



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPIUJ
Koordineret med:
Sagsnr.: 1909464
Dok. nr.: 1403576
Dato: 12-10-2020

NOTAT

Kommenteret høringsnotat vedr. L 101 - Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for generelt informeret samtykke til mindre sundhedsfaglige behandlinger af varigt inhabile patienter)

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har været i høring i perioden fra den 1. september 2020 til den 30. september 2020 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, AJ Vaccines, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Ansatte Tandlægers Organisation, Arbejdstilsynet, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) på SDU Forskningsenheden for Almen Praksis i Aalborg, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Forskningsenheden for Almen Praksis i København, Forskningsenheden for Almen Praksis i Odense, Forskningsenheden for Almen Praksis i Aarhus, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, Kirkeministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet (Juridiske Fakultet og Sundhedsvidenskabelige Fakultet), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk

Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Social- og Indenrigsministeriet., Socialpædagogernes Landsforbund, Statens Serum Institut, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhed Danmark, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet (Samfundsvidenskabelige Fakultet og Sundhedsvidenskabelige Fakultet), Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Veterancenteret, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Aalborg Universitet (Juridisk Institut og Sundhedsvidenskabelige Fakultet) og Aarhus Universitet (Juridisk Institut og Health).

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget indholdsmæssige høringssvar fra Alzheimerforeningen, ATO (Ansatte Tandlægers Organisation), Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Danske Ældreråd, Det Ethiske Råd, SUND (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet), DSAM (Dansk Selskab for Almen Medicin), Farmakonomforeningen, FOA, FSD (Foreningen af kommunale sociale-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark), Institut for Menneskerettigheder, KL, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Socialpædagogerne, Tandlægeforeningen, Ældre Sagen og Aarhus Universitet (Health).

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger

Generelt gives der i de indkomne høringssvar udtryk for tilfredshed med den foreslåede ændring af sundhedsloven. Aarhus Universitet (Health), ATO, Ældre Sagen, Tandlægeforeningen, FSD, Kræftens Bekæmpelse, DSAM, Farmakonomforeningen, Danske Regioner og KL anfører således, at de er positive over for den foreslåede lovændring, ligesom Lægeforeningen, DSR, SUND, FOA, Danske Ældreråd, Alzheimerforeningen, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter bemærker, at de støtter lovforslaget.

Ældre Sagen finder det værdigt, at der etableres en mulighed for hurtigere behandling af den varigt inhabile patient, da kontakten til de pårørende i mange tilfælde forsinker behandlingen, hvilket er fortvivlende for den, der er syg, og for plejepersonalet. Ligeledes finder både Danske Patienter og KL, at ændringen vil kunne medføre, at der kan handles hurtigere på symptomer og tilstande, der kræver sundhedsfaglige indsatser.

Tandlægeforeningen fremhæver, at samtykkedelen særligt iht. mindre og rutinemæssige tandbehandlinger ofte er mere krævende end selve behandlingen.

Generelt udtrykkes der stor opbakning til forslaget blandt høringssparterne. Samtidig udtrykkes der også behov for, at man i bekendtgørelsen, der udstedes med hjemmel i den foreslåede § 18, stk. 5, afgrænser og definerer samtykkets rækkevidde grundigt.

Institut for Menneskerettigheder finder, at lovforslaget er et tilbageskridt for støttet beslutningstagning, som Danmark med tiltrædelsen af FN's Handicapkonvention har forpligtet sig til at fremme arbejdet for.

3. Specifikke bemærkninger

3.1 "Mindre behandlinger"

Ældre Sagen, Danske Ældreråd, Socialpædagogerne, DSR, Danske Patienter, FSD, Det Ethiske Råd, KL og Alzheimerforeningen anfører i sine hørings svar, at der er behov for en entydig og præcis definition af de omfattede "mindre behandlinger".

Danske Patienter, Alzheimerforeningen og Aarhus Universitet foreslår, at den behandlingsansvarlige læge sammen med de pårørende, m.fl. aftaler det konkrete samtykkes omfang eventuelt ud fra en bruttoliste med udvalgte behandlinger.

Alzheimerforeningen anfører i forlængelse heraf, at den samme behandling kan være mere eller mindre stor for forskellige patienter. De mener derfor, at der bør foretages en konkret sundhedsfaglig vurdering af, om en behandling er en "mindre behandling" ud fra patientens tilstand og selve sygdommen eller tilstandens alvor.

Socialpædagogerne anfører, at man fastlæggelsen af, hvad "mindre behandlinger" omfatter, bør tydeliggøre, at bestemmelsen i tvivlsituationer bør fortolkes indskrænkende.

ATO bemærker, at det også på tandplejeområdet bør fastsættes, hvad "almindeligt kendte behandlinger" omfatter.

Udarbejdelsen af bekendtgørelsen, der udstedes med hjemmel i den foreslåede § 18, stk. 5, vil ske efter inddragelse af fagpersoner med henblik på dels at sikre, at det bliver relevante og klart definerede behandlinger, som vil kunne iværksættes på baggrund af et generelt informeret samtykke. Det vil blive tilstræbt, at bekendtgørelsen skal efterlade mindst mulig tvivl om, hvad samtykket kan omfatte. Den foreslåede ordning skal således sikre såvel patienterne som de pårørende m.fl. mest mulig sikkerhed og tryghed, hvis de pårørende m.fl. vælger at give et generelt informeret samtykke.

