

Navn: Informeret samtykke - til behandling og videregivelse af helbredsoplysninger
Udgiver: Region Hovedstaden



Dokumenttype: Gældende fra:
Administrativ vejledning 1. feb. 2011

Udarbejdet af:
Den regionale
Harmoniseringsgruppe

Godkendt af:
Det regionale Udvalg for
Kvalitetsdokumenter

Informeret samtykke - til behandling og videregivelse af helbredsoplysninger

Formål

Formålet med denne vejledning er at understøtte, at patientbehandlingen på regionens virksomheder sker i respekt for patientens ret til selvbestemmelse, og at sundhedspersonalet får et overblik over lovgivningens krav.

Vejledningen fokuserer på sundhedspersonalets dokumentation af given information og patientens samtykke til behandling og af regler for videregivelse af helbredsoplysninger. Vejledningen indeholder følgende:

- [Indhentning af informeret samtykke til behandling](#)
- [Patientens ønske om second opinion](#)
- [Skærpet informationspligt og særskilt samtykke](#)
- [Hvem kan give samtykke](#)
- [Stedfortrædende samtykke](#)
- [Undtagelsesbestemmelser – igangsættelse af behandling uden forudgående samtykke](#)
- [Udveksling af helbredsoplysninger med og uden samtykke](#)
- [Dokumentation i patientjournalen](#)
- [Bilag 1, Dansk version: Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke](#)
- [Patientrettigheder - vejledning for patienter og pårørende.](#)

Vejledningen omhandler ikke indhentning af samtykke til forskning.

Målgruppe og anvendelsesområde

Vejledningen omfatter alle hospitaler og psykiatrien i Region Hovedstaden. Målgruppen er personale, der indhenter informeret samtykke til behandling eller til udveksling af helbredsoplysninger, samt personale, der er involveret i procedurer, hvortil der er krav om indhentning af samtykke.

Definitioner

Behandlingsnotater: De notater som lægen indfører i journalens continuation om vurdering og behandling af patienten samt den videre plan.

Ved **informeret samtykke** forstås, at samtykket er givet på grundlag af fyldestgørende information fra en sundhedsperson.

Normalt vil et informeret samtykke indebære:

1. Patienten informeres om helbredssituation og behandlingsmuligheder
2. Patienten samtykker
3. Information og samtykke dokumenteres i patientjournalen.

Ved **stedfortræder** forstås den person, der på patientens vegne afgiver samtykke, når patienten ikke er i stand hertil eller er under 15 år.

Samtykke

Kan foreligge udtrykkeligt (mundtligt/skriftligt) eller stiltiende:

- Et mundtligt samtykke er nok til, at sundhedspersonen kan indlede eller fortsætte en behandling. Det skal fremgå af patientens journal, at han eller hun er informeret om behandlingen, og hvad patienten har tilkendegivet på baggrund af informationen.
- Et stiltiende samtykke er, når patientens signaler og opførsel må forstås sådan, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information. Det er som hovedregel kun aktuelt i forbindelse med delelementer i et behandlingsforløb.

- Et skriftligt samtykke er sjældent nødvendigt, og patienten har ikke pligt til at underskrive et sådant. Skriftligt samtykke anvendes i forbindelse med udveksling af helbredsoplysninger til andre formål end behandling og i forbindelse med deltagelse i videnskabelige projekter.

Ved **højriskoydelser og -behandling** forstås undersøgelser eller behandlinger, der indebærer nærliggende risiko for alvorlige komplikationer eller bivirkninger.

Udveksling af oplysninger kan både være at videregive og modtage oplysninger.

Fremgangsmåde

1. Indhentning af informeret samtykke til behandling

Patienten skal give samtykke til enhver behandling, der indledes eller fortsættes på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonalet.

