

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

Sammenfatning
af
nævnets praksis
vedrørende

INFORMERET SAMTYKKE SAMT JOURNALFØRING HERAF

1998-2014

Patientombuddet, sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, december 2014
Specialkonsulent, cand. jur. Sofia Anna Freuchen
Fuldmægtig, cand. jur. Stine Kjærsgaard Nøhr
Fuldmægtig, cand. jur. Anne Mette Kargaard Svendsen

FORORD

Med denne publikation offentliggør Patientombuddet en gennemgribende revision og ajourføring af en sammenfatning fra 2007 med det tidligere Sundhedsvæsenets Patientklagenævns og det nuværende Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns praksis i klage- og indberetningssager vedrørende informeret samtykke samt journalføring heraf.

Det har meget stor betydning, at patienterne får en tilstrækkelig information om behandlingen. Det er en afgørende forudsætning for, at patienterne kan udøve deres selvbestemmelsesret – og dermed sige ja eller nej til en behandling på et oplyst grundlag.

Men en god og grundig information om behandlingen er også i sig selv et vigtigt element for patienternes tilfredshed med behandlingen. Det ser vi i arbejdet med patientklagesagerne. Mange klagesager udspringer af, at patientens forventninger til behandlingen ikke er blevet indfriet. I mange tilfælde kunne en bedre information forud for behandlingen givetvis have afhjulpet dette. Også af den grund er det vigtigt til stadighed at have fokus på dette emne.

Det er mit håb, at sammenfatningen ikke blot bliver et nyttigt redskab for nævnets medlemmer, sagkyndige konsulenter og medarbejderne i sekretariatet, men at sammenfatningen også vil blive brugt i sundhedssektoren til forbedring af kvalitet og patientsikkerhed.

Sammenfatningen offentliggøres på Patientombuddets hjemmeside www.patientombuddet.dk og vil blive ajourført efter behov.

Kommentarer til sammenfatningen er meget velkomne – gerne på e-mail til pob@patientombuddet.dk.

Steffen Egeborg Hansen
direktør

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDLEDNING	5
1.1	Historisk udvikling	6
1.2	Gældende retsregler	7
2	INFORMATION	7
2.1	Hvem har ret til information	7
2.1.1	Information til patienten	7
2.1.2	Information ved behandling af mindreårige	8
2.1.3	Information ved behandling af patienter, der er varig inhabile	13
2.1.4	Information af pårørende til habile patienter	15
2.1.5	Retten til information i situationer, hvor behandling anses for udsigtsløs	18
2.2	Patientens ret til at frabede sig information	200
2.3	Hvordan skal informationen gives	244
2.3.1	Mundtlig information	24
2.3.2	Telefonisk information	25
2.3.3	Skriftlig information	26
2.3.4	Anvendelse af tolk	29
2.4	Tidspunktet for informationen	31
2.5	Hvem er ansvarlig for, at informationen gives	36
2.6	Information om behandling	444
2.6.1	Generelt	44
2.6.2	Utilstrækkelig information	45
2.6.3	Urigtig information	54
2.7	Information om komplikationer og bivirkninger	55
2.7.1	Alvorlige og ofte forekommende komplikationer	56
2.7.2	Alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger	58
2.7.3	Bagatelagtige og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger	63
2.7.4	Bagatelagtige og sjældent forekommende bivirkninger	66
3	SAMTYKKET	67
3.1	Indledning	67

3.2	Hvem kan give samtykke	71
3.2.1	Mindreårige, der er fyldt 15 år	71
3.2.2	Mindreårige, der er under 15 år	72
3.2.3	Patienter, der varigt mangler evnen til at give samtykke.....	79
3.2.4	Øjeblikkeligt behandlingsbehov	85
3.2.5	Patientens inddragelse	87
3.2.6	Sultestrejke.....	87
3.2.7	Afvisning af at modtage blod	88
3.2.8	Behandling af uafvendeligt døende	90
3.2.9	Livstestamenter.....	91
3.3	Tidspunkt for afgivelse af samtykke	91
3.4	Samtykkets rækkevidde	96
3.5	Samtykkets form	102
4	JOURNALFØRING AF INFORMATION	110
4.1	Krav til journalen	110
4.1.1	Regler om journalføring af informationen.....	1100
4.2	Bevisvurdering i forbindelse med information	111
4.2.1	Generelt.....	111
4.2.2	Afgørelser, hvor nævnet, bl.a. på baggrund af journalen, ikke fandt grundlag for kritik af informationen.....	111
4.2.3	Afgørelser, hvor nævnet, bl.a. på baggrund af journalen, fandt grundlag for kritik af omfanget af informationen	114
4.2.4	Kritik af journalføringen af informationen	118
5	KOSMETISK BEHANDLING	126
5.1	Utilstrækkelig information.....	127
5.2	Skriftlig information	134
5.3	Betænkningstid forud for den kosmetiske behandling	138
5.4	Journalføring.....	140
6	SAGSOVERSIGT	142

1 INDLEDNING

Denne sammenfatning af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns og det tidligere Sundhedsvæsenets Patientklagenævns praksis i sager med klager over information og samtykke omfatter afgørelser, truffet i perioden 1. oktober 1998 til 2014.

Sammenfatningen er inddelt i 5 kapitler. I kapitel 1 beskrives baggrunden for og udviklingen af det informerede samtykke. I kapitel 2 gennemgås regler og nævnets praksis vedrørende kravene til information. Kapitel 3 handler om regler og nævnets praksis vedrørende kravene til samtykke, og i kapitel 4 redegøres for reglerne om journalføring af information og samtykke og den praksis for bevisvurdering, nævnet har lagt i disse sager. Kapitel 5 omhandler reglerne om information og samtykke ved kosmetisk behandling.

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

Der skelnes mellem klager over den forudgående information, når der er tale om en samtykkesituation (informeret samtykke) og klager over information, der gives efter behandling i en ikke-samtykke situation (efterfølgende information). Sidstnævnte information er at anse for en del af behandlingen.

Lovgrundlaget for det informerede samtykke er sundhedslovens §§ 15 og 16 (tidligere lov om patienters retsstilling §§ 6 og 7).

Lovgrundlaget for den efterfølgende information, der er en del af behandling, er autorisationslovens § 17 (tidligere lægelovens § 6), der omhandler omhu og samvittighedsfuldhed. Enkelte sager, hvor der er klaget over denne information, omtales i sammenfatningen, men det vil fremgå, hvis der er tale om en sag, som ikke vedrører samtykkesituationen reguleret af sundhedsloven.

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

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

I enkelte afsnit er alene retsreglerne på området samt fortolkningsbidrag fra betænkning og vejledning gengivet, idet Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn endnu ikke har truffet afgørelse i den pågældende type sager.

1.1 Historisk udvikling

Det er et anerkendt grundprincip, at patienten i forbindelse med tilbud om undersøgelse og behandling har krav på at blive informeret, så patienten på baggrund heraf kan tage stilling og give samtykke til behandling (informeret samtykke).

Kravet om det informerede samtykke blev først lovfæstet i dansk ret i 1992. Indtil da eksisterede princippet på ulovbestemt grundlag. Ombudsmanden fremsatte i slutningen af 1970'erne en udtalelse, hvori han anførte, at forudsætningen for at tillægge et samtykke til lægebehandling vægt var, at patienten havde fået fyldestgørende oplysninger fra lægen om den behandling, der blev tænkt foretaget, herunder de komplikationer, der kunne være forbundet med behandlingen.¹

Ombudsmanden henstillede til Indenrigsministeriet at tage op til overvejelse, om der kunne og burde udformes nærmere retningslinjer for, hvorledes et samtykke til patientbehandling burde indhentes. På baggrund heraf blev der nedsat en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen, som i 1982 offentliggjorde en rapport om informeret samtykke til behandling.²

Arbejdsgruppen bag rapporten anbefalede, at der ikke blev udarbejdet retningslinjer for det informerede samtykke, idet den antog, at der allerede eksisterede en norm herfor, som blev fulgt i praksis. Voksne habile patienter havde således ret til information om deres sygdom, behandling og indgreb i det omfang, de ønskede dette.

Sundhedsstyrelsen var imidlertid af den opfattelse, at der var behov for nærmere retningslinjer om spørgsmålet, og der blev udsendt et cirkulære fra Sundhedsstyrelsen om information og samtykke.³

Kravet om et informeret samtykke blev lovfæstet i dansk ret i 1992 ved en ændring af den dagældende lægelov, hvor det blev indføjet i § 6, stk. 2 og 3.

Reglerne om det informerede samtykke blev den 1. oktober 1998 erstattet af bestemmelser i kapitel 2 i lov om patienters retsstilling (herefter PRL).

Lovens formål var blandt andet at sikre, at patienters værdighed, integritet og selvbestemmelsesret blev respekteret. Det var endvidere lovens formål at styrke patienternes retsstilling og retssikkerhed i forhold til sundhedsvæsenet.

¹ FoB 1978.726 ff som vedrørte en klage over forhold i forbindelse med LSD-behandling på et hospital. Klageren havde blandt andet anført, at han ikke var blevet orienteret på en fyldestgørende måde om den usikkerhed, der herskede med hensyn til behandlingens virkning og mulige risici.

² UfL 1982, s. 733 ff.

³ Cirkulære af 21. oktober 1982 om information og samtykke "Lægers pligt og patienters ret". Dette blev revideret den 17. maj 1991 som cirkulære nr. 70

1.2 Gældende retsregler

Den 1. januar 2007 trådte sundhedsloven i kraft. Loven erstatter en række sundhedsretlige love, der er blevet ophævet samtidig med ikrafttrædelse af sundhedsloven, herunder lov om patienters retsstilling (PRL). Sundhedslovens formål er det samme som PRL, og bestemmelserne i lovens kapitel III er en videreførelse af bestemmelserne i PRL. Forarbejderne til PRL er endvidere også gældende for sundhedsloven. Information og samtykke er således ifølge forarbejderne fortsat en vigtig patientret.

Ifølge sundhedsloven har patienten ret til at få information om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen har i medfør af sundhedslovens § 16, stk. 3, uddybet lovens regler om information og samtykke i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (herefter bekendtgørelsen).

Sundhedsstyrelsen har endvidere udstedt vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (herefter vejledningen).

2 INFORMATION

2.1 Hvem har ret til information

2.1.1 Information til patienten

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1 (tidligere PRL § 7, stk. 1), at en patient har ret til information. Denne paragraf suppleres af §§ 17, 18 og 20 (tidligere PRL §§ 8, 9 og 11), hvor andre end patienten tillige skal have information.

§ 16 (tidligere PRL § 7) fastsætter endvidere regler for, i hvilket omfang og på hvilken måde patienten skal informeres. Det følger heraf, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Reglen suppleres af § 5 i bekendtgørelsen, som blandt andet fastslår, at mundtlig information i visse tilfælde bør suppleres med skriftligt informationsmateriale. En nærmere uddybning heraf findes i vejledningen, pkt. 3.6.

Nedenstående afgørelse illustrerer, at det er helt grundlæggende, at information af patienten gives forud for, at en behandling iværksættes.

Sag 1 Klage over behandling og information ved penicillinallergi (2007) (0761804A)

En 49-årig mand blev indlagt på medicinsk afdeling med forhøjede temperatur og hovedpine. Patienten oplyste, at han fra spæd havde fået at vide, at han ikke kunne tåle penicillin, og dette blev noteret i medicinskemaets CAVE felt.

På grund af patientens formodede penicillinallergi, blev han behandlet med præparatet Zinacef, idet han havde lungebetændelse. Da der ikke var klinisk effekt af Zinacef behandlingen, skiftede overlægen antibiotika behandlingen til penicillin. Patienten blev udskrevet dagen efter, hvor han blev informeret om, at han var blevet behandlet med penicillin.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten blev behandlet med penicillin, og at han ikke blev informeret herom.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen for hans manglende indhentelse af informeret samtykke fra patienten.

Nævnet lagde vægt på, at det af lov om patienters retsstilling fremgår, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Selvom en allergi med en anafylaktisk reaktion er meget sjælden, er det en meget alvorlig reaktion, som kan være livstruende. Det var nævnets opfattelse, at overlægen skulle have indhentet informeret samtykke fra patienten forud for antibiotikaskiftet.

2.1.2 Information ved behandling af mindreårige

Alle unge under 18 år er underlagt forældremyndighed, med mindre de har indgået ægteskab. Forældremyndighedens indehaver skal i henhold til § 2 i forældreansvarsloven drage omsorg for den mindreårige og kan træffe afgørelser om den mindreåriges interesser og behov.

Der er fastsat udtrykkelige regler i sundhedsloven vedrørende forældrenes ret til at modtage information. Således fremgår det af § 17 (tidligere PRL § 8), at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal imidlertid tillige have information, jf. § 16 (tidligere PRL § 7), og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Det skal endvidere bemærkes, at det følger af § 23 i forældreansvarsloven (tidligere lov om forældremyndighed og samvær § 19), at den af forældrene, som ikke har forældremyndigheden, har ret til efter anmodning at få orientering om barnets forhold.⁴ Bestemmelsen gælder i forhold til offentligt ansatte sundhedspersoner, private sygehuse, privatpraktiserende læger og tandlæger.

⁴ Se også praksissammenfatning om aktindsigt.

Statsforvaltningen (det tidligere statsamt) kan i særlige tilfælde fratage den forælder, der ikke har del i forældremyndigheden, adgangen til at få orientering.

Nævnet har truffet afgørelse om, at en læge i forbindelse med en anmodning om orientering skal foretage en konkret gennemgang af journalen med henblik på at give orientering om barnets forhold.

Sag 2 Klage over afslag på orientering fra en privat praktiserende læge (2006) (0656301A)

En 5-årig pige boede hos sin mor, og faderen havde ikke del i forældremyndigheden.

Politimesteren havde den 23. april 2004 besluttet at opgive tiltale mod faderen i forbindelse med en anmeldelse om, at han flere gange havde befølt datteren i skridtet inden for tøjet.

Den 22. oktober 2004 sendte faderen en fax til sin datters praktiserende læge, hvori han anmodede om at blive orienteret om datteren i henhold til lov om forældremyndighed og samvær § 19.

Samme dag besvarede lægen henvendelsen med oplysning om, at hun ikke kunne give nogen orientering grundet hendes tavshedspligt.

Der blev klaget over, at faderen ikke fik en fyldestgørende orientering om datterens helbredsforhold i henhold til § 19, stk. 1 i lov om forældremyndighed og samvær.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere lægen for hendes håndtering af faderens anmodning om orientering vedrørende datterens helbredsforhold, idet reglerne den 1. oktober 2004 blev udvidet til også at omfatte privatpraktiserende læger.

Det fremgik af sagen, at statsamtet ikke havde frataget faderens adgang til at få orientering om datteren.

Nævnet fandt efter en gennemgang af datterens journal, at der forelå notater vedrørende hendes almene helbredsforhold, som det måtte anses for relevant at orientere faderen om, ligesom det måtte anses for relevant at informere faderen om henvisning af datteren til speciallæge. Der forelå ikke omstændigheder, der gav grundlag for at fastslå, at udlevering af oplysninger ville være til skade for datteren. Lægen skulle derfor have imødekommet faderens anmodning om orientering om datterens forhold ved en konkret gennemgang af sit journalmateriale, og givet faderen en orientering om dette.

Nævnet bemærkede, at det kunne anses for relevant at undlade detaljerede oplysninger, som havde været behandlet i den politimæssige efterforskning.

Patienter, der er fyldt 15 år

Ifølge sundhedslovens § 17 (tidligere PRL § 8) har alle patienter, der er fyldt 15 år, ret til information. Forældremyndighedens indehaver skal imidlertid tillige have information og skal inddrages i den mindreåriges stillingtagen, da der netop er tale om en mindreårig. Ved denne regel tilsigtes at skabe en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt⁵.

Sundhedslovens regler indskrænker således forældremyndighedens indehavers kompetence til at træffe afgørelse på den unges vegne for så vidt angår sygdomsbehandling. Når den unge er fyldt 15 år, træffer den unge selv beslutning om sygdomsbehandling, selvom den unge er mindreårig og dermed undergivet forældremyndighed. Når den unge er mellem 15 og 17 år, tilkommer kompetencen til at samtykke til sygdomsbehandling således ikke længere forældremyndighedens indehaver.

Det fremgår af vejledningen, at omfanget af informationen til forældremyndighedens indehaver kan begrænses i lyset af behandlingens karakter, sygdommens alvor, oplysningernes art, patientens alder og modenhed og behovet for opfølgning i hjemmet, herunder udøvelse af forældrenes omsorgspligt. Udgangspunktet er, at forældremyndighedens indehaver skal informeres.

Der er tale om en konkret vurdering, hvor der blandt andet lægges vægt på behovet for særlig opfølgning i hjemmet, hvilket belyses af nedenstående afgørelse.

Sag 3 Klage over undladelse af information til forældremyndighedens indehaver (2011) (10/6674)

En 16 ½ årig dreng konsulterede en praktiserende læge, da han oplevede åndenød og nedsat funktionsbesvær.

Lægen foretog blodprøver, måling af blodtryk og lavede et hjertekardiogram (EKG) på drengen, og tilbød, at følge op på drengens symptomer den efterfølgende dag, eller tage kontakt til drengens egen praktiserende læge.

Der blev klaget over, at drengens mor ikke blev kontaktet og informeret af lægen om sønnens tilstand, da drengen endnu ikke var fyldt 18 år.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik af den praktiserende læge.

⁵ Jf. bemærkninger til PRL § 8.

Disciplinærnævnet lagde konkret vægt på, at der kun i et meget begrænset omfang blev foretaget behandling af den 16 ½-årige dreng, og at der ikke blev ordineret nogen behandling af ham, udover de undersøgelser der foregik på klinikken. Der blev endvidere lagt vægt på, at den nedsatte blodprocent var moderat, og den 16 ½-årige dreng ikke var synderlig påvirket deraf ved undersøgelsen, samt at der var aftalt opfølgning dagen efter.

Disciplinærnævnet lagde herudover vægt på, at drengen på tidspunktet for behandlingen var over 16½ år gammel og måtte anses for at være i besiddelse af en vis modenhed. Disciplinærnævnet lagde endvidere vægt på, at lægen blev kontaktet allerede senere samme eftermiddag på foranledning af moderen selv.

Den følgende afgørelse illustrerer, at forskellige forhold såsom sygdommens alvor, behandlingens karakter, og karakteren af information kan indvirke på vurderingen af, om forældrene tillige skal informeres ved behandling af unge på mellem 15 og 17 år.

Sag 4 Klage over, at moderen ikke blev informeret om den 16-17 årige datters handlinger på skadestuen

En 16-årig pige boede på en institution og i perioden fra august 2006 til april 2007 blev hun set flere gange på skadestuen på grund af hyperventilation, muskulære smerter, kramper. En enkelt gang henvendte patienten sig på skadestuen på grund af underlivs-smerter og blødning fra underlivet. En anden gang henvendte hun sig på grund af tør hoste og lidt blod i opspyt. Hun henvendte sig yderligere efter et overfald og efter selv at have fjernet et modermærke, som medførte blødning og blev behandlet med afvaskning og plaster. Ved flere af henvendelserne var hun ledsaget af en voksen fra den institution, som hun boede på. Ved flere af henvendelserne blev der givet smertestillende og råd om at søge egen læge og gynækolog.

Der blev klaget over, at moderen trods forældremyndighed ikke blev informeret om handlingerne på skadestuerne.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere hverken de involverede læger eller sygeplejersker for ikke at have informeret moderen.

Nævnet har lagt vægt på, at der kun i et meget begrænset omfang blev foretaget behandling af patienten i skadestuerne, og at der ikke blev ordineret nogen behandling af hende, udover de behandlinger hun fik, mens hun var i skadestuen. Nævnet har videre lagt vægt på, at patienten på tidspunktet for skadestuebesøgene var mellem 16½ og 17½ år gammel, og dermed næsten myndig ved de sidste skadestuebesøg, samt at hun

ikke længere boede sammen med sin mor. Nævnet fandt derfor, at hensynet til patientens mors varetagelse af sin omsorgspligt var begrænset.

Patienter under 15 år

Såfremt der er tale om en patient under 15 år, skal forældremyndighedens indehaver informeres. Forældre med fælles forældremyndighed skal som udgangspunkt være enige om alle dispositioner vedrørende barnet. Forældre kan dog hver for sig træffe beslutning af mere dagligdags karakter. Endvidere skal en mindreårig patient ifølge sundhedslovens § 20 informeres og inddrages mest muligt i drøftelserne af behandlingen i det omfang, den mindreårige forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan være til skade for denne.

Sag 5 Klage over manglende information om mindreårig til fraskilt far, der havde del i fælles forældremyndighed. (2013) (13/88)

En 7-årig pige blev behandlet hos en psykolog, i forbindelse med udredning. Den 7-årige pige boede hos sin mor, men forældrene havde fælles forældremyndighed over hende.

Der blev klaget over, at psykologen undlod at informere faderen om et informationsmøde i forbindelse med udredning af datteren.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for kritik af psykologen for ikke at have informeret faderen om det planlagte informationsmøde, selv om det blev aflyst forinden.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at det er en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om en sundhedsperson altid skal informere begge forældre til et barn under 15 år, når der er fælles forældremyndighed, eller om dette efter omstændighederne kan udelades.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at forældre med fælles forældremyndighed som udgangspunkt skal være enige om alle dispositioner vedrørende barnet. Forældre kan dog hver for sig træffe beslutning af mere dagligdags karakter. En forældremyndighedsindehaver kan således uden accept fra den anden forælder lade barnet undergive almindelige lægelige undersøgelser og behandlinger. Der kan i sådanne situationer ikke stilles krav om indhentelse af samtykke fra den anden forælder. Derimod kræver f.eks. større kirurgiske indgreb eller behandling med kraftig medicin samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Det samme må gælde undersøgelser af barnet, der f.eks. kræver ikke ubetydelige legemsindgreb som eksempelvis psykologiske eller psykiatriske undersøgelser eller behandlinger.

Såfremt fraskilte forældre har fælles forældremyndighed over et barn, er sundhedspersonen forpligtet til at give informationer og indhente samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere.

Forældremyndighedshaverne har således begge ret til at blive informeret om barnets behandling, for så vidt angår større beslutninger og indgreb.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at spørgsmål om psykologiske eller psykiatriske undersøgelser eller behandling ikke er af dagligdags karakter.

2.1.3 Information ved behandling af patienter, der er varig inhabile

Såfremt der er tale om en varigt inhabil patient, har nærmeste pårørende eller værge til patienten ret til information. Endvidere skal patienten informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan være til skade for patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning, jf. sundhedslovens § 20 (tidligere PRL § 11).⁶

Nedenstående afgørelser belyser, at nævnet foretager en konkret vurdering af, hvorvidt patienten i behandlingsforløbet må kunne forventes at forstå informationen. I den første sag fandt nævnet efter en konkret vurdering ikke grundlag for at fastslå, at patienten varigt manglede evnen til at forholde sig fornuftsmæssigt til information, behandlingsmuligheder, risici mv., hvorimod nævnet i den anden sag fandt, at patienten havde en demensagtig tilstand, og at informationen derfor skulle gives til både patienten og dennes nærmeste pårørende.

Sag 6 Klage over utilstrækkelig information af pårørende (2000) (0016908B)

En 76-årig mand var tilknyttet en psykiatrisk afdelings daghospital som aflastning af hjemmet. Han fik blandt andet foretaget en demenstest, hvor han scorede 23 point, svarende til demens i lettere grad. Han blev senere indlagt flere gange på grund af alkohol-betinget delir, hvorefter han blev overflyttet til geriatrik afdeling. Under en indlæggelse på geriatrik afdeling i oktober 1998 blev der efter en neurologisk undersøgelse foretaget en CT-scanning, som viste flere ar efter blodpropper i den nederste del af hjernen. Han blev herefter indstillet til en plejehjemsplads.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information til patientens familie om patientens sygdomsforløb og behandling, idet patienten ikke var i stand til at tage vare på sig selv og således ikke var i stand til at modtage og forstå informationen.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af informationen til patienten.

⁶ jf. sundhedslovens § 18 (tidligere PRL § 9), jf. vejledningen, pkt. 3.1.2.

Nævnet fandt anledning til at bemærke, at i relation til spørgsmålet om information vil en patients evne til at forstå information og give samtykke til behandling dels afhænge af patientens intellektuelle formåen på det givne tidspunkt og dels af, hvor kompliceret informationen er.

Nævnet oplyste hertil, at den information, man i en situation som den aktuelle vil give en patient om behandling med Serenase, vil være relativt enkel med nævnelse af formål/virkning og bivirkninger.

Patientklagenævnet fandt, at patienten blev informeret og inddraget i drøftelserne vedrørende behandling i det omfang, han var i stand til at forstå behandlingssituationen.

Det var nævnets vurdering, at det fremgik af beskrivelsen af patienten, at han på dårlige dage næppe havde været i stand til fuldt ud at forstå en sådan information, mens han på gode dage havde kunnet forstå en sådan information og give samtykke til behandling, hvilket blev underbygget af, at patienten senere i forløbet selv medvirkede til diskussionen om mulige bivirkninger. Nævnet fandt ikke, at der var holdepunkter for at fastslå, at patienten varigt manglede evnen til at forholde sig fornuftsmæssigt til information, behandlingsmuligheder, risici mv.

Sag 7 Klage over utilstrækkelig information til patienten om hans helbredssituation (2006) (0656319P) (05/1652)

En 77-årig mand havde fået konstateret en kræftknode på halsen, bestående af udsæd af kræftceller. Det var imidlertid ikke muligt at finde modersvulsten. Han blev indlagt på sygehuset tre gange i perioden fra den 13. oktober til den 15. november 2004, hvor han blev tiltagende forvirret og havde en demensagtig tilstand. Den 15. november 2004 afgik han ved døden.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog tilstrækkelig information om sin helbredstilstand.

Nævnet fandt grundlag for kritik af overlægen for hans information af patienten og dennes pårørende.

Nævnet fandt, at der på grund af patientens tilstand skulle gives information til både patienten og dennes pårørende, og det fremgik flere gange af journalen, at der havde været samtaler mellem sygehuspersonalet og familien, hvor patienten også havde været til stede ved de fleste samtaler.

Nævnet fandt i øvrigt ikke grundlag for kritik af, at overlægen ikke informerede specifikt om, at behandlingsforløbet formentlig var udsigtsløst.

Følgende afgørelse illustrerer, at der løbende skal foretages en vurdering af patientens tilstand, og at det først er på det tidspunkt, hvor det kan konstateres, at patienten er varigt inhabil, at der består en pligt til at informere de pårørende. Der gøres opmærksom på, at der ikke er tale om en situation, hvor der skal indhentes samtykke til en behandling.

Sag 8 (Ref. sag 82) Klage over, at de pårørende først kort tid inden dødens indtræden blev informeret om tilstanden (2006) (0655116P) (04/3442)

En 58-årig kvinde blev indlagt på hospitalet med rosen (betændelse) i højre ben samt høj feber. Hun blev på hospitalet behandlet med penicillin i venen for rosen, ligesom hun blev behandlet for hjerteflimmer og astma/bronkitis. Under indlæggelsen blev patientens nyrefunktion aftagende, og der blev ordineret dialysebehandling.