3.2 Tidsmæssig afgrænsning af et generelt informeret samtykke

Ældre Sagen, Danske Ældreråd, Socialpædagogerne, Danske Patienter, ATO og Det Ethiske Råd anbefaler, at der fastsættes en tidsmæssig afgrænsning af et generelt informeret samtykke.

Såvel Socialpædagogerne som Danske Handicaporganisationer foreslår en maksimal tidsmæssig udstrækning på 3 måneder. Danske Handicaporganisationer mener, at det af lovforslaget bør fremgå, hvor lang tid det generelt informerede samtykke maksimalt vil være gældende.

Det er af grundlæggende betydning for patientsikkerheden, at behovet og rækkevidden af et generelt informeret samtykke revurderes med jævne mellemrum. Sundheds- og Ældreministeriet er derfor også af den opfattelse, at det generelt informerede samtykke maksimalt kun skal kunne være gældende i en afgrænset periode, hvorefter det evt. skal gives igen. Gives der ikke et nyt generelt informeret samtykke, falder man tilbage på de almindelige regler i sundhedslovens § 18, stk. 1.

Det findes ligeledes hensigtsmæssigt, at der mellem de pårørende m.fl. og sundhedspersonen kan aftales en kortere tidsperiode end den maksimalt tilladte, hvis dette findes mere hensigtsmæssigt for den enkelte patient.

3.3. Information

Danske Ældreråd anbefaler, at det præciseres, hvilken information der skal gives ifm. afgivelse af et generelt informeret samtykke.

Ældre Sagen anbefaler ligeledes, at reglerne bør omfatte, i hvilket omfang og hvornår der skal gives information til de pårørende m.fl. om, at en behandling er blevet iværksat på baggrund af et generelt informeret samtykke.

Lægeforeningen angiver, at ordningen må forudsætte, at der opnås enighed mellem sundhedspersonen og de pårørende m.fl. om omfanget af informationsudvekslingen. Også Danske Patienter finder det afgørende, at omfanget af informationsudveksling giver mening for begge parter.

Alzheimerforeningen finder det nødvendigt at intensivere informationen til de pårørende, og foreningen foreslår derfor, at det i bekendtgørelsen tydeliggøres, at et generelt informeret samtykke ikke fritager personalet for løbende at informere pårørende om behandlingen og patientens tilstand.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger vægt på, at de pårørende m.fl. får den nødvendige information om den varigt inhabile patients tilstand og iværksat behandling – også i tilfælde, hvor der er givet et generelt informeret samtykke til en given behandling.

De nærmeste pårørende m.fl. har i øvrigt altid har ret til at bede om information om patientens tilstand og behandling, uanset om der er givet et konkret eller generelt informeret samtykke. Omfanget af informationsudvekslingen skal samtidig også give mening, idet det skal understreges, at lovforslaget – udover at sikre den varigt inhabile patient relevant behandling uden unødigt forsinkelse – også har til hensigt at skabe mere tid til kontakten med den enkelte borger på plejehjem, bosteder, m.v.

Det er derfor hensigten, at det i bekendtgørelsen, som udstedes i medfør af den foreslåede § 18, stk. 5, – foruden en række fastsatte informationer, der skal gives ved indhentelse af et generelt informeret samtykke og ved anvendelsen af et generelt informeret samtykke – også fastsættes, at det kan aftales individuelt mellem de pårørende m.fl. og den ansvarlige sundhedspersoner, hvor meget yderligere information der skal gives.

3.4 Øvrige

Ældre Sagen foreslår, at et generelt informeret samtykke skal gives skriftligt, da det reducerer risikoen for tvivl om, at det foreligger, hvad det omfatter, og hvornår det er givet.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at et skriftligt generelt informeret samtykke vil mindske risikoen for tvivlsspørgsmål ifm. samtykket og vil sikre dokumentation af samtykket. Det er derfor hensigten, at det i bekendtgørelsen, som udstedes med hjemmel i den foreslåede § 18, stk. 5, skal fastsættes, at et generelt informeret samtykke skal gives skriftligt.

DSAM udtrykker bekymring for, om for mange patienter vil blive erklæret varigt inhabile, fordi det er mere smidigt fremfor at skulle bruge tid på at informere eksempelvis en person med demenssygdom, som med rette tid, omsorg og information, godt kan tage relevant stilling til behandling.

En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke til behandling, skal 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. Dette fremgår af sundhedslovens § 20, stk. 1.

Uanset om de nærmeste pårørende m.fl. har givet et konkret informeret samtykke på vegne af patienten eller et generelt informeret samtykke, som det foreslås muliggjort med lovforslaget, skal patienten således inddrages i det omfang, det kan lade sig gøre.

Ministeriet finder derfor ikke, at forslaget skulle øge incitamentet til at erklære patienter varigt inhabile.

