgik af en udtalelse til sagen fra den praktiserende læge, at lægen opfattede en let-moderat bekymring for eget helbred hos patienten, og at lægen derfor rutinemæssigt bestilte en bredere "trætheds"-blodprøvepakke. Den 22. juni 2021 var patienten til konsultation hos egen læge, hvor bl.a. blodprøvesvarene blev gennemgået, og der blev ligeledes bestilt flere blodprøver. Det fremgår af journalen, at patienten samtykkede hertil. Den 30. august 2021 fik patienten taget blodprøver til kontrol af d-vitaminniveau, nyrefunktion, væskebalance, prøver for cøliaki- og laktoseintolerance samt screeningsprøve for ovariecancer.

Det fremgik af klagen, at der blev taget blodprøve for tumor, hvilket ikke var aftalt. Det fremgik af udtalelsen til sagen fra den praktiserende læge, at hun bestilte en blodprøve for tumor uden specifikt at informere patienten herom, men at hun opfattede hendes symptomer som en bøn om at blive undersøgt grundigt. Det fremgik videre af udtalelsen, at den praktiserende læge ikke opfangede, at patienten ikke gav samtykke til, at lægen tænkte bredest muligt.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- den praktiserende læge indhentede et tilstrækkeligt informeret samtykke forud for foretagelsen af blodprøverne, da patienten var i behandling med blodtrykssænkende medicin samt antidepressiv medicin, hvorfor der var grundlag for antage, at patienten tidligere var informeret om, at der cirka

en gang årligt herefter skulle tages blodprøver til kontrol af den medicin, hun tog, og at det var patienten selv, som bestilte blodprøverne

- de blodprøver, som patienten fik taget, var de samme blodprøver, som tages i en "træthedspakke", og næsten lig med en "forhøjet blodtrykspakke"
- disciplinærnævnet kunne hertil oplyse, at forud for blodprøvetagninger informerer lægen sædvanligvis bredt om formålet med prøverne. Lægen indhenter ikke detaljeret samtykke for de enkelte analyser. Ofte bestiller patienter også selv tid til blodprøver ud fra en tidligere aftale herom, f.eks. vedrørende stofskiftet, sukkersyge, blodtryksforhøjelsesmedicin og lignende kroniske tilstande. I de tilfælde, hvor en patient selv anmoder om blodprøver, foreligger der dermed et samtykke. Patienten kan dog specifikt anmode om, at der kun tages bestemte prøver.
- patienten gav samtykke til at få foretaget blodprøver den 30. august 2021, da dette blev aftalt ved konsultationen den 22. juni 2021
- der ikke skal indhentes informeret samtykke specifikt for enkelte prøver, medmindre der er tale om prøver vedrørende arvelige sygdomme, og at blodprøverne den 28. maj 2021 og 30. august 2021 blev taget med et stiltiende samtykke fra patienten, da hun selv ønskede at få foretaget blodprøver.

Følgende eksempel illustrerer, at der kan være tale om, at patienten har givet et stiltiende samtykke til en behandling.

Case 64 ([link](#))

En 52-årig kvinde var til undersøgelse ved en privatpraktiserende tandlæge, hvor hun fik foretaget en udvidet diagnostisk grundundersøgelse med henblik på behandlingsplanlægning. Det fremgik af en mailkorrespondance mellem patienten og tandlægeklinikken, at hun alene havde bestilt tid til et almindeligt tandeftersyn. Patienten gik derfor ud fra, at der var tale om et almindeligt tandeftersyn. Hun anførte derefter, at hun ikke gav samtykke til en udvidet diagnostisk grundundersøgelse. Den privatpraktiserende tandlæge udtalte til sagen, at hun straks kunne konstatere, at patienten havde et stort og komplekst behandlingsbehov. Hun vurderede derfor, at det var nødvendigt at foretage en udvidet diagnostisk grundundersøgelse. Patienten klagede over, at hun ikke havde givet samtykke til en udvidet diagnostisk grundundersøgelse, men alene til et almindeligt tandeftersyn.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patienten havde bestilt tid til en klinisk undersøgelse og behandlingsplanlægning. Hun var således bekendt med, at der ved

besøget ville blive foretaget en undersøgelse. Disciplinærnævnet kunne i denne forbindelse oplyse, at undersøgelserne "diagnostisk grundundersøgelse/udvidet diagnostisk grundundersøgelse", "statusundersøgelse" og "fokuseret undersøgelse" alle falder ind under kategorien "et almindeligt (tand)eftersyn". Det er således op til tandlægen i behandlingsøjeblikket at vurdere, hvilken type undersøgelse der er relevant at foretage i det konkrete tilfælde. Dette afhænger i høj grad af kompleksiteten i sygdomsbilledet.

- den privatpraktiserende tandlæge straks kunne konstatere, at patienten havde et stort og komplekst behandlingsbehov. Tandlægen vurderede derfor, at det var nødvendigt at foretage en udvidet diagnostisk grundundersøgelse.
- patienten ved sin tidsbestilling havde givet et stiltiende samtykke til, at der blev foretaget relevant og nødvendig undersøgelse med henblik på behandlingsplanlægning.

Følgende eksempel illustrerer, at der kan være tale om, at patienten har givet et stiltiende samtykke til en undersøgelse.

Case 65 ([link](#))

En 56-årig kvinde blev tilset af egen læge, fordi hun oplevede smerter ved vandladning og ændret udflåd, ligesom hun i weekenden havde haft feber, kvalme og opkastninger. Den praktiserende læge foretog en gynækologisk undersøgelse, og der blev i den forbindelse foretaget en podning for bl.a. klamydia og gonorré. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten blev undersøgt for bl.a. klamydia og gonorré uden at hun havde givet sit samtykke hertil.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- et informeret samtykke efter omstændighederne kan være stiltiende. Et stiltiende samtykke foreligger, når patientens signaler og opførsel må tolkes således, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information.
- en aktiv deltagelse i en gynækologisk undersøgelse må opfattes som et stiltiende samtykke til, at undersøgelserne, herunder delelementer som eksempelvis podning for forskellige kønssygdomme, kan finde sted. Det ligger således implicit i selve den kliniske kontakt, at der er givet samtykke til undersøgelserne, når patienten aktivt deltager og har henvendt sig grundet symptomer fra de kvindelige kønsorganer.
- patienten henvendte sig til den praktiserende læge med henblik på at få foretaget en gynækologisk undersøgelse, da hun oplevede smerter ved

vandladning og ændret udflåd samt havde haft feber, kvalme og opkastninger i weekenden

- det er sædvanlig praksis, at der under en gynækologisk undersøgelse som den foreliggende podes for bakterierne klamydia og gonorré, når der er mistanke om infektion
- patienten havde givet samtykke til den gynækologiske undersøgelse, og den praktiserende læge på baggrund af de oplyste symptomer og mistanken om infektion måtte gå ud fra, at dette samtykke ligeledes indebar et samtykke til undersøgelse for klamydia og gonorré.

Følgende eksempel illustrerer, at der kan være tale om, at en behandling er både livredende og samtidig så sædvanlig, at et eksplicit samtykke ikke skal indhentes, da der må være tale om, at der er givet et stiltiende samtykke.

Case 66 ([link](#))

En 82-årig mand fik i forbindelse med en indlæggelse med septisk shock anlagt et blærekateter. Der blev klaget over, at patienten ikke havde givet samtykke til anlæggelsen af blærekateteret.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- anlæggelsen af et blærekateter hos patienter i septisk shock hører til almindelig anerkendt standard procedure i Danmark, ligesom dette udføres uden særligt tilsagn fra patienten, fordi behandlingen (kontrol af urinproduktion) hører til livsreddende procedurer ved sepsis
- anlæggelsen af kateteret skal betragtes som en delmængde af den samlede akutte livreddende behandling for septisk shock, som patienten stiltiende havde samtykket til ved at lade sig indlægge og modtage behandlingen
- det på en akutmodtagelse er normal praksis at informere om, hvad der skal ske, hvorfor patienten havde mulighed for at sige fra, da han var ved bevidsthed og således kunne informere behandlingsstedet, såfremt han ikke ønskede anlæggelsen af blærekateteret
- behandlingen i form af anlæggelsen af kateteret i øvrigt var yderst væsentlig, da proceduren indgår i standardbehandlingen af septisk shock og især er indiceret hos patienter med hjerteinsufficiens som i patientens tilfælde.

Følgende eksempel illustrerer et tilfælde, hvor det ofte antages, at der gives et stiltiende samtykke, og hvor det forventes, at patienten aktivt tilkendegiver det, hvis patienten ikke ønsker behandling.

Case 67 ([link](#))

En 22-årig andengangsfødende kvinde havde efter en hurtig, ukompliceret fødsel pådraget sig en 1. grads bristning. En jordemoder informerede patienten om bristningen, hvorefter hun syede bristningen. Der blev efterfølgende klaget over, at patienten blev syet imod sin vilje.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- der forud for syning (suturering) af en bristning efter fødslen sædvanligvis informeres om bristningens omfang, hvorvidt der er behov for syning, og at syningen vil blive foretaget under en eller anden form for bedøvelse, vurderet ud fra bristningens omfang
- der i praksis, som i den givne situation, ofte gives/indhentes stiltiende samtykke til syningen. Den udøvende jordemoder vil dog altid informere patienten om, at der er behov for at sy en bristning, og det forventes i praksis, at patienten samtykker eller i modsat fald tilkendegiver, at hun ikke ønsker at blive syet.
- det i praksis vil blive journalført, hvis patienten ikke ønsker at blive syet eller modsætter sig dette. Der vil aldrig blive gennemført en syning af en bristning, hvis det er imod patientens vilje.
- jordemoderen indhentede stiltiende samtykke til syningen, og patienten ikke undervejs udtrykte, at hun ikke ønskede at blive syet.

Følgende eksempel illustrerer, at der i forhold til stiltiende samtykke til behandling ikke må være tvivl om, at der foreligger et stiltiende samtykke. Såfremt der er tvivl, skal der indhentes et ikke-stiltiende samtykke.