I forbindelse med forberedelserne til dialysebehandlingen fik patienten hurtig hjerterytme efterfulgt af hjertestop. Trods intensiv hjertestopsbehandling lykkedes det ikke at genoplive hende.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen ikke informerede patientens pårørende om hendes kritiske tilstand før ganske kort inden hendes død.

Patientklagenævnet fandt ikke anledning til kritik af lægen for ikke at have informeret de pårørende tidligere, idet det ikke fandtes godtgjort, at patienten var ukontaktbar før forværringen i hendes tilstand cirka en time før, hun afgik ved døden. På baggrund deraf var det nævnets opfattelse, at patienten først kunne anses for varigt inhabil meget kort tid før, hun døde, og de læger, der var involveret i behandlingen, var først på dette tidspunkt forpligtet til at informere patientens pårørende om udviklingen i hendes tilstand.

2.1.4 Information af pårørende til habile patienter

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

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

Nævnet har truffet en afgørelse, der illustrerer, at det betragtes som brud på tavshedspligten, såfremt de pårørende orienteres om patientens forhold uden at patienten har givet samtykke hertil.⁷

De følgende afgørelser illustrerer det udgangspunkt, at patientens pårørende ikke har krav på at blive informeret. I denne sag er der ikke tale om en situation, hvor der skulle indhentes samtykke til en behandling.

Sag 9 Klage over manglende information af pårørende (2001) (0124117P)

En 27-årig kvinde blev den 9. maj 2000 genindlagt efter 2 dage tidligere at have været indlagt i 4 dage som følge af virusbetinget hjernehindebetændelse. Under indlæggelsen forværredes hendes symptomer med hovedpine, føleforstyrrelser i venstre side af ansigtet og nedsat kraft i venstre side. Den 15. maj 2000 blev hun pludselig dårlig med blodtryksstigning, hvorefter hun de følgende dage blev mindre og mindre vågen. Hun døde den 17. maj 2000.

Der blev blandt andet klaget over, at de pårørende til patienten ikke den 15. maj 2000 blev informeret om, at hendes lidelse kunne medføre døden, selv om dette var anført i journalen.

Nævnet oplyste, at information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder skal gives til patienten. Såfremt denne skulle være varigt inhabil, og der skal indhentes et samtykke til behandlingen, kan de nærmeste pårørende få informationen med henblik på at give samtykke på vegne af patienten.

Patientklagenævnet fandt, at der ikke i journalen var beskrevet en situation, hvorefter der skulle indhentes et samtykke til behandling, og nævnet fandt videre, at patienten ikke var varigt inhabil, idet hun i journalen blev beskrevet som klar, og at hun svarede relevant på spørgsmål, samt at hun havde spurgt til undersøgelsesresultaterne og havde fået svarene herpå. Nævnet fandt herefter, at informationen skulle gives til patienten og ikke til hendes pårørende.

Sag 10 Klage over at læge ikke tog de pårørende med på råd vedrørende behandling (2000) (0017429A)

En 41-årig kvinde fik i december 1998 fjernet den øverste del af endetarmen, nederste del af tyktarmen og et stykke tarm ved overgangen mellem tynd- og tyktarm. Hun var 6 år tidligere blevet opereret for samme type kræft i livmoderen. Hun oplyste den behandlende læge om, at hun havde gjort op med sig selv, at hun ikke ønskede kemoterapi. I

⁷ Sagen offentliggjort som 0021323 A. Den er ikke refereret her, da den illustrerer tavshedspligten mere end det informerede samtykke.

maj 1999 fik hun at vide, at kræften havde spredt sig til lymfeknuderne, og at det ikke var muligt med kirurgisk behandling. Hun ønskede fortsat under ingen omstændigheder kemoterapi. Dette blev gentaget ved en konsultation i begyndelsen af juni 1999, hvor også ægtefællen var tilstede. Cirka tre uger senere oplyste hun imidlertid, at hun efter samråd med familien nu var indstillet på kemoterapi. Hun afgik imidlertid ved døden 14 dage efter.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen ikke tog de nærmeste pårørende med på råd vedrørende behandlingen med kemoterapi, da patienten i maj 1999 fik at vide, at kræften havde spredt sig.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af, at patientens nærmeste pårørende ikke blev taget med på råd i forbindelse med informationen i maj 1999, idet nævnet var af den opfattelse, at det var patientens eget valg, om hendes pårørende skulle medinddrages i beslutningsprocessen vedrørende behandlingen med kemoterapi.

Nævnet oplyste således, at de behandlende læger alene havde pligt til at informere den voksne habile patient og således ikke havde pligt eller ret til at informere en pårørende til patienten uden dennes samtykke.

Sag 11 Klage over manglende information af pårørende (2000) (0017514P)

En 54-årig mand fik foretaget en kikkertundersøgelse af tyktarmen på grund af en tidligere påvist lille polyp. Efter undersøgelsen udviklede patienten stærke mavesmerter, og på mistanke om perforation af tyktarmen udløst af undersøgelsen blev han indlagt til observation. Han blev dagen efter opereret for perforeret tyktarm.

Der blev blandt andet klaget over, at patientens pårørende ikke blev informeret om, at patienten var blevet indlagt til observation efter tyktarmsperforationer.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at patientens hustru først, da beslutningen om at udføre akut operation var blevet taget, telefonisk blev underrettet om, at der var sket en perforation. Det fremgik af journalen, at patienten havde givet tilladelse til, at hans pårørende kunne blive informeret, og nævnet oplyste hertil, at der alene består en pligt til at informere den voksne habile patient, som er i behandling.

Nævnet fandt endvidere, at der ikke var noget, der talte afgørende imod, at patienten selv havde informeret sin pårørende om, at han efter en kikkertundersøgelse var blevet indlagt til observation for perforeret tyktarm, eller at han havde anmodet personalet om at gøre dette.

2.1.5 Retten til information i situationer, hvor behandling anses for udsigtsløs

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har truffet flere afgørelser, hvor der er klaget over, at patienten selv eller de pårørende ikke er blevet informeret om eller har givet samtykke til, at der ikke skulle iværksættes genoplivning ved hjertestop.

Den 8. februar 2011 udsendte Sundhedsstyrelsen en redegørelse til regionerne vedrørende lægers beføjelser og pligter med hensyn til forudgående fravalg af genoplivningsmuligheder m.v., der må anses for udsigtsløse. Sundhedsstyrelsen understregede i sin vejledning, at det er lægen, der tager stilling til, om genoplivning skal iværksættes, men at lægen har pligt til at informere og medinddrage patient eller pårørende i sin beslutning. Sundhedsstyrelsen anførte videre, at baggrunden for beslutningen og patientens holdning hertil skal noteres i journalen.

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

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

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

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

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

I det følgende er refereret en afgørelse, hvor der er klaget over manglende indhentelse af informeret samtykke fra de pårørende til beslutning om ikke at foretage genoplivning.

Sag 12 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra pårørende til inhabil patient ved beslutning om at undlade genoplivning (2011) (11/6100)

Patienten ankom om natten den 3. marts 2011 til hospitalet med ambulance på grund af vejrtrækningsproblemer i forbindelse med lungebetændelse. Han var svært hjerneskadet efter en tidligere hjerneblødning og var derfor stort set ukontaktbar og kunne ikke kommunikere sprogligt. Han boede på plejehjem og modtog pleje til alle behov, herunder til indtagelse af føde, som han fik direkte ind i mavesækken via en slange.

Efter et døgn's behandling havde en overlæge en samtale med patientens pårørende om det fortsatte behandlingsniveau. De pårørende gav udtryk for, at de ønskede fuldt behandlingsniveau, herunder respiratorbehandling og genoplivning ved hjertestop. Overlægen oplyste, at man ved en samlet lægelig vurdering på en lægekonference havde konkluderet, at det ville være etisk urimeligt at tilbyde respiratorbehandling eller genoplivning ved hjertestop, idet man vurderede, at patientens almene tilstand gjorde, at det ville være næsten umuligt at få ham ud af en respirator, hvis først en sådan behandling var påbegyndt. Overlægen oplyste endvidere, at man noterede sig familiens holdning, at man forbeholdte sig retten til at revurdere situationen, og at man ville forsøge at kontakte familien til en ny diskussion senere, hvis det var muligt. Ved ny lægekonference senere samme dag blev beslutningen fastholdt, og de pårørende blev telefonisk oplyst om dette.

Patienten døde den 5. marts 2011 uden, at der var iværksat genoplivningsforsøg.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke fra patientens værge og pårørende i forbindelse med de involverede lægers beslutning om, at der ikke skulle ydes livreddende hjælp.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere de involverede læger for, at der ikke blev indhentet samtykke fra de pårørende til at undlade at iværksætte respiratorbehandling og genoplivning af patienten.

Disciplinærnævnet fandt, at det var relevant at beslutte, at der ikke skulle gives førstehjælp ved hjertestop, og at der ikke skulle iværksættes respiratorbehandling.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at beslutningen om at undlade en behandling, herunder genoplivning ved hjertestop og respiratorbehandling, ikke forudsætter patientens, værgens eller de pårørendes samtykke.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at de pårørende blev informeret om beslutningen om, at patienten ikke ville blive genoplivet ved hjertestop, at han ikke ville blive behandlet med respirator, og at de pårørendes holdning til beslutningen blev noteret.

2.2 Patientens ret til at frabede sig information

Forud for PRLs ikrafttræden blev det antaget, at en sundhedsperson kunne undlade at informere en patient, hvis informationen efter sundhedspersonens vurdering ville stride imod patientens tarv. Denne retstilstand blev ændret med PRLs ikrafttræden den 1. oktober 1998 og videreført i sundhedsloven. Sundhedspersonen kan herefter ikke undlade information ud fra en konkret vurdering.

Ifølge sundhedslovens § 16, stk. 2 (tidligere PRL § 7, stk. 2), har en patient ret til at frabede sig information. En patient har således ret til at frabede sig information om sin aktuelle helbreds- og behandlingssituation og om sygdomme, der kan bryde ud senere i livet.⁸

Det fremgår af vejledningen, at der må kræves en utvetydig tilkendegivelse fra patienten om, at patienten ikke ønsker at blive informeret. Det kan imidlertid i praksis være vanskeligt at afgøre, hvorvidt en patient utvetydigt har frabedt sig information.

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

Sag 13 Klage over information til patient, som ikke ønskede viden om progression af sygdommen (2013) 11/7258

En kvinde fik i august 2009 konstateret tilbagefald af knoglekræft (osteogent sarkom) udgået fra bækkenet. Hun havde tidligere modtaget kemoterapi på et hospital i Danmark og regional kemoterapi og indsættelse af radioaktive seeds (korn) i Kina.

Patienten blev set første gang til information om den videre behandling på onkologisk afdeling den 28. august 2009. Det blev noteret i journalen, at hun var klar over, at behandlingen ikke ville helbrede, men alene var lindrende (palliativ).

Patienten modtog pallierende strålebehandling og senere kemoterapi i den efterfølgende periode.

Den 8. december 2009 blev det konkluderet, at CT-skanningen fra den 28. november 2009 havde vist sikker forværring af sygdommen, og at der derfor ikke var indikation for at fortsætte behandlingen med regimet VAI.

⁸ Jf. bekendtgørelsens § 6.

Patienten og hendes mor mødte den 15. december 2009 til information om det videre forløb, men da patienten fremstod i en bedre form end tidligere, og da der samme dag var udført en ny CT-skanning, blev det besluttet at vente på svaret fra denne, før den endelige beslutning om behandlingsskift kunne tages. CT-skanningen viste, at der var tilkommet metastaser i lungerne.

Den 21. december 2009 mødte patienten med sin mor til information om situationen. Lægen noterede, at der ikke kunne gives fuldstændig information til patienten, idet hun frabad sig detaljer om forværringen og alene ønskede information om behandlingsskiftets praktiske karakter. Patientens mor fik derimod efter aftale med patienten en mere detaljeret information vedrørende spredningen af kræften til lungerne.

Der blev blandet andet klaget over, at patienten ikke modtog korrekt information den 22. december 2009 på onkologisk afdeling, idet hun havde givet en samtykkeerklæring til sin mor, der lød på, at moderen skulle informeres om alle resultater fra de forskellige undersøgelser, og at hun derefter i små doser skulle videregive sin viden til datteren i takt med, at datteren blev klar til at modtage dem, men lægen fortalte alligevel patienten om den seneste skanning, som viste, at kræften havde spredt sig til lungerne, og at man ikke kunne helbrede hende.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen for indhentelse af informeret samtykke.

Disciplinærnævnet lagde ved afgørelsen vægt på, at det fremgik af journalen den 21. december 2009, at patienten ikke ønskede information om detaljer omkring progressionen af sin sygdom, men alene information om behandlingsskiftets praktiserende karakter.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at journalnotatet af den 21. december 2009 må anses for at indeholde en udtrykkelig tilkendegivelse fra patienten om, at hun ikke ønskede information om sygdommens progression.

Det var videre disciplinærnævnets vurdering, at patienten på tilstrækkelig vis kunne tage stilling til, om hun ønskede behandlingsskift alene ved information omkring behandlingsskiftets risici og komplikationer, og at det derfor ikke var nødvendigt at informere hende om sygdommens progression.

Sag 14 Klage over for meget information (2005) (0550912A)

En 68-årig mand havde fået foretaget en CT-skanning af hjernen, hvor der var blevet konstateret en hjernesvulst. Han blev indlagt på neurologisk afdeling med henblik på operation af svulsten.

Han blev forud for operationen informeret om den forestående operation, hvor man ville fjerne så store mængder af svulsten som muligt. Ved den lejlighed sagde patienten, at han ikke nødvendigvis ønskede at vide hvilken type svulst, der blev fundet. Han var endvidere i tvivl, om han ønskede supplerende strålebehandling, hvis denne ikke var livsreddende.

Overlægen besvarede efterfølgende spørgsmål fra patienten og hans familie.

Der blev blandt andet klaget over, at overlægen fortalte patienten om hans sygdom på trods af, at han havde frabedt sig information herom.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af overlægen for hans information af patienten.

Nævnet lagde vægt på, at det af journalen fremgik, at patienten sammen med sin ægtefælle og 2 børn blev informeret af overlægen om svulsten og mulig behandling med stråleterapi.

Nævnet lagde endvidere vægt på, at overlægen i sin udtalelse havde anført, at han kun besvarede de spørgsmål, som han fik stillet, og at han på patientens direkte forespørgsel oplyste, at patienten havde en dødelig sygdom.

Nævnet var af den opfattelse, at ved en informationssamtale, hvor det drejer sig om en alvorlig og sandsynligvis dødelig sygdom, vil samtaleforløbet være uforudsigeligt. Uanset hvad patienten og eventuelt pårørende har frabedt sig information om på hypotetisk basis forud for operationen, vil samtalen nødvendigvis skulle forløbe på patientens og de pårørendes præmisser, da forholdet fra at være hypotetisk nu er blevet konkret. En sådan samtale kræver skønsomhed fra lægen, patienten og de pårørende med hensyn til alene at formulere spørgsmål, som man ønsker svar på.

Nævnet var endvidere af den opfattelse, at uanset at patienten tidligere havde frabedt sig information om en mulig uheldelig hjernesvulst, var overlægen forpligtet til at svare på patientens direkte spørgsmål om sygdommens art, idet det direkte spørgsmål måtte opfattes som, at patienten tilbagekaldte sin ret til ikke at få viden om sin sygdom.

Nedenstående afgørelse er et eksempel på, at patienten ikke ønskede fuld information. I en sådan situation skal sundhedspersonen journalføre, at patienten har frabedt sig information, jf. afsnittet om journalføring.

Sag 15 Klage over utilstrækkelig information i forbindelse med operation for grå stær (2001) (0128404P)

En 44-årig mand var til forundersøgelse på en øjenklinik, idet han skulle have foretaget en operation for grå stær. Operationen blev foretaget to måneder senere. I begyndelsen af operationen blev patienten dårlig og besvimele, hvorfor operationen måtte stoppes. Efter at være taget hjem blev patienten dårlig og blev derfor akut indlagt på et sygehus, hvor der blev foretaget akut operation af øjet på grund af forhøjet tryk i øjet.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret tilstrækkeligt i forbindelse med indgrebet.

Nævnet fandt herefter ikke grundlag for at kritisere øjenlægen for hans information af patienten vedrørende indgrebet.

Patientklagenævnet fandt, at øjenlægen ved forundersøgelsen havde forsøgt at informere patienten mundtligt om indgrebet, men at patienten var nervøs for operationen og ikke ønskede at få for meget at vide. Det fremgik desuden af journalen, at patienten forud for forundersøgelsen havde fået tilsendt en informationsfolder med orientering om operationen, de praktiske omstændigheder, risici og efterforløbet, men at han ikke havde læst folderen, da han blev urolig heraf.

Nævnet fandt anledning til at bemærke, at der i tilfælde som det aktuelle må ske en afvejning af på den ene side, at øjenlægen er forpligtet til af egen drift af informere patienten, og på den anden side, at patienten har krav på at blive respekteret, hvis patienten utvetydigt frabeder sig at få information.

Nedenstående afgørelse er et eksempel på, at patientens tilkendegivelse ikke blev anset for utvetydig.

Sag 16 Klage over manglende information om prøvesvar (2002) (0233819P)

En 68-årig mand blev undersøgt af sin praktiserende læge på grund af blod i urinen. Patienten blev henvist til blandt andet et laboratorium til blodprøver. Efterfølgende henvendte patienten sig ikke til lægen for at få svar på blodprøverne, og lægen konstaterede, at der var forhøjet værdi af et prostata-specifikt antigen, men rettede ikke henvendelse til patienten.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen ikke informerede patienten om svaret.

Nævnet fandt grundlag for kritik af lægen.

Nævnet lagde herved vægt på, at lægen til sagen havde oplyst, at han var i tvivl om, hvorvidt patienten ønskede at kende svaret. Nævnet fandt, at lægen burde have forespurgt patienten, om denne ville gøres bekendt med svaret, og i bekræftende fald have oplyst denne herom. Nævnet fandt således, at lægen i denne situation burde sikre, at patienten i givet fald fik oplysning om, at der var påvist en unormal værdi.

2.3 Hvordan skal informationen gives

2.3.1 Mundtlig information

Information skal ifølge bekendtgørelsens § 5 gives mundtligt.

Informationen skal gives på en sådan måde og i et sådant omfang, at patienten i nødvendig udstrækning forstår indholdet og betydningen af informationen.⁹ Der skal således være mulighed for at drøfte eventuelle særlige problemstillinger eller diskutere tvivlsspørgsmål i forbindelse med behandlingen.¹⁰ En sundhedspersons information bør derfor ske gennem en samtale med patienten, hvor der lyttes til patientens synspunkter. Der er altså tale om en to-vejs kommunikation. Dette stiller store krav til sundhedspersonens indfølelse og medmenneskelighed.¹¹

Nedenstående afgørelse illustrerer, at informationen skal gives mundtligt, og at skriftlig information ikke kan stå alene.

Sag 17 Klage over utilstrækkelig information forud for behandling. (2010) (10/4240)

En 62-årig mand havde fået konstateret forandringer i prostata, hvorfor han blev behandlet og fulgt op med løbende blodprøver og hormonbehandling med præparatet Zoladex.

Overlægen fandt det fyldestgørende, at patienten halvandet år forinden havde fået en informations-dvd udleveret med information om hormonbehandlingen.

Der blev klaget over, at patienten ikke blev informeret om bivirkningerne forud for behandlingen med hormonpræparatet Zoladex.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for kritik af overlægen for ikke at have indhentet informeret samtykke til behandlingen i tilknytning til opstart af behandlingen.

⁹ Jf. bekendtgørelsens § 5.

¹⁰ Jf. vejledningen pkt. 3.6.

¹¹ Jf. bemærkningerne til PRL under kap. 2, selvbestemmelse.

Disciplinærnævnet fandt endvidere, at det var under normen, at overlægen ikke gav mundtlig information om behandlingen i forbindelse med opstarten af hormonbehandlingen.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at information altid skal gives mundtligt til patienten. Det var således ikke tilstrækkeligt kun at udlevere skriftlig information.

2.3.2 Telefonisk information

Informationen skal ifølge sundhedslovens § 16, stk. 3 (tidligere PRL § 7, stk. 3) gives på en hensynsfuld måde, og der skal tages individuelle hensyn til alder, modenhed, erfaring mv.

Nævnet har taget stilling til, om det er i orden at give information telefonisk, hvilket illustreres i det følgende.

Sag 18 Klage over, at information blev givet telefonisk (2001) (0123707P)

En 60-årig mand fik i september 1997 konstateret prostatakræft med en udbredelse, som ikke var helbredelig. Frem til februar 2000, hvor han afgik ved døden, blev han undersøgt og forsøgt behandlet.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten telefonisk blev orienteret om, at kræften havde spredt sig til knoglerne.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at informationen blev givet telefonisk, idet det af journalen fremgik, at patienten ca. 14 dage forinden var blevet informeret om sygdommen og om behandlingsmulighederne samt om, at der skulle foretages en undersøgelse af knoglesystemet, og at han ville blive kontaktet, når resultatet heraf forelå, hvorefter behandlingen ville blive påbegyndt.

Sag 19 (Ref. sag 51) Klage over, at den telefoniske information var utilstrækkelig (2001) (0128610P)

En 29-årig mand blev i september undersøgt på en afdeling for epilepsi efter flere gange at have haft utilpashedsanfald. Han blev henvist til en CT-scanning. Han fik efterfølgende telefonisk at vide, at scanningen viste en hjernesvulst. Han blev herefter sat i medicinsk behandling for epilepsi som følge af hjernesvulsten og blev derefter henvist til en specialafdeling, hvor han fik foretaget operativ fjernelse af svulsten.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten telefonisk blev orienteret om sin sygdom.

Patientklagenævnet fandt, at patienten var blevet informeret om sin sygdom i det omfang, det var muligt, idet han ved den telefoniske samtale havde fået at vide, at scanningen havde vist en lavmalign svulst, men at det ikke var muligt at sige noget om fremtidsudsigterne, før der forelå en vævsprøve af svulsten.

Nævnet oplyste herved, at det ikke er muligt med sikkerhed at udtale sig præcist om svulstens art, når en hjernescanning viser forandringer, der tyder på en svulst. Det er kun muligt at give et skøn over arten, herunder over, i hvilken grad svulsten er ondartet. Det er først muligt at udtale sig mere sikkert om prognosen, når der er foretaget en operation, hvor svulstvævet er blevet undersøgt under mikroskop, hvorved man får en viden om, i hvor stor udstrækning det vil være muligt at fjerne svulstvæv.

Patientklagenævnet fandt endvidere ikke grundlag for kritik af, at patienten var blevet kontaktet telefonisk samme dag, som undersøgelsesresultatet forelå, idet han samtidig fik tid i ambulatoriet første hverdag derefter. Patienten havde endvidere flere gange selv, efter at scanningen var blevet foretaget, ringet til afdelingen for at få besked om resultatet.

Det var endvidere nævnets opfattelse, at information om alvorlig sygdom ikke kan gives alene per telefon, idet en telefonisk information bør følges op af samtale med patienten med kort varsel.

2.3.3 Skriftlig information

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

Følgende afgørelse illustrerer, at udlevering af skriftligt materiale kan være hensigtsmæssig i forbindelse med større indgreb for at mindske risikoen for misforståelser.

Sag 20 Klage over manglende information forud for operation (2006) (0655512A)

En 48-årig mand blev undersøgt, idet han gennem 1½ år havde haft vandladningsproblemer. Ved undersøgelse fandt overlægen, at der var svær afløbshindring fra blæren på baggrund af dysfunktion af blærehalskirtlen. Patienten blev herefter indstillet til operation.

Operationen blev foretaget, og efterfølgende klagede patienten blandt andet over, at han ikke havde givet samtykke til operationen.

Nævnet fandt ikke anledning til kritik af overlægen, men fandt at det havde været hensigtsmæssigt, om overlægen havde udleveret skriftlig information om indgrebet og eventuelle komplikationer for at minimere risikoen for misforståelser.

Nævnet oplyste, at man foretager aflastning ved enten at foretage et snit i blærehalsen eller at bortskære noget af blærehalskirtlen (resektion). Det er alment anerkendt, at man oftest ikke kan afgøre om et snit i blærehalsen er tilstrækkeligt før under selve indgrebet, hvorfor patienterne almindeligvis bliver informeret om, at resektion kan blive nødvendig for at opnå effekt.

Ved forundersøgelsen blev patienten ifølge journalen informeret om, at der var en risiko ved de to operationstyper på henholdsvis 25 og 80 % for, at der efterfølgende ville være tilbageløb af sæden til blæren i forbindelse med sædafgang (retrograd ejakulation) og en risiko på 0 – 5 % for problemer med at få rejsning (erektiv dysfunktion), hvis der blev foretaget en resektion af blærehalskirtlen.

I tilfælde, hvor der er tale om et mindre indgreb har disciplinærnævnet fundet, at der ikke kan stilles krav om skriftlig information til patienten forud for den pågældende behandling.

Sag 21 Klage over at der først efter operationen blev udleveret skriftligt materiale om risici (2012) 11/7865

En 27-årig kvinde havde haft epilepsi gennem mange år, og i 2011 blev der fundet grundlag for en vagusstimulator.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog relevant information om de risici og komplikationer, der kan forekomme ved en operation med indlæggelse af en stimulator til nervus vagus. Først efter operationen fik patienten udleveret oplysningsmateriale, hvor hun kunne læse om følelsesløshed og andre bivirkninger.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at patienten ikke fik udleveret skriftligt materiale vedrørende indsættelse af vagusstimulator ved forundersøgelsen den 20. juni 2011. Nævnet lagde vægt på, at der ikke var tale om et større indgreb eller en kompliceret behandling.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at overlægen ifølge journalen oplyste, at når stimulatoren kører, kunne der være hæshed, pulsfald og hoste, at der var en meget lille risiko for alvorlig skade, og at der var 50 % sandsynlighed for, at antallet af anfald som minimum ville blive halveret. Ifølge overlægens udtalelse til sagen informerede han om bivirkningerne, når stimulatoren stimulerer ½ minut hvert 5. minut, ligesom han nævnte, at der var en lille risiko for alvorlig skade på kar og nerver på halsen. Han nævnte ikke, at man kunne få nedsat følesans på halsen.

Disciplinærnævnet oplyste, at man forud for anlæggelse af en vagusstimulator bør informere om følgende risici og komplikationer: dyb nerveskade, herunder skade på nervegrenen til stemmelæberne, medførende hæshed i større eller mindre grad, eller tryk på nervegrenen som giver forbigående hæshed; skade på de store blodkar, herunder halspulsåren, som kan medføre hjerneskader og i værste fald død (meget sjælden komplikation); elektroden kan flytte sig og kan give lokal irritation; betændelsestilstand (ca. 5%); arvævsdannelse omkring elektroden (hyppig, men sjældent alvorligt).

