



Fremsat den 12. november 2020 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Mulighed for generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 18, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »behandling«: », og et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger«.
2. I § 18, stk. 1, 2. og 3. pkt., indsættes efter »informeret samtykke«: »efter 1. pkt.«
3. I § 18 indsættes som stk. 5:
»Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om generelt informeret samtykke til mindre behand-

linger, herunder om såvel samtykkets som informationens form og indhold.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2021.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Mulighed for generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klima- og miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

I Danmark lever vi længere, end vi nogensinde har gjort. Det er glædeligt, at befolkningen har flere gode og friske år i sig end tidligere, men det medfører også et stigende antal ældre med behov for pleje og behandling. Dette sætter tiden og ressourcerne i sundheds- og plejesektoren under pres, da der skal prioriteres mellem flere borgere end hidtil. Samtidig medfører en større andel af ældre borgere også en voksende gruppe af kronisk sindslidende og personer med nedsat psykisk funktionsevne, f.eks. demente, som kræver en helt særlig indsats.

Det er vigtigt for regeringen, at der bliver taget godt hånd om de ældre i vores pleje- og sundhedsvæsen. Særligt vigtigt er det, at lovgivningen tilgodeser de, der ikke selv er i stand til at varetage deres egne interesser.

En andel af det stigende antal ældre samt personer med kroniske sindslidelser m.v. kan ikke selv give samtykke til en behandling, da de ikke er i stand til at forholde sig fornuftsmæssigt til behandlingsforslag m.v. Dette indebærer, at deres nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig skal kontaktes mhp. at afgive et informeret samtykke, hvis borgeren skal behandles – uanset hvor stor eller lille en behandling der er tale om.

På både plejehjem og botilbud og i plejeboliger og hjemmeplejen opleves det som en tidskrævende proces at indhente et konkret informeret samtykke fra borgeres nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig (herefter nærmeste pårørende m.fl.) i forbindelse med behandling af beboere, som ikke selv er i stand til at give samtykke, eksempelvis pga. svær demens.

Det kan i praksis medføre risiko for, at mindre behandlinger – som f.eks. let smertelindring eller behandling af gentagne urinvejsinfektioner - ikke bliver iværksat, på det tidspunkt, hvor det af sundhedspersonerne findes mest hensigtsmæssigt, hvilket de varigt inhabile patienter i sagens natur ikke kan være tjent med.

Det foreslås derfor at give de nærmeste pårørende m.fl. til varigt inhabile patienter mulighed for at give et *generelt*

informeret samtykke til behandling af patienten i tilfælde, hvor der er tale om mindre behandlinger. Forslaget har til formål at etablere et regelsæt, der på den ene side sikrer respekt om alle patienters personlige frihed, integritet og selvbestemmelsesret (for varigt inhabile varetaget og udøvet af patientens stedfortræder) og på den anden side frigør mest mulig tid til kontakten med den enkelte borger.

Med lovforslaget foreslås en ordning, som sikrer, at varigt inhabile patienter stadig får den behandling, de har brug for, uden at de nærmeste pårørende m.fl. skal kontaktes hver gang, der er behov for iværksættelse af visse mindre behandlinger. Regeringen ønsker således med forslaget at frigøre tid til pleje- og sundhedspersonalets mere borgernære opgaver, da forslaget vil gøre det muligt for de nærmeste pårørende m.fl. til varigt inhabile patienter at vælge ikke at blive kontaktet for at give et konkret samtykke hver gang, en sundhedsperson påtænker at igangsætte en mindre behandling af patienten. Dette vil bidrage til at lette hverdagen for såvel personalet som de varigt inhabile patienters nærmeste pårørende m.fl., og derved samlet set give mere tid til den enkelte borger på plejehjem, i plejeboliger, i hjemmeplejen og botilbud – til gavn for varigt inhabile patienter, herunder f.eks. ældre med en demenssygdom.

Forslaget indebærer en ændring af sundhedslovens § 18, hvorefter de nærmeste pårørende, en værge eller en fremtidsfuldmægtig til en varigt inhabil patient får mulighed for at give et generelt informeret samtykke til en række mindre behandlinger af den varigt inhabile patient. Ligeledes indeholder forslaget en bemyndigelse til sundheds- og ændreministeren til at fastsætte de nærmere regler, herunder om såvel samtykkets som informationens form og indhold.

2. Mulighed for generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter

2.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller i hen-

hold til sundhedslovens §§ 17-19. Ved informeret samtykke forstås i sundhedslovens forstand et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 15, stk. 3. Samtykket kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, jf. § 15, stk. 4, og patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde samtykket, jf. § 15, stk. 2.

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6.

Om retten til information følger det 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. Patienten har efter § 16, stk. 2, ret til at frabede sig information. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling, ligesom informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed og erfaring m.v., jf. § 16, stk. 3.

Informationen skal, ifølge sundhedslovens § 16, stk. 4, 1. pkt., omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder (i sundhedslovens forstand), herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen til behandlingen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information efter § 16, stk. 2.

Efter sundhedslovens § 17, stk. 1, kan en patient, der er fyldt 15 år, selv give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. I de tilfælde, hvor der er uenighed mellem den unge og forældrene, er kompetencen til at bestemme lagt endeligt hos den 15-17 årige unge.

Såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedens indehaver efter § 17, stk. 2, give informeret samtykke.

For børn under 15 år følger det af sundhedsloven, at forældremyndighedsindehaveren har samtykkekompetence på vegne af barnet. Barnet har dog krav på information og på at blive inddraget mest muligt i beslutningsprocessen. For så vidt angår forældremyndighedsindehaverens samtykkekompetence gælder reglerne i forældreansvarsloven. Det fremgår af denne lovs § 2, stk. 1, at forældremyndighedens indehaver skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesse og behov. Bestemmelsen indebærer, at forældremyndighedens in-

dehaver kan give informeret samtykke på barnets vegne. I tilfælde af uenighed mellem forældre og barn har forældremyndighedsindehaveren den endelige kompetence.

Udgangspunktet om, at enhver behandling kræver patientens samtykke, er fraveget i sundhedslovens § 18, der vedrører patienter, som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke (den varigt inhabile patient).

Gruppen af varigt inhabile patienter er en stor og uensartet gruppe. Det drejer sig om mennesker med en varigt nedsat psykisk funktionsevne, hvad enten denne tilstand er opstået ved fødslen eller er opstået senere, f.eks. for personer, som lider af demens. Endvidere vil kronisk sindslidende ofte kunne henregnes til denne gruppe af patienter. Afgørende er, om der er tale om en varig tilstand, og om de pågældende kan forholde sig fornuftsmæssigt til behandlingsforslag m.v. samt er i stand til selvstændigt at varetage egne interesser, dvs. om de kan give et meningsfyldt informeret samtykke.

Det følger af sundhedslovens § 18, stk. 1, at de nærmeste pårørende m.fl. kan give informeret samtykke på vegne af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Det bemærkes i forlængelse heraf, at det informerede samtykke på vegne af en patient både kendes som et stedfortrædende samtykke og et informeret samtykke. I dette lovforslag bruges alene betegnelsen informeret samtykke om det samtykke, som de nærmeste pårørende m.fl. giver på vegne af en varigt inhabil patient.

Det beror på en konkret vurdering, hvem der er nærmeste pårørende. Først og fremmest forstås patientens samlevende ægtefælle, samlever eller samlevende registrerede partner, slægtninge i lige linje, adoptivbørn, og – alt efter de konkrete forhold – søskende som nærmeste pårørende. Plejebørn vil ligeledes kunne betragtes som nærmeste pårørende. Familiebåndet behøver ikke altid være eneføgende. En nær ven, patientrådgiver m.fl., der er fortrolig med patienten, og som af patienten bliver opfattet som den nærmeste, falder ind under begrebet, hvis det er utvivlsomt, at den pågældende er den nærmeste. Patientens opfattelse af, hvem der er nærmeste pårørende, er af afgørende betydning. Hvem der er nærmeste pårørende, vurderes i den konkrete situation.

I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven, jf. lovebekendtgørelse nr. 1015 af den 20. august 2007 med senere ændringer, kan informeret samtykke gives af værgeren.

I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 1 i lov om fremtidsfuldmagter, jf. bekendtgørelse nr. 1018 af 23. august 2017 om fremtidsfuldmagter med senere ændringer, kan informeret samtykke gives af den eller de fremtidsfuldmægtige, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger den eller de fremtidsfuldmægtige hertil.

Det påhviler både patientens nærmeste pårørende, værge og fremtidsfuldmægtig at varetage patientens interesser og behov. Det indebærer eksempelvis, at den nærmeste pårørende m.fl. aldrig på patientens vegne kan give afkald på livsnødvendig behandling.

Efter sundhedslovens § 20, stk. 1, skal patienter, 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, ligesom at det er vigtigt, at patientens ret til at blive inddraget i drøftelserne af behandlingen ikke bortfalder i større udstrækning, end der er grundlag for.

Har den varigt inhabile patient ingen nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, der kan repræsentere patienten i personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan sundhedspersonen gennemføre en påtænkt 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, jf. sundhedslovens § 18, stk. 2. Hvis behandlingen er af mindre indgribende karakter med hensyn til omfang og varighed, kan sundhedspersonen gennemføre en sådan påtænkt behandling uden inddragelse af en anden sundhedsperson, jf. § 18, stk. 3.

Bestemmelsen i § 18, stk. 3, sikrer, at der ikke i alle tilfælde skal inddrages en anden sundhedsperson ved iværksættelse af behandling. Det vil forekomme uhensigtsmæssigt og overflødigt at inddrage en anden sundhedsperson ved helt bagatelagtige indgreb, som f.eks. temperaturtagning, skiftning af bind på sår m.m. Formuleringen ”behandlingen er af mindre indgribende karakter med hensyn til omfang og varighed” skal forstås snævert. Hvis den behandelende sundhedsperson er i tvivl, bør vedkommende således inddrage en anden sundhedsperson efter reglen i stk. 2. 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 et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig. Dette følger af sundhedslovens § 19.