Case 68 ([link](#))

En 28-årig kvinde gav ifølge det Fælles Medicinkort sit informerede samtykke forud for, at hun blev vaccineret mod COVID-19 på et vaccinationscenter. Det fremgik af klagen, at patienten undervejs i processen trak sit samtykke tilbage. Patienten havde angst for nåle og bad om at blive vaccineret i liggende stilling. Det fremgik videre, at hun blev forsikret om, at hun ikke ville blive vaccineret, før hun var klar. Alligevel blev hun vaccineret, selvom hun havde sagt tydeligt fra og samtidig græd. Det fremgik af en udtalelse til sagen fra vaccinatøren, at patienten var meget nervøs for at blive vaccineret, hvorfor det blev vurderet, at det var bedst, at hun lå ned. Det var vaccinatørens opfattelse, at patienten gerne ville vaccineres, og at det var derfor, hun var kommet.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- der ikke blev indhentet et tilstrækkeligt informeret samtykke forud for COVID-19 vaccinationen af patienten, fordi vaccinatøren burde have indhentet et udtrykkeligt mundtligt samtykke fra patienten, da det ikke med sikkerhed kunne fastslås, at patienten samtykkede til vaccinationen. Disciplinærnævnet kunne hertil oplyse, at der er en række tilfælde, hvor et stiltiende samtykke sædvanligvis vil være tilstrækkeligt, herunder anses et stiltiende samtykke eksempelvis for at være tilstrækkeligt i forbindelse med COVID-19 vaccinationer, da vaccinerne blev tilbudt frivilligt, og patienterne selv bestilte tid og mødte op hertil. I tvivlstilfælde anses et stiltiende samtykke dog ikke som tilstrækkeligt, hvorfor en sundhedsperson altid bør indhente et udtrykkeligt mundtligt samtykke i tvivlstilfælde.

5. Samtykke i psykiatrien

5.1. Indledning

Sundhedslovens regler om information og samtykke gælder som udgangspunkt helt tilsvarende for patienter, der behandles i psykiatrien.

Til belysning af, hvornår der indhentes tilstrækkeligt informeret samtykke i psykiatrien og ved behandling af psykiatriske patienter i almen praksis, er der i denne praksissammenfatning samlet en række afgørelser, der belyser styrelsens og disciplinærnævnets gældende praksis for indhentelse af informeret samtykke på området. Formålet med emnet er at tydeliggøre praksis på det konkrete lægefaglige område og samle eksemplerne til videre læring.

Psykiatriloven giver hjemmel til, at psykiatriske patienter under visse betingelser kan behandles med tvang, altså uden at de samtykker til behandlingen. Denne praksissammenfatning omfatter som nævnt kun styrelsens og disciplinærnævnets praksis. Klager over anvendelse af tvang i psykiatrien behandles af Det Psykiatriske Patientklagenævn og praksis i disse sager indgår ikke i praksissammenfatningen.

5.2. Medicinering

Følgende eksempler illustrerer styrelsens og disciplinærnævnets praksis vedrørende indhentelse af informeret samtykke ved medicinering, som gør sig gældende i forbindelse med behandling i psykiatrien.

Følgende eksempel illustrerer, at alvorlige bivirkninger skal oplyses inden behandling.

Case 69 ([link](#))

En 18-årig mand var indlagt på et psykiatrisk center på grund af selvmordstanker, hvor han blev vurderet til at have en øget

selvmordsrisiko. Der blev i forbindelse med udskrivelse ordineret antidepressiv behandling med sertralin, som er et antidepressivt middel af typen serotoningenoptagshæmmer. Patienten blev henvist til opfølgning hos sin praktiserende læge. Der blev klaget over, at han ikke blev tilstrækkeligt informeret om bivirkningerne til sertralin.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- en alvorlig bivirkning af sertralin og de andre mediciner i gruppen serotoningenoptagshæmmer er, at de kan fremkalde selvmordstanker specielt hos unge under 25 år. Der burde således være informeret om denne bivirkning inden opstart af behandling med sertralin.
- det var den ordinerende læges ansvar, at der blev givet tilstrækkelig information om risiko for bivirkninger til præparatet.

Følgende eksempel illustrerer, at der er en skærpet informationspligt ved brug af medicinske præparater til "off-label" behandling, hvor et lægemiddel fx bruges til et formål, som præparatet ikke er godkendt til, eller hvis et præparat benyttes anderledes, end godkendelsen af præparatet tillader.

Case 70 ([link](#))

En 21-årig kvinde blev opstartet i behandling med præparatet Imipramin i kombination med Risperidon på en psykiatrisk klinik. Hun var henvist til klinikken på baggrund af OCD i middelsvær grad. Der blev klaget over, at hun ikke blev informeret tilstrækkeligt om bivirkninger til den medicinske behandling inden opstart heraf.

Disciplinærnævnet udtalte kritik, fordi:

- behandlingen ud fra de nationale kliniske retningslinjer lå uden for godkendt behandling af OCD og var således såkaldt "off-label" behandling. Præparaterne bruges sædvanligvis til depression og psykoser. Det var disciplinærnævnets vurdering, at sundhedspersonen ved off-label behandling i særdeleshed skal sikre, at der bliver givet grundig information om virkning og mulige bivirkninger ved den medicinske behandling forud for opstart af behandlingen.
- der blev givet en kortfattet og generel information, hvilket ikke var tilstrækkeligt, da der var tale om en skærpet informationspligt. Der burde særligt være informeret om, hvilken evidens der lå til grund for behandlingen, og videre at det var en behandling, der lå uden for godkendt indikation og dermed ikke kunne genfindes i indlægssedlen.

Følgende eksempler illustrerer tilfælde, hvor medicinændringer ikke kræver samtykke.

Case 71 ([link](#))

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra en 8-årig drengs mor til en medicinændring for opmærksomhedsforstyrrelse. Drengen var tilknyttet en børne- og ungdomspsykiatrisk afdeling og var i behandling med Medikinet CR, hvor indholdsstoffet er methylphenidat. Medikinet CR har en modificeret udløsning af indholdsstoffet, hvilket betyder at det sikrer en virkning over længere tid. Der blev i forløbet afprøvet methylphenidat uden modificeret udløsning af indholdsstoffet grundet et ønske om en hurtigere effekt. Der blev ikke indhentet et særskilt samtykke fra forældremyndighedsindehaver til denne ændring.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- der var givet samtykke til behandling med præparatet methylphenidat ved opstart, da der blev givet samtykke til behandling med Medikinet CR. Patienten blev i hele forløbet behandlet med medicin med det samme indholdsstof, hvor der alene var forskel i udløsningseffekten af indholdsstoffet.
- der ikke var tale om en væsentlig medicinændring, der krævede et fornyet samtykke. En væsentlig ændring i den medicinske behandling, der kræver fornyet samtykke, kan være ved ændringer til et andet præparat eller gruppe af medicin med anden indikation end ved opstart.
- der ikke var noget i forløbet, der gav afdelingen anledning til at tro, at morens samtykke ikke længere var gældende.

Case 72 ([link](#))

Der blev klaget over, at en 32-årig kvinde indlagt på en psykiatrisk afdeling grundet tiltagende selvmordstanker og depression ikke samtykkede til en nedregulering i dosis af antidepressiv medicin. Patienten var kendt med bipolar lidelse med depressive symptomer og var i medicinsk behandling herfor. Hun var blandt andet i forvejen i behandling med det stemningsstabiliserende middel Litarex og det antidepressive middel Noritren.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- der skal indhentes et informeret samtykke i forbindelse med, at en behandling indledes. En nedregulering af en igangværende og aktuel

behandling med et bestemt medicinpræparat er ikke indledning af en behandling.

- beslutningen, om at der bør ske nedregulering af en medicindosis, er en rent lægefaglig vurdering, hvor hensynet til eventuelle bivirkninger bl.a. indgår i vurderingen. Derfor kræver nedregulering af medicindosis ikke patientens samtykke, og der skulle derfor ikke indhentes samtykke fra patienten forud for nedreguleringen af hendes dosis af det antidepressive præparat Noritren.
- patienten på relevant vis blev inddraget og deltog i samtalen og overvejelserne omkring medicinreguleringen og blev orienteret om, hvorfor der blev anbefalet en dosisreduktion.

Følgende eksempel illustrerer, hvad der skal informeres om ved skift mellem forskellige medicinske præparater.

Case 73 ([link](#))

En 20-årig kvinde var i behandling på en psykiatrisk klinik for angst og depression. Der blev foretaget justeringer i den medicinske behandling grundet bivirkninger, og der blev foretaget ophør af behandling med Lyrica og ordination af Oxapax. Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet et tilstrækkeligt informeret samtykke til skiftet af medicin.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- der ifølge journalen blev indhentet et relevant og tilstrækkeligt informeret samtykke i forbindelse med præparatskiftet, hvor patienten blev informeret om skiftet, formålet med skiftet, den tilsigtede effekt af den nye behandling, eventuelle bivirkninger samt hvilke effekter hun kunne opleve i forbindelse med skiftet, hvilket var i overensstemmelse med sædvanlig praksis for, hvad der skal informeres om ved et skift mellem præparater.

5.3. Udredning og diagnoser

Følgende eksempler illustrerer, at samtykke til udredning og behandling i psykiatrien sædvanligvis indbefatter, at der kan blive stillet andre eller flere diagnoser i forbindelse med udredningen. Det fremgår af eksemplerne, at der ikke skal gives samtykke til en diagnose eller vurderinger under en udredning.

Case 74 ([link](#))

En 34-årig mand diagnosticeret med ADHD var blevet henvist af sin praktiserende læge til en speciallæge i psykiatri, da han havde fået

konstateret forhøjet blodtryk, og der skulle ske en vurdering af den fortsatte behandling. Ved konsultationerne blev henvisningsdiagnosen noteret samt diagnoserne ADD og personlighedsstruktur med depressive dyk som foreløbige diagnoser/arbejdsdiagnoser. Der blev klaget over, at patienten ikke blev oplyst om, at der kunne blive stillet en anden diagnose end den, han var blevet henvist under, og at han dermed ikke havde afgivet samtykke til behandling på et tilstrækkeligt oplyst grundlag.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- det fremgik af journalen, at patienten accepterede udredning og behandling. Disciplinærnævnet lagde vægt på, at udredning omfatter en vurdering af den psykiske tilstand, herunder forekomst af eventuelt andre eller flere psykiatriske diagnoser. Et nyt behandlingsforløb indebærer videre, at der bliver foretaget status over tidligere diagnoser, samt at der bliver foretaget en vurdering af den aktuelle psykiske tilstand, som kan give anledning til at opsætte tentative diagnoser. Patientens samtykke til udredning og behandling indbefattede derfor at der kunne blive stillet end anden diagnose end den han var henvist under.

Case 75 ([link](#))

En 46-årig mand blev henvist til et psykoteraeutisk ambulatorium til udredning for en autismspektrumforstyrrelse. Der blev foretaget tre konsultationer med samtaler med en specialpsykolog. Ved et efterfølgende opsamlingsmøde omkring udredningssamtalerne, oplyste specialpsykologen, at han på baggrund af udredningen fandt, at patienten opfyldte kriterierne for en skizotypisk sindslidelse. Der blev klaget over, at der ikke var indhentet et tilstrækkeligt samtykke forud for udredningen, herunder til anvendelsen af interview-metoden EASE. Det fremgik af klagen, at patienten var af opfattelsen af, at det samtykke, han gav, alene omfattede udredning for gennemgribende udviklingsforstyrrelse eller autismedforstyrrelse.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- specialpsykologen informerede om udredningsforløbet, det forventede omfang samt at det ikke fra begyndelsen var muligt at begrænse udredningen til bestemte diagnoser
- patienten mødte op og deltog i de efterfølgende samtaler, hvorfor han ved sin adfærd gav et stiltiende samtykke til udredningen, herunder til anvendelse af interview-formen EASE, som er et veletableret instrument ved udredning og anvendes til afdækning af symptomer inden for autismspektrum- og skizofreniområdet.