Disciplinærnævnet oplyste videre, at der altid optræder føleforstyrrelser i større eller mindre grad, når huden gennemskæres ved en operation. Det er ikke relevant at informere om dette, med mindre en større nerve, som forsyner et meget stort område, er i fare for at blive skåret over. Hændelser med føleforstyrrelser over det opererede område er relativt hyppig (hyppigere end 5 %) og er ikke alvorlig.

Hvis der på en afdeling er udarbejdet skriftligt informationsmateriale, som udleveres i forbindelse med bestemte typer operationer, er det ofte den ledende overlæge på afdelingen, der er ansvarlig for, at informationsmaterialet er tidssvarende, hvilket også fremgår af nedenstående afgørelse.

Sag 22 Klage over utilstrækkelig information om smerter forud for operation af lyskebrok (2007) (0761625A) (05/4286)

En 42-årig mand var blevet henvist til operativ behandling for et venstresidigt lyskebrok.

Ved forundersøgelsen blev patienten undersøgt af en reservelæge, og hun gav i den forbindelse mundtlig information om operationen. Hun udleverede desuden skriftligt informationsmateriale om operationen og udfyldte et patient acceptark.

Patienten blev efterfølgende opereret, og operationen forløb uden komplikationer.

Ved de efterfølgende kontroller klagede patienten over mange stikkende og jagende smerter i lysken strålende ned i pungen. Videre havde han tiltagende hård arvævsdannelse i operationsarret.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke havde modtaget tilstrækkelig information vedrørende risici i form af smerter.

Nævnet fandt anledning til kritik af den ledende overlæge for ikke at have sikret en tilstrækkelig information af patienten, idet informationsmaterialet vedrørende brokoperationer var utidssvarende. Nævnet fandt på denne baggrund ikke anledning til kritik af reservelægen.

Det var nævnets vurdering, at smerte efter en brokoperation er en hyppig og i visse tilfælde en alvorlig komplikation, og at smerterne kan blive kroniske samt arbejdshæmmende, hvorfor der forud for en operation for lyskebrok skal informeres om risikoen derfor.

Det var endvidere nævnets vurdering, at den mundtlige information, der blev givet, ikke var tilstrækkelig, men det var samtidig nævnets opfattelse, at årsagen til den utilstrækkelige information skyldtes utidssvarende skriftligt informationsmateriale.

2.3.4 Anvendelse af tolk

Tolkebistand ydes til personer, der har behov herfor i forbindelse med behandling, jf. SHL § 50. Den information, der gives, skal være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger, hvorfor sundhedspersonen, jf. vejledningen, nøje bør overveje, om der er behov for tolkebistand i forbindelse med information til fremmedsprogede patienter.

I hvert enkelt tilfælde må det vurderes, om det er forsvarligt at anvende familiemedlemmer som tolk, og større børn bør kun undtagelsesvist anvendes som tolke og kun i uproblematisk og lette tilfælde. Anvendelse af pårørende som tolk for patienten forudsætter imidlertid, at patienten samtykker i, at de pårørende skal have adgang til oplysningerne.

Sag 23 Klage over ikke at have fået oplysninger om risici forud for to operationer (2005) (0551111P) (04/3481)

En 59-årig mand skulle have bortopereret en knude på halsen, efter det ved biopsi havde vist sig, at den indeholdt cancersuspekt materiale.

Han blev forud for operationen informeret om risiko for beskadigelse af stemmelæberne samt forstyrrelser i kalkstofskiftet.

Ved operationen viste det sig imidlertid, at nerven til højre stemmelæbe var infiltreret af kræftknuden. Der blev derfor alene fjernet højre halvdel af skjoldbruskkirtlen og muskulaturen fra omgivelserne med kræftforandringer mens der blev efterladt det kræftvæv, der var vokset fast til stemmelæben.

Patienten med sin datter som tolk blev informeret om, at der var behov for en fornyet operation, og at denne ville medføre påvirkning af stemmefunktionen. Der blev desuden informeret om mulige følgevirkninger i form af hæshed samt ændring af kalkstofskiftet.

Der blev klaget over, at patienten ikke havde fået oplyst, at der var en risiko for, at han ville få svært ved at synke mad og drikke efter operationen, og at han ikke havde fået information om, at hans stemme ville blive hæs.

Patientklagenævnet bemærkede, at al information, der blev givet til patienten blev formidlet med forhåndenværende familiemedlemmer, som tolkede for ham.

Patientklagenævnet fandt ikke anledning til kritik af informationen, men fandt, at det ville have været hensigtsmæssigt forud for den sidste operation, hvor det planlagte indgreb utvivlsomt ville medføre varige ændringer af stemmen, om overlægen havde informeret patienten med assistance af professionel tolk om forudsigelige følger af det planlagte indgreb.

Sag 24 Klage over at lægerne ikke foretog korrekt information forud for operationen (2005) (0552711A) (04/3558)

En 38-årig kvinde henvendte sig i et øjenambulatorium på grund af en synsfeltdefekt på venstre øje. Undersøgelser viste, at hun havde en svulst i hovedet og nedsat syn på venstre øje. Hun blev derfor henvist til neurokirurgisk afdeling.

På neurokirurgisk afdeling blev hun informeret om behandlingen, herunder, at hun skulle gennemgå en operation gennem kraniet.

Forud for operationen blev hun på ny informeret om indgrebets art, risici forbundet med indgrebet samt risici forbundet med manglende operation. Patienten accepterede indgrebet og blev herefter opereret. Under operationen viste det sig, at svulsten var beliggende delvist under synsnerven og inde i den knoglekanal, hvor synsnerven var lejret.

Efter operationen mistede patienten synet på venstre øje.

Der blev blandt andet klaget over, at lægerne ikke foretog en korrekt information forud for operationen.

Nævnet fandt det på baggrund af journalen og overlægens udtalelse godtgjort, at overlægen havde givet relevant information til patienten forud for operationen.

Nævnet fandt på denne baggrund ikke grundlag for at kritisere den information, som patienten havde modtaget forud for operationen. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om overlægen udførligt havde sikret sig, at der ikke var sproglige barrierer til hinder for forståelsen af informationen.

2.4 Tidspunktet for informationen

Det fremgår af bekendtgørelsens § 5, stk. 2, at informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse. Dette skal ses i sammenhæng med patientens samtykke til behandling, idet det forudsætter, at informationen i det omfang, det kan lade sig gøre, gives i så god tid, at patienten har mulighed for at overveje situationen og eventuelt drøfte situationen med pårørende eller andre.¹²

I tilfælde, hvor en patient er omtåget på grund af medicinindtagelse eller af andre årsager, bør det, såfremt det er muligt, overvejes at udsætte informationen og behandlingen, til patienten er i stand til at forholde sig til informationen.¹³

Det er disciplinærnævnets opfattelse, at information altid skal gives forud for en behandling.

Disciplinærnævnet og Patientklagenævnet har i flere sager kritiseret, at patienten først informeres, når vedkommende er blevet præmedicineret. Nedenfor følger en sådan sag.

Sag 25 Klage over manglende information forud for operation, idet informationen blev givet, mens patienten var præmedicineret (2003) (0342709A)

En 52-årig mand blev i november 2002 opereret for lungekræft. Patienten modtog præmedicin klokken 6.45, og 1. reservelægen informerede ham klokken 7.30 vedrørende den forestående operation. Det fremgik af samtykkeerklæring fra operationsdagen, at patienten modtog mundtlig og skriftlig information vedrørende det planlagte operative indgreb.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information forud for operationen.

Patientklagenævnet fandt anledning til kritik af, at 1. reservelægen ikke informerede patienten på et tidligere tidspunkt og inden præmedicineringen, således at han havde haft en reel mulighed for at tage stilling til, om han ønskede at give samtykke til indgrebet eller ej.

Nævnet bemærkede, at information skal gives på et sådan tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse. Dette skal ses i sammenhæng med patientens samtykke til behandling, idet det forudsætter, at information, i det omfang det kan lade sig gøre, gives i så god tid, at patienten har mulighed for at overveje situationen og eventuelt drøfte situationen med pårørende eller andre. I tilfælde hvor en patient er omtåget på grund af medicinindtagelse eller af andre årsager, bør det efter nævnets opfattelse over-

¹² Jf. vejledningen pkt. 3.7.

¹³ Jf. bemærkningerne til PRL § 6.

vejes at udsætte informationen og behandlingen, såfremt det er muligt, til patienten er i stand til at forholde sig til informationen.

Nedenstående afgørelse illustrerer, at behandlingens nødvendighed tillige bliver inddraget i bedømmelsen af, om informationen er givet rettidigt.

Sag 26 (Ref. sag 31) Klage over manglende information om helbredsmæssige risici forbundet med langvaring Prednisolon-behandling. (2010) (10/8004)

En yngre kvinde havde siden 2002 været i behandling med Prednisolon på grund af svær astma. Behandlingen var påbegyndt på hospital A. Ved behandlingen fra 2006 til 2010 på hospital B blev det vurderet, at patienten skulle nedtrappe behandlingen med Prednisolon. Dette blev drøftet med patienten.

Det blev anført i udtalelsen fra lægen på hospital B, at drøftelsen vedrørende nedtrapning af Prednisolon implicit også måtte have inkluderet en omtale af behandlingens bivirkninger.

Der blev klaget over, at der ikke var blevet informeret om mulige helbredsmæssige risici i forbindelse med Prednisolon-behandling i en periode fra 2006 til 2010 på hospital B.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægen, som fortsatte behandlingen med Prednisolon efter 2006.

Disciplinærnævnet fandt, at information skal gives forud for opstart af en behandling. Disciplinærnævnet fandt endvidere, at behandlingen med Prednisolon var påbegyndt før 2006.

Disciplinærnævnet lagde herefter til grund, at patienten havde været i behandling med Prednisolon før klageperiodens begyndelse, hvorfor pligten til at informere om bivirkningerne af Prednisolon påhvilede den læge, som initialt havde ordineret langvarig Prednisolon-behandling på det første hospital, og ikke overlægen, der behandlede patienten med Prednisolon i perioden fra 2006 til 2010.

Sag 27 Klage over manglende information forud for fjernelse af visdomstand (2000) (0019101P)

En 29-årig mand blev i november 1993 undersøgt på en afdeling for tand-, mund- og kæbekirurgi med henblik på fjernelse af visdomstanden i venstre side af underkæben. Den pågældende visdomstand, der lå vandret i kæben, var ikke brudt helt frem, og det fremgik af røntgenbeskrivelsen, at tanden havde tæt relation til underkæbens følenerve.

I september 1994 fjernede tandlægen visdomstanden operativt. Ifølge journalen blev patienten i forbindelse med operationen informeret om risikoen for læsion af underkæbens nerve og deraf følgende nedsat følsomhed i de områder, der forsynes af nerven. I forbindelse med operationen opstod der en læsion af et blodkar. For at undgå læsion af underkæbens nerve blev der ikke foretaget underbinding af det læderede blodkar.

En uge senere fik patienten fjernet trådene og klagede i den forbindelse over nedsat følsomhed i de områder af underkæben, der forsynes af underkæbens nerver, hvilket blev bekræftet af tandlægens undersøgelse. Frem til oktober 1995 henvendte patienten sig fire gange, da han fortsat havde nedsat følsomhed i underkæben, hvilket blev bekræftet af tandlægens undersøgelser. Ved den sidste undersøgelse havde patienten dog så meget følsomhed i området, at tandlægen mente, at normal følsomhed ville komme tilbage.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke inden indgrebet blev informeret om eventuelle komplikationer.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere tandlægens behandling i forbindelse med fjernelsen af visdomstanden i september 1994, idet nævnet fandt, at den indtrufne nervebeskadigelse måtte anses for en kendt og ikke ualmindelig komplikation ved det foretagne indgreb, og at komplikationen ikke kunne anses at skyldes manglende omhu eller samvittighedsfuldhed fra tandlægens side.

Nævnet fandt imidlertid grundlag for at kritisere, at informationen ikke var givet til patienten på et tidligere tidspunkt, således at han havde haft en mere reel mulighed for tage stilling til, om han ønskede at give samtykke til indgrebet eller ej. Det var nævnets opfattelse, at dette ikke mindst gjorde sig gældende, når der som i dette tilfælde ikke var absolut indikation for at foretage indgrebet, og når det af den forudgående røntgenundersøgelse fremgik, at visdomstanden og underkæbens følenerve lå tæt på hinanden.

Hvis en sundhedsperson først umiddelbart inden en planlagt behandling bliver opmærksom på ændringer i patientens tilstand, som medfører ændringer i forhold til det, patienten oprindeligt har samtykket til, bør sundhedspersonen informere patienten og give en passende betænkningstid til at tage stilling til de ændrede forhold. Nævnet har i flere tilfælde kritiseret, at sundhedspersonen ikke udsatte det planlagte indgreb, efter at have givet patienten fornyet information umiddelbart før indgrebet.

Sag 28 (Ref. sag 94) Klage over at et ben blev amputeret over knæet til trods for at patienten alene havde givet samtykke til amputering under knæet (2006) (0656705P) (04/3661)

En 86-årig kvinde havde dårligt blodomløb i det ene ben, hvilket havde medført sår og fare for koldbrand, hvorfor en overlæge den 10. juni 2004 fandt indikation for amputation af højre ben under knæet.

Patienten gav den 11. juni 2004 udtryk for, at hun var indstillet på en amputation under knæet.

Den 14. juni 2004 informerede overlægen på operationsgangen hende om, at det på grund af en 30 graders fejlstilling af knæleddet var nødvendigt at amputere benet over knæet.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke blev indhentet samtykke til amputation af højre ben over knæet.

Nævnet fandt grundlag for kritik af overlægens indhentelse af informeret samtykke til operationen.

Nævnet lagde til grund, at patienten ikke i forbindelse med undersøgelsen den 11. juni 2004 var blevet informeret om, at det kunne være nødvendigt at amputere over knæet i stedet for under knæet.

Umiddelbart før operationen den 14. juni 2004 konstaterede den opererende overlæge, at der var indikation for amputation over knæet, idet der var en 30 graders fleksionsfejlstilling i knæleddet.

Nævnet bemærkede, at det var nævnets opfattelse, at det umiddelbart forud for en operation som udgangspunkt er for sent at informere en patient om en væsentlig ændring eller udvidelse af et forudbestemt aftalt indgreb, idet der derved ikke gives patienten tilstrækkelig tid til at overveje operationen og til at afgive et informeret samtykke.

I forhold til ændringen af den pågældende operation, der var planlagt nogle dage forinden, var det nævnets opfattelse, at der på operationstidspunktet ikke forelå forhold, som umiddelbart antydede, at det ikke var muligt at udsætte indgrebet til et senere tidspunkt.

Det var nævnets opfattelse ud fra disse omstændigheder sammenholdt med, at der var tale om væsentlig udvidelse af amputationsområdet på højre ben, som lå uden for det konkrete samtykkes rækkevidde, at informationstidspunktet og omstændighederne ikke var egnede til, at patienten på operationsgangen blev informeret om ændringen af indgrebet.

Sag 29 (Ref. sag 92) Klage over manglende information i forbindelse med en keglesnitsoperation (2004) (0444125A)

En 29-årig kvinde fik den 2. maj 2003 foretaget en celleprøve hos en speciallæge. Prøven viste celleforandringer, og det blev aftalt, at der skulle tages vævsprøver fra livmoderhalsen.

Den 3. juli 2003 mødte patienten til det planlagte indgreb. Det viste sig imidlertid, at det ikke var muligt at tage biopsier på grund af livmoderhalsens størrelse og lejring, hvorfor speciallægen i stedet valgte at foretage et lille keglesnit i lokalbedøvelse.

Speciallægen udtalte til sagen, at han informerede patienten om ovenstående og brugte derefter 5-10 minutter på at anlægge lokalbedøvelse mv. uden, at patienten satte spørgsmålstegn ved hans vurdering, og mens han begrundede sin beslutning og informerede om, hvad der skulle ske.

Der blev klaget over, at speciallægen foretog en keglesnitsoperation i stedet for et indgreb med frysning, og at speciallægen ikke informerede patienten i tilstrækkeligt omfang, både før og efter indgrebet den 3. juli 2003.

Nævnet fandt anledning til at udtale kritik af speciallægens indhentelse af samtykke, idet nævnet fandt, at det ikke var i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, at speciallægen informerede og søgte at opnå samtykke fra patienten, da hun lå i gynækologisk leje med blottet underkrop.

I nedenstående sag fandt nævnet ikke anledning til kritik, idet nævnet lagde vægt på, at det ikke af journalen fremgik, at patienten var blevet lovet en anden form for bedøvelse end den anvendte, som var i overensstemmelse med afdelingens normale rutine.

Sag 30 Klage over at der ikke blev informeret om bedøvelsens art før umiddelbart før indgrebet (2005) (0552213A) (04/1852)

En 61-årig kvinde skulle have fjernet tyktarmspolypyper ved kikkertindgreb. En afdelingslæge informerede om bedøvelsesproceduren kort tid før indgrebets start. Bedøvelsen blev foretaget af en anæstesisygeplejerske. Der blev suppleret med beroligende samt smertestillende medicin.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke fik information om, at hun ikke skulle i fuld narkose på et tidspunkt, så hun havde tid til fornøden overvejelse.

Patientklagenævnet fandt ikke anledning til kritik af informationen.

Nævnet lagde vægt på, at det fremgik af journalen, at patienten skulle indkaldes med henblik på kikkertundersøgelse med polypfjernelse "i anæstesi", og at det var afdelingens praksis, at foretage kikkertundersøgelse under indgift af beroligende og/eller smertestillende medikamenter. Hos nogle patienter giver operatøren en mindre dosis beroligende medicin, hvorpå undersøgelsen gennemføres uden medvirken af anæstesiaafdelingen. I tilfælde af forventet større ubehag eller smerter foretages indgiften af beroligende og smertestillende medicin af anæstesiologisk afdeling. Såfremt denne bedøvelse ikke er tilstrækkelig, er anæstesiaafdelingen forberedt på at kunne give fuld anæstesi, som dog anses for mindre hensigtsmæssigt.

Nævnet lagde desuden vægt på, at afdelingslægen ikke kunne se af journalen, at patienten skulle være blevet lovet fuld narkose, men derimod et indgreb med anæstesiassistance, og han informerede om den planlagte anæstesiprocedure og var overbevist om, at patienten var indforstået hermed.

Nævnet fandt, at afdelingslægen forud for kikkertundersøgelsen havde givet patienten information om, at indgrebet ikke ville blive foretaget i fuld bedøvelse, men derimod i henhold til afdelingens rutine, og at han ikke havde haft grund til at betvivle patientens accept heraf.

Informationen skal endvidere ifølge sundhedslovens § 16, stk. 3, gives løbende i de situationer, hvor dette er aktuelt, og der kan ikke stilles krav om, at patienten først skal have bedt herom.

2.5 Hvem er ansvarlig for, at informationen gives

Det fremgår af sundhedslovens § 21 (tidligere PRL § 12), at information skal gives af den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen.

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

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

Sag 31 (Ref. sag 26) Klage over manglende information om helbredsmæssige risici forbundet med langvarig Prednisolon-behandling. (2010) (10/8004)

En yngre kvinde havde siden 2002 været i behandling med Prednisolon på grund af svær astma. Behandlingen var påbegyndt på hospital A. Ved behandlingen fra 2006 til 2010 på hospital B blev det vurderet, at patienten skulle nedtrappe behandlingen med Prednisolon. Dette blev drøftet med patienten.

Det blev anført i udtalelsen fra lægen på hospital B, at drøftelsen vedrørende nedtrapping af Prednisolon implicit også måtte have inkluderet en omtale af behandlingens bivirkninger.

Der blev klaget over, at der ikke var blevet informeret om mulige helbredsmæssige risici i forbindelse med Prednisolon-behandling i en periode fra 2006 til 2010.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægen, som fortsatte behandlingen med Prednisolon efter 2006.

Disciplinærnævnet fandt, at information skal gives forud for opstart af en behandling. Disciplinærnævnet fandt endvidere, at behandlingen med Prednisolon var påbegyndt før 2006.

Disciplinærnævnet lagde herefter til grund, at patienten havde været i behandling med Prednisolon før klageperiodens begyndelse, hvorfor pligten til at informere om bivirkningerne af Prednisolon påhvilede den læge, som initialt havde ordineret langvarig Prednisolon-behandling på det første hospital, og ikke overlægen, der behandlede patienten med Prednisolon i perioden fra 2006 til 2010.

Sag 32 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med overflytning til anden afdeling. (2009) (09/3322)

En 72-årig dame skulle opereres for rygmarsvforsnævring. I forbindelse med forundersøgelsen den 22. oktober 2007 oplyste hun, at hun ikke tålte penicillin, men ikke andre allergier.

Den 14. januar 2008 blev hun opereret. Ved anæstesiologisk tilsyn inden operationen blev der ordineret Oxynorm, som er et morfinlignende præparat som smertedækning, der også skulle anvendes postoperativt.

Overlægen udtalte til sagen, at han ikke huskede det konkrete forløb, men at han plejede at give information vedrørende risici og komplikationer i forbindelse med anæstesi. Informationen vedrørende risici og komplikationer inkluderede oplysninger om, at anæstesi

generelt er en sikker procedure, men at der er risiko for en række bivirkninger, herunder opkastninger, hovedpine, kvalme, træthed og generel utilpashed.

Den 17. januar 2008 blev det vurderet, at patienten var velbefindende, men at hun ikke umiddelbart kunne udskrives til eget hjem. Det blev derfor besluttet, at hun skulle overflyttes til en anden afdeling på et andet hospital med henblik på videre genoptræning.

Der blev klaget over, at der ikke blev givet relevant information om medicineringen med det morfinlignende præparat.

Der blev endvidere klaget over, at der ved overflytningen til et andet hospital ikke blev informeret om bivirkningerne ved behandlingen med morfin.

Der blev desuden klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information om at patienten skulle overflyttes til et andet sygehus.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere overlægen for hans information af patienten om anæstesiforløbet.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at bivirkninger i forbindelse med anæstesi er milde og forbigående, men hyppige, hvorfor der altid bør informeres om disse forud for behandlingen.

Disciplinærnævnet fandt, at pligten og ansvaret som udgangspunkt påhviler den afdeling, der har behandlet patienten vedrørende det pågældende forhold. I de tilfælde hvor patienten overflyttes til en anden afdeling, overføres pligten til at give den relevante information således ikke automatisk til den afdeling, patienten er overflyttet til.

Disciplinærnævnet vurderede, at det altid påhviler det sted, hvor behandlingen bliver iværksat at give information om bivirkninger og risici.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at det blev anført i udtalelsen fra overlægen, at patienten var velbefindende, men endnu ikke mobiliseret tilstrækkeligt til, at hun kunne sendes hjem. Efter princip på afdelingen, blev hun derfor overflyttet med henblik på videre mobilisering og genoptræning.

Disciplinærnævnet bemærkede, at det i journalen ikke fremgik, at patienten skulle have indvendinger mod at blive overflyttet til det pågældende hospital.

Disciplinærnævnet lagde herefter til grund, at det var i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard at overflytte patienten, da mobiliseringen blev vurderet utilstrækkelig.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at der alene var tale om en videreførelse af den postoperative mobiliserende gentræning, og ikke en iværksættelse af ny aktiv behandling, hvorfor kravet til detaljeret information vil være i beskedent omfang.

Det er dog disciplinærnævnets opfattelse, at patienten altid bør informeres om overflytningen, således at der bliver mulighed for at komme med indvendinger, herunder ønske om overflytning til en anden afdeling, end den foreslåede.

Hvis en patient under en indlæggelse på en afdeling skal have foretaget undersøgelser/taget prøver af sundhedspersoner fra en anden afdeling, er det sædvanligvis den afdeling, hvor patienten er indlagt, der har pligt til at informere om undersøgelsen. Den sundhedsperson, der skal udføre selve undersøgelsen, kan således alene forventes at give oplysninger om selve undersøgelsen og ikke baggrunden for denne eller efterforløbet, hvilket illustreres af følgende afgørelse.

Sag 33 Klage over information i forbindelse med blodprøvetagning (2005) (05F024A)

En 49-årig kvinde havde massiv arvelig disposition til hørenedsættelse i familien, og hun blev efter forskellige undersøgelser indstillet til operation.

Idet patienten også havde udviklet sukkersyge, blev der i forbindelse med indlæggelsen også taget blodprøver/blodsukker.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke fik tilstrækkelig information fra laboranten, når han kom for at måle blodsukker, idet han blot kom og stak hende i øret uden at oplyse, hvad der skulle ske.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere overlægen for hendes instruks vedrørende information af patienter forud for blodprøvetagning på klinisk biokemisk afdeling.

Det fremgik af sagen, at det ikke var muligt at finde frem til, hvem der foretog blodprøvetagningen på patienten, hvorfor nævnet ikke havde mulighed for at tage stilling til de bioanalytikere, der var involveret i blodprøvetagningen. Nævnet havde derimod mulighed for at tage stilling til den instruks, der forelå på afdelingen vedrørende bioanalytikerens information af patienter i forbindelse med prøvetagning.

Nævnet oplyste, at informationspligten omkring behandling/undersøgelser samt indhentning af samtykkeerklæringer i forbindelse hermed varetages af den rekvirerende afdeling.

Nævnet oplyste endvidere, at bioanalytikerens indgår i patientforløbet med hensyn til prøvetagning og analyse af blodprøver, men har ikke adgang til journaloplysninger om patienten i øvrigt, og derfor ved forespørgsel om formål ved prøvetagning må henvise til den kliniske afdeling.

Nævnet fandt, at det var relevant, at bioanalytikerne i forbindelse med patientidentifikation forud for prøvetagning var instrueret i at orientere patienten om formålet med bioanalytikerens tilstedeværelse: blodprøvetagningen i arm/blodprøvetagning i øre. Det var ligeledes almindelig anerkendt faglig standard, at bioanalytikerens på forespørgsel fra patienten orienterede om, hvilke laboratorieanalyser, der var rekvireret og henviste eventuelle spørgsmål vedrørende formål og fortolkning af resultater til den kliniske afdeling.

I situationer, hvor patienten i forbindelse med behandlingen bliver henvist til en anden specialiseret afdeling, er det almindeligt, at patienten på den henvisende afdeling alene får en kortfattet information. Det må således forventes, at den specialafdeling, hvor yderligere behandling skal finde sted, forestår den mere omfattende information vedrørende denne behandling.

Dette bliver illustreret i de følgende afgørelser.

Sag 34 Klage over manglende information vedrørende den operation patienten blev henvist til (2006) (0654620P) (04/2843)

En 11-årig dreng blev undersøgt af en speciallæge i kirurgi på grund af forhudsforstørrelse. Han blev i første omgang sat i behandling med salve, og da dette ikke havde en tilstrækkelig effekt, blev han henvist til et sygehus med henblik på operation.

Der blev blandt andet klaget over, at forældremyndighedsindehaveren ikke modtog en tilstrækkelig information om, at det operative indgreb reelt var en omskæring.

Patientklagenævnet fandt ikke anledning til kritik af speciallægen, der henviste patienten til operation, for hans information vedrørende operationen, idet den endelige beslutning om foretagelse af det kirurgiske indgreb blev henlagt til lægerne på det sygehus, patienten blev henvist til.