Sundhedslovens § 21 om sundhedspersonens ansvar finder tilsvarende anvendelse for reglerne om informeret samtykke på vegne af en varigt inhabil patient. Det betyder således, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, bl.a. er forpligtet til at drage omsorg for, at der er indhentet informeret samtykke efter § 18, stk. 1, og for at patienten informeres og inddrages i drøftelserne af behandling, jf. § 20.

Af autorisationslovens § 21, stk. 1, fremgår det, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at alle autoriserede sundhedspersoner skal føre journal som led i behandlingen af en patient. Dette fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

Heri er der fastsat regler om bl.a. oprettelse og organisering af patientjournaler, journalføringsansvar og indhold. Af bekendtgørelsens § 10, stk. 2, fremgår det, at journalen bl.a.

skal indeholde oplysninger om patientens samtykkekompetence. Når det er relevant og nødvendigt, skal det ligeledes fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne, jf. sundhedslovens §§ 17 og 18, hvis patienten ikke selv kan samtykke.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet finder det afgørende, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen får den behandling, de har brug for. Da varigt inhabile patienter ikke selv er i stand til at forholde sig fornuftsmæssigt til behandlingsforslag, er lovgivningen i dag indrettet således, at den varigt inhabiles nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig kan varetage patientens interesser og meddele informeret samtykke til en behandling på vegne af patienten.

Sundheds- og Ældreministeriet understreger i den forbindelse, at sundhedslovens regler om selvbestemmelse, herunder reglen om, at der skal foreligge et informeret samtykke forud for enhver behandling – for varigt inhabile patienter via stedfortræder i skikkelse af nærmeste pårørende m.fl. – knytter sig til sundhedsrettens centrale principper om respekt for patientens værdighed, autonomi og integritet.

For at kunne varetage patientens interesse skal den, der skal give det informerede samtykke til en behandling på patientens vegne, have information og oplysninger i samme omfang, som patienten selv skulle have haft, hvis den pågældende ikke var varigt inhabil. Det indebærer, at den nærmeste pårørende m.fl. skal kontaktes og informeres hver gang, der skal tages stilling til behandlingsspørgsmålet.

Den nuværende retstilstand medfører, at de nærmeste pårørende m.fl. skal kontaktes med henblik på at modtage information og give informeret samtykke, hver gang patienten skal behandles. Tidsforbruget på indhentelse af samtykke vil afhænge meget af, hvor alvorlig en situation der er tale om for den enkelte patient, hvor kompliceret sygdommen og behandlingen er, og hvad den indebærer af risici, m.v. Af hensyn til patientens integritet og værdighed bør der bruges den nødvendige tid på at informere de nærmeste pårørende m.fl. og indhente samtykke.

Der er dog forskel på sygdomme og behandlingssituationer, og ikke alle behandlinger kræver lige meget information forud for afgivelse af samtykke. Der er alligevel krav om, at de pårørende m.fl. kontaktes og samtykker hver gang uanset behandlingens omfang.

Det opleves endvidere, at det kan være svært at komme i kontakt med de pårørende m.fl., hvorfor det skal forsøges ad flere omgange, før kontakten lykkes. Dette medfører ikke bare forsinkelse af den nødvendige behandling af patienten, men også at der går tid fra personalets pleje og behandling af patienten. Det betyder, at den nødvendige og værdige behandling af patienten vanskeliggøres.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at de grundlæggende regler om selvbestemmelse er udformet og kan forvaltes på en sådan måde i praksis, at der ikke skabes unødige administrative sagsgange for personalet. Det

er således af stor betydning at sikre, at reglerne muliggør, at der på den ene side sikres respekt om den personlige frihed, integritet og selvbestemmelsesret for den varigt inhabile patient (varetaget og udøvet af patientens stedfortræder) og på den anden side frigøres mest mulig tid til kontakten med den enkelte borger.

Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der er behov for en ændring af reglerne for det informerede samtykke, der kan gives på vegne af en varigt inhabil patient.

Det foreslås derfor at etablere en ordning, hvorefter en varigt inhabil patients nærmeste pårørende m.fl. – på baggrund af regler fastsat af sundheds- og ældreministeren – får mulighed for at give et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger. Der skabes derved mulighed for, at de nærmeste pårørende m.fl. – på baggrund af relevant information – kan give et generelt informeret samtykke til, at sundhedspersoner kan iværksætte mindre behandlinger af en varigt inhabil patient i stedet for at indhente samtykke i hver eneste konkrete behandlingssituation.

Den foreslåede mulighed for at give generelt informeret samtykke vil alene vedrøre mindre behandlinger af en varigt inhabil patient. Fælles for de behandlinger, der vil blive omfattet, er, at der vil være tale om behandlinger af mindre indgribende karakter. Ligeledes vil der være tale om almindeligt kendte behandlinger for hyppigt forekommende lidelser. Der vil endvidere være tale om behandlinger, hvor alvorlige komplikationer eller bivirkninger kun optræder meget sjældent.

Der vil desuden ikke på baggrund af et generelt informeret samtykke på plejehjem, botilbud m.v. kunne iværksættes behandling, der kræver indlæggelse på sygehus, som f.eks. kirurgiske indgreb eller andre større behandlinger.

Det er hensigten, at det generelle informerede samtykke vil kunne gives alle steder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, som ikke foregår i sygehusregi, hverken på regionale sygehuse eller på privathospitaler. De nærmere regler om den stedlige afgrænsning af det generelle informerede samtykke vil blive fastsat i en bekendtgørelse.