Følgende eksempel illustrerer, at der skal gives tilstrækkelig information om udredningsforløbet inden en udvidelse af udredningen.

Case 76 ([link](#))

En 19-årig mand var sammen med sin mor til en orienterende samtale i et børne- og ungdomspsykiatrisk ambulatorium. Han var blevet henvist af sin praktiserende læge med henblik på udredning for en eventuel ADD-diagnose. Der blev ved første samtale orienteret om det forventede udredningsforløb, som patienten accepterede. Der blev efter endnu en samtale udarbejdet en behandlingsplan, hvor der blev vurderet et behov for videre at udrede patienten for opmærksomhedsvanskeligheder, som en autismespektrumsforstyrrelse. Patientens mor rettede henvendelse til ambulatoriet med spørgsmål til udredningen og blev informeret om udvidelsen, herunder hvilke undersøgelser det ville indebære. Det blev aftalt, at moren skulle oplyse patienten om udvidelsen. Han mødte efterfølgende op i ambulatoriet til tre konsultationer, hvor der blev udført undersøgelser i form af ADOS, WAIS og opmærksomhedstestning.

Styrelsen udtalte kritik, fordi:

- det ikke var tilstrækkeligt, at ambulatoriet informerede patientens mor om udvidelsen af udredningen og undersøgelserne i forbindelse hermed, da hun ikke havde fuldmagt til at repræsentere ham i behandlingsforløbet, og da han ikke havde frabedt sig information om sin behandling
- patienten selv skulle have haft information om den udvidede udredning og undersøgelserne i forbindelse hermed forud for sin deltagelse heri, herunder at disse blev foretaget som led i udredning for autismespektrumsforstyrrelse
- det ikke kunne omfattes af et stiltiende samtykke, at patienten mødte op til de indkaldte undersøgelser og deltog heri, da han ikke var informeret om, hvad undersøgelserne skulle bruges til. Et samtykke kan efter omstændighederne være stiltiende, og en aktiv deltagelse i en undersøgelse kan opfattes som et stiltiende samtykke. Dog kræver dette, at patienten har modtaget relevant og tilstrækkelig information om undersøgelserne forud for deltagelsen, før deltagelsen kan accepteres som en tilkendegivelse fra patienten om at ville modtage behandlingen.

5.4. Henvisninger

Følgende eksempel illustrerer en situation, hvor der ved patientens handling blev givet samtykke til behandlingen.

Case 77 ([link](#))

En 43-årig mand blev tilset ved en praktiserende læge, hvor han fremstod meget talende, med vrangforestillinger og paranoide tanker. Den praktiserende læge overtalte patienten til at henvende sig på en psykiatrisk skadestue. Patienten kørte efterfølgende selv på en psykiatrisk skadestue. Der blev klaget over, at han blev henvist til psykiatrisk skadestue uden et tilstrækkeligt forudgående samtykke.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- lægen flere gange under behandlingen forsøgte at motivere til, at der skulle foretages en psykiatrisk vurdering grundet det præsenterede symptom billede
- patienten selv kørte til psykiatrisk skadestue efter konsultationen hos den praktiserende læge. Patienten havde derfor under hele forløbet selv mulighed for at træffe beslutning om, hvorvidt han ville benytte tilbuddet om en vurdering i en psykiatrisk skadestue eller undlade dette.

5.5. Information om tvang ved manglende samtykke

Følgende eksempel illustrerer, at det ikke er kritisabelt, at oplyse en psykiatrisk patient om, at der vil blive opstartet behandling med tvang, hvis denne ikke samtykker til frivillig behandling. Eksemplet illustrerer videre, at sundhedspersonen i nogle tilfælde kan fraråde en patient selv at læse om mulige bivirkninger til medicinsk behandling.

Case 78 ([link](#))

En 28-årig mand var indlagt til et udredningsforløb på et psykiatrisk center på baggrund af mistanke om eventuelle psykiatriske lidelser. Efter et hjemmebesøg vurderede en overlæge, at patienten havde haft svær psykotisk angst. Patienten accepterede at påbegynde behandling med antipsykotisk medicin, efter lægen havde informeret ham om, at han alternativt ville blive tvangsbehandlet. Overlægen informerede om de hyppigste bivirkninger til lægemidlet Zyprexa. Han frarådede patienten at læse om medicinen, da han havde en kritisk holdning til medicin. Der blev klaget over, at lægen pressede patienten til at samtykke til medicinsk behandling ved at true med tvangsbehandling. Der blev videre klaget over, at lægen ikke i tilstrækkelig grad informerede om mulige bivirkninger til lægemidlet.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens samtykke til behandling med lægemidlet Zyprexa ikke var indhentet ved hjælp af trusler eller pres, uanset at lægen oplyste, at han ellers ville blive tvangsbehandlet, da en del af den information, som en patient skal have, er, hvad konsekvenserne af at afvise behandlingen vil være. Da patienten var i en psykotisk tilstand, og lægen konkret vurderede, at tvangsbehandling ville være relevant, var det derfor relevant at oplyse om dette.
- det var tilstrækkeligt at informere om bivirkninger til medicinen i form af øget appetit og træthed, da disse var de relevante bivirkninger ved behandling med Zyprexa i den konkrete dosis som overlægen ordinerede
- det var relevant at fraråde patienten at læse mere om lægemidlet, herunder om andre potentielle bivirkninger, da han var kendt med medicinangst, og det henset hans daværende tilstand kunne forårsage, at han oplevede de pågældende bivirkninger. Patienten havde videre uanset lægens råd stadig mulighed for at læse om lægemidlet.

5.6. Patientens evne til at samtykke

Såfremt en patient varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedsloven § 18, stk. 1. Informeret samtykke kan videre gives af en værge, hvis patienten er under værgemål der omfatter personlige, herunder helbredsmæssige, forhold. Styrelsen og Disciplinærnævnet har i en række afgørelser taget stilling til, om en patient var i en så psykisk dårlig tilstand, at denne ikke selv kunne samtykke til behandlingen.

Følgende eksempler illustrerer styrelsens og disciplinærnævnets praksis for, hvilke forhold der lægges vægt på ved vurdering af, om patienten i psykiatrien selv er i stand til at give informeret samtykke til behandling.

Case 79 ([link](#))

En 55-årig mand kendt med paranoid skizofreni var indlagt på et psykiatrisk sengeafsnit, da han havde det psykisk dårligt. Han hørte stemmer, som løj for ham, han havde nedsat ansigtsmimik, manglende gestikulation og sparsom øjenkontakt. Under indlæggelsen forværredes hans psykiske tilstand, og han blev opstartet i behandling med Laponex, hvilket havde haft god effekt tidligere. Patienten gav informeret samtykke til behandlingen. Der blev klaget over, at patienten på grund af sin psykiske tilstand i behandlingsperioden var varigt inhabil, og således faldt ind under den kategori af patienter, hvor en pårørende skal give samtykke til behandling.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- patientens psykiske tilstand utvivlsomt var alvorlig, men at det ikke blev vurderet, at han var så syg, at han skulle anses som varigt inhabil. Der var derudover på behandlingstidspunktet ikke etableret et værgemål for patienten. Der kan være tilfælde, hvor patienten varigt mangler evnen til at give samtykke, fx hvis patienten har nedsat psykisk funktionsevne, lider af en kronisk sindslidelse, lider af alderssvækkelse eller er sindslidende med langvarigt sygdomsforløb. Der bør der foretages en afvejning af, om patienten kan overskue konsekvenserne af et behandlingsforslag i behandlingssituationen.
- disciplinærnævnet vurderede, at der ikke var noget til hinder for, at patienten på tilstrækkelig og relevant vis kunne afgive et informeret samtykke til den sundhedsfaglige behandling. Det var således ikke påkrævet, at de pårørende til patienten blev inddraget i indhentelse af informeret samtykke til behandlingen med Leponex.

Case 80 ([link](#))

En 60-årig kvinde var indlagt på et psykiatrisk sengeafsnit, hvor hun havde depressive og maniforme symptomer. Under indlæggelsen blev hun diagnosticeret med bipolar affektiv tilstand. Hun blev behandlet med medicinske præparater, der blev foretaget nedtrapning af sovemedicin, samt planlagt og opstartet ECT-behandling (elektrochokterapi). Der blev indhentet informeret samtykke til behandlingen fra patienten selv. Der blev klaget over, at patienten var i en sådan tilstand og påvirket af medicin i en sådan grad, at hun ikke var ræsonnabel og kunne give et informeret samtykke til behandlingen.

Disciplinærnævnet udtalte ikke kritik, fordi:

- der ikke forelå beskrivelser eller observationer af, at patientens sindstilstand var påvirket i en sådan grad, at hun ikke var habil. På baggrund af sundhedspersonalets observationer var der ikke grund til at mistænke, at hendes tilstand var svækket i en sådan grad, at hun ikke kunne give et informeret samtykke til behandlingen, trods at det vurderes, at patienter, der har behov for ECT-behandling, er påvirkede af deres sygdom samt af den behandling, de modtager.
- der ikke var krav til, at de pårørende skulle samtykke til ECT-behandlingen. Grundet det ry, som ECT-behandling har blandt lægmand, trods at det er en international anvendt og veldokumenteret terapiform, der anvendes til en bred vifte af psykiatriske tilstande, vil det ofte forsøges at indhente samtykke fra pårørende til behandlingen. Den ordinerende læge tog kontakt til de pårørende, hvilket var relevant, men dog ikke et krav for at opnå et informeret samtykke til behandlingen.

Case 81 ([link](#))

En 69-årig mand blev tilset i en psykiatrisk skadestue, da han tidligere samme morgen havde truet med at tage sit eget liv med den kniv som han havde i hånden. Han mødte i skadestuen med sin ægtefælle og søn. Han gav i skadestuen udtryk for, at han ikke havde aktuelle planer eller tanker om at tage sit eget liv, at han havde lyst til at leve, og han tog afstand fra de handlinger, han havde foretaget. Der blev sammen med patienten udarbejdet en kriseplan og en aftale om, at han skulle sige til, hvis han igen fik en pludselig indskydelse om at ville tage sit eget liv. Der blev klaget over, at patienten ikke var i en tilstand, hvor han selv kunne indgå i udarbejdelsen af kriseplanen på egen hånd og kunne samtykke til denne.