2. Principper

- Samtykket er som udgangspunkt **mundtligt**, men kan i visse situationer også være stiltiende.
Et stiltiende samtykke er, når patientens signaler og opførsel må forstås sådan, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information. Stiltiende samtykke er som hovedregel kun aktuelt i forbindelse med delelementer i et behandlingsforløb
- Sundhedspersonalet kan vælge at indhente patientens **skriftlige** samtykke i situationer, hvor man vil være sikker på, at der ikke efterfølgende kan blive rejst tvivl om samtykkets indhold. Det kan være i forbindelse med større indgreb og komplicerede behandlinger med risiko for omfattende komplikationer. Patienten kan imidlertid undlade at skrive under og vælge alene at give et mundtligt samtykke.
- Samtykket skal være givet til en **konkret og aktuel behandling eller udrednings- og/eller behandlingsplan**. Det skal være klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter og den behandling, der er omfattet heraf, skal foretages i nærmeste fremtid. Man kan derfor ikke én gang for alle indhente patientens samtykke til behandling
- Personale i tværgående afdelinger, som udfører procedurer, hvortil stamafdelingens personale har indhentet patientens samtykke, skal kontrollere, at der foreligger samtykke for proceduren iværksættes.

3. Informationens form og indhold

- Informationen skal gives mundtligt. Ved større indgreb og komplicerede behandlinger bør informationen suppleres med skriftligt informationsmateriale.
- Patienten har ret til at få information om sin helbredssituation og behandlingsmuligheder, hvilket omfatter alle for patienten relevante oplysninger om:
 - Forebyggelses- og behandlingsmetoder samt planer herfor
 - prognose
 - Risici, bivirkninger, komplikationer og senfølger
 - Genoptræning og plejemuligheder.
- Patienten har tillige ret til at få oplysninger om andre fagligt ligeværdige og forsvarlige behandlingsmuligheder end de foreslåede samt, hvor det er relevant, oplysninger om konsekvenser, hvis der ikke iværksættes behandling.
- Information til patienten skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling.

Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset patientens individuelle forudsætninger.

- Sundhedspersonalet og pårørende kan ikke bestemme, at patienten ikke kan tåle informationen, men **patienten kan frabede sig at blive informeret.**
- Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og risici. Som udgangspunkt skal sundhedspersonen vurdere, om der er tale om:
 - a) alvorlige og ofte forekommende komplikationer mv.
 - b) alvorlige og sjældent forekommende komplikationer mv.
 - c) bagatelagtige og ofte forekommende komplikationer mv. eller
 - d) bagatelagtige og sjældent forekommende komplikationer mv.På grundlag af en sundhedsfaglig vurdering skal der i disse tilfælde:
 - a) altid informeres
 - b) og c) skal der ofte informeres
 - d) er det som udgangspunkt ikke påkrævet at informere.

De nævnte tilfælde indeholder en række mellemstadier, 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.

Under alle omstændigheder beror det på patientens forhold, om der skal informeres om en risiko for bivirkninger og komplikationer. F.eks. kan der være tilfælde, hvor det for en sportsudøver vil være mere byrdefuldt at få et stift knæ end at skulle leve med smerter ved overbelastning. Derudover vil der for nogle patienter, som følge af andre lidelser, optræde komplikationer, som ellers ikke ville optræde i ukomplicerede tilfælde herunder mere sjældne komplikationer.

4. Samtykke til udrednings- og behandlingsplan

Patienten kan give samtykke til en udrednings- og behandlingsplan, der indeholder alle eller flere elementer i et patientforløb, f.eks. blodprøver, ikke-invasive røntgenundersøgelser og medicinsk behandling. Et sådant samtykke forudsætter, at den information, der ligger til grund for patientens samtykke, omfatter alle elementerne i planen. Nogle procedurer kræver imidlertid særskilt samtykke, jf. nedenfor.

Nyt informeret samtykke skal indhentes, hvis der kommer nye oplysninger eller der sker væsentlige ændringer i behandlingsplanen.

Second opinion

Hvis patienten fremsætter ønske om på privat basis selv at opsøge en anden læge udenfor hospitalet, for at få afklaret eller bekræftet den af hospitalsafdelingen foreslåede behandlingsplan eller diagnose, udleverer afdelingen relevante kliniske oplysninger til patienten til brug herfor. Patienten oplyses om, at afdelingens behandlingstilbud fortsat står ved magt, men at tidspunktet for behandlingen nødvendigvis må udskydes som følge af patientens ønske om en ekstern second opinion.

Jf. [Bilag 2 Eksperimentel behandling og Sundhedsstyrelsens Second Opinion udvalg](#).