Det var på denne baggrund nævnets opfattelse, at pligten til at informere om selve indgrebet, herunder hvilken form for indgreb, der ville kunne komme på tale, ikke var speciallægens.

Sag 35 Klage over manglende information vedrørende spredning af kræft (2001) (0123229P)

En 75-årig mand blev indlagt og opereret for en polyp i blæren. Han var af egen læge blevet underrettet om, at der var tale om kræft. En måned senere blev han atter indlagt,

da han var svimmel og havde kvalme. Efter endt undersøgelse blev han henvist til en specialiseret afdeling for kræftsygdomme, hvor han fik at vide, at der ikke var noget behandlingstilbud, da kræftsygdommen havde spredt sig.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke af den behandlende afdeling var blevet informeret korrekt om sin sygdom, herunder at kræften havde spredt sig.

Patientklagenævnet fandt, at patienten var blevet tilstrækkeligt informeret om udviklingen af sin sygdom, idet han var blevet informeret om, at en scanning havde vist en tumor begrænset i blæren uden gennemvækst til blærevæggen, at det var en type III tumor, og at den eventuelt kunne begrænses ved strålebehandling. Det blev herefter kort skitseret, hvordan strålebehandlingen ville foregå, men at en nærmere planlægning heraf ville foregå via en specialiseret afdeling.

Nævnet oplyste, at det ikke er usædvanligt, at patienter får en mere præcis besked på den specialafdeling, hvor yderligere behandling eventuelt skal finde sted.

Sag 36 Klage over manglende information om resultat af urindyrkning efter kikkertundersøgelse af blæren (2007) (0762926A) (06/2965)

En 51-årig kvinde blev henvist fra neurologisk afdeling til organkirurgisk afdeling med henblik på at få foretaget en kikkertundersøgelse af sin blære på grund af vandladningsproblemer. I forbindelse med kikkertundersøgelsen blev der taget urin fra til undersøgelse for atypiske celler. Det blev i den forbindelse ikke aftalt med patienten, hvordan svaret på undersøgelsen skulle gives.

Svaret på urinundersøgelsen blev sendt til organkirurgisk afdeling, idet den læge, der udførte kikkertundersøgelsen, var anført som rekvirent.

Patienten fik tilfældigt kendskab til, at der var udtaget urin i forbindelse med kikkertundersøgelsen, og hun fik mere end en måned senere besked om resultatet af urinundersøgelsen af neurologisk afdeling.

Der blev klaget over, at patienten ikke blev tilstrækkelig informeret om sin behandling på organkirurgisk afdeling.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere en overlæge på organkirurgisk afdeling, da overlægen burde have informeret patienten om udtagelse af urin, selv om dette var en integreret del af kikkertundersøgelsen af blæren.

Nævnet fandt endvidere, at overlægen burde have informeret patienten om, hvordan hun ville få svar på resultatet af undersøgelsen, idet det var nævnets opfattelse, at da det var

overlægen, der foretog prøven, var det hans pligt at informere og indhente samtykke fra patienten, samt informere hende om, hvordan hun ville få resultatet af undersøgelsen.

Informationen skal gives af den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen. Sundhedspersonen kan imidlertid delegere denne opgave til en anden.

Ifølge forarbejderne til sundhedslovens § 21 (tidligere PRL § 12) kan den behandlingsansvarlige sundhedsperson delegere opgaven med at informere patienten til andre (medhjælp), principielt uanset vedkommendes uddannelsesmæssige baggrund. Det er dog forudsat, at den behandlingsansvarlige sundhedsperson i øvrigt har vurderet, at den pågældende også vil være i stand til at give informationen og indhente samtykket på forsvarlig vis. Den behandlingsansvarlige sundhedsperson skal instruere medhjælpen og føre tilsyn og kontrol i fornødent omfang. Intensiteten i instruktion, tilsyn og kontrol skal være afpasset efter medhjælpens faglige forudsætninger.

I vejledningen pkt. 3.8. udtrykkes det således, at den behandlingsansvarlige sundhedsperson fortsat er ansvarlig for, at information faktisk bliver givet, selvom der anvendes medhjælp.

Nedenfor er refereret to sager, hvor ansvaret for at give information var delegeret til sygeplejersker.

Sag 37 Klage over manglende information i forbindelse med kemoterapi (2003) (0343408A)

En 50-årig kvinde startede den 31. oktober 2000 behandling med kemoterapi på onkologisk afdeling, efter at højre bryst var blevet fjernet den 21. september 2000 på grund af en kræftknode med spredning til lymfekirtlerne.

Den 16. december 2000 påbegyndte patienten tredje behandling med kemoterapi-midlet Adriamycin, men dette løb ud i underhuden i stedet for ind i venen, og i den forbindelse blev der iagttaget en 4 x 7 cm hævelse ca. 10 cm ovenfor venstre håndled. Samme eftermiddag fik patienten kirurgisk fjernet et 5 x 9 cm stort område på venstre underarm.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten forud for behandlingerne med kemoterapi den 16. december 2000 på onkologisk afdeling ikke blev informeret om risikoen for, at Adriamycin kunne løbe ud i vævet.

Nævnet fandt, at sygeplejersken havde overtrådt lov om patienters retsstilling, idet hun burde have informeret patienten om risikoen for udsivning af Adriamycin til vævet, da patienten mødte første gang til tredje behandling med kemoterapi-midlet Adriamycin den 16. december 2000.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at lægerne på onkologisk afdeling ikke informerede patienten om ovennævnte risiko. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om en overlæge havde foranlediget, at patienten, som supplement til den generelle skriftlige patientinformation, havde fået udleveret skriftlig information om risikoen for udsivning af Adriamycin til vævet.

Nævnet oplyste, at udsivning af Adriamycin eller lignende kemoterapi til væv uden for en blodåre er en sjælden, men meget alvorlig komplikation, fordi det meget ofte vil medføre betydelig vævsskade med deraf alvorlige følger for patienten.

Nævnet lagde til grund, at det af overlægens udtalelse til sagen fremgik, at der gennem mange år havde været etableret faste retningslinier for, at information om bivirkninger i form af udsivning af Adriamycin til væv uden for en blodåre blev givet af plejepersonalet, der administrerede kemoterapien.

Sag 38 Klage over information over manglende oplysning om delegation af information til sygeplejerske (06/3413)

En 86 årig mand, der var hjertepatient, blev den 11. marts 2005 sat i hjerteinsufficiensbehandling, med præparatet Rampiril.

Hjerteinsufficiensbehandling var delegeret til sygeplejersker på en hjertesvigtssklinik, ligesom information om behandlingen også var delegeret hertil.

Der blev klaget over, at der ikke blev givet tilstrækkelig information om behandlingen, herunder effekt og bivirkninger forud for behandlingen.

Nævnet fandt ikke grundlag for at udtale kritik af lægen, der havde henvist til klinikken. Nævnet fandt endvidere heller ikke grund til at udtale kritik for, at lægen ikke havde informeret om bivirkninger til behandlingen.

Derudover fandt nævnet heller ikke grund til at udtale kritik af sygeplejerskens information til patienten.

Nævnet oplyste, at det er almindeligt, at opstarten af hjerteinsufficiensbehandling henlægges til en hjertesvigtssklinik ved specialuddannede hjertesvigtssygeplejersker, der også forestår overvågningen af mulige bivirkninger ved behandlingen. Dette håndteres ved, at den enkelte patient følges en gang ugentligt med blodtryksmåling samt måling af nyrefunktionstal.

Den følgende afgørelse viser, at en sundhedsperson ikke kan overlade ansvaret for at give information og indhente samtykke til en behandling til en patients pårørende.

Sag 39 (Ref. 69) Klage over ordination af antipsykotisk medicin, som samlever skulle give (2005) (0552708A)

En 40-årig kvinde henvendte sig sammen med sin samlever hos en speciallæge i psykiatri, idet de havde problemer med opdragelsen af deres barn, der var et halvt år gammelt. Konsultationen var aftalt af samleveren, og patienten havde haft den opfattelse, at der var tale om en konsultation hos en psykolog. Da det gik op for patienten, at konsultationen var hos en psykiater, forlod hun klinikken. Patienten kom herefter ikke i klinikken.

Patientens samlever fortsatte med at konsultere speciallægen og ved en efterfølgende konsultation, hvor også patientens far var til stede, blev det oplyst, at patienten tidligere havde været i behandling med det antipsykotiske lægemiddel Cisordinol. På baggrund af oplysninger fra patientens samlever og far fandt speciallægen grundlag for at ordinere Cisordinol til patientens samlever med henblik på, at han skulle tilbyde patienten denne medicin.

Der blev blandt andet klaget over, at speciallægen ordinerede Cisordinol på et utilstrækkeligt grundlag.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere speciallægen, idet denne havde handlet i strid med § 6 i lov om patienters retsstilling ved at ordinere medicin uden patientens informerede samtykke.

Nævnet lagde vægt på, at speciallægen iværksatte behandling med Cisordinol, som er et lægemiddel, der har ikke uvæsentlige bivirkninger, uden patientens samtykke, selv om speciallægen var klar over, at patienten ikke ønskede psykiatrisk behandling.

Det forhold, at speciallægen indskærpede patientens samlever at give medicinen "åbent" ændrede ikke nævnets opfattelse, idet en læge ikke kan overlade til en pårørende at give den information og indhente samtykke, som kræves i henhold til lov om patienters retsstilling.

2.6 Information om behandling

2.6.1 Generelt

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1 (tidligere PRL § 7, stk. 1), at patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår videre af sundhedslovens § 16, stk. 4 (tidligere PRL § 7, stk. 4), at information skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægeligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal desuden være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 5 (tidligere PRL § 7, stk. 5), at i det tilfælde at patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom.

2.6.2 Utilstrækkelig information

I nedenstående sager har nævnet taget stilling til klager over utilstrækkelig information. Nævnet betragter information som en integreret del af behandlingen og tager stilling hertil ved behandling af klagen, og der stilles krav om, at patienter særligt skal informeres, såfremt lægen bruger behandlingsmetoder, der ikke er fuldt dokumenteret.

Sag 40 Klage over manglende information om, at de anbefalede midler ikke var lægemidler, og at virkningen ikke var videnskabeligt dokumenteret (2009) 08/5328

En 77-årig kvinde havde gennem nogle uger havde haft mistanke om øjenbetændelse, hvorfor hun den 11. november 2008 konsulterede en speciallæge i øjensygdomme. Speciallægen foretog en undersøgelse, hvor han ikke fandt tegn på infektion. Han konkluderede, at der ikke var indikation for medicinsk behandling.

Patienten købte herefter Hylo-Comod dråber til inddrypning i øjnene og Propolis creme 10 % til indsmøring af øjenomgivelserne i klinikken. Hun anvendte de to præparater i 4 - 5 dage med det resultat, at øjet blev hævet og ildrødt og betændelse dryppede ned på kinden.

Den 19. november 2008 blev patienten undersøgt af egen praktiserende læge, som foretog en podning af det venstre øje. Resultatet af podningen viste ingen vækst. Der blev herefter ordineret Kloramfenikol salve til øjet.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om, at de anbefalede præparater ikke var lægemidler.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere speciallægen for ikke at have informeret om, at Hylo-Comod dråber og Propolis creme 10 % ikke er lægemidler, og at der ikke var nogen videnskabelig dokumenteret virkning af præparaterne.

Det var Patientklagenævnets opfattelse, at speciallægen ikke ved sin første udtalelse til sagen eller ved sit partshøringsvar havde dokumenteret, at han ikke i forbindelse med konsultationen spurgte patienten om, hvorvidt hun havde prøvet præparaterne Hylo-Comod dråber til inddrypning i øjnene og Propolis creme 10 % til indsmøring af øjenomgivelserne.

Nævnet lagde herved vægt på klagen, hvoraf fremgik en detaljeret beskrivelse af patientens konsultation den 11. november 2008 hos speciallægen. Nævnet lagde videre vægt på, at patienten samme dag erhvervede produkter hos speciallægen, hvilket var dokumenteret ved kvitteringen af den 11. november 2008.

Nævnet fandt det derfor overvejende sandsynligt, at patienten anså speciallægens udsagn om produkterne som et lægeligt råd, og at hun herefter købte Hylo-Comod dråber og Propolis creme 10 % hos speciallægen – uanset at speciallægen ikke var indehaver af selve indkøbsstedet.

Nævnet oplyste, at når der ved undersøgelse med biomikrosopi ikke findes tegn på infektion, er der ikke indikation for hverken at pøde eller at ordinere medicin.

Nævnet oplyste videre, at Hylo-Comod dråber og Propolis creme 10 % ikke er lægemidler.

Det var dog nævnets opfattelse, at speciallægen anbefalede patienten at anvende Hylo-Comod dråber samt Propolis creme 10 %, idet han i forbindelse med konsultationen spurgte hende om, hvorvidt hun havde prøvet disse.

Det var videre nævnets opfattelse, at speciallægen udøvede lægefaglig virksomhed ved at anbefale Hylo-Comod dråber samt Propolis creme til patienten.

Nævnet oplyste, at der ikke foreligger nogen videnskabelig dokumenteret virkning for disse præparater, både hvad angår positiv effekt samt eventuel skadevirkning. En læge kan ordinere sådanne præparater, såfremt lægen skønner, at det er bedst for patienten i den givne situation.

Nævnet oplyste også, at en behandling ifølge sundhedslovens § 15, jf. § 16, ikke må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås i loven et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Nedenstående afgørelser belyser, at der forud for en operation skal informeres om selve operationen samt om risici og bivirkninger.

Sag 41 Klage over manglende information om risici før øjenoperation, hvor man fjernede glaslegemet (2012) (12/7452)

Patienten, der var kendt med svært nedsat syn, blandt andet på grund af grøn stær, kom efter henvisning fra egen læge til vurdering med henblik på fjernelse af glaslegemet i det højre øje den 2. marts 2011. Overlægen oplyste, at der var en ikke helt lille risiko ved operationen for at øge tabet af det i forvejen dårlige syn. Det blev aftalt, at patienten kunne overveje situationen, og såfremt hun ikke etablerede kontakt, ville overlægen afslutte hendes forløb.

Den 4. marts 2011 kontaktede patienten selv overlægen, da hun ønskede at få foretaget operationen, med henblik på, at glaslegemet i højre øje skulle fjernes.

Der blev klaget over, at overlægen ikke havde informeret relevant om risici forbundet med fjernelse af glaslegemet i øjet.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritik af overlægens information om risici ved samtalen den 2. marts 2011.

Nævnet lagde vægt på, at informationen relevant blev givet i forbindelse med samtalen den 2. marts 2011, da patienten allerede ved undersøgelsen den samme dag havde et stærkt reduceret syn og svært indskrænket synsfelt, hvorfor information om yderligere synstab blev vurderet til at været ligestillet med information om fuldstændig tab af synet.

Sag 42 Klage over utilstrækkelig information ved gynækologisk behandling (2007) (0763628P) (06/4173)

En 32-årig kvinde var henvist til behandling hos en speciallæge i gynækologi på grund af kraftige uregelmæssige blødninger fra livmoderen.

Speciallægen fandt indikation for destruktion af livmoderslimhinden ved en såkaldt Cava-termmetode, hvorfor speciallægen i lokalbedøvelse foretog en destruktion af patientens livmoderslimhinde.

Efter indgrebet fik patienten store underlivssmerter og blødninger, hvorfor hun blev indlagt på et hospital, hvor der blev foretaget en fjernelse af livmoderen.

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

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for ikke at have informeret patienten om den konkrete behandlingsmetode.

Nævnet lagde herved vægt på, at speciallægen burde have informeret patienten om den konkrete procedure, herunder fremgangsmåde, risici, bivirkninger og valg af bedøvelse samt om alternative behandlingsmetoder.

Sag 43 Klage over manglende instruktion i genoptræning eller henvisning til fysioterapi (2006) (0656207G)

En 51-årig kvinde fik foretaget en operation, hvor senerne i låret blev skåret igennem, da hun igennem mange år havde haft smerter i begge lyskeregioner.

2 måneder senere var patienten til kontrol i ortopædkirurgisk ambulatorium, hvor der ikke havde været nogen effekt af operationen, snarere tværtimod. Der blev ordineret en kur med smertestillende medicin og aftalt en ny tid med hende hos operatøren efter yderligere 3 måneder.

Ved denne kontrol blev det vurderet, at man ikke havde været tilstrækkelig omhyggelig med at informere om genoptræningsforløbet, hvor det var vigtigt, at patienten foretog udspændingsøvelser, og hun blev derfor skrevet op til at få foretaget en fornyet operation.

Der blev klaget over, at patienten ikke modtog korrekt behandling i forbindelse med operationen.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen, der tilbød operationen, idet nævnet fandt, at overlægen allerede på dette tidspunkt burde have informeret patienten om forventningerne til indgrebet, mulige komplikationer og den genoptræning, der blev nødvendig efter operationen.

Nævnet fandt endvidere grundlag for at kritisere afdelingslægen, der udførte operationen, idet nævnet fandt, at selve operationen blev udført i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, men at afdelingslægen burde have henvist patienten til fysioterapi efter operationen eller i det mindste have instrueret hende i nogle øvelser.

Nedenstående 2 afgørelser er eksempler på sager, hvor Patientklagenævnet fandt grundlag for kritik af lægen for utilstrækkelig information om den foretagne behandling samt alternative behandlingstilbud.

Sag 44 Klage over utilstrækkelig information om alternativ behandling på et andet sygehus (2005) (0550722A)

En 45-årig kvinde fik på et sygehus foretaget en undersøgelse af sit højre bryst, og der blev fundet en knude, som skønnedes at være godartet.

Da knuden begyndte at vokse blev patienten igen henvist til undersøgelse på sygehuset, hvor der blev foretaget en mammografiundersøgelse samt udtaget celler. Den konkluderende diagnose var en ondartet knude i højre bryst, som blev tilrådet fjernet.

Patienten forhørte sig hos lægen om muligheden for foretagelse om en såkaldt sentinelnodeoperation, og patienten blev af lægen oplyst, at i det tilfælde, som i patientens, hvor man havde fjernet knuden, kunne indgrebet ikke foretages.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen ikke gav tilstrækkelig information om muligheden for foretagelse af sentinelnodediagnostik på et andet sygehus.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at give kritik til lægen for informationen til patienten.

Nævnet lagde herved vægt på, at der på daværende tidspunkt var flere steder i Danmark, som allerede havde indført sentinelnodediagnostik som standardtilbud til patienter med brystkræft.

Nævnet lagde yderligere vægt på, at lægen burde have informeret patienten om fordele og ulemper ved sentinelnodediagnostik, og om muligheden for at få foretaget den primære mammaoperation samtidig med sentinelnodediagnostik på et andet hospital.

Sag 45 Klage over manglende information om behandlingsmuligheder for medfødt hofteskred (2005) (0551819A)

En 16-årig pige fik som 3-årig konstateret, at hun havde højresidigt hofteskred, hvilket blev behandlet konservativt.

I november 2003 blev patienten undersøgt af en privat praktiserende speciallæge i ortopædkirurgi, idet hun havde smerter i begge hofter. Det blev ved undersøgelse konstateret, at der var normal gang, men at det ene ben var 3 cm længere end det andet. Speciallægen informerede patienten og hendes forældre om, at der ikke var grund til videre undersøgelser eller behandling.

Det blev senere på sygehus konstateret, at patienten havde udtalt dysplasi på begge hofter, og hun blev opereret.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke blev givet yderligere information om behandlingsmulighederne.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægens information af patienten og forældrene,

idet speciallægen burde have informeret om, at der er varierende ledbevarende kirurgiske indgreb, herunder Ganz-ostetomi, som på enkelte større hofteklivninger herhjemme efter samtale og vurdering bliver tilbudt patienter med betydende hofte dysplasi.

Nævnet oplyste, at den anførte bækkenosteotomi har været anvendt i Danmark igennem de sidste 10 år. Resultaterne synes lovende hos yngre patienter med begrænset eller ingen slidgigt i den dysplastiske hofte. Der er dog endnu ikke tilstrækkelig lang opfølgning på disse først opererede patienter, til at man kan vurdere, om indgrebet hindrer eller udsætter indsættelsen af et kunstigt hoftelid.

Nedenstående sager illustrerer, at der skal være en skærpet information til patienten, når sundhedspersonen bruger behandlingsmetoder, der ikke er fuldt dokumenteret.

Sag 46 (Ref. sag 66) Klage over behandling med chokbølger (2007) (0765101P) (06/3183)

En 85-årig mand, var af sin praktiserende læge blevet henvist til en fysioterapeut på grund af smerter i ballen med udstråling til låret.

Fysioterapeuten undersøgte patienten og behandlede efterfølgende med chokbølgemaskiner med en belastning svarende til 1,5 bar.

Patienten fik halvandet døgn efter stærke smerter i endeballen og ned i benet og foden, og blev senere indlagt på en medicinsk afdeling.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten efter behandlingen med chokbølgemaskinen fik voldsomme smerter og måtte indlægges til medicinsk behandling.

Nævnet fandt grundlag for kritik af fysioterapeuten for hans information om behandlingen.

Nævnet lagde herved vægt på, at den videnskabelige dokumentation for radial chokbølgeterapi var sparsom, og der endnu ikke var tilskud til behandlingsformen i sygesikringsoverenskomsten. Nævnet lagde endvidere vægt på, at idet behandlingen var af eksperimentel karakter, burde der være foretaget en grundig information af patienten om behandlingen og dens mulige bivirkninger.

Sag 47 Klage over urigtig behandling for toksisk metalsyndrom (2007) (0765513P)

En 73-årig kvinde, som var plaget af træthed, søvnløshed, svimmelhed og koncentrationsbesvær, var i konsultation hos sin praktiserende læge.

Den praktiserende læge foretog en såkaldt DMPS-mobilisationstest for at måle patientens depoter af kviksølv og kobberdepoter i kroppen, og lægen fandt frem til, at patienten havde toksisk metalsyndrom.

Patienten modtog efterfølgende behandlinger med C-vitamin samt blev tilbudt et kosttilskudsprogram.

Patienten fik efterfølgende selv foretaget undersøgelser for forhøjede kviksølv og kobber i kroppen ved nogle undersøgelser i Frankrig, hvis resultater var negative.

Nogle måneder senere bad patienten den praktiserende læge om dokumentation for den diagnostiske konklusion og foreslåede behandling.

Der blev klaget over, at den praktiserende læge foretog en forkert behandling på et forkert grundlag.

Nævnet fandt grundlag for kritik af den praktiserende læge.

Nævnet lagde herved vægt på, at den tilrådede behandling ikke kunne medføre skader eller var farlig for patienten, men at lægen forud for behandlingen skulle have informeret patienten om, at den anvendte undersøgelse, fortolkning af undersøgelsesresultaterne og behandlingsanbefalinger ikke var fuldt videnskabeligt dokumenteret.

Sag 48 Klage over manglende information i forbindelse med en ALCAT allergitest (2007) (0658701G)

En 73-årig kvinde blev efter henvisning fra egen læge af en speciallæge i allergologi undersøgt for kronisk nældefeber.

En udredning på allergiklinikken havde vist overfølsomhed overfor visse fødemidler. Patienten blev af speciallægen anbefalet at få foretaget en såkaldt Alcat-test til undersøgelse af forskellige stoffer i blodet.

På baggrund af undersøgelsesresultaterne blev patienten rådgivet om en speciel diæt. Patienten havde efterfølgende ingen udbrud af nældefeber.

Der blev klaget over, at patienten ikke blev oplyst om, at Alcat-testen ikke var videnskabeligt anerkendt i Danmark.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen og indskærpede, at speciallægen skulle udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Nævnet lagde vægt på, at speciallægen ikke forud for behandlingen informerede patienten om, at Sundhedsstyrelsen tidligere havde påbudt speciallægen at informere om, at der ikke forelå videnskabeligt bevis for, at Alcat-testen kunne anvendes til diagnostik af fødevareoverfølsomhed, og at den derfor ikke nød almindelig faglig anerkendelse.

Sag 49 Klage over utilstrækkelig information vedrørende diskusprolapsbehandling (2007) (0764016P) (06/2882)

En 46-årig mand blev indlagt på et hospital på grund af smerter i bækkenet, der strålede ned i benet.

Det blev konstateret, at patienten havde en diskusprolaps i ryggen, og han fik indsprøjet præparatet Remicade ind i en åre, idet patienten fik oplyst, at denne form for behandling blev anvendt andre steder.

Nogle dage senere fik patienten problemer med afføring og vandladning samt føleforstyrrelser og lammelser i benet. Patienten blev herefter overflyttet til et andet hospital.

Nævnet fandt grundlag for kritik af lægen for informationen til patienten.

Nævnet lagde herved vægt på, at lægen forud for forhandlingen skulle have informeret patienten om, at behandlingen endnu ikke var etableret, på trods af at behandlingen blev anvendt andre steder, og at der endnu ikke forelå studier, der med sikkerhed viste en effekt, men at der var udtalelser om, at behandlingen på et senere tidspunkt, afhængigt af studierne, måske ville få plads i behandlingen af iskias ved diskusprolapser.

Nedenstående sager illustrerer, at der ikke altid er pligt til at informere om alle undersøgelsesfund, behandlinger, der ikke er aktuelle samt om usikre diagnoser.

Sag 50 Klage over utilstrækkelig information om brok (2001) (0125606P)

En 44-årig kvinde blev i perioden fra juni 1998 til januar 1999 forsøgt udredt for mavesmerter, diarré og blod i afføringen. Der blev herunder foretaget ultralydsscanning, kikkertundersøgelse af endetarmen og af bughulen, afføringsundersøgelser, blodprøver, røntgenundersøgelse og CT-scanning. Den 19. januar 1999 fik patienten foretaget en kikkertundersøgelse af spiserør og mavesæk, og der blev ved denne undersøgelse fundet et lille spiserørsbrok.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om, hvad brok var, og at hun havde brok.

Patientklagenævnet fastslog, at der var modstridende oplysninger mellem parterne om, hvorvidt patienten var blevet informeret. Det var imidlertid nævnets opfattelse, at uanset

om informationen var blevet givet eller ej, så var det ikke en overtrædelse af lov om patienters retsstilling ikke at give informationen om et lille reaktionsløst spiserørsbrok, idet dette ikke kunne forklare de symptomer, patienten var til udredning for.

Nævnet oplyste herved, at et mindre spiserørsbrok er ganske almindeligt forekommende i befolkningen og kun kræver behandling eller yderligere undersøgelser i det omfang, det har udviklet sig, således at patienten begynder at få gener i form af hyppige smerter i den allerøverste del af bughulen.

Sag 51 (Ref. sag 19) Klage over, at den telefoniske information var utilstrækkelig (2001) (0128610P)

En 29-årig mand blev i september undersøgt på en afdeling for epilepsi efter flere gange at have haft utilpashedsanfald. Han blev henvist til en CT-scanning. Han fik efterfølgende telefonisk at vide, at scanningen havde vist en hjernesvulst. Han blev herefter sat i medicinsk behandling for epilepsi som følge af hjernesvulst og blev derefter henvist til en specialafdeling, hvor han fik foretaget operativ fjernelse af svulsten.