Styrelsen udtalte ikke kritik, fordi:

- det som udgangspunkt er patienten selv, der skal give informeret samtykke til behandling, og at de pårørende kun kan give samtykket, hvis patienten er varigt inhabil
- der ikke forelå oplysninger om patientens psykiske tilstand, der indikerede, at han var varigt inhabil. Det var videre relevant at vurdere, at patienten var i en tilstand, hvor han var valid i sine tilkendegivelser om at ville sige til, hvis han igen fik en pludselig indskydelse om at ville tage sit eget liv. Dette betød at han forstod indholdet af kriseplanen, hvordan den skulle bruges, og at han på troværdig vis lovede at anvende den. De pårørende skulle på baggrund deraf ikke samtykke til kriseplanen. Det forhold, at han samme morgen havde truet med at tage sit eget liv, var ikke i sig selv nok til at vurdere, at han ikke var habil på behandlingstidspunktet.

6. Sagsoversigt

Case nr.	Titel
1	Ikke pligt til at informere om, hvilken type smertestillende medicin der blev givet, afsnit 3.1.1, side 8
2	Kritisabelt at forældremyndighedsindehaver ikke fik information om ordination på off-label medicin til 16-årig, afsnit 3.1.3, side 9
3	Kritisabelt at alene den ene forældremyndighedsindehaver blev informeret om 16-årigs helbredsmæssige forhold og behandling, afsnit 3.1.3, side 10
4	Ikke kritisabelt at forældremyndighedsindehaver ikke blev informeret inden en 17-årigs henvisning til et psykiatrisk ambulatorium, afsnit 3.1.3, side 10
5	Kritisabelt at information om risiko og bivirkninger ikke blev tilpasset den konkrete helbredssituation, afsnit 3.1.3, side 11
6	Kritisabelt at forældremyndighedsindehaver ikke blev informeret forud for behandling af stort cariesangreb på en 14-årig, afsnit 3.1.4, side 11
7	Pligt til at inddrage og informere en 6-årig patient i svar på undersøgelser, afsnit 3.1.4, side 12
8	Ikke kritisabelt at vurdere, at patienten var i stand til at samtykke til behandling, afsnit 3.1.5, side 13
9	Pligt til at informere varigt inhabiles pårørende ved podning for COVID-19, afsnit 3.1.5, side 14
10	Pårørende blev informeret i forbindelse med behandling da det var patientens ønske, afsnit 3.1.6, side 14
11	Ikke pligt til at informere pårørende til en habil patient om hjemsendelse fra et hospital, afsnit 3.1.6, side 15
12	Ikke kritisabelt at pårørende ikke blev givet information forud for behandling af midlertidig inhabil patient, afsnit 3.1.6, side 15
13	Beslutning om at undlade genoplivning ved hjertestop forudsatte ikke patientens samtykke, afsnit 3.1.7, side 17

Case nr.	Titel
14	Pligt til at informere patient, medmindre denne utvetydigt og klart har frabedt sig information, afsnit 3.2, side 18
15	Kritisabelt at informere patient, som havde frabedt sig information, afsnit 3.2, side 19
16	Kritisabelt alene at henvise til en indlægsseddel ved udskrivelse af afhængighedsskabende medicin, afsnit 3.3.1, side 20
17	Ikke kritik for at informere forældremyndighedsindehaver om COVID-19 vaccination af en 14-årig via telefon, afsnit 3.3.2, side 21
18	Ikke kritisabelt at delegere informationspligten til sygeplejefagligt personale, der sikrede at den skriftlige information var forstået, afsnit 3.3.3, side 21
19	Kritisabelt at ændre bedøvelsesmetode fra fuld narkose til lokalbedøvelse kort før operationen, afsnit 3.4, side 22
20	Kritisabelt at udvide en brystoperation uden tilstrækkelig betænkningstid, afsnit 3.4, side 23
21	Kritisabelt ikke at informere om bivirkninger til behandling med prednisolon forud for behandlingen, afsnit 3.4, side 24
22	Det var den behandlende og ordinerende læge, der havde ansvaret for informationen, afsnit 3.5, side 25
23	Ikke pligt til at indhente et fornyet informeret samtykke, da en anden læge overtog behandlingen med påpladssætning af kæbeled, afsnit 3.5, side 26
24	Kritisabelt ikke at informere om risiko for en senere rodbehandling af en tand, afsnit 3.6.2, side 27
25	Ikke kritisabelt at informere om, at der ikke var andre fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder for fedtspudesyndrom, afsnit 3.6.3, side 28
26	Ikke pligt til at informere om alle potentielle bivirkninger til minipiller, afsnit 3.7.1, side 30

Case nr.	Titel
27	Tilstrækkelig information om bivirkninger ved Lyrica, afsnit 3.7.1, side 30
28	Kritisabelt ikke at informere om bivirkninger til behandling med Sertralin og Mianserin forud for ordinationerne, afsnit 3.7.1, side 31
29	Kritisabelt ikke at informere om sløvhed, konfusion og forsigtighed ved bilkørsel i forbindelse med Stesolid, afsnit 3.7.2, side 31
30	Kritisabelt ikke at informere om risiko for bevidsthedssløring og bevidsthedstab forud for palliativ behandling, afsnit 3.7.2, side 32
31	Kritisabelt ikke at informere om risiko for en blodprop i hjernen forud for AVM-behandling, afsnit 3.7.2 , side 33
32	Kritisabelt, i det konkrete tilfælde, ikke at informere om risiko for brud ved reponering, afsnit 3.7.3, side 34
33	Kritisabelt ikke at informere om risiko for hul på spiserøret inden en kikkertundersøgelse i halsen (EUS), afsnit 3.7.3, side 34
34	Ikke pligt til at informere om risiko for perforation af galdevejene med efterfølgende cholascos ved en kikkertundersøgelse af galdevejene (ERCP), afsnit 3.7.3, side 35
35	Ikke pligt til at informere særskilt om risikoen for glaslegemesammenfald ved laseroperation for nærsynethed, afsnit 3.7.3, side 36
36	Pligt til at informere om ofte forekommende bivirkninger ved antibiotika, afsnit 3.7.4, side 36
37	Ikke kritisabelt ikke at informere om risiko for termisk skade ved brug af Thermablate, afsnit 3.7.5, side 37
38	Ikke pligt til at informere om ikke-kendte bivirkninger forud for behandling med petidin og midazolam, afsnit 3.7.6, side 38
39	Kritisabelt at der ikke blev indhentet samtykke inden henvisning til diabeteskontrol på et hospital, afsnit 4.1, side 39

Case nr.	Titel
40	Kritisabelt at 15-årig ikke selv gav samtykke til medicinændringer, afsnit 4.2.1, side 41
41	Ikke kritisabelt at 16-årig selv gav samtykke til medicinering mod indsovningsbesvær, afsnit 4.2.1, side 41
42	Ikke kritisabelt at 17-årig selv gav samtykke til optagelse af røntgenbilleder, afsnit 4.2.1, side 42
43	Kritisabelt, at 7-årig selv gav samtykke til COVID-19 test, afsnit 4.2.2, side 43
44	Ikke kritisabelt, at alene en forældremyndighedsindehaver gav samtykke til omskæring af et barn, afsnit 4.2.3, side 44
45	Kritisabelt, at der ikke blev indhentet samtykke til psykiatrisk udredning fra begge forældremyndighedsindehavere, da lægen var bekendt med uenighed, afsnit 4.2.3, side 44
46	Ikke kritisabelt, alene at indhente samtykke fra en forældremyndighedsindehaver inden HPV-vaccine af 13-årig, afsnit 4.2.3, side 46
47	Ikke kritisabelt alene at indhente samtykke fra en forældremyndighedsindehaver til 11-årigs udredning på et knoglekræftcenter, afsnit 4.2.3, side 47
48	Kritisabelt ikke at indhente samtykke til CPAP behandling fra varigt inhabil patients pårørende, afsnit 4.2.4, side 48
49	Ikke pligt til at indhente fornyet samtykke fra pårørende til oprensning af en varigt inhabil patients sår, afsnit 4.2.4, side 48
50	Ikke pligt til at indhente samtykke fra varigt inhabil patients pårørende forud for stop af aktiv behandling, afsnit 4.2.4, side 49
51	Kritisabelt ikke at indhente samtykke forud for vaccination af patient under værgemål, afsnit 4.2.4 side 49
52	Ikke kritisabelt at behandle nyfødt med lavt blodsukker uden forældres samtykke, afsnit 4.2.5, side 50

Case nr.	Titel
53	Ikke kritisabelt at igangsætte behandling med Naxolon til afklaring af Malfin forgiftning uden samtykke fra midlertidig inhabil patient, afsnit 4.2.5, side 51
54	Kritisabelt at foretage en CT-scanning uden samtykke, da der ikke var et øjeblikkeligt behandlingsbehov og patienten ikke var i akut livsfare, afsnit 4.2.5, side 51
55	Ikke kritisabelt at give blodtransfusion til patient, som i en forhåndstilkendegivelse havde afvist at modtage blod, afsnit 4.2.8 (Østre Landsrets dom: BS-31481/2018, Højesterets dom: BS-49811-2020-HJR), side 53
56	Relevant ikke at afvente børne- og ungeudvalgs beslutning om behandling med blod mod forældrenes ønske, afsnit 4.2.8, side 54
57	Ikke pligt til at indhente samtykke til at stoppe aktiv behandling af uafvendeligt døende, afsnit 4.2.9, side 55
58	Relevant at foretage livsforlængende behandling til patient med livstestamente, afsnit 4.2.10, side 57
59	Tilstrækkelig betænkningstid forud for behandling af karsprængninger, afsnit 4.3, side 57
60	Kritisabelt at ændre indgrebsmetode for operation for hæmorider umiddelbart inden operation, afsnit 4.3, side 58
61	Ikke kritisabelt at gennemføre operation uden fornyet samtykke ved fund af fedtknude i stedet for seneknude, afsnit 4.4, side 59
62	Kritisabelt at behandlingsmetode ikke i tilstrækkeligt omfang blev konkretiseret ved behandling med sonde til nyfødt, afsnit 4.4, side 60
63	Ikke pligt til at indhente eksplicit samtykke til enkelte blodprøver i forbindelse med blodprøvetagning, afsnit 4.5.1, side 61
64	Tilstrækkeligt samtykke afgivet til udvidet diagnostisk undersøgelse ved tandlæge, afsnit 4.5.1, side 62