Endvidere er det vigtigt at bemærke, at sundhedspersoner efter gældende ret allerede har pligt til at foretage en sundhedsfaglig vurdering af patientens samtykkekompetence i forbindelse med indhentning af et (konkret) informeret samtykke og i forbindelse med den gensidige informationsudveksling, før en behandling indledes. Det er således ikke op til hverken sundhedspersonen eller de pårørende m.fl. at vælge at erklære en patient varigt inhabil, da det i sidste ende må bero på en lægefaglig vurdering.

Lægeforeningen mener, at sundhedspersonen bør kunne vælge at afbryde ordningen, hvis den ikke fungerer hensigtsmæssigt.

Det er en grundlæggende hovedregel, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke. Det er samtidig væsentligt at bemærke sig, at man som patient ikke kan kræve at blive behandlet. Det betyder også, at man som patient ikke kan kræve at modtage en bestemt form for behandling, ligesom man ikke vil kunne kræve, at behandlingen af en varigt inhabil patient sker på baggrund af et generelt informeret samtykke frem for et konkret informeret samtykke, hvis den ansvarlige sundhedsperson ikke finder det ansvarligt eller hensigtsmæssigt.

En sundhedsperson vil derfor altid kunne afbryde ordningen (med generelt samtykke) med de nærmeste pårørende m.fl., hvis det i den konkrete situation eller for den enkelte patient af den ene eller anden årsag ikke giver mening at igangsætte eller fortsætte ordningen.

FOA og Danske Handicaporganisationer vurderer, at forslaget også vil være relevant for borgere i eget hjem, som modtager hjemmesygepleje, hjemmeplejer eller har handicapmedhjælper ansat. Dette følger allerede af sundhedslovens § 13, men ønskes skrevet eksplicit i bemærkningerne til lovforslaget.

Danske Regioner bemærker, at man som led i sygehusbehandling ofte har behov for at kontakte pårørende med henblik på yderligere samtykke, hvorfor et generelt informeret samtykke ligeledes kunne være relevant til sygehusbehandlinger.

Sundheds- og Ældreministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret beskrivelsen af den foreslåede ændrings stedlige afgrænsning, så det fremgår, at bestemmelsen (om generelt informeret samtykke) finder anvendelse på steder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller personer, der arbejder på disses ansvar, udfører sundhedsfaglig virksomhed dog med undtagelse af regionale og private sygehuse.

Ministeriet finder det ikke hensigtsmæssigt at lade det generelle informerede samtykke finde anvendelse i sygehusregi. Dette skyldes, at behandling, som finder sted på et sygehus, sædvanligvis vil være af en sådan karakter, at det kræver konkret informeret samtykke på vegne af den varigt inhabile patient. Man vil derfor under alle omstændigheder skulle have kontakt med de pårørende i den forbindelse.

Dansk Institut for Menneskerettigheder finder det bekymrende, at man med lovforslaget begrænser selvbestemmelsesretten for mennesker med nedsat psykisk og kognitiv funktionsevne i stedet for at finde en løsning på, hvordan man i praksis kan yde

støttet beslutningstagning ved mindre behandlinger af varigt inhabile patienter. Med tiltrædelsen af FN's Handicapkonvention har Danmark forpligtet sig til at arbejde for at fremme støttet beslutningstagning. Det er derfor instituttets opfattelse, at en løsning på de nuværende udfordringer omkring indhentelse af stedfortrædende samtykke skal findes i en måde, der respekterer retten til selvbestemmelse for mennesker med handicap og fremmer princippet om støttet beslutningstagning.

Afgørende for, om en patient vurderes at være varigt inhabil, er, om patienten som følge af sin varigt nedsatte psykiske funktionsevne formår at forholde sig fornuftsmæssigt til et behandlingsbehov eller ej. Udgangspunktet for de nærmeste pårørende m.fl.'s samtykke på vegne af patienten er således, at patienten ikke selv er i stand til at samtykke til en foreslået behandling – heller ikke ved hjælp af støttet beslutningstagning.

Det er dog vigtigt at have in mente, at sundhedslovens § 20, stk. 1, kræver, at patienter, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal 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.

Sundhedslovens § 20 vil finde anvendelse ved den foreslåede ordning med generelt informeret samtykke i samme udstrækning som i dag, hvor der indhentes stedfortrædende konkret informeret samtykke. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor, at forslaget ikke forringer varigt inhabiles patienters retsstilling.

Dansk Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne til lovforslaget redegør for lovforslagets forhold til Danmarks menneskeretlige forpligtelser, herunder særligt forholdet til beskyttelsen af retten til selvbestemmelse i FN's Handicapkonvention.

På baggrund af Institut for Menneskerettigheders høringssvar har Sundheds- og Ældreministeriet, som anført ovenfor, præciseret lovforslagets forhold til sundhedslovens § 20, stk. 1, som giver varigt inhabile patienter ret til information og inddragelse i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre det vil skade patienten. Aktuelle og relevante tilkendegivelser fra patienten skal endvidere tillægges betydning.