Der vil ved fastsættelsen af, hvilke mindre behandlinger der kan omfattes af et generelt informeret samtykke, blive inddraget fagpersoner. Dette med henblik på at sikre, at der både ud fra en sundhedsfaglig vinkel, en juridisk vinkel og ud fra en viden om de praktiske behov fastsættes regler, der giver mening i dagligdagen.

Hvilke behandlinger, der vil kunne iværksættes på baggrund af det generelt informerede samtykke over for den enkelte patient, vil skulle aftales individuelt ved afgivelsen af samtykket. Hensigten er, at de nærmeste pårørende m.fl. i samarbejde med den ansvarlige sundhedsperson vil skulle foretage en konkret vurdering af, hvilke af de af bestemmelsen omfattede behandlinger, de ønsker, deres generelt informerede samtykke skal rumme.

Beslutningen om, hvilke behandlinger, et generelt informeret samtykke omfatter for den enkelte patient vil således skulle tages på baggrund af de pårørende og patientens egne

ønsker sammen med en konkret sundhedsfaglig helhedsvurdering af patientens tilstand.

Ordningen foreslås at skulle finde anvendelse for patienter, der er fyldt 15 år, og som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18. Hermed forstås patienter med en varigt nedsat psykisk eller kognitiv funktionsevne, uanset om denne er medfødt eller erhvervet, f.eks. patienter med mental retardering, udviklingshæmning, demenssygdom, hjerneskade m.v.

Det vil således være en forudsætning for, at en patient kan blive omfattet af ordningen, at det forinden på baggrund af en sundhedsfaglig vurdering er konstateret, at patienten er varigt inhabil. Denne vurdering har sundhedspersoner allerede efter gældende ret pligt til at foretage som led i vurderingen af patientens samtykkekompetence med henblik på at indhente et informeret samtykke og i forbindelse med den gensidige informationsudveksling, forinden en behandling indledes. Om en patient er at anse for varigt inhabil, således at de nærmeste pårørende m.fl. har mulighed for at give et generelt informeret samtykke, må som udgangspunkt bero på en lægefaglig vurdering.

Det understreges i den forbindelse, at det vil være frivilligt for nærmeste pårørende m.fl. at benytte sig af den foreslåede mulighed. Ønsker de nærmeste pårørende m.fl. ikke at give et generelt informeret samtykke, vil de almindelige regler om (konkret) informeret samtykke efter § 18 finde anvendelse.

Sundhedslovens § 20, stk. 1, vil finde anvendelse i samme udstrækning som ved informeret samtykke efter § 18, stk. 1, hvorfor patientens ret til inddragelse ikke begrænses ved de nærmeste pårørende m.fl.'s afgivelse af et generelt informeret samtykke. Er der givet et generelt informeret samtykke på vegne af patienten, skal patienten stadig inddrages og informeres i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er relevante, tillægges betydning.

Det betyder således, at sundhedspersonen stadig i den konkrete behandlingssituation, hvor der behandles på baggrund af et generelt informeret samtykke, har pligt til at vurdere i hvor høj grad patienten kan inddrages i behandlingen og sørge for, at det sker.

Det er hensigten, at der i bekendtgørelsen fastsættes en maksimal tidsgrænse for hvor længe, et generelt informeret samtykke højst kan være gældende. Efter denne periode vil de almindelige regler om et (konkret) informeret samtykke efter § 18 igen finde anvendelse, medmindre der gives et nyt generelt informeret samtykke. Der lægges endvidere op til, at det generelle informerede samtykke kan gives for en kortere periode inden for den maksimale tidsgrænse, hvis de pårørende ønsker det. Dette skal aftales mellem sundhedspersonen og de nærmeste pårørende ved afgivelsen af samtykket.

Det bemærkes, at sundhedspersoner vil have pligt til at informere de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen om mulige risici og eventuelle bivirkninger m.v.

Omfanget af information herudover forudsættes aftalt mellem de nærmeste pårørende m.fl. og sundhedspersonen.

Endvidere vil de pårørende m.fl. skulle informeres om, at det generelt informerede samtykke på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage, ligesom at et almindeligt samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, jf. § 15, stk. 2.

Det bemærkes endvidere, at uanset hvad der aftales mellem sundhedspersonen og de nærmeste pårørende m.fl. vedrørende omfanget af informationsudvekslingen i forlængelse af et generelt informeret samtykke, følger det af sundhedspersoners pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, at de under visse omstændigheder er forpligtet til at informere de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis væsentlige ændringer i patientens tilstand giver anledning hertil.

Den foreslåede ordning skal ses som et bidrag til etablering af et velfungerende samarbejde mellem sundhedspersonen og de nærmeste pårørende m.fl. Selvom de nærmeste pårørende m.fl. altid har ret til at bede om information om patientens tilstand og behandling, uanset om der er givet generelt informeret samtykke eller ej, skal omfanget m.v. af informationsudvekslingen 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 skal bemærkes, at bekendtgørelse nr. 530 af 25. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler med senere ændringer (herefter journalføringsbekendtgørelsen) i forlængelse af en vedtagelse af lovforslaget vil blive justeret, så det fastsættes, at den sundhedsperson, der indhenter et generelt informeret samtykke, skal notere dette i patientens journal sammen med oplysninger om bl.a. tidspunktet for samtykkets meddelelse og om den tidsmæssige og indholdsmæssige udstrækning af samtykket. Ligeledes vil det særskilt skulle noteres, når der iværksættes behandling på baggrund af det generelle informerede samtykke.