Case nr.	Titel
65	Tilstrækkeligt med stiltiende samtykke til podning for kønssygdomme i forbindelse med gynækologisk undersøgelse, afsnit 4.5.1, side 63
66	Ikke pligt til at indhente eksplicit samtykke til en delmængde af en samlet akut livsredende behandling, afsnit 4.5.1, side 64
67	Tilstrækkeligt med stiltiende samtykke til syning af bristning i forbindelse med fødsel, afsnit 4.5.1, side 65
68	Kritisabelt ikke at indhente udtrykkeligt samtykke til COVID-19 vaccination på baggrund af patientens adfærd, afsnit 4.5.1, side 65
69	Kritisabelt ikke at informere om bivirkninger til sertralin forud for opstart af behandling, afsnit 5.2, side 66
70	Skærpet pligt til information ved off-label behandling med medicin, afsnit 5.2, side 67
71	Ikke pligt til indhentelse af fornyet samtykke til medicinering med samme indholdsstof med ændring i udløsningseffekt, afsnit 5.2, side 68
72	Ikke pligt til at indhente samtykke til nedregulering i dosis af medicin, afsnit 5.2, side 68
73	Tilstrækkelig information om skift mellem forskellige medicinske præparater, afsnit 5.2, side 69
74	Ikke kritisabelt for at stille anden diagnose end den, patienten var henvist under, afsnit 5.3, side 69
75	Tilstrækkeligt samtykke til udredningsforløb og mulige diagnoser, afsnit 5.3, side 70
76	Kritisabelt ikke at informere patient i tilstrækkelig grad om udredning og undersøgelser, afsnit 5.3, side 71
77	Tilstrækkelig indhentning af samtykke til henvendelse hos en psykiatrisk skadestue, afsnit 5.4, side 72

Case nr.	Titel
78	Ikke kritisabelt at oplyse patient om mulig tvangsbehandling, såfremt der ikke skete frivilligt samtykke, afsnit 5.5, side 72
79	Ikke kritisabelt, at patient med psykisk alvorlig tilstand selv afgav informeret samtykke, afsnit 5.6, side 73
80	Ikke pligt til at indhente informeret samtykke fra patientens pårørende til ECT-behandling, afsnit 5.6, side 74
81	Ikke kritisabelt, at patient der samme morgen havde truet med at tage sit eget liv, selv afgav informeret samtykke, afsnit 5.6, side 75

7. Ændringslog

Ændringsdato	Ændringslog
02-07-2024	Ændret lovgrundlag på side 54 (afsnit 4.2.8) fra Serviceloven til Barnets lov, samt udskiftning af dette under lovgrundlag (afsnit 2.3.3)

8. Kosmetisk behandling – tillæg

Emnet vedrørende kosmetisk behandling er et tillæg til praksissammenfatningen. Tillægget er fra disciplinærnævnets tidligere praksissammenfatning vedrørende informeret samtykke fra 2015. Da afsnittet er fra den tidligere praksissammenfatning er opbygningen anderledes end den øvrige del. Afgørelserne er fortsat et udtryk for disciplinærnævnets praksis. Der er truffet nyere afgørelser på området siden. Disse kan ses på styrelsens hjemmeside.

Der er foretaget enkelte sproglige rettelser, konsekvensrettelser og opdatering af lovgrundlaget i tillægget.

Tillæg:

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

Sammenfatning af
nævnets praksis vedrørende

INFORMERET SAMTYKKE SAMT JOURNALFØRING HERAF

2000-2014

KOSMETISK BEHANDLING

Kosmetisk behandling er operative indgreb eller andre behandlinger, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, og hovedformålet er at forandre eller forbedre udseendet, jf. autorisationslovens § 71, stk. 1. Sundhedsstyrelsen har i medfør af autorisationsloven udstedt bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling (bekendtgørelse om kosmetisk behandling) og i tilknytning hertil vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling (vejledning om kosmetisk behandling).

Bekendtgørelsen og vejledningen indeholder retningslinjer for udførelse af kosmetisk behandling, herunder information, samtykke og journalføring.

Bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling opstiller skærpede krav til information, samtykke og journalføring, der skærper de almindelige regler om informeret samtykke og journalføring heraf. Baggrunden er, at patienten, der ønsker at få foretaget kosmetisk behandling, har som hovedformål at forandre eller forbedre udseendet.

Patienten har ret til at få fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, som den pågældende ønsker at få foretaget.

Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt.

Den mundtlige information skal gives efter den skriftlige information og skal tage udgangspunkt i den skriftlige information samt tage hensyn til den enkelte patients behov. Informationen skal indeholde en forståelig fremstilling af den kosmetiske behandling uden brug af tekniske, faglige eller værdiladede vendinger. Informationen skal være neutral og ikke usagligt fremhæve eller favorisere en behandlingsmetode frem for en anden. Sundhedspersonen skal give informationen på en hensynsfuld måde, og informationen skal være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Den skriftlige information skal indeholde en fyldestgørende fremstilling af den påtænkte kosmetiske behandling, herunder hvilke realistiske forventninger patienten kan have til resultatet af behandlingen. Informationen skal være mere omfattende forud for større behandlinger, og når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Informationen skal indeholde oplysninger om 1) det forventede resultat af den kosmetiske behandling, 2) typen og hyppigheden af komplikationer og bivirkninger af den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt 3) eventuelle senfølger og langtidskomplikationer og/eller bivirkninger.

Afviger det pågældende indgreb fra den almindeligt fagligt accepterede behandlingsmetode, skal lægen oplyse herom, herunder hvorfor lægen tilbyder en anden metode.

Hvis lægens erfaringer med det pågældende indgreb er begrænset, skal lægen informere patienten herom, ligesom lægen skal oplyse om egne resultater, hvor det er relevant.

Bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling stiller desuden skærpede krav i forhold til betænkningstiden forud for behandlingen og journalføringen af behandlingen, se nedenfor i afsnit 5.2 til 5.4.

8.1 Utilstrækkelig information

I de følgende afgørelser har nævnet taget stilling til, om patienten blev tilstrækkelig informeret forud for den kosmetiske behandling. Afgørelserne illustrerer, hvad der ud fra en generel læge- faglig standard er relevant i den konkrete samtale- og behandlingssituation ved kosmetisk behandling. Nogle af afgørelserne illustrerer endvidere, at nævnet har taget stilling til informationen forud for den kosmetiske behandling, uanset at der ikke var klaget herover, idet det konkret var nævnets opfattelse, at der var behov for at vurdere den forudgående information til patienten af hensyn til afstemning af patientens forventninger til den kosmetiske behandling.

Sag 111 Klage over utilstrækkelig information forud for brystforstørrende operation (2004) ([link](#))

En 23-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge i plastikkirurgi med henblik på brystkorregerende operation, idet hun ønskede større og løftede bryster. Der blev foretaget operation den 9. juli 2002 med indsættelse af silikoneproteser på henholdsvis 650 og 700 cc.

Ved kontrolbesøg den 13. og den 19. juli 2002 blev resultatet fundet tilfredsstillende.

Den 23. juli 2002 henvendte patienten sig igen til speciallægen, som konstaterede en overfladisk defekt i såret omkring det venstre bryst.

Den 12. februar 2003 opsøgte patienten speciallægen, idet hun fandt, at brystet hang for meget, og speciallægen fandt ved sin undersøgelse, at der stadig var stor asymmetri af brysterne og gennemgik muligheder for operativ korrektion.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten forud for indgrebet ikke modtog korrekt information af speciallægen.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for hans information forud for operationen.

Nævnet lagde vægt på, at patienten ifølge journalen blev informeret om tre forskellige operationstyper, henholdsvis brystløft, indsætning af protese og en kombination af de to operationer. Forskellige protesematerialer blev fremvist, og forskellige størrelser blev afprøvet. Ved konsultationen havde patienten fået udleveret skriftligt informationsmateriale, som blandt andet beskrev bivirkninger til indgrebet.

Nævnet fandt, at speciallægen ikke i tilstrækkelig grad informerede patienten om det forventede resultat af operationen. Nævnet fandt således, at han burde have foreslået patienten en anden operation, da der var en meget stor sandsynlighed for, at brysthuden vil give sig, så brysterne ville komme til at hænge endnu mere efter indgrebet, og at forskellen på brysterne ville blive endnu større.

Sag 112 Klage over utilstrækkelig information forud for næseoperation (2014) ([link](#))

En 20-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge i marts 2009, da hun var utilfreds med sin næse. Kvinden oplyste, at hun var tilfreds med næsen set forfra men utilfreds med, at næsen var for lang og for prominente for ansigtet i profilen både svarende til tippen og til næseryggen. Hun ønskede derfor en mindre næse med konkav profil. Speciallægen fandt indikation for at fjerne humpen, således at kvinden fik en lavere profil og næsetip.

I den efterfølgende periode fik kvinden udleveret skriftlig informationsmateriale med beskrivelse af de hyppigst forekommende komplikationer. Der fremgik ikke oplysninger om muligheden for et utilfredsstillende resultat.

Følgende fremgik af et håndskreven notat i april 2009: "Som ved tidligere konsultation. Intet nyt" samt henvisning til den udleverede skriftlige information.

Speciallægen udtalte til sagen, at kvinden mundtligt blev informeret om mulige relevante komplikationer, samt at man ikke kunne love et 100% bestemt resultat.

Kvinden blev opereret den 18. juni 2009.

Der blev blandt andet klaget over, at kvinden ikke blev informeret relevant, herunder om risikoen for opståen af små blodkarsprængninger, som kunne resultere i bitte små røde pletter på næsen.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at det var relevant ikke at informeret om den naturlige reaktion i vævets karsystemer, som kan medføre rødme og kan vare i måneder men som oftest svinder med tiden.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik for udførelsen af operationen den 18. juni 2009, men fandt grundlag for at kritisere speciallægens indhentelse af informeret samtykke forud for operationen.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at kvinden burde have været oplyst om risici og bivirkninger ved operationen samt risikoen for, at komplikationer eller andre forhold kunne medføre et for kvinden utilfredsstillende resultat og risiko for reoperation.

Sag 113 Klage over manglende information om resultat af pandeløft (2013) ([link](#))

En 52-årig kvinde ønskede et pandeløft til udglatning af tværgående dybe furer i panden.

Speciallægen noterede ved undersøgelsen den 17. marts 2011, at patienten et par år forinden havde fået foretaget en øjenlågsoperation med fjernelse af overskydende hud på øvre øjenlåg. Ved undersøgelse konstaterede speciallægen kun let overskydende hud på øjenlåget og en relativ veludtalt dyb fure midt i panden og furer over øjenbryn. Der blev derpå fundet indikation for klassisk pandeløft kombineret med et lettere løft af mellemansigtet.

Ved operationen den 3. maj 2011 fandt speciallægen det ikke muligt at udglatte panden så meget som ønsket, da der derved ville fremkomme en lukkedefekt ved øvre øjenlåg.

Det fremgik af journalen, at patienten havde givet informeret samtykke til operationen.