Der blev blandt andet klaget over, at han ikke fik tilstrækkelig information.

Patientklagenævnet fandt, at patienten var blevet informeret om sin sygdom i det omfang, det var muligt, idet han ved den telefoniske samtale havde fået at vide, at scanningen havde vist en lavmalign svulst, men at det ikke var muligt at sige noget om fremtidsudsigterne, før der forelå en vævsprøve af svulsten.

Nævnet oplyste herved, at det, når en hjernescanning viser forandringer, der tyder på en svulst, ikke er muligt med sikkerhed at udtale sig præcist om svulstens art. Det er kun muligt at give et skøn over arten, herunder over, i hvilken grad svulsten er ondartet. Det er først muligt at udtale sig mere sikkert om prognosen, når der er foretaget en operation, hvor svulstvævet er blevet undersøgt under mikroskop, hvorved der forekomme en viden om, i hvor stor udstrækning det vil være muligt at fjerne svulstvæv.

Sag 52 Klage over manglende information om diagnoseovervejelse (2002) (0230010P)

En 58-årig mand mærkede et smæld i overarmsmuskulaturen, da han greb fat i en døråbning for at undgå at snuble. Han blev samme dag undersøgt på en skadestue, hvor det blev konkluderet, at det drejede sig om en fibersprængning. Det blev senere konstateret, at der var sket en sprængning af den nederste sene af overarmsmuskulaturen (klinisk distal bicepsseneruptur).

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om, at det kunne være en overrivning af en sene, og hvordan han skulle forholde sig.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at patienten ikke blev informeret om, at det kunne dreje sig om en overrivning af en sene, idet dette alene var noget, den undersøgende læge overvejede. Han konkluderede i stedet, at det var en fibersprængning, hvorfor det ikke var relevant at informere om overvejelsen.

Sag 53 Klage over manglende information på baggrund af en røntgenundersøgelse (2001) (0124426P)

En 23-årig kvinde blev i 1996 indlagt på en gynækologisk afdeling på grund af voldsomme mavesmerter i tilslutning til menstruation. Det viste sig, at hun havde cyster på begge æggestokke, og hun blev derfor opereret. I måneder efter havde patienten fortsat mange smerter, uden at man fandt grunden hertil. Ca. et år efter operationen fik patienten foretaget en røntgenkontrastundersøgelse af venstre urinleder, da en funktionsundersøgelse af nyrerne havde vist en udslukt venstre nyre og en forsnævring af venstre urinleder 3-4 cm fra blæren. I røntgenbeskrivelsen og journalen blev det noteret, at den påviste forsnævring (stenose) kunne være en operationsfølge.

Der blev klaget over, at lægen ved operationen beskadigede patientens urinleder til venstre nyre. Der blev videre klaget over, at patienten ikke blev informeret om, at urinlederen var blevet beskadiget, hvilket var blevet konstateret ved røntgenkontrastundersøgelsen.

Det var Patientklagenævnets opfattelse, at beskrivelsen af røntgenundersøgelsen var udtryk for en formodning om årsagen til forsnævringen, og nævnet fandt derfor ikke grundlag for at kritisere, at patienten ikke var blevet informeret herom. Det fremgik alene af beskrivelsen, at den påviste forsnævring kunne være en operationsfølge.

Nævnet fandt endvidere anledning til at bemærke, at selv om lokaliseringen af forsnævringen på urinlederen kunne tale for en sammenhæng med det operative indgreb, fandt nævnet ikke, at der forelå oplysninger, som gav anledning til at fastslå, at forsnævringen på urinlederen var opstået som en følge af operationen.

2.6.3 Urigtig information

Nævnet har endvidere taget stilling til, hvornår der er tale om urigtig information. Nedenstående afgørelser er eksempel herpå.

Sag 54 Klage over forkert information om medicin (2001) (0123105A)

En 35-årig førstegangsfødende blev indlagt til fødsel. Der blev på et tidspunkt sat et drop op med vestimulerende medicin. Hun fik i overensstemmelse med afdelingen praksis at

vide, at den vestimulerende medicin svarede til kroppens eget vestimulationsmiddel. Hun fik ikke at vide, at det var kunstigt fremstillet. Otte timer efter at droppet var påbegyndt, fødte hun en dreng ved hjælp af blød cup.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten fik forkert information om vestimulation.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere informationen, idet det var nævnets opfattelse, at det ikke var forkert at betegne den vestimulerende medicin som naturlig.

Nævnet oplyste herved, at veer kan stimuleres med S-drop (Syntocinon-drop), som er et syntetisk fremstillet stof. Det er kemisk identisk med oxytocin, som er det hormon, der dannes i hypofysen og fremkalder fødselsveerne.

2.7 Information om komplikationer og bivirkninger

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

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 4 (tidligere PRL § 7, stk. 4), at informationen af patienten skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

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

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

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

Som udgangspunkt skal sundhedspersonen ifølge vejledningen vurdere, om der er tale om:

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

- bagatelagtige og sjældent forekommende komplikationer

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.

2.7.1 Alvorlige og ofte forekommende komplikationer

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

Følgende sager er eksempler på, at nævnet fandt grundlag for kritik, fordi sundhedspersonen ikke informerede om en alvorlig og ofte forekommende komplikation.

Sag 55 Klage over manglende information om bivirkninger ved behandling med antidepressiv medicin (2012) (12/5813)

En 20-årig mand blev af sin praktiserende læge sat i antidepressiv behandling med Sertralin, da han fremstod deprimeret. Lægen oplyste den 20-årige mand om, at dosis kunne sættes op fra 1 tablet til 2 tabletter efter første uges behandling.

Den 20-årige mand tog sit eget liv 11 dage efter.

Der blev blandt andet klaget over, at den 20-årige mand ikke blev informeret om bivirkningerne ved behandling med Sertralin.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere den praktiserende læges information af den 20-årige mand.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering blandt andet vægt på, at det er kendt, at antidepressiv medicin – særligt i de første uger og særligt hos unge – kan føre til selvmord, og det var således disciplinærnævnets opfattelse, at risiko for selvmordsadfærd er en alvorlig og ofte forekommende komplikation, som den praktiserende læge burde have informeret om.

Sag 56 Klage over manglende information om sædafgang op i blæren forud for kikkertoperation (2007) (0762924A)

En 35-årig mand blev opereret for vandladningsbesvær. En forudgående undersøgelse tydede på en forsnævring af urinrøret, men ved operationen blev det klart, at der var tale om en forsnævring af blærehalskirtlen. Der blev foretaget gennemsækning heraf.

Efterfølgende fik patienten problemer med sædafgang, hvor det føltes, som om sæden løb op i underlivet.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog tilstrækkelig information inden operationen.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen for informationen af patienten.

Nævnet lagde vægt på, at patienten burde have været informeret om risikoen for retrograd ejakulation, da dette er en almindelig og alvorlig komplikation i forbindelse med snit i blærehalskirtlen, og at patienten således skulle have været informeret om denne komplikation forud for indgrebet.

Nedenstående sag er et eksempel på, at nævnet fandt, at der var givet tilstrækkelig information om alvorlige og ofte forekommende bivirkninger ved indtagelse af epilepsimedicin under graviditet.

Sag 57 Klage over manglende information om risici i forbindelse med indtagelse af epilepsimedicin under graviditet (2006) (0659729A) (05/4152)

En 36-årig kvinde havde perioden fra 1998 til 2003 gået til kontrol hos en overlæge for sin epilepsi, for hvilket hun også modtog epilepsipræparatet Deprakine.

I 2002 fødte patienten en pige ved kejsersnit. Pigen havde ved fødslen forkert fodstilling og havde under opvæksten motoriske, sproglige og sociale problemer.

Der blev klaget over, at patienten ikke fik information om de mulige risici for fosterskader ved anvendelse af Deprakine under graviditet.

Patientklagenævnet fandt ikke anledning til kritik af overlægens information af patienten.

Nævnet oplyste, at det er velkendt, at indtagelse af antiepilepsipræparatet Deprakine op til og under graviditet medfører en øget risiko for fosterskader, og at præparatet er særlig kendt for at kunne give rygmarsbrok, men at denne risiko kan reduceres ved samtidig indtagelse af folinsyre. Nævnet oplyste endvidere, at dårlig anfaldkontrol hos patienter med epilepsi ligeledes udgør en øget risiko for fosterskader, og at der i forbindelse med enhver graviditet hos epilepsipatienter må foretages en afvejning af ulemper og fordele i forbindelse med medicinering.

Det fremgik af journalen, at patienten flere gange var til konsultation hos overlægen, hvor Deprakines indvirkning på en eventuel graviditet blev diskuteret. Det fremgik endvi-

dere af journalen, at der ved en samtale om graviditetsønske blev talt om skift til et andet præparat, men at erfaringerne med dette præparat var begrænsede, og at patienten derfor valgte at fortsætte med Deprakine sideløbende med folinsyre.

Nævnet fandt, at patienten fik tilstrækkelig information om alvorlige og ofte forekommende bivirkninger og mulige komplikationer i forbindelse med indtagelse af Deprakine under graviditet, samt om fordele og ulemper ved skift til et andet præparat. Nævnet fandt endvidere, at det ikke kunne afvises, at barnets adfærdsmæssige problemer kunne skyldes Deprakine, men at man først indenfor den seneste tid var blevet opmærksom på denne bivirkning, og at man ikke havde tal på hyppigheden af denne bivirkning, hvorfor nævnet ikke fandt, at der var pligt til at informere herom.

2.7.2 Alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger

Der er normalt pligt til at informere om alvorlige komplikationer, uanset om disse er sjældent forekommende. Nedenstående er et eksempel på en sag, hvor nævnet udtalte kritik af, at der ikke var informeret om alvorligt og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger.

Sag 58 Klage over at information i forbindelse med intrakraniell trykmåling og eventuel anlæggelse af shunt først blev givet umiddelbart inden selve operationen (2013) (13/3989)

En 44-årig kvinde skulle have foretaget en intrakraniell trykmåling og eventuelt have anlagt shunt på grund af aftagende syn. Ved forundersøgelsen blev kvinden informeret om proceduren og om risiko for blødning i hjernen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten først umiddelbart inden operationen blev informeret om de derved forbundne risici i form af infektion, blødning og hjerneskade.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere overlægens utilstrækkelige information om risiko for komplikationer i forbindelse med intrakraniell trykmåling.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at en patient forud for anlæggelse af intrakraniell trykmålingsudstyr bør informeres om operationens formål samt risikoen for infektion, blødning og hjerneskade. Disciplinærnævnet lagde hertil vægt på, at risikoen for disse komplikationer var yderst begrænset, men meget alvorlige.

Det var på denne baggrund disciplinærnævnets vurdering, at overlægen udover at informere patienten om risiko for blødning i hjernen også burde have informeret hende om risikoen for infektion og hjerneskade, således at patienten havde mulighed for at veje disse komplikationer op imod hendes meget alvorlige symptom i form af aftagende syn.

Der kan helt undtagelsesvist forekomme situationer, hvor komplikationen er så sjælden, at der ikke er pligt til at oplyse patienten om den.

Nævnet har i de følgende sager taget stilling til, om en risiko for en alvorlig bivirkning er så sjælden, at der ikke nødvendigvis skal informeres derom.

Sag 59 Klage over manglende information om alvorlig lægemiddelbivirkning (2000) (0017004P)

En 49-årig kvinde fik i 1994 konstateret brystkræft og blev den 27. februar 1998 undersøgt af en overlæge på en medicinsk afdeling på grund af spredning af sygdommen til lymfekirtler på halsen. Ved denne lejlighed ordinerede overlægen behandling med Tamoxifentabletter (antiøstrogen terapi). 14 dage efter blev patienten indlagt på medicinsk afdeling på grund af turevise mavesmerter gennem 10 dage. Hun blev hun udskrevet 3 dage efter.

I april 1998 blev patienten indlagt akut på gynækologisk-obstetrisk afdeling, hvor en undersøgelse viste, at der var kræft i begge æggestokke og bag ved livmoderen, men at det udtagne væv ikke stammede fra en spredning af brystkræften. Efterfølgende havde patienten fortsat ind imellem smerter i maven. En røntgenundersøgelse af tyndtarmen viste, at der var tegn på delvist tarmstop. Ved en operation blev der fjernet en kræftsvulst i tyndtarmen. Patienten døde den 4. juli 1999.

Der blev klaget over, at overlægen i februar 1998 ikke informerede patienten om, at Tamoxifen kan give livmoderkræft.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere informationen, idet det af journalen fremgik, at patienten blev informeret om normale bivirkninger til behandlingen med Tamoxifen.

Nævnet kunne oplyse, at det ikke er i alle tilfælde, at der informeres om en behandlings bivirkninger, hvis disse optræder sjældent. Ifølge Lægeforeningens Medicinfortegnelse fra 1998 er udvikling af livmoderkræft en sjælden bivirkning ved behandling med Tamoxifen.

Sag 60 Klage over manglende information om risiko for stift håndled i forbindelse med kikkertundersøgelse af håndled (2011) (11/6295)

En 42-årig kvinde fik undersøgt sit håndled, idet hun igennem 3 år havde haft smerter. Speciallægen fandt indikation for at foretage en kikkertundersøgelse af håndleddet og informerede kvinden om fordele og ulemper ved undersøgelsen og om indgrebets begrænsning. Kvinden fik udleveret en brochure, hvori undersøgelsens risici blev omtalt,

herunder risiko for infektion, blodansamling, beskadigelse af nerver samt forbigående hævelse af hånd og fingre.

Efter kikkerundersøgelsen blev patientens håndled stift.

Der blev klaget over, at speciallægen ikke informerede om risikoen for permanent stivhed i håndleddet ved udførelse af kikkertundersøgelsen.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere speciallægens information forud for kikkertundersøgelsen.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at permanent stivhed i håndleddet efter en kikkertundersøgelse er en alvorlig komplikation, som er sjældent forekommende, og at denne risiko ikke var omfattet af speciallægens pligt til at informere patienten om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Således var det disciplinærnævnets vurdering, at informationen af patienten forud for kikkertundersøgelsen var relevant og tilstrækkelig.

Nævnet kunne oplyse, at en opgørelse af 250 patienter, som havde gennemgået en kikkertundersøgelse af håndleddet viste, at én patient havde moderat indskrænket bevægelighed i håndleddet efter et år, hvilket svarer til under 0,5%. Andre opgørelser påviste ikke permanent stivhed i håndleddet.

Sag 61 Klage over mangelfuld information forud for fjernelse af mandler (2007) (0658820P) (05/4487)

En 5-årig pige, som gennem flere år havde været langsom til at spise og haft "kartoffelpræget" tale blev efter en undersøgelse indstillet til en operation med henblik på fjernelse af mandlerne.

Operation blev foretaget af en overlæge, som fjernede mandler og polypvæv samt undersøgte trommehinderne.

Efterfølgende var hun til undersøgelse på ambulatoriet, fordi hun havde tale og spise problemer efter indgrebet samt mange smerter. Der havde desuden været en tendens til, at maden kom op i næsen, og hun var talehandikappet, fordi der passerede luft ud gennem næsen, når hun talte.

Efterfølgende viste det sig, at patienten formentlig havde en medfødt ganefunktionsdefekt, som kom til udtryk efter operationen.

Der blev blandt andet klaget over, at overlægen ikke gav tilstrækkelig information om risiko for komplikationer i forbindelse med indstilling til operativ fjernelse af patientens mandler.

Nævnet fandt ikke anledning til kritik af overlægen for hans information forud for operationen.

Overlægen havde i sin udtalelse til sagen oplyst, at han rutinemæssigt informerede om smerter og risiko for blødning efter operationen. Derimod informerede han ikke rutinemæssigt om risiko for mangelfuld lukning af ganesejlet mod næsesvælget, idet dette sjældent er et problem udover 1-2 ugers varighed efter operationen.

Nævnet oplyste, at smerter og blødning efter fjernelse af mandler er særdeles hyppige, hvorimod kun blødning er hyppig ved fjernelse af polypper. Ofte opstår en forbigående og let påvirkning af talen med luftspild gennem næsen (især ved fjernelse af polypper) og fortykket tale også kaldet kartoffeltale efter fjernelse af mandler. Derimod er det meget sjældent, at en sådan talepåvirkning består ud over 1 måneds tid. Undersøgelser viser, at hyppigheden af langvarig talepåvirkning også kaldet ganeinsufficiens med luftspild gennem næsen eller anden talepåvirkning findes hos mellem 1 ud af 1200 til 1 ud af 10.000 personer efter kombineret fjernelse af polypper og mandler hos i øvrigt raske børn og voksne uden tegn på luftspild gennem næsen inden operationen. Denne komplikation er således overordentlig sjælden, men alvorlig for de få, der rammes heraf.

Det var nævnets opfattelse ud fra den meget sjældne forekomst af langvarig ganeinsufficiens sammenholdt med karakteren af et indgreb til fjernelse af mandler, at det ikke kunne anses for under almindelig anerkendt faglig standard ikke at informere om den pågældende risiko, medmindre der allerede var et bestående luftspild eller tegn på ganespalte eller skjult ganespalte før operationen.

Nævnet lagde til grund ud fra journalen, at patienten ikke frembød tegn på tale med luftspild inden operationen og heller ikke tegn på ganespalte eller skjult ganespalte.

Sag 62 Klage over beskadigelse af blæren i forbindelse med fjernelse af livmoder (2006) (0656611A)

En 29-årig kvinde blev indlagt til planlagt fjernelse af livmoderen. Livmoderen blev fjernet nedefra ved operationen. Da det anlagte kateter dagen efter blev fjernet, viste det sig, at patienten ikke spontant kunne tømme blæren. Denne tilstand viste sig at være permanent.

Der blev efterfølgende foretaget mange undersøgelser for at afklare årsagen til denne tilstand, og man kom frem til, at den mest sandsynlige årsag måtte være, at der var sket

en lokal beskadigelse af nerverne til blærevæggen i forbindelse med fjernelsen af livmoderen.

Der blev klaget over, at patientens blære blev beskadiget under operationen, og at patienten ikke modtog en tilstrækkelig information.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere den læge, der foretog operationen. Nævnet lagde vægt på, at operationen efter det journalførte blev udført i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Nævnet fandt endvidere ikke grundlag for at kritisere den læge, der gav information om indgrebet før og efter operationen. Nævnet lagde vægt på, at det er en kendt, men ekstremt sjældent forekommende komplikation, at urinblæren bliver skadet under en fjernelse af livmoderen. Nævnet lagde endvidere vægt på, at komplikationen kan opstå trods en helt korrekt udført operation. Nævnet lagde endvidere lagt vægt på, at komplikationen er så sjælden, at den kun er beskrevet i litteraturen i enkelttilfælde, hvorfor nævnet fandt, at lægen ikke havde pligt til at informere herom inden operationen.

Sag 63 Klage over kikkertundersøgelse af tyktarm (perforation) (2003) (0339905A)

En 84-årig mand var blevet henvist til en kikkertundersøgelse af tyktarmen på baggrund af afføringsændring gennem en måned. Forud for undersøgelsen havde han modtaget skriftlig information om undersøgelsen.

Den 11. december 2002 foretog en speciallæge i kirurgi herefter en kikkertundersøgelse af patientens tyktarm, som viste normale forhold. I forbindelse med undersøgelsen blev patienten utilpas og hvilede sig derfor på klinikken. Efter et par timer blev han indlagt på mave-tarmkirurgisk afdeling, hvor en røntgenundersøgelse viste tegn på perforation af hulorgan. Lægerne foretog samme dag operation, hvorved de fandt en 1 cm stor perforation midt på nedre del af tyktarmen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om risici i forbindelse med kikkertundersøgelsen.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere speciallægen for hans information af patienten forud for kikkertundersøgelsen. Nævnet lagde blandt andet vægt på, at patienten forud for undersøgelsen modtog skriftlig information om denne.

Speciallægen oplyste til sagen, at patienten forud for undersøgelsen ikke var informeret om risiko for tarmperforation, da denne risiko er meget lille, idet man på klinikken alene foretager diagnostiske undersøgelser. Speciallægen oplyste endvidere, at han under undersøgelsen gjorde opmærksom på risikoen for tarmperforation.

Nævnet oplyste, at en sigmoideoskopi er en undersøgelse, der kan foretages med minimale udrensningsforberedelser, og som har en meget lille komplikationsrisiko (1 ud af 25.000 undersøgelser).

Det var nævnets opfattelse, at en perforation i forbindelse med en sigmoideoskopi forekommer så sjældent, at det ikke er nødvendigt at informere herom, når der yderligere henvises til karakteren af den pågældende komplikation.

2.7.3 Bagatelagte og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger

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

Nedenstående afgørelser er eksempler på sager, hvor nævnet har taget stilling til information om bagatelagte og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger.

Sag 64 Klage over manglende information omkring komplikationer og bivirkninger til knystoperation (2005) (0552802A)

En 59-årig kvinde blev opereret af en speciallæge på grund af forfods fremfald med problemer med venstre fods lilletå, hård hud samt en knyst.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten forud for operationen ikke fik information om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Nævnet fandt anledning til kritik af informationen, idet nævnet fandt, at en læge som udgangspunkt har pligt til at informere om risici for hyppige, mindre alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Speciallægen havde til sagen anført, at han ved denne operation ikke fandt det nødvendigt at orientere om risici.

Nævnet oplyste, at en mindre alvorlig, men ofte forekommende komplikation ved indgreb på 5. tåes grundled er, at der kommer en mindre skævhed af tåstillingen på grund af skrumpning og arvæv omkring ledkapslen. Desuden kan der være langvarig hævelse og ømhed omkring tåens grundled.

Nævnet fandt, at patienten forud for en sådan operation skulle oplyses om sårhelings-

komplikationer, samt at det ofte vil ende med en mindre skævhed af lilletåen enten til siden eller opad.

Sag 65 (Ref. sag 114) Klage over utilstrækkelig information om risiko for komplikationer i forbindelse med laserbehandling af bygningsfejl (2006) (0655602A) (05/1710)

En 34-årig kvinde var langsynet og havde en bygningsfejl, og hun kontaktede en øjenlæge med henblik på eventuel laserkorrektion af dette.

I maj 2002 udførte overlægen en laseroperation (lastik-behandling) på højre øje og dagen efter blev der udført laseroperation på det venstre øje. Patienten gik til kontrol hos overlægen hen over sommeren, og da synet på højre øje vedvarende var noget nedsat, blev der aftalt tid til fornyet lastik-behandling af højre øje, hvilket blev udført i oktober 2002.

Efter operationen fik patienten ikke klap for øjet og om natten kom hun til at klø sig i øjet, hvorefter hun fik stærke smerter. Det viste sig, at en del af hornhinden havde løsnet sig, og den blev sat på plads i forbindelse med den allerede aftalte kontrol hos overlægen.

3 uger senere så patienten fortsat dårligt og overlægens undersøgelse afslørede, at der stadig var folder i hornhinden svarende til det sted, der tidligere havde løsnet sig. Folderne blev behandlet ugen efter i lokalbedøvelse, hvorefter der var smerter og tåreflod, som dog var aftagende.

I november 2003 fik patienten foretaget fornyet lastik-behandling på højre side, hvorved der blev fjernet arvævsdannelse på hornhinden. Hun blev derfor henvist til en øjenafdeling, hvor lægerne opererede hende flere gange på højre øje og blandt andet fjernede arvæv fra hornhinden.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om risici og muligheder for komplikationer.

Nævnet fandt anledning til kritik af overlægens information af patienten.

Det fremgik af overlægens udtalelse til sagen, at mundtlig information om lastik-behandling blev givet af overlægen og en sygehjælper, ligesom han anførte, at man udleverede skriftlig information angående grå stær operationer til de patienter, der skulle have foretaget en lastik-behandling, og at patienten blev oplyst om, at de generelle ting i informationsmaterialet omhandlede samtlige øjenoperationer.

Nævnet oplyste, at der blandt andet skulle oplyses om mindre alvorlige og ofte forekommende komplikationer og bivirkninger i form af genbehandling med laser operationer på grund af tab af behandlingseffekt (regression) og/eller utilstrækkelig effekt af første operation (primær underkorrektion), vedvarende brillebehov til bilkørsel, nattesynsproblemer (lette gener) og tørre øjne (lette gener).

Nævnet lagde vægt på, at overlægens mundtlige information og hans informationsinstruks til sygeplejepersonalet ikke indeholdt en dækkende beskrivelse af risikoen for komplikationer og bivirkninger.

Nævnet lagde herunder vægt på, at den udleverede skriftlige information i sig selv ikke gav en fyldestgørende information om risikoen for komplikationer og bivirkninger ved laserbehandling. Den skriftlige information vedrørte således en anden type operation og var i øvrigt meget lidt detaljeret.

Nævnet lagde således til grund, at overlægen ikke gav information i et omfang, som der efter sædvanlig praksis skal gives i forbindelse med behandling af bygningsfejl med laser.

Sag 66 (Ref. sag 46) Klage over bivirkninger i forbindelse med chokbølgebehandling (2007) (0765101P) (06/3183)

En 85-årig mand konsulterede en fysioterapeut på grund af smerter i venstre balle med udstråling til låret. Fysioterapeuten fandt udtalt ømhed ved tryk svarende til musklerne i venstre endeballe og behandlede patienten med en chokbølgemaskine med en belastning svarende til 1,5 bar.

Halvandet døgn senere fik patienten stærke smerter i venstre endeballe og ned i benet og foden.

Der blev klaget over, at patienten ikke modtog en korrekt fysioterapeutisk behandling.

Patientklagenævnet fandt anledning til kritik af fysioterapeutens information om bivirkninger forud for behandlingen.

Nævnet kunne oplyse, at den videnskabelige dokumentation for radial chokbølgeterapi i forbindelse med muskelsmerter var sparsom, og at der på daværende tidspunkt endnu ikke var tilskud til behandlingsformen i sygesikringsoverenskomsten. Det anbefaledes, at man var omhyggelig med sin dokumentation af behandlingen, og at man gav patienten grundig information. Endvidere oplyste nævnet, at der var erfaring for, at behandlingsformen ofte var forbundet med lokal trykømhed efter behandlingen, men forbigående efter et par dage.

Nævnet lagde vægt på, at der var tale om en ofte forekommende komplikation, og da behandlingen samtidig var af eksperimentel karakter, var dette yderligere et forhold, der talte for, at fysioterapeuten skulle have informeret patienten grundigt om behandlingen og dens mulige bivirkninger i form af forbigående trykømhed.

2.7.4 Bagatelagtige og sjældent forekommende bivirkninger.

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

Nedenstående illustrerer nogle eksempler på sager, hvor nævnet ikke fandt, at der burde have været informeret, idet det drejede sig om bagatelagtige og sjældent forekommende bivirkninger.