Det skal bemærkes, at der, ligesom tilfældet er for det almindelige informerede samtykke, ikke vil kunne iværksættes behandling på baggrund af et generelt informeret samtykke, hvis den varigt inhabile patient i ord eller handling modsætter sig dette.

Modsætter patienten sig, skal behandlingen stoppe, og det må vurderes, om der eventuelt kan ske videre behandling i henhold til reglerne i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile. Om forholdet til lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile bemærkes det, at den foreslåede mulighed for at meddele et generelt informeret samtykke ikke vil finde anvendelse i relation til behandlinger, der gennemføres med tvang i henhold til denne lov.

Samlet set er det således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ordning kan imødekomme et behov for en mere smidig ordning for de nærmeste pårørende m.fl. og sundhedspersonalet i forhold til at indhente sam-

tykke til mindre behandlinger af varigt inhabile, samtidig med at patientens interesser kan varetages på betryggende vis.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Forslaget forventes at medføre en årlig driftsmæssig besparelse på mellem 1,5 og 2 mio. kr. for kommuner og regioner, idet det forventes, at sundhedspersonalet skal bruge mindre tid på at indhente informeret samtykke fra de nærmeste pårørende m.fl. til behandling af varigt inhabile patienter på såvel kommunale plejecentre m.v. og regionale bosteder.

Forslaget indebærer ikke udgifter til etablering af nye IT-systemer, da såvel registrering af de nærmeste pårørendes, værger eller fremtidsfuldmægtiges informerede samtykke som anvendelsen af samtykket til en behandling af den varigt inhabile patient, vil skulle registreres i patientens journal, som tilfældet allerede er i dag.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vurderes at have positive administrative konsekvenser for erhvervslivet, da tidsforbruget forbundet med indhentelse af informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter vil være mindre for både privatpraktiserende læger og sundhedspersoner på private institutioner.

Af samme grund forventes forslaget at medføre en mindre årlig driftsmæssig besparelse for privatpraktiserende læger og private institutioner, som varetager sådanne mindre behandlinger, hvortil der gives et generelt informeret samtykke som foreslået.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vil medføre en administrativ lettelse for de nærmeste pårørende, værger og fremtidsfuldmægtige, der ønsker at give et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger på vegne af de varigt inhabile patienter, hvis interesser de varetager. Forslaget vil gøre det muligt for de nærmeste pårørende m.fl. til varigt inhabile patienter at vælge ikke at blive kontakten for at give et konkret samtykke hver gang, en sundhedsperson påtænker at igangsætte en mindre behandling af patienten. I stedet vil de mindre behandlinger kunne blive iværksat på baggrund af et generelt informeret samtykke.

6. Klima- og miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klima- og miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 1. september 2020 til den 30. september 2020 været sendt i høring 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 Hospitaller 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-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer, 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, Hjerteforenin-

gen, 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 selvskaade (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).

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Forslaget om generelt informeret samtykke anslås at medføre en årlig driftsmæssig besparelse på 1,5-2 mio. kr. for kommuner og regioner, idet det forventes, at personalet skal bruge mindre tid på at indhente informeret samtykke fra de nærmeste pårørende, værger og fremtidsfuldmægtige til behandling af varigt inhabile patienter.	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Forslaget vil medføre positive administrative konsekvenser for kommuner og regioner, idet de administrative arbejdsgange i plejesektoren, på plejehjem, plejecentre og i friplejeboliger vil blive lettet, da der ikke i samme	Ingen

	omfang som hidtil vil skulle indhentes et konkret og aktuelt informeret samtykke fra de pårørende m.fl. til behandling af varigt inhabile patienter. Forslaget vil ikke have implementeringskonsekvenser for staten.	
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Forslaget om generelt informeret samtykke vil medføre en driftsmæssig besparelse for private institutioner m.v., som udfører behandlinger omfattet af lovforslagets anvendelsesområde.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Forslaget vil medføre positive administrative konsekvenser for privatpraktiserende sundhedspersoner og private institutioner m.v., som udfører mindre behandlinger.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Forslaget vil medføre en administrativ lettelse for de pårørende, værger og fremtidsfuldmægtige, der ønsker at give et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger på vegne af varigt inhabile patienter.	Ingen
Klima- og miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter § 15, stk. 1, i sundhedsloven må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af lovens §§ 17-19. Bestemmelsen fastsætter den grundlæggende hovedregel om, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Om retten til information følger det 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. Patienten har efter § 16, stk. 2, ret til at frabede sig information. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling, ligesom informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger

med hensyn til alder, modenhed og erfaring m.v., jf. § 16, stk. 3.