Der blev klaget over, at patienten ikke forinden operationen blev informeret om, at den dybe panderynke og rynker over øjenbryn ikke kunne rettes ved operation.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere, at speciallægen ikke på relevant og tilstrækkelig vis informerede kvinden om bivirkninger og komplikationer ved forundersøgelsen den 17. marts 2011, herunder risikoen for, at panderynken ikke kunne udglattes på grund af risiko for lukkedefekt ved øjenlågene.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering til grund, at da det ikke fremgik af journalen, hvilken information patienten havde fået forud for operationen, havde speciallægen ikke givet information herom.

Sag 114 Klage over fedtsugning (2006)

En 33-årig kvinde henvendte sig den 4. november 2003 til en speciallæge i plastikkirurgi med henblik på fedtsugning i ridebukseområdet samt på indersiden af begge lår. Operationen blev udført den 2. januar 2004, hvor der blev fjernet i alt 1500 ml fra de nævnte områder. Operationen forløb uden komplikationer.

I efterforløbet havde patienten megen blødning. Ved kontrol hos speciallægen den 12. januar 2004 var blødningen ophørt, og der blev fundet rester af blodudtrædning under huden (suggilationer) på bagsiden af begge lår.

Ved kontroller den 14. juni og den 13. december 2004 blev resultatet af operationen vurderet at være utilfredsstillende, idet der var udtalt forskel mellem de fedtsugede områder og omgivelserne. For at udglatte overgangen foreslog speciallægen fornyet fedtsugning, hvilket patienten ikke ønskede.

Der blev klaget over, at der blev begået fejl i forbindelse med fedtsugningen.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for den forud for operationen givne information.

Nævnet lagde vægt på, at patienten ved forundersøgelsen den 4. november 2003 ifølge journalen blev informeret om, at der ville opstå ardannelse, samt at der ville komme misfarvning og ømhed i området, ligesom det blev oplyst, at der skulle bruges kompressionsbuks.

Det var nævnets vurdering, at patienten i forbindelse med en sådan fedtsugning bør oplyses om proceduren og efterfølgende bandagering, ligesom der bør informeres om risikoen for et utilfredsstillende resultat efter indgrebet, og at yderligere korrektion derfor kan blive aktuel. Der bør videre oplyses om risikoen for operationskomplikationer i form af blødning eller anden væskeansamling, infektion, delvis vævsdød i huden over det fedtsugede område og arvævsdannelse. Endelig bør der oplyses om risikoen for, oftest forbigående, føleforstyrrelser i det fedtsugede område.

Det var videre nævnets vurdering, at den mundtlige information tillige burde have indeholdt oplysninger om disse forhold.

Ifølge speciallægen fik patienten ikke udleveret skriftligt informationsmateriale forud for behandlingen. Der blev udleveret en generel skriftlig patientinformation vedrørende risici og komplikationer.

Det var nævnets vurdering, at denne skriftlige patientinformation ikke i tilstrækkeligt omfang beskrev det ovenfor anførte om procedure og risici.

Sag 115 Klage over manglende information om bivirkninger og derved et utilstrækkeligt informeret samtykke (2014) ([link](#))

En 60-årig kvinde ønskede behandling af løs hud i underansigtet og rynker omkring munden i juni 2011. Speciallægen fandt indikation for to behandlinger med Sculptra (injektionsbehandling til hudopstramning).

Forud for behandlingerne blev kvinden informeret om, at hun skulle massere huden i ansigtet mindst to gange dagligt i tre uger og derefter massere om aftenen i yderligere en uge. Kvinden blev videre informeret om, at alle eventuelle følelige korn eller bløde fyldninger skulle masseres og presses ud, indtil de ikke længere kunne føles. Endelig blev kvinden oplyst om, at der kunne forekomme hævelse og rødme i op til få dage og blå mærker i én til to uger efter en behandling.

Kvinden fik desuden udleveret skriftlig informationsmateriale, hvoraf det fremgik, at bivirkningerne efter behandling med Sculptra kunne være følger efter nålestikkene og forbigående pigmentfejl. Det fremgik videre, at de behandlede områder skulle masseres grundigt i de efterfølgende 30 dage. I september og oktober 2011 fik kvinden udført behandlingerne.

Der blev klaget over, at kvinden ikke forud for behandlingerne blev informeret om bivirkninger ved behandling med Sculptra.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik af behandlingerne med Sculptra.

Disciplinærnævnet fandt derimod anledning til at kritisere, at kvinden ikke forud for behandlingerne blev informeret om risikoen for dannelse af små knuder af varierende størrelser i underhuden, herunder at disse kunne forekomme i længere tid efter behandling.

Sag 116 Klage over manglende information om efterforløbet i forbindelse med fedtsugning og fjernelse af overskydende hud (2013)

En 31-årig kvinde henvendte sig den 28. december 2010 til en speciallæge, da hun ønskede korrektion af fedtvævet omkring navlen samt fjernelse af rynket hud mellem navlen og skambenet. Speciallægen fandt indikation for fedtsugning omkring navlen og fjernelse af overskydende hud mellem navlen og symfylen uden forflyttelse af navlen.

Det fremgik af journalen, at der var givet "information af læge/sygeplejerske skriftligt/mundtligt om behandlingsforløbet og tiden efter udskrivelsen".

Der blev klaget over selve operationen og manglende information om, hvordan patienten måtte forholde sig efter operationen.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere behandlingen, men fandt derimod grundlag for at kritisere speciallægen for hans indhentelse af informeret samtykke fra kvinden.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at kvinden skulle være informeret om risiko for blødning, infektion, seromdannelse, uregelmæssigheder i huden, hvor der foretages fedtsugning. Der skulle videre være informeret om behovet for undertiden at gentage fedtsugningen i et mindre omfang og nødvendigheden af eventuelt at skulle foretage arkorrektion på et senere tidspunkt.

Disciplinærnævnet fandt videre grundlag for at antage, at kvinden ikke blev informeret om det hensigtsmæssige i at forholde sig i ro i de første 10 til 12 dage efter operationen samt at anvende en velsiddende komprimerende buks. Endelig fandt disciplinærnævnet anledning til at bemærke, at anvendelse af den standardsætning om information, som fremgik af journalen, ikke opfyldte betingelserne for indhentelse af informeret samtykke.

Sag 117 Klage over manglende effekt og følger af laserbehandling i ansigtet (2004) ([link](#))

En 68-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge, da hun ønskede gennemført en laserpeeling i ansigtet, idet hun var generet af ar efter acne på kinder, over næsen og på hagen. Efter gennemførelse af behandlingen var patientens hud meget tynd, øm, fyldt med ar og røde knopper.

Der blev klaget over selve behandlingen.

Patientklagenævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for behandlingen, og nævnet indskærpede speciallægen i fremtiden at udføre sit virke med større omhu. Nævnet fandt, at det var usandsynligt, at den tilbudte og gennemførte behandling ville føre til et gunstigt slutresultat samtidig med, at det var forudsigeligt, at der var en væsentlig risiko for bivirkning eventuel af varig karakter.

Nævnet fandt endvidere anledning til kritik af speciallægen for hendes information af patienten, og nævnet indskærpede speciallægen at udvise større omhu i sit fremtidige virke ved informationsgivning.

Nævnet lagde vægt på, at patienten ifølge journalen blev informeret mundtligt og skriftligt og på den baggrund accepterede indgrebet.

Ifølge speciallægen blev patienten informeret om, at der kunne komme komplikationer i forbindelse med forlænget rødme, pigmentforandringer samt tendens til bumser. Den skriftlige information bestod af en beskrivelse af supplerende behandlinger, forholdsregler og praktiske tiltag i det umiddelbart postoperative forløb.

Nævnet fandt på baggrund af gennemgang af informationen, at denne ikke indeholdt en beskrivelse af behandlingsmetoden, dens princip, virkning på hudens struktur herunder dybde af og karakter af vævspåvirkningen, og der blev ikke givet et samlet beskrivelse af det forventelige normale forløb efter

behandlingen som baggrund for forståelse. Det skriftlige materiale indeholdt ingen information om forudbestående tilstande, som eksempelvis tidligere kosmetiske indgreb, vedvarende rødme, pigmentafvigelse eller ar og ardannende sygdom. Langtidsbivirkninger af varig karakter som ardannelse, vedvarende rødme, skæmmende pigmentafvigelse, ændring af hudens overfladekontur og relief var ikke angivet.

Det var på den baggrund nævnets vurdering, at patienten ud fra informationen ikke havde haft mulighed for at vurdere og tage hensyn til potentielle og alvorligt skæmmende bivirkninger som følge af den kosmetiske laserbehandling. I informationen var om bivirkninger blot angivet "rødmen i huden vil være forsvundet efter 1-4 måneder".

Følgende sag illustrerer, at en sundhedsperson er forpligtet til at informere patienten på ny ved reoperation, uanset at patienten ved den første operation er blevet informeret på relevant vis.

Sag 118 Klage over manglende samtykke til indsættelse af større brystimplantater ved reoperation (2012) ([link](#))

En 29-årig kvinde ønskede en brystforstørrende operation. Speciallægen noterede ved forundersøgelsen den 1. september 2010, at patienten var ryger og havde tabt sig 26 kilo. Patienten oplyste, at hun ønskede 375 ml anatomiske implantater indsat, og hun blev informeret om risici og komplikationer ved operationen, ligesom hun fik vist en Power Point Præsentation om brystforstørrende operation. Speciallægen oplyste også om, at risikoen for kapseldannelse var større, da patienten røg.

Patienten oplyste telefonisk den 17. september 2010, at hun ønskede runde implantater indsat i stedet for anatomiske implantater.

Den 24. september 2010 fik patienten indsat 330 ml runde implanter.

Ved kontrol den 25. oktober 2010 konstaterede speciallægen en mindre kapseldannelse på højre side, som forårsagede, at det højre bryst hang.

Ved ny kontrol den 17. november 2010 var brystimplantaterne rykket op på grund af kapseldannelse, hvilket medførte, at brysterne hang. Speciallægen fandt indikation for ny operation med nedrykning af implantater og eventuelt brystløft.

Den 22. februar 2011 fik patienten udskiftet de runde implantater til anatomiske implantater. Speciallægen oplyste forinden operationen, at dette ville give en pæn fylde i det nedre bryst, og der ville samtidig opnås et internt løft. Patienten gav hertil udtryk for, at speciallægen skulle gøre, hvad lægen fandt var den bedste løsning.

Der blev klaget over, at patienten gav samtykke til et brystløft og en brystreducerende operation den 22. februar 2011, men speciallægen indopererede i stedet større proteser.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere operationerne henholdsvis den 24. september 2010 og den 22. februar 2011. Disciplinærnævnet fandt heller ikke grundlag

for at kritisere speciallægens indhentelse af informeret samtykke forud for operationen den 24. september 2010.