Sag 67 Klage over manglende information om bivirkninger i form af hårtab (2001) (0126210A)

En 35-årig kvinde blev undersøgt på mistanke om leddegigt. Det blev besluttet at behandle med præparatet Imurel, når blodprøverne var i orden. Behandlingen med Imurel blev iværksat, og ved kontrol af behandlingen i juni 2000 var der ikke oplysninger om hårtab. Ved neurologisk tilsyn medbragte patienten en stor tot løst hår, som hun havde redt af om morgenen. Det fremgår af lægejournalen fra den pågældende dag, at patienten bortset fra fortsatte smerter fra leddene var velbefindende og ikke var generet af behandlingen. En måneds tid efter mødte patienten op med en pose hår, som hun havde tabt. Behandling med Imurel blev stoppet, og patienten blev oplyst om, at det store hårtab skyldtes Imurel, og at det var en meget usædvanlig reaktion med hårtab på så lille en dosis.

Der blev klaget over, at lægen ikke gav tilstrækkelig information om Imurels bivirkninger, idet patienten ikke blev informeret om, at Imurel medførte hårtab.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af informationen, idet det fremgik af journalen, at speciallægen ordinerede såvel skriftlig som mundtlig information om behandlingen ved en sygeplejerske. Af sygeplejekardex fremgik, at afdelingssygeplejersken den 21. marts 2000 informerede patienten om virkninger og bivirkninger af Imurel, og at hun samtidig udleverede skriftligt materiale herom. Af den skriftlige information fremgik, at Imurel kunne medføre kvalme, diarre og appetitløshed, og at det kunne hæmme knoglemarvens evne til at danne blodlegemer. Hårtab blev ikke nævnt som bivirkning.

Nævnet kunne oplyse, at hårtab var en sjælden bivirkning ved behandling med 50 mg Imurel dagligt, idet det er en lav dosis.

Nævnet fandt, at hårtab som følge af indtagelse af Imurel ikke kunne anses som en alvorlig komplikation, idet hårtabet er forbigående og alene har kosmetisk karakter.

Sag 68 Klage over information om efterfølgende komplikationer ved lyskebrokoperationer (2005) (0551704A)

En 60-årig mand blev opereret for lyskebrok, idet han i månederne forinden havde haft gener heraf. Inden indgrebet fik han udleveret afdelingens informationsmateriale om lyskebrok, og han fik mundtlig information om indgrebet.

Efterfølgende havde patienten problemer med ømhed, rødme, væskeansamlinger og hævelse omkring arret, og han havde smerter ved berøring over lysken. Lægerne fandt ingen tegn på gendannelse af brokket, men der blev 2 gange anlagt blokader med god effekt.

Der blev blandt andet klaget over informationen forud for lyskebrokoperationen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægen for hans information om lyskebrokoperationer.

Nævnet oplyste i den forbindelse, at uanset hvilken metode der anvendtes til operation for lyskebrok, var der i under 2 % af tilfældene risiko for, at patienten kunne lide af rødme, hævelse af såret og ansamling af væske i underhuden i måneder til år efter operationen.

Det var nævnets opfattelse, at det ikke var nødvendigt at informere om risikoen for hævelse af såret og væskeansamlinger fra underhuden, da disse komplikationer måtte antages at være sjældne og bagatelagtige.

3 SAMTYKKET

3.1 Indledning

I sundhedslovens kapitel 3 er det understreget, at alle patienter har selvbestemmelsesret. Dette betyder, at ingen behandling kan indledes eller fortsættes uden et informeret samtykke fra patienten, jf. sundhedslovens § 15, stk. 1 (tidligere PRL § 6, stk. 1). Som udgangspunkt hviler al medicinsk behandling på frivillighed.¹⁴

I nedenstående sag fandt nævnet, at der ikke var indhentet informeret samtykke fra patienten selv, idet behandlingen blev indledt via samleveren.

¹⁴ Jf. vejledningen pkt. 2.2.

Sag 69 (Ref. sag 38) Klage over ordination af antipsykotisk medicin, som samlever skulle give (2005) (0552708A)

En 40-årig kvinde henvendte sig sammen med sin samlever hos en speciallæge i psykiatri, idet de havde problemer med opdragelsen af deres barn, der var et halvt år gammelt. Konsultationen var aftalt af samleveren, og patienten havde haft den opfattelse, at der var tale om en konsultation hos en psykolog. Da det gik op for patienten, at konsultationen var hos en psykiater, forlod hun klinikken. Patienten kom herefter ikke i klinikken.

Patientens samlever fortsatte med at konsultere speciallægen og ved en efterfølgende konsultation, hvor også patientens far var til stede, blev det oplyst, at patienten tidligere havde været i behandling med det antipsykotiske lægemiddel Cisordinol. På baggrund af oplysninger fra patientens samlever og far fandt speciallægen grundlag for at ordinere Cisordinol til patientens samlever med henblik på, at han skulle tilbyde patienten denne medicin.

Der blev blandt andet klaget over, at speciallægen ordinerede Cisordinol på et utilstrækkeligt grundlag.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere speciallægen, idet denne havde handlet i strid med § 6 i lov om patienters retsstilling ved at ordinere medicin uden patientens informerede samtykke.

Nævnet lagde vægt på, at speciallægen iværksatte behandling med Cisordinol, som er et lægemiddel, der har ikke uvæsentlige bivirkninger, uden patientens samtykke, selv om speciallægen var klar over, at patienten ikke ønskede psykiatrisk behandling.

Det forhold, at speciallægen indskærpede patientens samlever at give medicinen "åbent" ændrede ikke nævnets opfattelse, idet en læge ikke kan overlade til en pårørende at give den information og indhente samtykke, som kræves i henhold til lov om patienters retsstilling.

Ifølge sundhedslovens § 15, stk. 3 (tidligere PRL § 6, stk. 3), skal informeret samtykke forstås som et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.¹⁵ Endvidere skal der være tale om et frivilligt samtykke, som er afgivet af en habil patient.

¹⁵ Se afsnit 2.5 om informationens indhold

Sundhedspersonen har pligt til at sikre sig patientens samtykke, inden den påtænkte behandling iværksættes.¹⁶ Forud for indgribende behandlinger bør samtykket indhentes i god tid. I tilfælde, hvor patienten er omtåget, f.eks. på grund af medicinindtagelse, bør det overvejes at udsætte informationen og behandlingen, til patienten bedre er i stand til at forholde sig til behandlingssituationen.¹⁷ Der henvises nærmere til afsnit 2.4.

Såfremt en patient i ord eller handling tilkendegiver, at vedkommende ikke vil behandles, er der ikke hjemmel til at gennemføre behandlingen med tvang.¹⁸

I nedenstående afgørelse ville patienten ikke give sit samtykke til en indlæggelse, som lægen anbefalede.

Sag 70 Klage over manglende indlæggelse – patienten gav ikke samtykke (2002) (0236026A)

En 60-årig mand havde i 1990 haft et slagtilfælde. Siden sommeren 2001 havde han haft smerter i ryggen, og den 23. februar 2002 blev han undersøgt af vagtlæge A, som fandt, at der ikke neurologisk var tilkommet noget nyt ud over de stærke smerter i ryggen. Senere samme aften blev patienten tilset af vagtlæge B. På mistanke om et nyt slagtilfælde indlagde vagtlæge B ham akut på en medicinsk afdeling. Den 24. februar 2002 klokken 1.09 blev han sendt hjem.

Den 24. februar 2002 blev patienten på ny tilset af vagtlæge B. Vagtlægen fandt patientens sygdom fagligt uafklaret og ville have ham indlagt på sygehus igen, hvilket patienten modsatte sig, og vagtlægen fandt, at han ikke kunne indlægge ham mod hans ønske. Vagtlæge B behandlede med en smertestillende indsprøjtning og en indsprøjtning mod kvalme og fik etableret pleje i hjemmet via hjemmeplejen. Han valgte at lade al videre medicinering ske via henvendelse til lægevagten, så der var mulighed for, at situationen kunne blive lægeligt vurderet, når der skulle medicineres og samtidig have mulighed for at få indtryk af, om patienten skulle indlægges. Senere den 24. februar 2002 viste MR-scanning, at patienten havde en akut afbrydelse af rygmarven i hele dens tværsnit. De patologiske forandringer viste sig at være kræftudsæd stammende fra kræft i blærehalskirtlen.

Der blev klaget over, at vagtlæge B den 24. februar 2002 ikke fandt grundlag for at indlægge patienten til trods for, at han havde stærke smerter, opkastning, manglende vandladning samt føleforstyrrelser i benene.

¹⁶ Jf. vejledningen pkt. 2.3.

¹⁷ Jf. bemærkninger til PRL § 6

¹⁸ Jf. vejledningen pkt. 2.1.2.1.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere vagtlæge B's behandling, da han tilbød indlæggelse i den foreliggende uafklarede situation.

Nævnet bemærkede, at det fremgår af lov om patienters retsstilling § 6, stk. 1, at en læge ikke må indlede en behandling af legemlig sygdom uden patientens samtykke, hvorfor vagtlæge B ikke kunne gennemtvinge en indlæggelse af patienten mod dennes vilje.

Nedenstående afgørelse er et eksempel på et tilfælde, hvor patienten ikke ønskede behandling.

Sag 71 Klage over manglende behandling og udredning af 91-årig (2004) (0447214A)

En 91-årig kvinde blev den 29. september 2003 indlagt på grund af væskeunderskud og konfusion. Patienten boede på plejehjem og havde været blind siden barndommen. Hun led af nedsat stofskifte, knogleskørhed, åreforkalket hjerte og blodmangel, og modtog herfor forskellige medikamenter samt blodtransfusioner.

Ved indlæggelsen var hun forvirret og urolig. Hun havde normal puls, blodtryk og temperatur samt normalt iltindhold i blodet. Den kliniske undersøgelse var vanskelig på grund af dårlig medvirken, men der blev konstateret normale forhold ved undersøgelse af hjerte, lunger og mave. Der blev ordineret væskebehandling, men patienten ønskede ikke anlæggelse af drop, og hun blev udskrevet til plejehjemmet den 1. oktober 2003.

Imidlertid blev patienten genindlagt samme dag, den 1. oktober 2003, idet hun angiveligt var blevet dårligere på plejehjemmet og var konstant råbende. Ved indlæggelsen fandt en reservelæge, at patientens tilstand stort set var som ved tidligere indlæggelser. Patienten var kronisk medtaget men ønskede ikke undersøgelse og behandling. Den 3. oktober 2003 blev patienten udskrevet til plejehjemmet. Hun afgik ved døden den 3. oktober 2003.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog en tilstrækkelig undersøgelse, behandling, observation eller pleje.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere de involverede læger.

Nævnet lagde blandt andet vægt på, at patienten på direkte forespørgsel ved den primære indlæggelse, om hun ønskede behandling, svarede nej, og at hun ikke ønskede, at der blev anlagt intravenøs adgang og strittede imod, når sundhedspersonalet ville yde hjælp. Der blev endvidere lagt vægt på, at hun var relevant og ikke udviste tegn på psykose. Det var nævnets opfattelse, at lægerne sikrede sig, at hun forstod konsekvenserne af sin stillingtagen.

Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 2 (tidligere PRL § 6, stk. 2), at patienten på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke. Såfremt det er tilfældet, skal patienten i det omfang det er muligt, informeres om, hvilke konsekvenser en manglende behandling kan få.¹⁹

3.2 Hvem kan give samtykke

Hovedreglen er, at det er patienten, der skal give samtykke til behandling. Et gyldigt samtykke kræver, at patienten er habil, det vil sige i stand til at overskue konsekvenserne af den pågældende undersøgelse eller behandling, som patienten skal give samtykke til.²⁰ Samtykket skal endvidere være frivilligt. Herudover skal patienten være fyldt 15 år.

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

3.2.1 Mindreårige, der er fyldt 15 år

Det fremgår af sundhedslovens § 17, stk. 1 (tidligere PRL § 8, stk. 1), at en patient, der er fyldt 15 år, som hovedregel selv kan give samtykke til behandling. Dog skal indehaveren af forældremyndigheden tillige informeres og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. afsnit 2.1.2.

Såfremt sundhedspersonen skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan indehaveren af forældremyndigheden give samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 2 (tidligere PRL § 8, stk. 2). I disse særlige situationer overtager indehaveren af forældremyndigheden således kompetencen til at give samtykke.

Der skal desuden lægges vægt på barnets tilkendegivelser, jf. artikel 12 i FN's Børnekonvention, der fastslår, at et barn har ret til at udtale sig og få tillagt sine synspunkter vægt i forenelighed med dets alder og modenhed. Såfremt der opstår uenighed mellem barnet og forældrene, er det ifølge sundhedslovens § 17 forældrene, som har den formelle kompetence til at træffe beslutningen vedrørende behandling. Dog skal sundhedslovens § 17 altid fortolkes i lyset af sundhedslovens § 20 samt artikel 12 i FN's børnekonvention²¹.

Sag 72 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældrene til udskrivelse af Ritalin til datter på 15 år. (2012) (12/6963)

En 15-årig pige, fik selv udskrevet Ritalin, et præparat mod ADHD, uden hendes forældres vidende hos en praktiserende læge den 4. juni 2012.

¹⁹ Jf. vejledningen pkt. 2.2

²⁰ Jf. vejledningen pkt. 2.

²¹ Jf. M. Hartlev, U. Hybel og P. Bak Mortensen: Sundhed og Jura – Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen, sundhedspersoner og patientrettigheder, s. 139

Den 15-årige pige oplyste til lægen, at hun ikke længere boede hjemme, da hun var blevet smidt ud, og at hendes forældre ikke ville udlevere hendes ADHD-medicin.

Den 6. juni 2012 kontaktede den 15-årige piges forældre lægen, som oplyste, at den 15-årige pige ikke var blevet smidt ud hjemmefra, men at hun selv var flyttet hjem til sin kæreste. Forældrene oplyste herudover, at den 15-årige pige havde haft et misbrug, hvorfor Ritalin-behandlingen blev administreret af dem.

Lægen anførte i sin udtalelse, at hun ingen notater havde om den 15-åriges behandling med Ritalin, hvorfor hun kontrollerede www.sundhed.dk, og fik bekræftet, at den 15-årige pige var i behandling med Ritalin. Lægen udskrev herefter 30 stk. tabletter. Det var lægens vurdering, at den 15-årige pige fremstod naturlig og troværdig, at hun var orienteret om og bekendt med sin medicin, samt at hun havde indsigt i ordinationen af Ritalin.

Der blev klaget over, at den praktiserende læge havde udskrevet Ritalin til den 15-årige pige uden at have informeret forældrene om det.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægen, idet disciplinærnævnet vurderede, at det under de konkrete omstændigheder var fagligt forsvarligt, at lægen ikke havde taget kontakt til forældrene med henblik på at indhente samtykke til behandlingen med Ritalin.

Disciplinærnævnet lagde endvidere vægt på, at den 15-årige pige fremstod naturlig og troværdig og med indsigt i sin medicin.

3.2.2 Mindreårige, der er under 15 år

Såfremt barnet er under 15 år, er det forældremyndighedens indehaver, der skal give samtykke, men barnets tilkendegivelser skal i det omfang, de er aktuelle og relevante, tillægges betydning, jf. sundhedslovens § 20 (tidligere PRL § 11). Et stedfortrædende samtykke skal sædvanligvis være udtrykkeligt, men i sjældne tilfælde vil et stiltiende samtykke være tilstrækkeligt.

Det fremgår af sundhedsloven § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19.

Det fremgår modsætningsvist af sundhedsloven § 17, at hvis en patient er under 15 år, er det indehaveren af forældremyndigheden, der skal give samtykke til behandlingen. Sædvanligvis vil forældremyndighedens indehaver være både moderen og faderen.

Hvis patienten befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson dog i henhold til sundhedslovens § 19 indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Den mindreårige skal tillige informeres og inddrages i behandlingen, i det omfang denne forstår behandlingssituationen.

Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der ifølge sundhedslovens § 21 er forpligtet til at drage omsorg for, at informeret samtykke indhentes efter § 17.

Det fremgår af flere af disciplinærnævnets afgørelser, at det er disciplinærnævnets opfattelse, at forældre med fælles forældremyndighed som udgangspunkt skal være enige om alle dispositioner vedrørende barnet. Forældre kan dog hver for sig træffe beslutning af mere dagligdags karakter. En forældremyndighedsindehaver kan således uden accept fra den anden forælder lade barnet undergive almindelige lægelige undersøgelser og behandlinger. Der kan i sådanne situationer ikke stilles krav om indhentelse af samtykke fra den anden forælder. Derimod kræver f.eks. større kirurgiske indgreb eller behandling med kraftig medicin samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Det samme må gælde undersøgelser af barnet, der f.eks. kræver ikke ubetydelige legemsindgreb.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., at er patienten under 15 år, er det forældremyndighedens indehaver, der skal give samtykke, men patienten skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Der skal lægges vægt på den mindreåriges tilkendegivelser.

Videre fremgår det, at samtykket skal være konkretiseret i den forstand, at det er klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Det skal altså være klart, hvilken behandling/behandlingsmetode der må foretages, og hvad der er formålet med behandlingen. Samtykket skal også være aktuelt, hvilket betyder, at det skal være givet til en behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden.

Det beror på en konkret vurdering af alle omstændigheder i den enkelte sag, om den gennemførte behandling kan anses for omfattet af samtykket eller ej.

I nedenstående sag fandt nævnet, at moderen havde givet samtykke, idet hun deltog i undersøgelsen ved at holde sin søn fast.

Sag 73 Klage over at undersøgelse af et 6½-årigt barn blev gennemført uden samtykke (2006) (0654922P)

En 6½-årig dreng blev indlagt på børneafdelingen med henblik på en kapselvævsprøve, som skulle foretages på grund af mistanke om en sygdom i tyndtarmen.

Ved undersøgelsen, som foregik på røntgenafdelingen, kunne drengen ikke sluge kapslen med tilhørende slange, og hans moder og afdelingslægen forsøgte at overtale ham til at synke kapslen, men han kunne ikke. Efterfølgende blev drengen lagt på en briks, hvor blandt andet hans moder holdt ham, mens afdelingslægen forsøgte at tvinge drengen til at synke kapslen, hvorved han kastede op.

Der blev blandt andet klaget over, at undersøgelsen blev gennemført uden informeret samtykke.

Nævnet fandt ikke, at der var grundlag for at kritisere afdelingslægen.

Det var nævnets opfattelse, at drengens moder havde givet samtykke til undersøgelsen, ligesom hun ved sin deltagelse under selve undersøgelsen ligeledes måtte anses for at have samtykket til at undersøgelsen kunne fortsætte, idet hun selv var med ved undersøgelsen, samt at hun holdt drengen fast. Nævnet fandt herefter, at der var givet informeret samtykke til, at afdelingslægen kunne forsøge at få drengen til at sluge kapslen.

I nedenstående sag fandt nævnet, at det ikke kunne kritiseres, at speciallægen ikke var opmærksom på, at faderen ikke mere havde del i forældremyndigheden.

Sag 74 Klage over behandling af 6-årigt barn uden samtykke fra forældremyndighedsindehaveren (2005) (0553008A)

En 6-årig dreng var til konsultation hos en speciallæge i øre-, næse- halssygdomme sammen med sin fader. På det pågældende tidspunkt havde moderen alene forældremyndigheden over drengen.

Der blev klaget over, at speciallægen behandlede drengen uden moderens samtykke.

Nævnet fandt ikke, at der var grundlag for at kritisere speciallægen.

Nævnet fandt, at lov om patienters retsstilling var blevet overtrådt, idet barnet var blevet behandlet uden samtykke fra forældremyndighedsindehaveren. Nævnet fandt dog, at speciallægen ikke kunne kritiseres herfor. Nævnet lagde herved vægt på, at speciallægen ikke vidste, at faderen ikke havde del i forældremyndigheden, og at han ikke havde nogen nærmere anledning til at spørge faderen, om han fortsat havde del i forældremyndigheden.

I de to nedenstående sager fandt nævnet grundlag for kritik af, at der ikke var indhentet samtykke fra forældremyndighedsindehaveren.

Sag 75 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaveren. (2008) (08/1873)

En 9-årig dreng var på spejderlejr, hvor han faldt ned og slog sine knæ og blev derefter indbragt til skadestuen sammen med en spejderleder kl. 4.56. Lægen fandt indikation for røntgenundersøgelse af knæene, hvilket viste normale forhold.

Der blev klaget over, at der ikke blev indhentet informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaveren.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere lægen for ikke forud for røntgenundersøgelsen at have indhentet informeret samtykke til undersøgelsen fra forældremyndighedsindehaveren.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at der ikke var tale om en livstruende situation, hvor øjeblikkelig behandling var påkrævet, jf. sundhedslovens § 19. Nævnet fandt derfor, at man burde have fået samtykke fra forældremyndighedsindehaveren.

Sag 76 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældrene til en 13-årig pige. (2010) (10/4510)

En 13-årig pige gik hos en specialtandlæge, da hun havde overbid.

Ved konsultation, den 6. september 2006, vurderede specialtandlægen, at den 13-årige pige kunne stoppe med at bruge den faste bøjle, men i stedet fortsætte med at anvende elastiktræk mellem overkæbe og underkæbe indtil den faste bøjle skulle fjernes den 28. september 2006.

Det fremgik endvidere, at den 13-årige pige selv ønskede at få fjernet den faste bøjle, samt at det til specialtandlægen blev oplyst, at den 13-åriges mor var indforstået med, at bøjlen blev fjernet.

Der blev klaget over, at specialtandlægen ikke indhentede informeret samtykke hos forældrene til den 13-årige pige i forbindelse med beslutningen om fjernelse af den faste bøjle.

Disciplinærnævnet fandt, at der skulle udtales kritik til specialtandlægen for den manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældrene.

Ifølge udtalelse fra specialtandlægen var det i overensstemmelse med den sædvanlige procedure at konsultationen med henblik på at fjerne den faste bøjle blev planlagt fjorten dage frem i tiden, så forældrene kunne nå at sige til, såfremt de ikke var indforståede med, at den faste bøjle skulle fjernes.

Disciplinærnævnets opfattelse var, at dersom ortodontisk behandling afsluttes uden, at behandlingsmålet opnås, altid vil være specialtandlægens opgave at informere forældrene om baggrunden for, at det er mest hensigtsmæssigt at afslutte behandlingen.

De to nedenstående sager illustrerer spørgsmålet om indhentning af samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere til behandlingen af en mindreårig patient.

Sag 77 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke til gentagende behandlinger af søn hos en psykolog. Samtykket var forældet. (2010) (10/6101)

En 13-årig dreng blev behandlet hos en psykolog. Initialt var der givet samtykke til samtale hos psykologen af begge forældremyndighedsindehavere i forbindelse med deres skilsmisse i 2006.

Drengen, hvis forældre nu var skilt, boede hos sin mor. Forældrene havde fælles forældremyndighed over ham.

Den 13-årige dreng havde i perioden fra den 5. oktober 2009 til den 22. juni 2010 månedlige samtaler med psykologen i et psykoterapeutisk forløb, da psykologen havde vurderet, at den 13-årige dreng led af OCD i middelsvær grad.

Efter ti samtaler, havde psykologen den 28. april 2010 en samtale med begge forældre om drengen. Ved samtalen fremgik, at den 13-årige dreng og hans mor ønskede, at behandlingen skulle fortsætte hos den pågældende psykolog, mens faren ønskede, at drengen skulle behandles andetsteds.

Samtalerne mellem den 13-årige dreng og psykologen fortsatte, trods faderens gentagende anmodninger om, at den 13-åriges behandling skulle ophøre hos psykologen.

Der blev klaget over, at faderen ikke havde givet informeret samtykke til, at psykologen foretog gentagende samtaler med drengen.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere psykologen for ikke at have indhentet informeret samtykke til behandlingen hos faren, der havde fælles forældremyndighed over den 13-årige.

Det var nævnets opfattelse, at det er en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om en sundhedsperson altid skal informere og indhente samtykke fra begge forældre til et barn under 15 år, når der er fælles forældremyndighed, eller om dette efter omstændighederne kan udelades.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at der i det konkrete tilfælde burde have foreligget et samtykke fra begge forældre.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at der var tale om et psykoterapeutisk forløb, herunder kognitiv adfærdsterapi og behandling for OCD i middelsvær grad, som efter nævnets vurdering ikke kan anses for behandling af dagligdags karakter.

Disciplinærnævnet bemærkede, at det ikke fremgik af journalen, om der har været forsøgt kontakt til faren med henblik på indhentelse af informeret samtykke fra ham forud for opstarten af det psykoterapeutiske forløb hos psykologen den 5. oktober 2009.

Psykologen udtalte til sagen, at det var moren til den 13-årige dreng, som kom med ham den 5. oktober 2009, men idet faderen ved tidligere lejlighed verbalt havde bifaldet, at den 13-årige dreng blev undersøgt og behandlet hos psykologen, genindhentede hun ikke hans informerede samtykke ved denne behandling af den 13-årige dreng.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at psykologen burde have sikret sig, at der forelå det fornødne samtykke til behandlingen, herunder et aktuelt samtykke fra faren, forinden hun indledte et psykoterapeutisk forløb den 5. oktober 2009. Hun burde ikke have indledt behandling af den 13-årige dreng på baggrund af et samtykke fra faren, der var over tre år gammelt, og som rettede sig mod en anden behandlingssituation, uanset at drengen selv tilkendegav, at han ønskede den pågældende behandling.

Sag 78 Klage over indhentelse af informeret samtykke og information om behandling af kræftsyg dreng

Faderen til en kræftsyg dreng på halvandet år, havde fælles forældremyndighed over sønnen, men boede ikke sammen med moderen.

Der blev klaget over, at faderen ikke blev informeret i forbindelse med sønnens indlæggelse og manglende løbende information om sønnens tilstand.

Der blev herudover klaget over, at faderen ikke blev informeret om behandlingen, og derved ikke havde givet samtykke til sønnens behandling.

Faderen og moderen kom på skift i afdelingen, under drengens indlæggelsesforløb, hvorfor man på afdelingen havde skønnet, at der ikke forelå nogen problemer med informationen.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere den givne information eller indhentelsen af det informerede samtykke.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at begge forældremyndighedsindehavere skal have samme information, også selv om de ikke længere har fælles bopæl.

Det forhold, at det forhold, at forældrene ikke boede sammen og ikke kommunikerede indbyrdes om barnets forhold, ikke kunne føre til, at der kunne stilles større krav til sundhedspersonalets information til barnets forældre, end hvad der ellers ville følge af autorisationslovens regler.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold kræver enighed mellem forældrene, når der er fælles forældremyndighed. Forældre kan dog hver for sig træffe beslutning af mere dagligdags karakter. En forældremyndighedsindehaver kan således efter disciplinærnævnets opfattelse uden accept fra den anden forælder lade barnet undergive almindelige lægelige undersøgelser og behandlinger. Der kan i sådanne situationer ikke stilles krav om indhentelse af samtykke fra den anden forælder. Derimod kræver eksempelvis større kirurgiske indgreb eller behandling med kraftig medicin samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Det samme gælder undersøgelser af barnet, der eksempelvis kræver ikke ubetydelige legemsindgreb.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at da drengen blev indlagt i 2009, blev begge forældre informeret om sygdommen og behandlingsplanen, samt risici og bivirkninger ved fire forskellige samtaler. Ved samtalerne samtykkede begge forældre til den lagte behandlingsplan.