4.1 Skærpet informationspligt og særskilt samtykke - eksempler.

Ved højrisikoprocedurer og -behandling, og hvis behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger, skal informationen til patienten være ekstra omfattende (jf. ovenfor).

Skærpet informationspligt og krav om patientens særskilte samtykke og dokumentation heraf træder i kraft i forbindelse med f.eks.:

- Operation, endoskopi og anden invasiv procedure
- Anvendelse af anæstesi
- Sedation (dvs. at samtykke til selve proceduren, f.eks. endoskopi, ikke er tilstrækkeligt, med mindre det informerede samtykke omfatter både procedure samt sedation)
- Anvendelse af blod og blodprodukter
- Andre indgreb eller behandlinger forbundet med høj risiko, fx stråleterapi, dialyse, kemoterapi, respiratorbehandling.

For risikobehandlinger, der ydes i serier eller livslangt (fx kemoterapi, strålebehandling og dialyse), skal informeret samtykke til proceduren indhentes ved behandlingsstart, og det skal løbende sikres, at patienten er godt informeret om risici forbundet med behandlingen. Hvis behandlingsstrategi eller anvendt teknologi ændres i forløbet, skal patienten samtykke hertil.

Hvert hospital skal herudover definere, hvilke procedurer, der er omfattet af skærpet informationspligt. Ved procedurer med særskilt informationspligt skal risici, mulige komplikationer, fordele og alternative behandlingsmuligheder drøftes med patienten og dokumenteres i patientjournalen. Informeret samtykke til den enkelte procedure skal dokumenteres særskilt i patientjournalen.

Kosmetiske indgreb

Det skal bemærkes, at der er fastsat skærpede krav til information, samtykke og journalføring i forbindelse med kosmetisk behandling. Ved et kosmetisk indgreb forstås et korrektivt indgreb, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation for indgrebet, idet indgrebet dog også kan tillægges en vis funktionel/psykologisk betydning. Undtaget er mindre indgreb som f.eks. fjernelse af små hudtumores og lignende.

5. Hvem kan give samtykke

Samtykket skal være givet af en patient, der er fyldt 15 år, og er i stand til at overskue konsekvenserne af sine handlinger.

Der gælder særlige regler for stedfortrædende samtykke, når:

- Patienten er under 15 år
- Mellem 15 og 18 år
- Patienten mangler evnen til at afgive samtykke.

5.1 Stedfortrædende samtykke

Det stedfortrædende samtykke gives af andre end patienten, hvorefter samtykket har samme gyldighed, som var det givet af patienten selv. En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

5.2 Børn og unge

▪ Patient under 15 år

Er patienten under 15 år, er det forældremyndighedens indehaver, der skal give samtykke, men barnet eller den unge skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, den unge forstår situationen. Der skal både lægges vægt på den under 15-åriges tilkendegivelser, og forældremyndighedens indehaver skal træffe en beslutning, der tilgodeser den mindreåriges tarv og interesser.

- **Patient fyldt 15 år og under 18 år**
En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal som hovedregel have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Der kan dog i den konkrete situation være tungtvejende hensyn til den unge, som taler for at undlade at informere forældremyndighedens indehaver om oplysninger, som den mindreårige har givet sundhedspersonalet f.eks. om abort, sterilisation og prævention. Hvis sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedens indehaver give informeret samtykke.

5.3 Patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke

- For en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende eller værge give informeret samtykke til behandling. Hvis patienten ikke har pårørende eller værge, kan sundhedspersonen gennemføre en behandling, hvis en anden sundhedsperson, der har faglig indsigt på området, og som ikke tidligere har deltaget i eller skal deltage i behandlingen af den pågældende patient, giver sin tilslutning hertil.
- Dog kan sundhedspersonen, uden inddragelse af en anden sundhedsperson, gennemføre en behandling, hvis behandlingen er af mindre indgribende karakter.
- Hvis sundhedspersonen vurderer, at de nærmeste pårørende eller værger forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet, kan sundhedspersonen gennemføre behandlingen, såfremt vedkommende embedslægeinstitution giver sin tilslutning hertil.