Disciplinærnævnet fandt imidlertid grundlag for at kritisere speciallægen for ikke på relevant vis at indhente informeret samtykke fra kvinden forud for reoperationen den 22. februar 2011.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at det ikke fremgik af journalen, at kvinden fik information om reoperationen forinden den 22. februar 2011, og at det fremgik af journalen på selve operationsdagen den 22. februar 2011, at patienten fik information.

Disciplinærnævnet lagde på denne baggrund til grund, at patienten ikke blev informeret forud for reoperationen den 22. februar 2011.

Sag 119 Klage over manglende information og samtykke til indsættelse af brystimplantat (2013) ([link](#))

En 42-årig kvinde var i 2011 til forundersøgelse, idet hun ønskede udskiftning af implantater fra 1999, da der i årenes løb var udviklet kapselstramning. Det blev aftalt, at kvinden skulle opereres med indsættelse af implantat Mentor HP, Siltex 600 ml.

Operationen foregik den 17. januar 2012.

Den 1. februar 2012 blev det vurderet, at implantatet i højre bryst skulle fjernes på grund af mistanke om infektion. Ved kontrol medio februar 2012 blev der planlagt ny operation til den 28. februar 2012 med note om, at der skulle bestilles implantat Siltes Cohesiv 1, 600 MP protese, da højre bryst var lidt mindre i diameteren.

Operationen forløb ukompliceret den 28. februar 2012.

Der blev blandt andet klaget over, at kvinden ikke blev oplyst om, at der skulle indlægges en anden implantatprofil end den tidligere.

Det fremgik af speciallægens udtalelse, at implantatet Siltes Cohesiv 1, 600 MP protese blev valgt i samråd med kvinden med ønske om at rette en deformitet.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere valget af implantat men fandt grundlag for at kritisere, at speciallægen ikke på ny forud for operationen den 28. februar 2012 informerede kvinden om indgrebet, selvom hun forud for indgrebet den 17. januar 2012 var såvel mundtligt som skriftligt informeret.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering til grund, at tilstanden forud for indgrebet den

28. februar 2012 var anderledes end tilstanden forud for indgrebet den 17. januar 2012 på grund af den infektion, der var opstået i forlængelse af det første indgreb samt den korte tid, der havde været fra fjernelsen af protesen til den kommende genindlæggelse den 28. februar 2012.

Ved ny kontrol i juni 2012 konstaterede speciallægen, at resultatet var pænt, men der var på højre side lidt hak, som kunne rettes med fedttransplantation/fedinjektion. Kvinden blev informeret mundtligt om indgrebet og fik udleveret skriftlig informationsmateriale.

Der blev klaget over, at kvinden ikke blev informeret om de forandringer, der kunne ses efter fedtinjektionerne.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere lægen for ikke at informere kvinden om de forandringer, som kan ses på røntgenundersøgelser efter fedtinjektioner, da det hverken fremgik af den mundtlige eller skriftlige information.

Sag 120 Klage over brystreducerende operation med brystløft (2012) **([link](#))**

En 37-årig kvinde ønskede operation med brystløft samt reduktion af højre bryst på grund af asymmetri i november 2011. Der blev ved den objektive undersøgelse fundet indikation for brystløft og flytning af brystvorten samt reduktion på højre side.

Det fremgik af journalen, at kvinden blev informeret om operationen, ligesom hun fik udleveret skriftlig informationsmateriale.

En anden læge forestod operationen den 5. januar 2012, hvor der blev fjernet 150 g væv på højre side samt foretaget brystløft på begge sider.

Der blev klaget over, at der ikke blev udført brystreduktion.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere udførelsen af operationen, men derimod for manglende plan for opfølgning efter operationen samt manglende ordination af smertestillende behandling.

Disciplinærnævnet oplyste, at det ikke fremgik af journalen, hvad kvinden forinden operationen blev informeret om, herunder om hun blev informeret om risiko og komplikationer i forbindelse med operationen samt forventninger til resultatet.

Disciplinærnævnet fandt derfor grundlag for kritik af den opererende læge for ikke på relevant og tilstrækkelig vis at sikre, at der var indhentet informeret samtykke fra kvinden.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at der stilles skærpede krav til selve informationen af en patient forud for kosmetisk behandling.

8.2 Skriftlig information

En kosmetisk behandling må i lighed med anden behandling ikke indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Et informeret samtykke forstås i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling som et samtykke, der er givet på grundlag af skriftlig og mundtlig information.

Følgende afgørelser illustrerer, at der ikke er informeret tilstrækkeligt, såfremt patienten ikke har modtaget skriftligt informationsmateriale.

Sag 121 Information forud for operativ ændring af næsen (2006)

En 44-årig kvinde henvendte sig den 15. april 2004 hos en speciallæge i øre-næse- halssygdomme med henblik på en operativ ændring af næsen.

Patienten blev opereret den 4. maj 2004, og den 5. maj 2004 blev hun udskrevet med aftale om kontrol en uge senere.

Ved kontrolbesøg gav patienten udtryk for bekymring over resultatet. Hun syntes, at et gammelt ar var blevet mere synligt, at næsen var skæv, og at venstre næsefløj var hævet. Der blev aftalt ny kontrol til efter to uger. Den 2. juni 2004 var patienten meget utilfreds med resultatet. Speciallægen tilbød fornyet operation, og patienten skulle henvende sig igen, hvis hun var interesseret heri.

Der blev klaget over, at patienten ikke havde modtaget en korrekt behandling i forbindelse med næseoperationen.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for speciallægens indhentelse af informeret samtykke fra patienten den 15. april 2004.

Nævnet lagde vægt på, at det fremgik af journalen den 15. april 2004, at patienten blev informeret mundtligt om indgrebet, samt at der ville kunne opstå komplikationer i form af væskeophobninger og blodansamlinger.

Nævnet lagde endvidere vægt på, at det ikke fremgik af journalen, den 15. april 2004, at patienten blev informeret skriftligt om indgrebet samt om hvilke komplikationer, der kunne opstå i forbindelse hermed. Da det ikke fremgik af journalen, at der forud for operationen blev informeret skriftligt om indgrebet samt komplikationer, lagde nævnet til grund, at der ikke blev givet information herom. Nævnet fandt således, at speciallægen ikke i tilstrækkelig grad havde informeret patienten den 15. april 2004.

Sag 122 Information forud for fjernelse af rynker med Botox (2006)

En 70-årig kvinde blev den 28. juli 2004 undersøgt af en speciallæge, idet hun ønskede behandling af sine rynker i panden og rundt om øjnene. Patientens blev behandlet med Botox og informeret om, at behandlingen ikke kunne fjerne rynkerne, men ville have en moderat effekt. Den 4. august 2004 var patienten atter til undersøgelse hos speciallægen. Patientens mente ikke behandlingen havde hjulpet, og hun blev herefter givet yderligere behandling med Botox.

Der blev klaget over, at patienten ikke havde modtaget korrekt behandling, idet hun henvendte sig for at få reduceret rynker ved øjnene og i panden ved hjælp af Botoxbehandling, men behandlingen havde ikke hjulpet hende.

Nævnet fandt ikke anledning til kritik af selve behandlingen.

Nævnet fandt anledning til kritik af speciallægen for hans information af patienten forud for behandlingen. Da det ikke fremgik af journalen eller af det foreliggende materiale i øvrigt, at der forud for behandlingen den 28. juli eller den 4. august 2004 blev informeret skriftligt om risici og komplikationer ved en Botox-behandling, lagde nævnet til grund, at der ikke blev givet skriftlig information herom.

På den baggrund fandt nævnet, at speciallægen ikke i tilstrækkelig grad havde informeret forud for indgrebet, idet han efter nævnets opfattelse burde have udleveret skriftligt informationsmateriale.

Sag 123 Klage over information forud for kosmetisk behandling af læber og pande (2007)

En 53-årig kvinde konsulterede den 23. september 2002 en speciallæge i plastikkirurgi for at få lidt fyldigere læber, og det blev aftalt, at der skulle indsprøjtes kunstig væsvæske i små revner ved læbekanten. Patienten fik herefter den 23. september 2002 indsprøjtet alt 1,5 ml Dermalive (permanent filler) for at få korrigeret læberne og panden.

Den 5. januar 2004 mødte patienten til klinisk kontrol. Hun havde et par måneder tidligere fået hævelse over venstre øjenbryn. Speciallægen fandt grundlag for at tilbyde indsprøjtning af binyrebarkhormon (Depomedrol) i hævelsen.

Ved fornyet kontrol den 2. februar 2004 var der nogen effekt, og patienten ville gerne have behandlingen gentaget. Der blev givet indsprøjtning af binyrebarkhormon på steder anvist af patienten, og det blev aftalt, at hun kunne møde ved behov.

Patienten fik i februar og juli 2004 reaktioner i underlæben, og hun blev af egen læge henvist til en plastikkirurg. Patienten fik hos denne plastikkirurg den 4. august 2004 fjernet 3 svulstagtige knuder fra henholdsvis underlæbe og øjenbryn. Mikroskopisk undersøgelse af knuderne viste såkaldt fremmedlegemereaktion.

Knap 2 måneder efter var knuden i læben vokset ud igen; den var smertefuld, og der var små knuder svarende til indstikstederne overalt i læberne, ligesom området mellem læber og næse var opsvulmet af små uregelmæssige buler. Patienten blev igen henvist til plastikkirurg, som den 21. oktober 2004 fandt flere knuder i hele underlæbens udstrækning samt ved rynkerne omkring overlæben. Lignende forandringer kunne ses i panden mellem øjenbrynene og ved øjenbrynene. Plastikkirurgen fjernede ved operation den 29. oktober 2004 en 10 x 8 mm stor knude i underlæben og fjernede i 4. januar 2005 to knuder i underlæben på henholdsvis 25 x 10 mm og 5 x 4 mm. Mikroskopisk undersøgelse af de fjernede knuder viser udtalt fremmedlegemereaktion.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten forud for indgrebet ikke modtog tilstrækkelig information.

Nævnet fandt anledning til kritik af speciallægen for hans information forud for behandlingen den 23. september 2002.

Nævnet lagde vægt på, at, ifølge patienten, blev hun ved konsultationen forud for behandlingen informeret om, at der var to muligheder for behandling, enten indsprøjtning af eget fedtvæv eller kunstig vævsvæske. Nævnet lagde endvidere vægt på, at der ifølge det foreliggende i forbindelse med konsultationen ikke blev udleveret skriftligt informationsmateriale, der nærmere beskrev og informerede om det planlagte indgreb. Det var nævnets vurdering, at speciallægen forud for indgrebet burde have udleveret skriftligt informationsmateriale.