Disciplinærnævnet vurderede, at begge forældre blev grundigt informeret om sygdom og behandlingsplanen ved samtalerne i 2009.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at det således beror på en konkret vurdering af alle omstændigheder i den enkelte sag, om den gennemførte behandling kan anses for omfattet af samtykket eller ej.

Det var endvidere disciplinærnævnets opfattelse, at det er tilstrækkeligt, at information vedrørende et indlagt barns helbredsstilstand bliver givet til den forælder, der er til stede ved behandlingen og undersøgelsen, når der er tale om almindelige lægelige undersøgelser, der følger det planlagte behandlingsforløb. Dog således at den anden forælder in-

formeres herom, når vedkommende er til stede på afdelingen, eller såfremt vedkommende anmoder herom på anden vis.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at der ikke blev foretaget væsentlige ændringer i behandlingsplanen, som drengens forældre ikke var informeret om eller havde samtykket til.

Det var på den baggrund disciplinærnævnets vurdering, at de gennemførte behandlinger måtte anses for at være omfattet af det samtykke, som begge forældre gav i forbindelse med opstart af behandlingen i oktober 2009.

3.2.3 Patienter, der varigt mangler evnen til at give samtykke

Varig mangel på evne til at give samtykke foreligger, når evnen til at handle fornuftmæssigt er varigt fraværende, eksempelvis på grund af manglende udvikling eller på grund af alderssvækkelse. Ifølge vejledningen drejer det sig blandt andet om personer med nedsat psykisk funktionsevne, kronisk sindslidende og sindslidende med langvarige sygdomsforløb. Det afgørende er, om patienten kan overskue konsekvenserne af et behandlingsforslag i en behandlingssituation.²²

Det fremgår af sundhedslovens § 18 stk. 1 (tidligere PRL § 9, stk. 1), at for en patient, der varigt mangler evnen til at give samtykke, kan de nærmeste pårørende give samtykke til behandling. Samtykke kan dog gives af værgeren i de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold.

Nævnet fandt i nedenstående sag, at der skulle gives kritik til den ene vagtlæge, idet der ikke var indhentet informeret samtykke fra den varigt inhabile patients legale repræsentanter. Afgørelsen illustrerer også, at det i sjældne tilfælde er tilstrækkeligt med et stiltiende samtykke.

Sag 79 Klage over indsprøjtning med beroligende medicin til 17-årig psykisk handicappet dreng uden forældrenes samtykke (2002) (0233915A)

En 17-årig dreng, der var psykisk handicappet, svært retarderet og autist, var meget urolig og udviste aggressiv adfærd overfor personalet i den institution, hvor han boede. Institutionens personale kontaktede derfor den visiterende vagtlæge. Denne henviste vagtlæge A til at aflægge besøg på institutionen. Da vagtlægen fandt, at patienten var meget urolig, ordinerede han beroligende medicin (Nozinan). Forældrene blev ikke involveret i vurderingen af behovet for behandling og gav ikke samtykke til denne. På denne medicin faldt patienten nogenlunde til ro, men næste morgen var han atter urolig, og lægevagten blev på ny kontaktet af personalet. Vagtlæge B kom først på sygebesøg hos patientens forældre, da denne adresse stod opført som folkeregisteradresse. Vejledt af for-

²² Jf. vejledningen pkt. 2.1.2.1.

ældrene kørte han imidlertid videre til institutionen, hvor patienten boede. Vagtlægen fandt, at patienten var urolig, voldelig og seksuelt aggressiv overfor personalet, hvorfor han behandlede med en indsprøjtning med Nozinan 25 mg.

Der blev klaget over, at vagtlægerne havde givet patienten en indsprøjtning med Nozinan, uden at have fået forældrenes samtykke.

Nævnet fandt, at vagtlæge A havde overtrådt lov om patienters retsstilling § 6 ved ikke at indhente forældrenes samtykke, hvorimod nævnet ikke fandt grundlag for at kritisere vagtlæge B. Nævnet lagde på baggrund af, at patienten var psykisk handicappet, svært retarderet og autist, til grund, at han måtte anses for varigt at mangle evnen til at give informeret samtykke. For så vidt angår vagtlæge A lagde nævnet vægt på, at han ikke havde draget omsorg for, at det fornødne informerede samtykke blev forsøgt indhentet fra forældrenes side, idet de som nærmeste pårørende havde kompetencen til at give informeret samtykke. For så vidt angår vagtlæge B lagde nævnet vægt på, at patientens forældre af vagtlægen var blevet orienteret om, at han var meget urolig, og at det formentligt kunne komme på tale at gentage den behandling, der var givet dagen før.

Der blev afgivet dissens i sagen.

I nedenstående sager fandt nævnet, at patienten ikke kunne anses for at være varigt inhabil.

Sag 80 Klage over manglende samtykke (2007) (0656423A)

En 20-årig mand kørte galt i bil og blev indlagt. Patienten udviklede som følge af traumet lammelse af tarmene, og det blev besluttet at foretage operation herfor. Patienten havde forud herfor fået smertestillende medicin.

Der blev blandt andet klaget over, at der ikke forud for operationen blev indhentet informeret samtykke fra patienten, da patienten ikke var klar nok til at give samtykke til informationen, da der var givet morfin.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik, idet nævnet lagde vægt på, at patienten var ved fuld bevidsthed og var i stand til at forstå informationen om operationen, og på denne baggrund var i stand til at give sit informerede samtykke til operationen.

I nedenstående to sager tog Disciplinærnævnet henholdsvis Patientklagenævnet stilling til patienternes habilitet. Idet patienterne ikke kunne anses for at være varigt inhabile, kunne det ikke kritiseres, at der ikke forud for behandlingerne var indhentet informeret samtykke fra patienternes pårørende.

Sag 81 Klage over, at der ikke blev indhentet informeret samtykke fra patientens pårørende (2013) 10/3140

Patienten på 79 år blev den 18. november 2009 indlagt på skadestuen på grund af mistanke om brud i lår og hofte.

Der blev blandt andet klaget over, at patientens nærmeste pårørende, ikke blev informeret af lægerne om behandlingen i perioden fra den 18. til den 28. november 2009 på sygehuset med henblik på at give samtykke til behandling på vegne af patienten, idet hun ikke selv var i stand til at forstå og svare for sig.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere, at lægerne på sygehuset ikke indhentede informeret samtykke fra patientens pårørende.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at det ikke er usædvanligt, at ældre mennesker bliver konfuse i en periode i forbindelse med akut indlæggelse og flyt fra en afdeling til en anden, og at denne konfuse tilstand oftest aftager efter kort tid.

Det var videre disciplinærnævnets opfattelse, at patienten ikke var varigt inhabil, idet hun var vågen og kunne svare for sig. Det er derfor disciplinærnævnets opfattelse, at der ikke var belæg for at indhente informeret samtykke fra patientens pårørende.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at det i journalen var noteret, at patienten var vågen, men ikke relevant, og at hun var indforstået med, at hoften var brækket og skulle opereres. Hun blev vurderet let dement, og ifølge udtalelser fra de involverede læger blev det vurderet, at patienten var habil og kunne svare for sig, og at man havde kunnet gennemføre en samtale med hende og få hende til at forstå, at det var nødvendigt med en operation.

Sag 82 (Ref. sag 8) Klage over, at de pårørende først kort tid inden dødens indtræden blev informeret om tilstanden (2006) (0655116P) (04/3442)

En 58-årig kvinde blev indlagt på hospitalet med rosen (betændelse) i højre ben samt høj feber. Hun blev behandlet med penicillin i venen for rosen, ligesom hun blev behandlet for hjerteflimmer og astma/bronchitis. Hun fik under indlæggelsen aftagende nyrefunktion, og der blev ordineret dialysebehandling.

I forbindelse med forberedelserne til dialysebehandlingen fik patienten hurtig hjerterytme efterfulgt af hjertestop. Trods intensiv hjertestopsbehandling lykkedes det ikke at genoplive hende.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen ikke informerede patientens pårørende om hendes kritiske tilstand før ganske kort inden hendes død.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægen for ikke at have informeret de pårørende tidligere, idet det ikke fandtes godtgjort, at patienten var ukontaktbar før forværringen i hendes tilstand cirka en time før, hun afgik ved døden. På baggrund deraf var det nævnets opfattelse, at patienten først kunne anses for varigt inhabil meget kort tid før, hun døde, og de læger, der var involveret i behandlingen, var først på dette tidspunkt forpligtet til at informere patientens pårørende om udviklingen i hendes tilstand.

Det beror på en konkret vurdering, hvem der hører til kredsen af patientens nærmeste pårørende. Ved nærmeste pårørende forstås dog først og fremmest patientens samlevende ægtefælle/registrerede partner eller samlever, slægtninge i lige linie og, alt efter de konkrete forhold, søskende. I tilfælde, hvor der ikke er ægtefælle, samlever eller børn, kan slægtninge, som patienten er nært knyttet til eller nært besvogret med, også betragtes som nærmeste pårørende. Familiebåndet behøver dog ikke altid at være eneførende. En nær ven, patientrådgiver, bistandsværge mv. kan også være omfattet af begrebet "nærmeste pårørende", såfremt der ikke er tvivl om, at vedkommende er den nærmeste.²³

Såfremt patienten ingen nærmeste pårørende har, kan sundhedspersonen gennemføre den påtænkte behandling, hvis en anden sundhedsperson giver sin tilslutning hertil. Dette kræver, at den pågældende sundhedsperson har faglig indsigt på området og ikke tidligere har deltaget i eller skal deltage i behandlingen af den pågældende patient, jf. sundhedslovens § 18, stk. 2 (tidligere PRL § 9, stk. 2). Der må ikke eksistere et over-/underordningsforhold mellem de to sundhedspersoner. I den konkrete situation kan der blive tale om en udefra kommende sundhedsperson, eksempelvis en overlæge fra en anden afdeling.²⁴

Sundhedspersonen kan dog gennemføre en påtænkt behandling uden inddragelse af en anden sundhedsperson, såfremt behandlingen er af mindre indgribende karakter med hensyn til omfang og varighed, jf. sundhedslovens § 18, stk. 3 (tidligere PRL § 9, stk. 3). Ved udtrykket mindre indgribende karakter forstås eksempelvis temperaturtagning, skiftning af bind på sår og lignende.²⁵

I særlige tilfælde kan de nærmeste pårørendes samtykkekompetence tilsidesættes. Det fremgår således af sundhedslovens § 18, stk. 4 (tidligere PRL § 9, stk. 4), at såfremt sundhedspersonen skønner, at de nærmeste pårørende eller værgeren forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet, kan sundhedspersonen gennemføre behandlingen, såfremt Sundhedsstyrelsen (tidligere embedslægeinstitutionen) giver sin tilslutning hertil.

²³ Jf. vejledningen pkt. 2.1.2.1.

²⁴ Jf. vejledningen pkt. 2.1.2.1.

²⁵ Jf. bemærkninger til PRL § 9.

Sag 83 Klage over, at medicinsk behandling til dement blev iværksat trods de pårørendes manglende samtykke, tilslutning fra embedslægeinstitutionen til behandling (2006) (0657116A)

En 80-årig kvinde flyttede i 2000 i en ældrebolig for demente, da hun var meget generet af hukommelsesbesvær, og da hun havde svært ved at klare sig selv. Hendes datter var beskikket som værge for hende vedrørende personlige og økonomiske forhold.

Efterfølgende blev der foretaget en CT-scanning som sammenholdt med patientens sygehistorie tydede på, at hun led af Alzheimer demens. Der blev derfor ordineret behandling med Aricept.

I de følgende år blev patienten løbende fulgt, der blev foretaget forskellige undersøgelser samt tests af hendes kognitive funktion. Hun blev gradvist dårligere, og behandlingen med Aricept blev flere gange diskuteret. Hver gang besluttede lægerne dog, at behandlingen skulle fortsætte.

I sommeren 2003 var patienten blevet meget dårlig. Hun havde forfølgelsesvanvid, kastede med maden, havde giftfrygt og var synshallucineret. En overlæge foreslog derfor behandling med antipsykotisk medicin i form af Zyprexa, som de pårørende imidlertid ikke ville acceptere. Overlægen anmodede derfor i henhold til lov om patienters retstilling § 9, stk. 4, embedslægeinstitutionen om at tilslutte sig behandling med antipsykotisk medicin. En måned senere tilsluttede embedslægen sig den foreslåede behandling, men da familien havde modsat sig Zyprexa, blev der ordineret behandling med Seroquel 12,5 mg dagligt. Familien blev orienteret herom.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten blev behandlet med Seroquel.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere overlægen for at ordinere behandling med Seroquel, idet patienten efter nævnets opfattelse var behandlingskrævende, og idet det var nødvendigt at behandle hende, idet undladelse af behandling åbenbart ville skade behandlingsresultatet af hende. Nævnet lagde herved vægt på, at patienten i kraft af sin demenstilstand havde udviklet psykotiske symptomer i form af såvel vrangforestillinger som hallucinationer, og at hun var forpint af denne tilstand. Det var nævnets opfattelse, at behandlingen med Seroquel var velegnet, og at der var tale om en beskeden dosis. Videre var det nævnets opfattelse, at det var i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, at overlægen anmodede embedslægeinstitutionen om at tilslutte sig behandlingen, idet hun forinden forgæves havde forsøgt at indhente værgens samtykke hertil.

Nævnet oplyste i den forbindelse, at det af lov om patienters retsstilling § 6, stk. 1, fremgår, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede

samtykke, med mindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller §§ 8-10.

Videre oplyste nævnet, at det af lov om patienters retsstilling § 9, stk. 1, fremgår, at 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 helbredsmæssige forhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke dog gives af værgeren.

Endelig oplyste nævnet, at det af samme lovs § 9, stk. 4, fremgår, at sundhedspersonen, såfremt denne skønner, at de nærmeste pårørende eller værgeren, jf. stk. 1, forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet, kan gennemføre behandlingen, såfremt vedkommende embedslægeinstitution giver sin tilslutning hertil.

I nedenstående sag fandt nævnet grundlag for at kritisere to praktiserende læger, idet de ikke indhentede Sundhedsstyrelsens tilslutning til at opretholde medicinbehandling mod de nærmeste pårørendes ønske.

Sag 84 Klage over manglende ophør af medicin til varigt inhabil patient (2006) (0657325P)

I september 1999 fik en 87-årig kvinde udført en CT-scanning af hjernen, der viste forandringer forenelige med Alzheimer. I juli 2002 blev patienten vurderet af gerontopsykiatrisk afdeling i sit hjem, og der blev startet behandling med Risperdal. På grund af patientens uro, vrede og aggressivitet blev dosis af Risperdal (antipsykotikum) øget i august 2002.

I februar 2003 blev dosis af Risperdal reduceret, idet der ikke kunne udelukkes at være bivirkninger ved medicinen. I marts 2003 anmodede patientens to døtre praktiserende læge A om at overtage behandlingen af patientens demens. De ønskede, at hun kom helt ud af behandlingen med Risperdal. Efter konference med en gerontopsykiatrisk overlæge og distriktspsykiatrisk sygeplejerske frarådede praktiserende læge A at nedsætte dosis af Risperdal.

I juni og juli 2003 kontaktede patientens ene datter praktiserende læge B to gange for at få dosis af Risperdal reduceret. Praktiserende læge B afviste dette.

I december 2003 meddelte patientens datter, at hun havde stoppet behandlingen med Risperdal. En måned senere telefonerede datteren til praktiserende læge A, idet hun var utilfreds med, at han ikke havde standset den medicinske behandling. Praktiserende læge A fastholdt, at det var til gavn for patienten at få en lille dosis Risperdal.

Nævnet fandt grundlag for at udtale kritik til de to praktiserende læger, idet de ikke havde indhentet tilslutning fra embedslægeinstitutionen efter lov om patienters retsstilling § 9, stk. 4 med henblik på, at Risperdal-behandlingen blev opretholdt mod de nærmeste pårørendes ønske.

Nævnet lagde ved sin afgørelse til grund, at patienten var varigt inhabil på de tidspunkter, hvor personer fra den nærmeste familie ønskede, at Risperdal-behandlingen blev seponeret.

Nævnet fandt, at det umiddelbart fremstod som åbenbart sandsynligt, at seponering af præparatet Risperdal, ordineret af speciallæger i ældres psykiske sygdomme ikke ville være i patientens interesse, hvorfor der var en klar risiko for åbenbart at skade patienten ved at følge familiens ønske om helt at stoppe den pågældende behandling.

3.2.4 Øjeblikkeligt behandlingsbehov

Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke eller er under 15 år, befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende eller værge, jf. sundhedslovens § 19 (tidligere PRL § 10).

Midlertidig mangel på evne til at give informeret samtykke foreligger i tilfælde, hvor patienten er bevidstløs, eksempelvis som følge af ulykke eller forgiftning.²⁶

I nedenstående afgørelse fandt nævnet, at der forelå et øjeblikkeligt behandlingsbehov.

Sag 85 Klage over behandling uden samtykke fra en patient med øjeblikkeligt behandlingsbehov (2007) (0764208A)

En 84-årig mand blev den 22. januar 2006 blev indlagt på kirurgisk afdeling på grund af smerter i maven, kvalme, opkast og afføringsstop.

De følgende døgn blev han observeret, og der blev gennemført diverse undersøgelser med henblik på udredning af tilstanden. Den 23. januar 2003 blev hans tilstand forværret, og der var mistanke om blindtarmsbetændelse og manglende/svækket blodforsyning til tarmen.

²⁶ Jf. vejledningen pkt. 2.1.2.3.

Han blev derfor opereret den 24. januar 2006 kort efter midnat af en 1. reservelæge og en overlæge. Ved operationen blev der fundet, at tolvfingertarmen var bristet to steder med udtalt irritation og henfald af vævet, ligesom et stykke af tyndtarmen var truet i forhold til blodforsyningen. Det dårlige stykke af tyndtarmen blev bortopereret, og de øvrige defekter blev syet sammen.

Patientens tilstand forværredes gradvist efter operationen, og han afgik ved døden den 25. januar 2006.

Der blev klaget over, at patienten blev opereret uden at have givet sit informerede samtykke hertil.

Nævnet fandt, at der ikke var grundlag for at kritisere 1. reservelægen og overlægen for ikke at have indhentet informeret samtykke fra patienten forud for operationen. Nævnet lagde vægt på, at 1. reservelægen og overlægen ikke ud fra det foreliggende havde grund til at tro, at patienten ikke ønskede behandling, idet der hverken forelå oplysning herom fra ham eller fra hans familie. Nævnet lagde endvidere vægt på, at øjeblikkelig behandling var påkrævet for patientens overlevelse, idet han umiddelbart før operationen blev beskrevet som bevidstløs med påvirket vejrtrækning og med tegn på cirkulationssvigt, hvorfor de involverede læger kunne indlede behandlingen uden at der forelå et informeret samtykke hertil.

I nedenstående afgørelse fandt nævnet, at patienten havde et øjeblikkeligt behandlingsbehov, men at lægerne efterfølgende burde have informeret patientens forældre om den iværksatte behandling.

Sag 86 Klage over manglende samtykke fra forældre (2002) (0235401P)

En 7-årig pige, der var blevet født med en hjerneskade (cerebral parese), var i perioden fra sin fødsel til foråret 2001 jævnligt indlagt på børneafdelingen.

Den 27. februar 2001 havde patienten ved leg pådraget sig et brud i højre ankel og havde mange smerter som følge heraf, hvorfor hun fik Panodil.

Den 5. marts 2001 blev patienten indlagt på børneafdelingen, og i løbet af natten til den 6. marts 2001 fik hun svær muskelspænding, hvorfor hun blev behandlet med Kloralhydrat (præparat til standsning af kramper). Den 6. marts 2001 om dagen blev det vurderet, at krampeanfaldene var fremkaldt af smertepåvirkning, hvorfor der blev iværksat øget dosis Panodil. Om eftermiddagen var patienten fortsat anspændt, og supplerende smertebehandling med Ibuprofen (smertestillende middel) blev iværksat.

Den 7. marts 2001 om morgenen blev anspændtheden karakteriseret som næsten konstant anfaldsoptræden. For at begrænse muskelanspændtheden blev der påbegyndt behandling med Stesolid. Kl. 9.15 blev temperaturen målt til 42,8. Umiddelbart herefter blev det konstateret, at patienten var afgået ved døden.

Der blev klaget over, at patientens forældre ikke blev tilstrækkeligt informeret i forbindelse med behandlingen af patienten, herunder at de ikke blev informeret om medicinordinationerne.

Nævnet fandt ikke grundlag for at udtale kritik, idet det var i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, at der ikke forud for iværksættelsen af behandlingen med Kloralhydrat og Ibuprofen blev indhentet samtykke. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om lægerne efterfølgende havde informeret patientens forældre om den iværksatte behandling med Kloralhydrat og Ibuprofen. Dette blev meddelt til den administrerende overlæge på afdelingen, idet det er denne, som skal forestå instrukser for, hvordan det sikres, at patienten/pårørende bliver informeret efterfølgende.

Nævnet fandt, at behandlingen med henholdsvis Kloralhydrat og Ibuprofen ville være blevet unødigt forsinket, såfremt lægerne først skulle have indhentet samtykke fra patientens forældre.

3.2.5 Patientens inddragelse

Af sundhedslovens § 20 (tidligere PRL § 11) fremgår det, at en patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen i det omfang, patienten forstår behandlingssituationen. Dette fraviges dog i tilfælde, hvor det kan skade patienten at blive inddraget. Såfremt patientens tilkendegivelser er aktuelle og relevante, skal de tillægges betydning.

Nævnet har ikke truffet afgørelser om inddragelse af den inhabile patient i behandlingsforløbet.

3.2.6 Sultestrejke

Det fremgår af sundhedslovens § 23 (tidligere PRL § 14), at en sundhedsperson ikke må afbryde en sultestrejke, hvis en patient utvivlsomt har iværksat en sultestrejke, og patienten er informeret om sultestrejkens helbredsmæssige konsekvenser.

Ifølge bemærkningerne til loven betyder dette, at sundhedspersonen ikke må gribe ind, hvis der er tale om en velovervejede handling fra patientens side.²⁷

²⁷ Jf. bemærkninger til PRL § 14.

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

3.2.7 Afvisning af at modtage blod

Det fremgår af sundhedslovens § 24, stk. 1 (tidligere PRL § 15, stk. 1), at en behandling, der indebærer transfusion med blod eller blodprodukter, ikke må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

Af sundhedslovens § 24, stk. 2 (tidligere PRL § 15, stk. 2), fremgår det, at patientens afvisning af at modtage blod skal være givet i forbindelse med den aktuelle sygdomssituation, og at afvisningen skal være baseret på information fra sundhedspersonen om de helbredsmæssige konsekvenser, som afvisning af blod kan få.

Såfremt det strider mod sundhedspersonens etiske opfattelse, er sundhedspersonen ikke forpligtet til at udføre en behandling uden anvendelse af blod eller blodprodukter, jf. sundhedslovens § 24, stk. 3 (tidligere PRL § 15, stk. 3). Patienten må da henvises til en anden sundhedsperson, medmindre der foreligger et tilfælde af påtrængende nødvendig lægehjælp, jf. autorisationslovens § 42 (tidligere § 7, stk. 1 i lægeloven).

Ifølge lov om social service § 44 kan børne- og ungeudvalget træffe beslutning om at gennemføre en undersøgelse eller behandling af et barn, hvis forældremyndighedsindehaveren undlader at lade barnet undersøge eller behandle for en livstruende sygdom eller en sygdom, der udsætter barnet for varig eller betydelig invaliditet.

Af bemærkningerne til sundhedsloven (tidligere PRL) fremgår det, at lægen, såfremt forældrene til et barn under 15 år ønsker, at behandlingen af barnet skal ske uden blod ved en livstruende sygdom, om nødvendigt har pligt til at underrette kommunalbestyrelsen med henblik på, at børne- og ungeudvalget kan træffe beslutning om, at den nødvendige lægelige undersøgelse eller behandling af barnet gennemføres med anvendelse af blod.²⁸

I nedenstående sag havde forældrene til et mindreårigt barn nedlagt forbud mod behandling med blod, og situationen var livstruende for barnet. Patientklagenævnet fandt, at lægerne ikke havde overtrådt lov om patienters retsstilling, idet der havde været tale om et akut behandlingsbehov.

²⁸ Jf. bemærkninger til PRL § 15.

Sag 87 Klage over manglende samtykke fra forældrene til blodtransfusion (2000) (0020801P)

Ved kejsersnit den 8. juli 1999 kl. 0.35 blev en pige født ved en graviditetslængde på ca. 27 uger. Barnet, der vejede 790 gram og var 37 cm langt, blev samme dag overflyttet til et andet sygehus.

Den 9. juli 1999 havde en overlæge en samtale med barnets forældre, hvorefter han i journalen noterede, at forældrene tilhørte Jehovas Vidner, og at de var modstandere af blodtransfusion, hvilket man var indstillet på at respektere i størst muligt omfang. Man ville dog, såfremt man kom i en situation, hvor blodtransfusion alligevel skulle blive nødvendig for liv og førlighed, give blod.

I perioden fra den 9. juli til den 12. juli 1999 faldt barnets blodprocent fra 13 til 6,2, og barnets blodstørkningsevne var væsentligt nedsat (0,11-0,14, hvor blødninger opstår ved værdier under 0,25-0,30), hvorfor behandlinger uden blod ikke hjalp.

Der blev klaget over, at lægerne på børneafdelingen gav barnet friskfrossent plasma én gang den 10. juli 1999, to gange den 11. juli 1999 samt én gang den 12. juli 1999, når forældrene havde frabedt sig blodtransfusion, og børne- og ungeudvalget først traf beslutning om behandling mod forældrenes ønske den 13. juli 1999.

Patientklagenævnet fandt, at de læger, som var involveret i ordinationen af friskfrossent plasma til barnet i perioden fra den 10. til den 12. juli 1999, ikke havde overtrådt lov om patienters retsstilling, idet behandlingen af barnet med plasma var nødvendig både på grund af lavt blodtryk og på grund af nedsat blodstørkningsevne i blodet med blødning fra lunger eller luftveje, samt at der intet reelt alternativ var til plasmabehandling, idet kun få af de proteiner, som har betydning for blodets størkningsevne, findes tilgængelige i rensat eller syntetisk form.

Det var endvidere nævnets opfattelse, at de fire behandlinger med plasma i dagene fra den 10. til den 12. juli 1999 var indiceret af hensyn til barnets overlevelse, herunder overlevelse uden alvorlige følgetilstande, især for at hindre hjerneblødning, hvilket et så præmaturt barn med respirationsproblemer efter nævnets opfattelse har høj risiko for at få.

Nævnet oplyste, at børne- og ungeudvalget ifølge lov om social service § 44 kan træffe beslutning om at gennemføre en undersøgelse eller behandling af et barn, hvis forældremyndighedsindehaveren undlader at lade barnet undersøge eller behandle for en livstruende sygdom eller en sygdom, der udsætter barnet for varig eller betydelig invaliditet. I hastesituationer kan beslutningen træffes i medfør af en særlig hasteprocedure, som er nærmere reguleret i § 45 i lov om social service.