6. Undtagelsesbestemmelser - igangsættelse af behandling uden forudgående samtykke

Normalt må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Såfremt øjeblikkelig behandling er påkrævet, og patienten er ude af stand til at samtykke, kan behandling indledes, hvis det sker for:

- At sikre patientens overlevelse
- At forbedre patientens chance for overlevelse på længere sigt
- At opnå et væsentligt bedre resultat af behandlingen.

Når en undtagelsesbestemmelse anvendes, skal det dokumenteres i patientjournalen med begrundelse for, hvorfor undtagelsen er anvendt.

7. Tvangsmæssig behandling

Behandling mod patientens vilje kan kun finde sted i de tilfælde, der er omfattet af de særlige regler om tvangsmæssig behandling, jf. lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (Psykiatriloven) og lov om foranstaltninger ved smitsomme sygdomme (Epidemiloven).

8. Samtykke til udveksling af helbredsoplysninger

Udveksling af helbredsoplysninger omfatter både indhentning og videregivelse.

Sundhedspersoner har tavshedspligt, når det gælder fortrolige oplysninger om patientens helbred og situation, som de bliver vidende om under

udøvelsen af deres hverv. Sundhedspersoner skal derfor indhente patientens samtykke til at udveksle disse oplysninger.

Krav om samtykke gælder som hovedregel (se undtagelser nedenfor), f.eks. når tidligere journaloplysninger skal indhentes og:

- Samtykket skal indeholde oplysninger om hvilken type oplysninger, der må videregives til hvem og til hvilket formål
- Samtykket kan gives enten til den sundhedsperson, der videregiver oplysningerne eller til den, der modtager/indhenter oplysningerne.

8.1 Udveksling af helbredsoplysninger til behandlingsformål uden patientens samtykke – f.eks. epikriser

Sundhedspersoner kan udveksle oplysninger uden patientens samtykke, når

- Det sker som led i et aktuelt behandlingsforløb, hvor man fortsætter eller følger op på en behandling
- Oplysningerne er relevante/nødvendige for behandlingen
- Videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Patienten skal informeres om, at hospitalet udveksler informationer om patienten. Dette indgår i Patientrettighedspecjen og i samtykkeskemaet (jf. [Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke](#)), og patienten kan på dette grundlag aktivt frabede sig, at helbredsoplysninger udveksles. Samtykkeskemaet skal anvendes på de somatiske hospitaler. Psykiatrien anvender særskilt skema for psykiatrien.

I følgende tilfælde skal der ikke indhentes samtykke:

- Afsendelse af epikrise enten til praktiserende læge, vikaren for denne eller henvisende praktiserende speciallæge, eller for gruppe 2 sikrede patienter til den læge, som patienten har oplyst er vedkommendes praktiserende læge.
- Overflytningsnotater i forbindelse med overflytning af patient til fortsat behandling på andet hospital, dette gælder også røntgenbilleder, billedbeskrivelser mv.
- Kontakt til hjemmepleje, hvis patienten skal tilses af denne, samt sygeplejeepikrise, hvor der skal ske opfølgning på patientens pleje og medicinering ved hjemmeplejen eller plejehjem
- Løbende afsendelse af hospitalslægens **behandlingsnotater** ved ambulante forløb af længere eller permanent varighed f.eks. for kræftforløb, KOL, diabetes o.lign. til patientens praktiserende læge, speciallæge/ sygesikringsgruppe 2 læge, når det er nødvendigt for, at den praktiserende læge kan følge op på /sikre kontinuitet i behandlingen
- Udskrivningsbrev fra privathospital eller -klinik, der varetager patientbehandling iht. regler om frit sygehusvalg.

Udveksling af helbredsoplysninger uden patientens samtykke kan desuden ske, når:

- Videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, f.eks. orientering om HIV diagnose til patientens ægtefælle/partner.

8.2 Samtykke til udveksling af helbredsoplysninger til andre formål end behandling med pårørende, myndigheder mv.

Det kræver som udgangspunkt patientens skriftlige samtykke, hvis helbredsoplysninger skal videregives til andre formål end behandling, f.eks. til pårørende, offentlige myndigheder, eller lignende (eksempelvis i forsikringsager).