Efter sundhedslovens § 18, stk. 1, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling på vegne af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke gives af værgeren. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

Det foreslås, at § 18, stk. 1, ændres og udvides således, at de nærmeste pårørende, værgeren eller fremtidsfuldmægtigen kan give et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger på vegne af den varigt inhabile patient. Det vil være frivilligt for de pårørende m.fl., hvorvidt de ønsker at give et generelt informeret samtykke eller ej. Ønsker man ikke at give et generelt informeret samtykke, vil de almindelige regler om konkret informeret samtykke på vegne af en varigt inhabil patient, jf. § 18, stk. 1, finde anvendelse.

Den foreslåede udvidelse af bestemmelsen vil alene kunne

anvendes i forhold til patienter, som forinden – og på baggrund af en sundhedsfaglig vurdering – er konstateret varigt inhabile. Det svarer til gældende ret, jf. sundhedslovens § 18. Allerede i dag har sundhedspersoner efter gældende ret pligt til at foretage en sundhedsfaglig vurdering af patientens samtykkekompetence i forbindelse med indhentning af et informeret samtykke og i forbindelse med den gensidige informationsudveksling, før en behandling indledes. Om en patient er at anse for varigt inhabil, således at de nærmeste pårørende m.fl. har mulighed for at give et generelt informeret samtykke, må som udgangspunkt bero på en lægefaglig vurdering.

De nærmeste pårørende m.fl. vil med den foreslåede ændring fortsat – i henhold til sundhedslovens § 16 – skulle informeres og oplyses om effekten og eventuelle bivirkninger af en behandling iværksat på baggrund af et generelt informeret samtykke, jf. også afsnit 2.1. i de almindelige bemærkninger. Sundhedspersonen skal oplyse herom forud for indhentelsen af et generelt informeret samtykke, så det sikres, at de nærmeste pårørende m.fl. har mulighed for at træffe en kvalificeret beslutning om, hvorvidt de ønsker at give et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger.

Det generelt informerede samtykke vil kunne indhentes af en sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 6. Det vil sige sundhedspersoner, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Den foreslåede mulighed for at give generelt informeret samtykke vedrører alene mindre behandlinger af en varigt inhabil patient. Fælles for de behandlinger, der vil blive omfattet, er, at der vil være tale om behandlinger af mindre indgribende karakter og almindeligt kendte behandlinger for hyppigt forekommende lidelser. Der vil endvidere være tale om behandlinger, hvor alvorlige komplikationer eller bivirkninger kun optræder meget sjældent.

Behandlinger omfattet af den foreslåede ordning med generelt informeret samtykke kunne f.eks. være behandling af udslæt og eksem, tilbagevendende svampeinfektioner eller mindre infektioner, som for eksempel urinvejsinfektioner. Det kunne også være opfølgende behandling på baggrund af en operation eller omfattende sygdom. Hvilke mindre behandlinger, der konkret vil blive omfattet, vil blive fastsat i bekendtgørelsen, som det foreslås at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte, jf. nærmere nedenfor om forslaget § 1, nr. 3 (indsættelse af et nyt stk. 5 i sundhedslovens § 18).

Et generelt informeret samtykke vil alene have virkning for mindre behandlinger, der udføres på det enkelte plejehjem, plejebolig, botilbud eller ved hjemmeplejen, hvor samtykket er indhentet. Der vil ikke på baggrund af et generelt informeret samtykke kunne iværksættes behandling, der kræver indlæggelse på sygehus, som f.eks. kirurgiske indgreb eller anden indgribende behandling for alvorlige sygdomme, eller til den indledende behandling ved en speciallæge. Det er således vurderingen, at der ved behandlinger, der finder sted i sygehusregi, ofte vil være tale om mere

indgribende eller komplicerede behandlinger, og at der derfor som oftest vil være behov for at give mere specifik information om risiko for komplikationer og bivirkninger. Det findes derfor ikke hensigtsmæssigt at lade muligheden for at give et generelt informeret samtykke finde anvendelse i sygehusregi.

Sundhedslovens § 20, stk. 1, vil finde anvendelse i samme udstrækning som ved informeret samtykke efter § 18, stk. 1. Ofte vil en patient, der er omfattet af gruppen af varigt inhabile, kunne forstå dele af sygdomsproblematikken, og den pågældendes tilkendegivelser skal i så fald medtages mest muligt i beslutningsprocessen, og i det omfang de er relevante, tillægges betydning. Det er afgørende, at patientens ret til inddragelse ikke begrænses ved de nærmeste pårørende m.fl.'s afgivelse af et generelt informeret samtykke.

Det betyder således, at sundhedspersonen stadig i den konkrete behandlingssituation, hvor der behandles på baggrund af et generelt informeret samtykke, har pligt til at vurdere i hvor høj grad patienten kan inddrages i behandlingen og sørge for, at det sker.

Der vil heller ikke på baggrund af et generelt informeret samtykke kunne iværksættes behandling, som patienten i ord eller handling modsætter sig.

Om forholdet til lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile i øvrigt bemærkes, at den foreslåede mulighed for at meddele et generelt informeret samtykke ikke vil finde anvendelse i relation til behandlinger, der gennemføres i henhold til denne lov.

