



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg,  
§ 71-tilsynet og  
Udvalget for Det Ethiske Råd

Dato: 10-04-2017  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sagsnr.: 1701716  
Dok. nr.: 335447

### **Opfølgning på lukket ekspertmøde om ECT den 21. marts 2017 – informeret samtykke og samtykkeerklæring**

Den 21. marts 2017 blev der afholdt et lukket ekspertmøde om ECT-behandling på foranledning af Sundheds- og Ældreudvalget, § 71-tilsynet og Udvalget for Det Ethiske Råd.

Som afslutning på mødet konkluderede formanden for Sundheds- og Ældreudvalget på baggrund af de afholdte oplæg, at der blandt andet var behov for mere information til patienter og pårørende forud for iværksættelse af ECT-behandlingen, herunder at der var et ønske om, at patienten udfyldte en skriftlig samtykkeerklæring til behandlingen.

Dette har givet mig anledning til at orientere udvalgene om indholdet af det informerede samtykkebegreb, som ligger til grund for praktisk taget al behandling inden for sundhedsvæsenet med mindre andet er bestemt ved lov.

#### *Samtykkebegrebet generelt:*

Det skal i den forbindelse indledningsvis bemærkes, at al behandling i sundhedsvæsenet som udgangspunkt kræver informeret samtykke. Samtykket er patientens frivillige accept af at ville modtage en bestemt behandling.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestående information fra en sundhedsperson. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre behandlingsmuligheder og oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Dette følger af bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. (BEK nr. 665 af 14. september 1998).

Samtykket skal være baseret på dialog, hvor patient og sundhedsperson udveksler oplysninger, stiller spørgsmål og opnår enighed om, hvilken behandling der skal iværksættes, jf. vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. (VEJ nr. 161 af 16. september 1998).

Sundhedspersonen kan endvidere inden for de eksisterende regler om informeret samtykke anmode om skriftligt samtykke, hvis der er tale om større indgreb og komplicerede behandlinger, eller hvis der er formodning om, at der kan blive rejst tvivl om samtykkets afgivelse og omfang. Dette følger af ovennævnte bekendtgørelse § 2,

stk. 3. Det skal i den forbindelse bemærkes, at patienten ikke har pligt til at underskrive samtykket, ligesom det skal bemærkes, at den skriftlige information altid skal suppleres med en mundtlig information, jf. ovennævnte vejledning.

Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen af patienten, skal sørge for, at det fremgår af patientjournalen, hvilken information, der er givet, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet i relation til behandling.

Normalt gives et informeret samtykke til behandling straks eller uden nogen længere betænkningstid. I visse situationer er det naturligt at give patienten passende – længere – betænkningstid, typisk hvor der er tale om komplicerede og alvorlige indgreb.

*ECT-vejledningen og regionernes information om ECT-behandling:*

Af ECT-vejledningen fra 2011 udarbejdet af Dansk Psykiatrisk Selskab fremgår det, at alle patienter og deres pårørende skal have fyldestgørende information om ECT før behandlingen sættes i gang. Vejledningen er tidligere blevet oversendt til udvalgene.

Informationen skal formidles både mundtligt og skriftligt. Det fremgår endvidere, at patienten bør tilbydes en opfølgende samtale, hvor evt. spørgsmål kan besvares.

Af vejledningen fremgår, at en informationspjece bør indeholde: 1) kort forklaring om ECT, virkningsmekanismer og indikationsområde, 2) effekten af ECT sammenlignet med medicinsk antidepressiv behandling, 3) bivirkninger ved ECT sammenlignet med bivirkninger forbundet med antidepressiva, 4) praktiske procedurer og forholdsregler og 5) vigtigheden af forebyggende behandling.

Samtlige 5 regioner har med udgangspunkt i ovennævnte krav udarbejdet informationsmateriale om ECT-behandling målrettet patienter og pårørende. Disse pjecer har tidligere været oversendt til udvalgene.

*Samtykkeerklæring:*

For så vidt angår forslaget om udfyldelse af samtykkeerklæring i forbindelse med ECT-behandling kan det oplyses, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil undersøge mulighederne for, at der indføres et krav om, at patienter, der bliver tilbudt ECT-behandling, skal underskrive en skriftlig samtykkeerklæring forud for, at behandlingen iværksættes.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Birgitte Gram Blenstrup