Patientens samtykke bygger på information om og omfatter:

- Hvilke oplysninger, der må videregives
- Hvem oplysningerne må videregives til
- Hvad oplysningerne skal bruges til.

Samtykket skal indføres i journalen og bortfalder senest et år efter, at det er givet.

Kravet om skriftlighed kan fraviges, når sagens karakter eller omstændigheder i øvrigt taler for det.

Det skriftlige samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandling skal dokumenteres på vedhæftede skema – jf. [Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke.](#)

8.3 Udveksling af helbredsoplysninger til andre formål end behandling uden patientens samtykke

Videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandling uden patientens samtykke kan ske:

- I tilfælde, hvor personalet ifølge lovgivningen skal videregive oplysningen, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling. F.eks. indberetning af mistænkeligt dødsfald, lægers pligt til at afværge fare (autorisationsloven) mv.
- Når videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. Der skal i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering. I forhold til politiet er videregivelse berettiget i tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at patienten har været udsat for eller begået manddrab, grovere vold herunder vold mod børn. Derimod vil videregivelse ikke være berettiget, når der er tale om mindre grov kriminalitet, hvor en evt. anmodning kommer fra politiet. Forud for udveksling af helbredsoplysninger af denne karakter skal afdelingsledelsen eller ansvarshavende på afdelingen kontaktes.
- Når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver fx ved klagesagsbehandling.

Det forudsættes, at sundhedspersonen forsøger at indhente patientens samtykke forinden videregivelsen af oplysningerne finder sted, medmindre der foreligger særlige grunde til at undlade det.

8.4 Udveksling af helbredsoplysninger til pårørende og læge vedrørende afdøde patienter

Sundhedspersoner kan videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde. Videregivelse af oplysninger om en afdød kan endvidere gives til nærmeste pårørende, såfremt det tjener åbenbar almen interesse, væsentlige hensyn til afdøde, sundhedspersonen eller andre.

8.5 Stedfortræders samtykke til udveksling af helbredsoplysninger

- En patient i alderen 15-17 år kan selv give samtykke, hvis pågældende har personlige forudsætninger for at forstå indholdet i og konsekvenserne af et samtykke. Ellers gives det af forældremyndighedsindehaveren.
- For voksne patienter uden evne til selv at give samtykke kan nære pårørende give samtykke til nødvendig videregivelse af helbredsoplysninger til behandling. Pårørende kan ikke give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandling
- En værge kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger til både behandling og andre formål.

8.6 Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger

Alle data og journalnotater, udfærdiget efter oktober 2008 og som er indtastet i OPUS vil automatisk blive overført til E-journal på Sundhed.dk, hvor patienten via digital signatur også kan få adgang til at se egne oplysninger, se [Aktindsigt](#).

Der skal ikke indhentes samtykke fra en patient mhp., at elektroniske helbredsoplysninger (journal mv.) gøres tilgængelige på E-Journal på Sundhed.dk.

Læger og hospitalsansatte tandlæger kan, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af en patient, indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der må dog ikke hentes flere oplysninger, end der er behov for i forhold til det aktuelle behandlingsforløb.

Udover læger og hospitalsansatte tandlæger kan andre sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, få samme adgang til at indhente oplysninger, hvis det er en forudsætning for varetagelse af disse sundhedspersoners arbejdsopgaver i relation til behandlingen af den enkelte patient, f.eks. ergoterapeut, sygeplejerske eller jordemoder. Det er afdelingsledelsen, der i disse tilfælde træffer beslutning om at give andre sundhedspersoner end læger adgang til elektroniske helbredsoplysninger.

Patienten kan frabede sig, at der bliver indhentet helbredsoplysninger m.v. om vedkommende i elektroniske systemer. Patienten vil endvidere kunne frabede sig, at en bestemt eller flere sundhedspersoner på en hospitalsafdeling, i et sundhedsfagligt team eller lignende indhenter oplysninger om vedkommende. I det omfang det bliver teknisk muligt at blokere adgangen til kategorier af helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer, vil patienten kunne frabede sig indhentning af bestemte kategorier af helbredsoplysninger.