Det vil således med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i § 18, stk. 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil, blive fastsat, at et generelt informeret samtykke, der meddeles i medfør af den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 18, stk. 1, ikke kan udgøre samtykke til behandling, hvis denne skal gennemføres under anvendelse af tvang, dvs. efter reglerne i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.

Om forholdet mellem den foreslåede ændring af sundhedslovens § 18, stk. 1, 1. pkt., og § 18, stk. 3, bemærkes det, at den foreslåede bestemmelse i § 18, stk. 1, 1. pkt., vil omfatte flere behandlinger. Dette skyldes bl.a., at § 18, stk. 3, skal forstås snævert som omfattende helt bagatelagte behandlinger, f.eks. temperaturtagning, skiftning af bind på sår og lignende. Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 18, stk. 1, 1. pkt., vil således både kunne omfatte bagatelagte behandlinger og mere omfattende behandlinger, så længe de betragtes som mindre behandlinger.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Til nr. 2

Sundhedslovens § 18, stk. 1, vedrører patienter, som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, og de nærmeste pårørendes, en værger eller en fremtidsfuldmægtigs samtykke på vegne af patienten.

Det foreslås i § 18, stk. 1, 2. og 3. pkt., at ændre ”informeret samtykke” til ”informeret samtykke efter 1. pkt.”, såle-

des at ordlyden kan rumme et konkret såvel som et generelt informeret samtykke.

Der er tale om en ændring som følge af den foreslåede ændrede ordlyd i § 18, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 3

Sundhedslovens § 18 vedrører patienter, som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, og de nærmeste pårørendes, en værger eller en fremtidsfuldmægtigs samtykke på vegne af patienten samt repræsentation af patienten i tilfælde, hvor der ingen nærmeste pårørende m.fl. er.

Det foreslås ved indsættelsen af et nyt *stk. 5* i sundhedslovens § 18, at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger, herunder om såvel samtykkets som informationens form og indhold.

Sundheds- og ældreministeren vil i henhold til den foreslåede bestemmelse kunne fastsætte nærmere regler om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om det generelle informerede samtykkes omfang, herunder komme nærmere en definition af, hvilke mindre behandlinger hos en varigt inhabil patient, der kan ske på grundlag af et generelt informeret samtykke.

Fælles for de behandlinger, der vil blive omfattet af reglerne om brug af et generelt informeret samtykke, er, at der vil skulle være tale om behandlinger af mindre indgribende karakter og almindeligt forekommende behandlinger for hyppigt forekommende lidelser. Der er således hensigten, at nogle af de mere udbredte lidelser blandt varigt inhabile patienter, for eksempel behandling af udslæt og eksem, tilbagevendende svampeinfektioner eller mindre infektioner, som for eksempel urinvejsinfektioner, eller opfølgende behandling på baggrund af en operation eller omfattende sygdom, vil kunne omfattes af ordningen med generelt informeret samtykke.

Der vil ikke kunne iværksættes behandling på baggrund af et generelt informeret samtykke til behandlinger, der medfører risiko for alvorlige bivirkninger, medmindre der er tale om, at de pågældende bivirkninger alene optræder meget sjældent, og hvor man almindeligvis accepterer risikoen, da den er meget lille.

Der vil heller ikke på baggrund af et generelt informeret samtykke kunne gennemføres kirurgiske indgreb eller anden indgribende behandling for alvorlige sygdomme, hvor der er et behov for, at behandlingen drøftes løbende og for, at den ansvarlige sundhedsperson løbende informerer de nærmeste pårørende m.fl. om behandlingens forløb, virkning m.v.

Det er hensigten at fastsætte, at de omfattede behandlinger skal konkretiseres på en sådan måde, at de nærmeste pårørende m.fl. i samarbejde med den ansvarlige sundhedsperson kan tage konkret stilling til, hvilke af de foreslåede behandlinger, der må kunne blive iværksat på baggrund af deres generelt informerede samtykke.

Beslutningen om, hvilke behandlinger et generelt informeret samtykke omfatter for den enkelte patient, vil således

skulle tages på baggrund af de pårørende og patientens egne ønsker sammen med en konkret sundhedsfaglig helhedsvurdering af patientens tilstand.

I tilfælde af tvivlssituationer, hvor det er uklart, hvorvidt en behandling er omfattet af det generelt informerede samtykke eller ej, skal samtykket fortolkes indskrænkende.

Reglerne (bekendtgørelsen) vil løbende kunne tilpasses i takt med, at der høstes erfaringer med brugen af et generelt informeret samtykke. Ligeledes vil der i bekendtgørelsen kunne fastsættes regler om den stedlige afgrænsning af det generelle informerede samtykke.

Det er hensigten, at det generelle informerede samtykke vil kunne gives alle steder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, som ikke foregår i sygehusregi, hverken på regionale sygehuse eller på privathospitaler. Det er således vurderingen, at der ved behandlinger, der finder sted i sygehusregi, ofte vil være tale om mere indgribende eller komplicerede behandlinger, og at der derfor som oftest vil være behov for at give mere specifik information om risiko for komplikationer og bivirkninger. Det findes derfor ikke hensigtsmæssigt at lade muligheden for at give et generelt informeret samtykke finde anvendelse i sygehusregi.