Nævnet oplyste, at der i litteraturen meget sjældent er registreret allergiske reaktioner overfor det anvendte stof. Producenten af stoffet har derfor ikke fundet, at det er nødvendigt at advare mod disse yderst sjældne bivirkninger.

Det var på den baggrund nævnets vurdering, at speciallægen foretog relevant mundtlig information forud for behandlingen.

Ifølge journalen blev patienten orienteret om virkning og bivirkninger ved anvendelsen af binyrebarkhormon. Nævnet fandt således, at speciallægen gav relevant mundtlig information til patienten.

Nævnet fandt dog samlet, at speciallægen havde overtrådt lov om patienters retsstilling (nu Sundhedsloven) ved sin information til patienten forud for indgrebet, idet der ikke blev udleveret skriftligt informationsmateriale.

8.3 Betænkningstid forud for den kosmetiske behandling

Ifølge bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling skal det fremgå af den skriftlige information, at et samtykke først kan afgives efter udløbet af betænkningstid. Betænkningstid er tiden mellem det tidspunkt, hvor patienten modtager information, og tidspunktet, hvor patienten afgiver sit samtykke.

Ved større behandlinger, herunder ved større indgreb på bryster, operative løft af mave, fedtsugninger, skal patienten have en uges betænkningstid fra den mundtlige information er givet til samtykke indhentes.

Ved mindre behandlinger, herunder mindre hårtransplantationer og peeling af huden, skal patienten have to dages betænkningstid fra den mundtlige information er givet, til samtykke indhentes.

Følgende afgørelser, der er truffet i henhold til den tidligere vejledning, illustrerer, at patienten skulle have behørig tid forud for behandling til at vurdere informationen for at kunne afgive et informeret samtykke.

Sag 124 Mangelfuld information og betænkningstid i forbindelse med information forud for brystformindskende operation (2006)

En 64-årig kvinde henvendte sig den 7. september 2004 i en privat speciallægeklinik, idet hun ønskede en brystreduktion. Patienten havde en samtale med klinikkens ikke-lægelige konsulent, til hvem hun fremførte sine ønsker og forventninger til operationens udfald.

Patienten mødte den 21. september 2004 til operation, og hun havde denne dag en samtale med en speciallæge. Hun ønskede brysterne reduceret til en "lille barm". Speciallægen foretog operation, hvor han fjernede 450 g væv på venstre side og 550 gr. væv på højre side, og på grund af komplikationer i forbindelse med mindre vævsdød i midten af begge bryster, medførte dette yderligere, men mindre, formindskelse af brystvorterne. Ved konsultation den 4. oktober 2004 hos speciallægen gav patienten udtryk for, at hendes bryster var blevet for små. Speciallægen vurderede, at brysterne var reduceret til en lille B-skål.

Den 7. april 2005 var patienten til samtale med klinikkens ikke-lægelige konsulent, og hun gav udtryk for, at hun ikke havde nogen barm tilbage. Den ikke-lægelige konsulent anbefalede, at der blev ilagt implantater, hvilket patienten ikke var interesseret i.

Der blev klaget over, at der blev begået fejl i forbindelse med reduktion af bryster.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af behandlingen.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for hans information forud for indgrebet. Nævnet lagde vægt på, at patienten i 1998 havde fået foretaget en brystreducerende operation, men igen havde hængende bryster. Ifølge de foreliggende oplysninger blev patienten forud for operationen informeret om øget risiko for tab af brystvorte på grund af tidligere operation. Der blev ikke givet yderligere information om det planlagte indgreb, ligesom der ikke blev udleveret skriftligt informationsmateriale.

Det var nævnets vurdering, at ansvaret for, at der er indhentet informeret samtykke til indgrebet, påhviler den læge, der udfører indgrebet. Nævnet lagde vægt på, at speciallægen informerede patienten om indgrebet umiddelbart forud for operationen.

Det var nævnets vurdering, at informationen skulle gives i så god tid, at patienten får betænkningstid til at vurdere informationen og mulighed for at drøfte den med familie eller andre, før aftale om behandling blev indgået.

Det var videre nævnets vurdering, at speciallægen ikke i tilstrækkelig omfang havde informeret patienten forud for indgrebet, idet han efter nævnets opfattelse burde have sikret, at patienten i god tid forud for indgrebet havde fået tilstrækkelig information til afgivelse af informeret samtykke.

Der burde videre have været udleveret skriftligt informationsmateriale, der tog udgangspunkt i og beskrev netop denne type indgreb.

Sag 125 Mangelfuld information og betænkningstid forud for fjernelse af strækmærker på huden (2007)

En 30-årig kvinde henvendte sig den 1. oktober 2004 til en læge med henblik på at få fjernet strækmærker på kroppen. Lægen behandlede patienten med lysbehandling med en såkaldt Ellipse Flex. Under behandlingen fortalte patienten, at hun havde smerter, og at der var kraftig svien i huden. Der var endvidere kraftig rødmereaktion, og der blev herefter behandlet med creme og ispose.

Få timer efter behandlingen henvendte patienten sig igen til lægen med klager over stærk svien i huden, hvorefter hun blev rådet til at fortsætte isposebehandlingen.

Efter nogle dage mødte patienten til kontrol hos lægen, der fandt massiv brunlig misfarvning af huden på mave og lår.

Der blev klaget over, at patienten ikke blev behandlet korrekt i forbindelse med fjernelse af strækmærker.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere lægen for hans information af patienten den 1. oktober 2004. Nævnet indskærpede endvidere lægen at udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Nævnet lagde herved vægt på, at lægen til sagen oplyste, at der i forbindelse med behandlingen ikke blev udleveret skriftligt informationsmateriale. Patienten blev i generelle termer oplyst om behandlingen, den forventede effekt og eventuelle bivirkninger. Der blev endvidere besvaret spørgsmål.

Det var nævnets vurdering, at lægen ikke informerede patienten tilstrækkeligt i forbindelse med behandlingen. Det var endvidere nævnets vurdering, at patienten ikke blev informeret om det pågældende indgreb i behørig tid inden behandlingen, idet patienten modtog behandlingen samme dag, som hun henvendte sig hos lægen.

8.4 Journalføring

Bekendtgørelsen om kosmetisk behandling skærper kravene til journalføring ved kosmetisk behandling.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 36, at det skal fremgå af patientjournalen, hvilken information patienten har modtaget, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet.

Det fremgår videre af bekendtgørelsens § 37, stk. 1, at der forud for en kosmetisk behandling altid skal tages et billede af patienten med fokus på det område, der skal behandles. § 37, stk.

2 bestemmer hertil, at såfremt patienten møder til en efterfølgende kontrol, skal der på et passende tidspunkt efter den kosmetiske behandling tages et billede af patienten med samme fokus og størrelsesforhold som i det stk. 1 nævnte billede. Billederne skal indgå i patientjournalen og opbevares efter de gældende regler for opbevaring af patientjournaler.

I nedenstående sag kritiserede disciplinærnævnet speciallægens journalføring af informeret samtykke.

Sag 126 Mangelfuld journalføring af informeret samtykke forud for brystforstørrende operation (2014) ([link](#))

En 64-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge i plastikkirurgi i april 2012, da hun ønskede udskiftning af 20 år gamle brystimplantater. Efter undersøgelse konstaterede speciallægen udtalt kapseldannelse og slap hud og vurderede derfor, at der forelå indikation for udskiftning af implantater samt et lille brystløft. Kvinden blev informeret om operationen, herunder risici og komplikationer og samtykkede derpå.

Operationen blev udført i maj 2012.

I forløbet efter operationen havde kvinden følelse af, at det højre bryst var mindre end det venstre. Speciallægens undersøgelse konstaterede fine furer, og at brystvorterne var i niveau, men der manglede mere fylde på højre side, hvilket kunne være årsagen til størrelsesforskellen. Det blev derpå aftalt, at der skulle ske udskiftning til større protese på højre side efter 3 måneder, da kvinden var mest glad for størrelsen på venstre side.

I oktober 2012 konstaterede speciallægen fortsat asymmetri, og kvinden samtykkede til operation med udskiftning af højre implantat.

Operationen blev udført i november 2012, og det fremgik af journalen, at kvinden blev informeret om operationen og samtykkede dertil.

Der blev blandt andet klaget over, at kvinden alene blev oplyst om, at speciallægen ville udskifte højre implantat ved reoperationen i november 2012, men ikke hvilken type, og hvad hun kunne forvente af resultat efter operationen.

Speciallægen oplyste blandt andet til sagen, at kvinden forud for operationen i november 2012 blev informeret om, at asymmetrien kunne afhjælpes ved udskiftning til et større implantat på højre side, og at kvinden generelt i hele efterforløbet blev informeret om mulighederne for korrektion.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere speciallægens indhentelse af informeret samtykke forud for operationen i november 2012, da der var tale om modstridende oplysninger, og da disciplinærnævnet lagde vægt på, at kritik af en sundhedsperson er en indgribende reaktion, hvorfor tvivlen skulle komme speciallægen til gode.

Disciplinærnævnet fandt derimod anledning til at kritisere journalføringen af speciallægens indhentelse af informeret samtykke, da det ikke på relevant og tilstrækkelig vis fremgik af journalen, hvilken information kvinden havde modtaget forud for operationen i november 2012.

8.5 Sagsoversigt

Sag 111 Klage over utilstrækkelig information forud for brystforstørrende operation (2004)

Sag 112 Klage over utilstrækkelig information forud for næseoperation (2014)

Sag 113 Klage over manglende information om resultat af pandeløft (2013)

Sag 114 Klage over fedtsugning (2006)

Sag 115 Klage over manglende information om bivirkninger og derved et utilstrækkelig informeret samtykke (2014)

- Sag 116 Klage over manglende information om efterforløbet i forbindelse med fedtsugning og fjernelse af overskydende hud (2013)
- Sag 117 Klage over manglende effekt og følger af laserbehandling i ansigtet (2004)
- Sag 118 Klage over manglende samtykke til indsættelse af større brystimplantater ved reoperation (2012)
- Sag 119 Klage over manglende information og samtykke til indsættelse af brystimplantat (2013)
- Sag 120 Klage over brystreducerende operation med brystløft (2012)
- Sag 121 Information forud for operativ ændring af næsen (2006)
- Sag 122 Information forud for fjernelse af rynker med Botox (2006)
- Sag 123 Klage over information forud for kosmetisk behandling af læber og pande (2007)
- Sag 124 Mangelfuld information og betænkningstid i forbindelse med information forud for brystformindskende operation (2006)
- Sag 125 Mangelfuld information og betænkningstid forud for fjernelse af strækmærker på huden (2007)
- Sag 126 Mangelfuld journalføring af informeret samtykke forud for brystforstørrende operation (2014)



STYRELSEN FOR
PATIENTKLAGER

Styrelsen for Patientklager
Olof Palmes Allé 18 H
8200 Aarhus N