Patienten skal informeres om retten til at frabede sig indhentning af oplysninger, når sundhedspersonen ønsker adgang hertil. Denne information kan gives direkte af sundhedspersonen og indgår i den [Patientrettigheder - vejledning for patienter og pårørende](#).

9. Dokumentation i patientjournalen

Patientjournalen skal indeholde alle relevante oplysninger vedrørende information og samtykke til behandling og til videregivelse af helbredsoplysninger m.v., herunder:

- Den konkrete information, som patienten har givet samtykke på grundlag af
- Hvad der er givet samtykke til og dato for samtykket

- Patientens tilkendegivelser, herunder evt. afvisning af information
- Særskilt informeret samtykke ved højrisiko procedurer.

I tilfælde, hvor der er et **øjeblikkeligt behandlingsbehov** og behandling påbegyndes uden samtykke, skal begrundelsen dokumenteres i journalen. Særlige forhold vedrørende videnskabelige forsøg, tvang, stedfortrædende samtykke, børn og unge samt patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, skal ligeledes dokumenteres i patientjournalen. Ved udveksling af helbredsoplysninger til andre formål end behandlingen skal patientjournalen indeholde et skriftligt samtykke fra patienten. Dette dokumenteres på vedhæftede skema jf. [Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke](#).

Ansvar og organisering

- Hospitalsdirektioner, center-, afdelings- og klinikledelser er ansvarlig for implementering af vejledningen.
- Hospitalsdirektionerne og center-, afdelings- eller klinikledelser har til opgave at definere hvilke procedurer, der kræver særskilt samtykke udover de i denne vejledning nævnte.

Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, har pligt til at give fyldestgørende information og på den baggrund indhente og dokumentere patientens samtykke. Det vil sige, at den sundhedsperson, der udfører en behandling eller modtager en patient, som er henvist andre steder fra, har ansvaret for at sikre, at der er indhentet et informeret samtykke. Opgaven kan delegeres til andre sundhedspersoner, men førnævnte sundhedsperson har det overordnede ansvar.

Referencer, lovgivning og faglig evidens samt links

- [Sundhedsloven \(lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008 med senere ændringer\)](#)
- [Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#)
- [Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#)
- [Vejledning nr. 9494 af 4. juli 2002 om sundhedspersoners tavshedspligt – dialog og samarbejde med patientens pårørende.](#)
- [Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien \(LBK nr 1729 af 02/12/2010\)](#)
- [Vejledning nr. 9154 af 22. februar 2007 om epikrise ved udskrivelse fra sygehus m.v.](#)

Regionale vejledninger

- [Aktindsigt](#)
- [Livstestamente - anvendelse, oprettelse og tilbagekaldelse](#)
- [Værgemål – ansøgning, tildeling og rettigheder](#)
- [Patientrettigheder - vejledning for patienter og pårørende](#)
- [Genoplivning og livsforlængende behandling for patienter, der ikke har oprettet livstestamente](#)
- [Forskning - ansvar, opgaver, organisering og forsøgspersoners rettigheder](#)

Akkrediteringsstandarder

JCI: RE.2.1, RE.6, RE.6.1, RE.6.2, RE.6.3, RE.6.4, RE.6.4.1, AK.3, AK.5.1 og AK.7.1
DDKM: 1.3.2, 2.1.1, 2.2.2 og 2.11.1

Bilag



Dokumenttype:
Administrativ vejledning

Gældende fra:
1. feb. 2011

Udarbejdet af:
Den regionale
Harmoniseringsgruppe

Godkendt af:
Det regionale Udvalg for
Kvalitetsdokumenter

- **Bilag 1 Dansk version:** [Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke](#)
- **Bilag 1 Engelsk version:** [Skema til patientens samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger samt information til patienten om reglerne for informeret samtykke](#)
- [Bilag 2 Eksperimentel behandling og Sundhedsstyrelsens Second Opinion udvalg](#)

Ændringskommentarer

Der er tilføjet tekst om patienters ønske om second opinion og i bilag 2 indsat beskrivelse af eksperimentel behandling af kræftpatienter og Sundhedsstyrelsens Second Opinion Udvalg. Ændringen i vejledningen indebærer ingen opfølgningsaktiviteter.