Derudover vil det gælde steder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller personer, der arbejder på disses ansvar, udfører sundhedsfaglig virksomhed. Det vil sige både i den kommunalt funderede sygepleje, i almen praksis og i øvrigt på klinikker og institutioner, m.v. inden for det private, hvortil der er knyttet en eller flere sundhedspersoner.

Det vil f.eks. være kommunale ordninger, hvor der udføres behandling og sundhedsfaglig pleje. Det vil også være gældende i tilfælde, hvor en autoriseret sundhedsperson udfører sundhedsfaglige opgaver uden for den almindelige primære sundhedssektor, særligt inden for det sociale område, f.eks. på plejehjem, plejecentre og botilbud.

Ligeledes vil det være gældende på bosteder, på kommunale og private botilbud, institutioner og lign., hvis der udføres sundhedsfaglig virksomhed på stedet. Det kan være behandlingssteder, hvor en tilknyttet læge (ansat eller konsulent) varetager lægelig behandling af beboerne, eller andre behandlingssteder, der blot håndterer patienternes/beboernes medicin ordineret af patientens egen praktiserende læge eller praktiserende speciallæge. Det er således ikke afgørende, hvad behandlingsstedet kalder sig, eller om det er privat eller offentligt.

Sundhedspersonen vil efter sundhedslovens § 16 være forpligtet til at give de nærmeste pårørende m.fl. information om effekt og bivirkninger af de behandlinger, der kan iværksættes på baggrund af det generelle informerede samtykke svarende til den information, der ville skulle gives i forbindelse med et konkret og aktuelt informeret samtykke men med de modifikationer, der følger af, at samtykket gives som et generelt behandlingssamtykke, hvilket fastsættes nærmere i bekendtgørelsen. Ligeledes skal der informeres om, at et generelt informeret samtykke altid kan tilbagekaldes, ligesom tilfældet er med det konkret informerede samtykke, jf. sundhedslovens § 15, stk. 2. Informationen skal

gives forud for afgivelsen af samtykket, og oplysningerne skal være af en sådan karakter, at de nærmeste pårørende m.fl. har mulighed for at træffe en kvalificeret beslutning om, hvorvidt de ønsker at afgive et generelt informeret samtykke.

Det følger af sundhedspersoners pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, at de under visse omstændigheder er forpligtet til at informere de nærmeste pårørende m.fl. uanset omfanget af et generelt informeret samtykke. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis væsentlige ændringer i patientens tilstand giver anledning hertil.

Det er hensigten, at der skal fastsættes en maksimal tidsgrænse for, hvor længe et generelt informeret samtykke er gældende. På nuværende tidspunkt er det hensigten, at den maksimale tidsgrænse vil udgøre et antal måneder. Inden for denne maksimale tidsgrænse, kan de nærmeste pårørende m.fl. og sundhedspersonen konkret aftale en eventuel kortere varighed af samtykket.

Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at det kan aftales mellem sundhedspersonen og de nærmeste pårørende m.fl., at de skal informeres ud over de situationer, hvor sundhedspersonen allerede er forpligtet til at informere efter sundhedslovens § 16 eller i henhold til pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Omfanget af informationen (herunder med hvilket tidsinterval den skal gives) må bero på en forventningsafstemning mellem den ansvarlige sundhedsperson og de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen.

Det bemærkes i den forbindelse, at det er hensigten at fastsætte regler, der sikrer, at den tid, som sundhedspersonalet skal anvende på at kontakte de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen, samlet set begrænses i forhold til i dag.

Det indebærer bl.a., at det vil være en forudsætning for, at sundhedspersonen accepterer, at der gives et generelt informeret samtykke, at sundhedspersonen og de nærmeste pårørende m.fl. når til enighed om en passende ordning for

udveksling af information, ud over den information, som sundhedspersonen allerede er forpligtet til efter sundhedslovens § 16 og forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Er dette ikke muligt, vil de almindelige regler om (konkret) informeret samtykke finde anvendelse.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at et generelt informeret samtykke skal gives skriftligt. Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der har pligt til at drage omsorg for, at informeret samtykke er indhentet efter sundhedslovens § 18, stk. 1. Det følger af sundhedslovens § 21, nr. 1. Sundhedsperson skal forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.1.

Endelig bemærkes, at der vil blive foretaget en ændring af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) vedrørende journalføring af indhentelse og anvendelse af den foreslåede mulighed for at give et generelt informeret samtykke. Det er bl.a. hensigten at fastsætte, at indhentelsen af et generelt informeret samtykke skal noteres i patientens journal sammen med yderligere oplysninger, f.eks. tidspunktet for samtykkets meddelelse, om hvilke sygdomme og/eller behandlinger samtykket omfatter og om tidspunktet for samtykkets bortfald.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2021.

Til § 3

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 278, stk. 2, at bl.a. kapitel 4-9 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.

Det foreslås derfor, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§1

§ 18. For en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke gives af værgen. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

Stk. 2-4. ---

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 18, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »behandling«: », og et generelt informeret samtykke til mindre behandlinger«.

2. I § 18, stk. 1, 2. og 3. pkt., indsættes efter »informeret samtykke«: »efter 1. pkt.«

3. I § 18 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger, herunder om såvel samtykkets som informationens form og indhold.«