Endelig var det nævnets opfattelse, at situationen i det konkrete tilfælde var akut og vital, hvorfor hurtig behandling var påkrævet, og at manglende behandling kunne have alvorlige følger. Der var således i det konkrete tilfælde ikke tale om en forudsigelig situation, idet der var tale om et meget lille præmaturt barn, hvor tilstanden kan ændre sig over minutter, og man kunne forestille sig et forløb, hvor det ikke blev nødvendigt at bruge plasma. Nævnet fandt ikke, at det i den konkrete situation var forsvarligt at afvente en beslutning fra de sociale myndigheder, før man gav plasma.

Nævnet var af den opfattelse, at det i tilfælde som det foreliggende, hvor det er forældrene, der varetager patientens tarv, og hvor de ikke ønsker at give samtykke til konkret behandling, der vil kunne afhjælpe den livstruende situation, er overladt den behandlende læge at vurdere, om det inden for rimelig tid ville kunne lade sig gøre at få samtykke fra de sociale myndigheder. I de tilfælde, hvor lægen skønner, at det ikke ville være forsvarligt at afvente de sociale myndigheders stillingtagen, kan lægen iværksætte behandling, der kan afværge den livstruende situation. Dette fulgte dengang af § 10 i lov om patienters retsstilling om et øjeblikkeligt behandlingsbehov (nu sundhedslovens § 19).

3.2.8 Behandling af uafvendeligt døende

Det fremgår af sundhedslovens § 25, stk. 1 (tidligere PRL § 16, stk. 1), at en uafvendeligt døende patient kan afvise behandling, der kun kan udskyde dødens indtræden.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedsloven (tidligere PRL), at en patient er uafvendeligt døende, når døden med stor sandsynlighed forventes at indtræde indenfor dage til uger trods anvendelsen af de – ud fra den tilgængelige viden om grundsygdommen og den eventuelle følgetilstande – foreliggende behandlingsmuligheder.²⁹

Af sundhedslovens § 25, stk. 2 (tidligere PRL § 16, stk. 2), fremgår det, at en sundhedsperson kan undlade at indlede eller fortsætte en livsforlængende behandling, såfremt en uafvendeligt døende patient ikke længere er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret. Dette er en lægefaglig vurdering.

En uafvendeligt døende patient kan modtage de smertestillende, beroligende eller lignende midler, som er nødvendige for at lindre patientens tilstand, selv om dette kan medføre fremskyndelse af dødstidspunktet, jf. sundhedslovens § 25, stk. 3 (tidligere PRL § 16, stk. 3).

Nævnet har ikke truffet afgørelser vedrørende behandling af uafvendeligt døende patienter.

²⁹ Jf. bemærkninger til PRL § 16.

3.2.9 Livstestamenter

Sundhedslovens § 26 (tidligere PRL § 17) giver en person, der er myndig, mulighed for at oprette et livstestamente, hvor den pågældende kan udtrykke sine ønsker med hensyn til behandling, hvis vedkommende skulle komme i en situation, hvor selvbestemmelsesretten ikke længere kan udøves af vedkommende. I livstestamentet kan optages bestemmelse om, at livsforlængende behandling ikke ønskes i tilfælde, hvor patienten er uafvendeligt døende eller varigt vil være ude af stand til at tage vare på sig selv fysisk og mentalt på grund af svær invaliditet.

Nedenstående afgørelse illustrerer dette.

Sag 88 Klage over at behandling var i strid med livstestamente (2005) (0551315A)

En 72-årig kvinde havde den 17. oktober 2002 fået indopereret en ny hjerteklap. Den 4. november 2002 fik hun hjertestop, og hun var uden åndedræt og puls. Lægerne begyndte kunstigt åndedræt og hjertemassage. Brystkassen blev herefter åbnet, og et hul i legemspulsåret blev syet sammen, og der blev givet intern hjertemassage, som medførte, at hjertet kunne pumpe af sig selv, og brystkassen blev syet sammen igen. Nogle timer senere svigtede hjertet igen, og patienten døde.

Der blev klaget over, at lægerne i strid med patientens livstestamente forsøgte at holde hende i live, da hun blev konstateret respirations- og livløs den 4. november 2002.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægerne for deres behandling af patientens hjertestop.

Nævnet lagde vægt på, at det fremgik af livstestamentet, at patienten ikke ønskede livsforlængende behandling, hvis hun var i en situation, hvor hun var uafvendeligt døende. Nævnet oplyste, at man hos en nyopereret hjertepatient, der får hjertestop, ikke opfatter denne tilstand i sig selv som en situation, hvor patienten er "uafvendeligt døende", idet man ofte med relativt enkle midler vil kunne genetablere kredsløb og åndedræt, uden at patienten får varige mén af behandlingen.

3.3 Tidspunkt for afgivelse af samtykke

Et samtykke kan gives straks eller efter betænkningstid. Sundhedspersonen må i den konkrete situation vurdere, hvor lang betænkningstid, der bør gives. Længere betænkningstid kan komme på tale i tilfælde, hvor det drejer sig om komplicerede og alvorlige indgreb.³⁰ Dette

³⁰ Jf. bemærkninger til PRL § 6.

betyder, at informationen skal gives i så god tid, at patienten får tid til at overveje, om patienten skal give samtykke til det pågældende indgreb.³¹

Ved kosmetisk behandling kan samtykke først afgives efter udløbet af en nærmere angivet betænkningstid, se herom afsnit 5.3.

Nedenstående sag er et eksempel på, at patienten fik en længere betænkningstid.

Sag 89 (Ref. sag 100) Betænkningstid i forbindelse med samtykke (2001) (0126422P)

En 45-årig kvinde blev den 9. januar 2001 indlagt på gynækologisk/obstetrisk afdeling med henblik på operativ fjernelse af livmoderen (supravaginal hysterektomi) på grund af en muskelknode (fibrom). Kvinden var første gang blevet undersøgt den 26. september 2000, hvor der blev aftalt en betænkningstid, idet patienten ikke havde besluttet sig helt for, om hun ønskede indgrebet. Den 2. november 2000 var hun blevet informeret om indgrebet og havde besluttet sig for operation. Operationen blev udført den 10. januar 2001, og under indgrebet blev livmoderen og æggestokkene fjernet.

Der blev klaget over, at lægen under indgrebet den 10. januar 2001 fjernede patientens æggestokke uden forudgående samtykke.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere afdelingslægen i forbindelse med indhentelse af samtykke til sin behandling af patienten og lagde herved vægt på, at patienten den 26. september 2000 blev undersøgt på gynækologisk/obstetrisk afdeling, hvor en læge foreslog fjernelse af livmoderen. Der blev aftalt en betænkningstid, idet patienten ikke havde besluttet sig helt for, om hun ønskede indgrebet. Den 2. november 2000 informerede afdelingslægen ifølge journalen patienten om indgrebet, og at hun besluttede sig for operation. Den 9. januar 2001 informerede afdelingslægen endvidere patienten om, at hvis muskelknuden gik ned i livmoderhalsen, eller hvis det teknisk var mere hensigtsmæssigt, ville hun også fjerne livmoderhalsen. Det fremgik desuden af journalen, at afdelingslægen informerede om, at hun ville efterlade æggestokkene, hvis de var normale, men fjerne dem, hvis hun fandt sygelige forandringer, såsom endometriosecyster.

Nævnet oplyste, at endometriose er livmoderslimhinde udenfor livmoderen. Det kan findes i livmoderens muskulatur og udenfor livmoderen. Således kan man have endometriose på æggestokkene, i blæren, bughinden og tarmen. Det kan til og med ses længere væk fra livmoderen for eksempel i navlen eller i operationsar. Endometriosevæv undergår forandringer i slimhinden i livmoderen og medfører typisk smerter i forbindelse med menstruation. I visse tilfælde kan det medføre dannelse af cyster og sammenvoksninger.

³¹ Jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 2.

Ifølge operationsbeskrivelsen fandt afdelingslægen under indgrebet en stor muskelknude i livmoderen på ca. 10 centimeter i diameter. Muskelknuden gik langt ned og skubbede livmodermunden over i højre side. Afdelingslægen fandt endvidere, at venstre æggestok var indlejret i betydelige sammenvoksninger til tarm og bækkenvæg, og at der var to blodfyldte cyster på venstre æggestok, og en blodfyldt cyste på højre æggestok. Hun tilkaldte herefter en overlæge, og de vurderede i fællesskab, at begge æggestokke var sæde for endometrioseforandringer. De konkluderede derfor, at der var indikation for at fjernelse af æggestokkene. Mikroskopisvaret fra det fjernede væv bekræftede, at der var tale om endometriose.

På baggrund af ovenstående fandt nævnet, at der forud for indgrebet den 9. januar 2001 forelå et informeret samtykke fra patienten til operativ fjernelse af livmoderen, herunder fjernelse af æggestokkene, såfremt der var tegn på sygelige forhold.

I de følgende sager blev der klaget over, at samtykket blev indhentet på et forkert tidspunkt.

Sag 90 Klage over manglende information i forbindelse med operation (2007) (0761515A)

En 50-årig mand henvendte sig den 16. december 2004 akut hos en praktiserende læge på grund af mavesmerter. Lægen mente ud fra symptomer og sygehistorie, at der var tale om irritabel tyktarm og anbefalede kostomlægning og ophør med indtagelse af alkohol. Den 17. december 2004 tilså lægen igen patienten, men fandt stadig ikke grund til at indlægge ham. Senere samme dag blev patienten indlagt på et sygehus på grund af sine smerter.

På sygehuset blev der på en konference den 22. december 2004 truffet beslutning om, at patienten skulle have foretaget en koloskopi og derefter en operation for tyktarmsslyng. Fremgangsmåden måtte dog ændres, og operatøren informerede patienten om dette umiddelbart efter koloskopien og lige før operationen.

Under operationen, hvor der fandtes en tumor på venstre bækkenvæg, blev venstre urinleder læderet, og der blev anlagt et kateter fra urinblæren til nyrebækkenet. Der blev endvidere foretaget en stomi af tyktarmen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke var blevet informeret om, at han skulle opereres, og at han ikke var informeret om risikoen for en stomi.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere operatøren for sin indhentelse af informeret samtykke fra patienten, idet han ikke havde informeret om risikoen for anlæggelse af en stomi forud for foretagelse af koloskopien og for, at operatøren ikke havde informeret om

risikoen for akut operation, men valgte at give denne information til en patient, der var under påvirkning af bedøvelse.

Sag 91 (Ref. sag 115) Klage over, at livmoderen blev fjernet, uden at der var givet samtykke hertil (2006) (0654706P)

En 47-årig kvinde blev den 10. maj 2004 undersøgt på gynækologisk afdeling. På baggrund af undersøgelsen fandt overlæge A, at patienten enten havde en dermoidtumor på venstre æggestok eller en muskelknode på livmoderen, og han fandt herefter, at der var indikation for en operation.

Overlæge B fandt ved operationen, at der var flere bindevævsknuder på livmoderens bage- og venstre side, og han besluttede at fjerne livmoderen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten fik fjernet sin livmoder uden at have givet samtykke hertil.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlæge B for dennes indhentelse af informeret samtykke fra patienten.

Nævnet lagde vægt på, at overlæge B inden operationen informerede patienten om, at der kunne være tale om en muskelknode, der sad på livmoderen, og at det var muligt, at man ikke ville kunne fjerne den uden samtidig at fjerne livmoderen.

Nævnet oplyste, at det fremgår af § 5, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger, at information om et behandlingstilbud skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse.

Det var nævnets opfattelse, at det umiddelbart før et indgreb som udgangspunkt var for sent at informere en patient om et alvorligt indgreb. Der gives herved ikke patienten tilstrækkelig tid til at overveje operationen og afgive et informeret samtykke.

Nævnet bemærkede, at det aktuelle indgreb var af en sådan karakter, at det kunne have været udsat.

Sag 92 (Ref. sag 29) Klage over indhentelse af samtykke (2004) (0444125A)

En 29-årig kvinde fik den 2. maj 2003 foretaget en celleprøve hos en speciallæge. Prøven viste celleforandringer, og det blev aftalt, at der skulle tages vævsprøver fra livmoderhalsen.

Den 3. juli 2003 mødte patienten til det planlagte indgreb. Det viste sig imidlertid, at det

ikke var muligt at tage biopsier på grund af livmoderhalsens størrelse og lejrning, hvorfor speciallægen i stedet valgte at foretage et lille keglesnit i lokalbedøvelse.

Der blev blandt andet klaget over, at speciallægen ikke informerede patienten i tilstrækkeligt omfang, både før og efter indgrebet den 3. juli 2003.

Nævnet fandt grundlag for at udtale kritik af speciallægen, idet denne havde overtrådt lov om patienters retsstilling ved sin information og indhentelse af samtykke.

Nævnet vurderede blandt andet, at det ikke var i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, at speciallægen informerede og søgte at opnå samtykke fra patienten, da hun lå i gynækologisk leje med blottet underkrop.

Sag 93 Klage over indsættelse af net under brokoperation uden patientens samtykke hertil (2004) (0656708A)

En 68-årig mand blev i oktober 2002 undersøgt af en sygehuslæge for venstresidigt brok. Patienten var 30 år tidligere opereret for højresidigt brok uden følger. Sygehuslægen fandt, at der var grundlag for at foretage brokoperation (herniotomi) og informerede om fordele og ulemper ved indsættelse af net. Patienten ønskede imidlertid ikke net, hvilket blev noteret i journalen.

Den 2. december 2004 blev patienten opereret for venstresidigt brok af en overlæge med indsættelse af net.

Den 22. december 2004 noterede overlægen i journalen, at patienten havde ringet, idet han var ked af, at der var indlagt net. Overlægen noterede, at der ganske vist stod i journalen, at der ikke skulle lægges net ind, men at patienten havde sagt til ham før operationen, at han måtte gøre det, hvis han fandt det nødvendigt.

Der blev klaget over, at overlægen uden patientens samtykke indsatte et såkaldt net i forbindelse med en operation for brok.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen for dennes indhentelse af informeret samtykke fra patienten.

Nævnet lagde til grund, at der forelå modstridende oplysninger fra patienten og overlægen, om hvorvidt patienten kort før operationen gav samtykke til, at der måtte blive sat net ind. I et sådant tilfælde gælder et almindeligt retsprincip om, at tvivlen skal komme den indklagede til gode. På denne baggrund fandt nævnet ikke grundlag for at fastslå, at patienten ikke kort før indgrebet over for overlægen gav samtykke til, at der måtte ind sættes net, hvis det blev anset for nødvendigt.

Nævnet oplyste dog i den forbindelse, at det fremgår af § 5, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger, at information om et behandlingstilbud skal gives på et sådan tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse. Dette skal ses i sammenhæng med patientens samtykke til behandling, idet det forudsætter, at informationen i det omfang det kan lade sig gøre, gives i så god tid, at patienten har mulighed for at overveje situationen og eventuelt drøfte denne med pårørende og andre.

Det var nævnets opfattelse, at det umiddelbart før en operation som udgangspunkt er for sent at informere en patient om en væsentlig ændring eller udvidelse af et forud bestemt aftalt indgreb. Der gives herved ikke patienten tilstrækkelig tid til at overveje operationen og afgive et informeret samtykke.

Det var i den sammenhæng nævnets opfattelse, at disse betragtninger har særlig vægt i tilfælde som den pågældende sag, hvor patienten tidligere udtrykkeligt har tilkendegivet ikke at ønske en bestemt type behandling, og denne behandling må anses for en væsentlig ændring eller udvidelse af det forud aftalte indgreb.

Nævnet lagde derudover lagt til grund, at akut behandling i patientens tilfælde ikke var bydende nødvendigt.

Det var ud fra disse samlede omstændigheder nævnets opfattelse, at informationstidspunktet og omstændighederne ikke var egnede til, at patienten på operationsgangen blev informeret om ændringen af indgrebet.

Hvis der kort før et planlagt operativt indgreb findes indikation for en væsentlig udvidelse af dette var det i øvrigt nævnets opfattelse, at en umiddelbar foretagelse af et sådant ændret indgreb under alle omstændigheder må forudsætte, at den involverede sundhedsperson på behandlingstidspunktet journalfører sine faglige overvejelser over nødvendigheden af, at det ændrede indgreb foretages umiddelbart.

3.4 Samtykkets rækkevidde

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

Ifølge vejledningen skal samtykket være konkretiseret i den forstand, at det er klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Det skal altså være klart, hvilken behandling/behandlingsmetode der må foretages, og hvad der er formålet med behandlingen. Sam-

tykket skal også være aktuelt, hvilket betyder, at det skal være givet til en behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden.³² Det beror på en konkret vurdering af alle omstændigheder i den enkelte sag, om den gennemførte behandling kan anses for omfattet af samtykket eller ej.

Det fremgår videre af vejledningen, at sundhedspersonen har pligt til at sikre sig et samtykke fra patienten til behandling, inden behandlingen iværksættes. Dette er særlig relevant i forbindelse med operative indgreb, hvor man ikke løbende kan indhente samtykke fra patienten. Såfremt der er tvivl om samtykkets rækkevidde, bør sundhedspersonen undlade at behandle, medmindre der foreligger en situation, hvor behandling er absolut nødvendig, jf. sundhedslovens § 19 (tidligere PRL § 10) om øjeblikkeligt behandlingsbehov.³³

I det følgende refereres fire sager, hvor nævnet fandt, at samtykket ikke omfattede den gennemførte behandling.

Sag 94 (Ref. sag 28) Klage over at et ben blev amputeret over knæet til trods for at patienten alene havde givet samtykke til amputation under knæet (2006) (0656705P) (04/3661)

En 86-årig kvinde blev informeret om, at der på grund af dårligt blodomløb i højre ben, som havde medført sår og fare for koldbrand, var indikation for amputation. Patienten blev informeret om, at benet ville blive amputeret under knæet, og hun tilkendegav over for overlægen, at hun var indstillet herpå.

Fire dage senere blev operationen udført i fuld bedøvelse af en overlæge på ortopædkirurgisk afdeling, som foretog amputation over knæet.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlægen for hans indhentelse af informeret samtykke, idet nævnet lagde til grund, at overlægen ikke havde informeret patienten om, at det i forbindelse med indgrebet kunne være nødvendigt at amputere over knæet i stedet for under knæet.

Sag 95 Klage over manglende samtykke til kirurgisk indgreb på en knude i leveren (2006) (0553510A)

En 34-årig kvinde skulle opereres på gynækologisk afdeling på grund af en knude i livmoderen. Det blev forud for operationen aftalt, at der under denne tillige skulle foretages en vurdering af knude i leveren. Under operationen vurderede en afdelingslæge fra kirurgisk afdeling, at det ville være hensigtsmæssigt at foretage forsøg på fjernelse af knuden, idet det ikke kunne udelukkes, at der var tale om en kræftknude. Han lagde derfor

³² Jf. vejledningen pkt. 2.3.

³³ Jf. vejledningen pkt. 2.3.

et snit med henblik på fjernelse af knuden, men på grund af dennes forbindelse til leveren blev selve fjernelsen udskudt til senere foretagelse på andet sygehus.

Der blev klaget over, at patienten fik foretaget et indgreb, der ikke var givet samtykke til.

Nævnet fandt grundlag for kritik af afdelingslægen, idet nævnet fandt, at det samtykke, der var givet til fjernelse af knude i livmoderen samt undersøgelse af knude i leveren, ikke tillige omfattede kirurgisk indgreb på knuden i leveren.

Sag 96 Klage over manglende samtykke til amputation af det yderste fingerled (2004) (0444814A)

En 44-årig kvinde blev behandlet på en ortopædkirurgisk afdeling, da hun med en rundsav var kommet til at save i højre pegefingers yderled, der næsten blev skåret helt af. Knoglen blev sat sammen med metaltråde.

Halvanden måned senere vurderede en afdelingslæge på ortopædkirurgisk afdeling, at såret ikke kunne heles. Patienten blev tilbudt operation, så der kunne dannes huddække over knoglen, formentlig ved at afbide et lille stykke af yderstykket. En 1. reservelæge foretog den planlagte operation. Under indgrebet fandt 1. reservelægen det nødvendigt at amputere hele det yderste knoglestykke for at opnå huddække. 1. reservelægen talte ikke med patienten før operationen, da denne allerede var bedøvet ved hans ankomst.

Der blev klaget over, at patienten ved operationen fik fjernet det yderste led af højre pegefinger, selv om der ikke havde været givet samtykke hertil.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere 1. reservelægen. Nævnet lagde herved vægt på, at det fremgår af § 6 i lov patienters retsstilling, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lovens §§ 8-10, anden lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af en fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. lovens § 7. Af denne sidstnævnte bestemmelse fremgår det blandt andet, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal ligeledes gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Nævnet lagde herunder vægt på, at det tydeligt fremgik af journalen, at der var planlagt et betydeligt mindre indgreb, end det som 1. reservelægen fandt grundlag for. Det var nævnets opfattelse, at 1. reservelægen derfor burde have afbrudt operationen med henblik på sikre sig, at patienten blev informeret om, at det var blevet vurderet, at hele

yderstykket skulle amputeres, så den kunne tage stilling til, om der kunne gives samtykke hertil.

Sag 97 Klage over indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med laserbehandling (2003) (0445819A)

En 45-årig kvinde fik som barn konstateret en kronisk hudlidelse med knuder, vorter og hårdhud. Svulsterne kan være godartede, men kan også udvikles til hudkræft. I 1980 blev det anslået, at patienten havde haft mere end 550 svulster. Gennem årene modtog patienten behandlinger under lokalbedøvelse for sin sygdom på en dermatologisk afdeling. Den 13. november 2001 blev patienten behandlet med laser for sin sygdom af en overlæge på denne afdeling.

Den 5. marts 2002 blev patienten indlagt på et andet hospital på grund af sår dannelse i hovedbunden efter laserbehandling. Lægerne fandt her et 2 x 3 cm stort dødt hudområde i hårbunden.

Der blev klaget over, at patienten ikke forud for laserbehandlingen blev informeret om, at overlægen ville fjerne mere end 30-40 knuder, vorter og hård hud, og at hun ikke var blevet tilstrækkeligt informeret om narkosens varighed. Der blev endvidere klaget over, at overlægen ikke udførte laserbehandlingen korrekt.

Nævnet fandt grundlag for kritik af overlægens information til patienten, idet nævnet fandt, at patienten havde samtykket til at få fjernet 30-40 elementer fra kroppen, mens der ifølge journalen faktisk blev fjernet flere hundrede elementer.

Efter omstændighederne kan samtykke til ét indgreb fortolkes som samtykke til også et andet indgreb, hvis det andet indgreb er et mindre end det indgreb, der primært blev givet samtykke til. I de to nedenstående sager fandt nævnet, at sådanne særlige omstændigheder gjorde sig gældende.

Sag 98 Klage over ændring af én type operation til en anden uden forudgående informeret samtykke (2002) (0232909A)

En 44-årig kvinde havde efter fjernelse af galdeblæren fået et brok i operationsarret. Hun blev derfor indstillet til brokoperation med indsættelse af net i bugvæggen. Operationen foregik i fuld bedøvelse og omfattede frigørelse af brokket fra brokporten, tilbageskubning af brokket til bughulen og sammensyning af brokporten uden indsættelse af net i bughulen. Operationen forløb uden komplikationer, og patienten blev kort efter udskrevet. Imidlertid gendannede brokket sig mindre end ½ år efter operationen.

Der blev klaget over, at lægerne fandt grundlag for at foretage en anden operation end den planlagte, og at dette skete uden forinden at have indhentet patientens informerede samtykke hertil.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af de læger, som var involveret i operationen. Nævnet fandt, at da brokket var noget mindre end først antaget, og da lukningen kunne foregå uden stramning af vævet, var det relevant, at lægerne valgte den mindst risikofyldte operationstype og derfor undlod at indsætte en netforstærkning. På denne baggrund fandt nævnet endvidere, at den mindre indgribende operation lå inden for det af patienten givne samtykke.

Disciplinærnævnet har i flere afgørelser slået fast, at der skal informeres om risikoen for, at det under en kikkertoperation på grund af forholdene kan blive nødvendigt at konvertere til en åben operation, som vil medføre et større ar, længere indlæggelsestid mv.

Sag 99 Klage over, at der ikke blev informeret om, at operation ville blive foretaget som åben operation og ikke kikkertoperation (2013) 11/7468

Den 16. september 2009 var patienten til forundersøgelse på et privathospital i forbindelse med gener i skulderen. Det blev vurderet, at der var indikation for operation for afklemningssyndrom. Den 24. september 2009 blev hun opereret ved en åben operation. Den blev udført ved dekompression, hvor der blev fjernet af større anterior næb på acromion (knogle fra skulderbladets knogletag) og afglatning af acromions underside.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten fik et for langt og bredt ar i forhold til, at det var aftalt at operere via kikkerteknik.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere, at lægen ikke ved forundersøgelsen indhentede et relevant samtykke fra patienten, idet lægen burde have begrundet og aftalt med patienten, hvorfor han valgte at foretage en åben operation.

Disciplinærnævnet oplyste, at en kirurgisk behandling af et afklemningssyndrom i en skulder, samt en samtidig fjernelse af den yderste ende af kravebenet på grund af slidgigt i leddet mellem kravebenet og skulderbladet normalt foretages ved en kikkertoperation, med mindre det fagligt begrundes og aftales med patienten, at der specifikt udføres en åben operation.

Sag 100 (Ref. sag 89) Klage over manglende samtykke til fjernelse af æggestokke (2001) (0126422P)

En 45-årig kvinde blev den 9. januar 2001 indlagt på gynækologisk/obstetrisk afdeling med henblik på operativ fjernelse af livmoderen (supravaginal hysterektomi), på grund af en muskelknode (fibrom). Patienten var første gang blevet undersøgt den 26. september

2000, hvor der blev aftalt en betænkningstid, idet patienten ikke havde besluttet sig helt for, om hun ønskede indgrebet. Den 2. november 2000 var hun blevet informeret om indgrebet og besluttet sig for operation. Operationen blev udført den 10. januar 2001, og under indgrebet blev livmoderen og æggestokkene fjernet. Operationen foregik ukompliseret.

Der blev klaget over, at lægen under indgrebet den 10. januar 2001 fjernede patientens æggestokke uden forudgående samtykke.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægen i forbindelse med indhentelse af samtykke til sin behandling af patienten den 9. januar 2001. Patienten var således blevet informeret om, at hvis muskelknuden gik ned i livmoderhalsen, eller hvis det teknisk var mere hensigtsmæssigt, ville hun også fjerne livmoderhalsen. Det fremgår endvidere, at lægen informerede om, at hun ville efterlade æggestokkene, hvis de var normale, men fjerne dem, hvis hun fandt sygelige forandringer såsom endometriosecyster.

Det fremgik af journalen den 10. januar 2001, at lægen tilkaldte en overlæge, og at de i fællesskab vurderede, at begge æggestokke var sæde for endometrioseforandringer. De konkluderede derfor, at der var indikation for at fjernelse af æggestokkene.

På baggrund af ovenstående fandt nævnet, at der forud for indgrebet den 10. januar 2001 forelå et informeret samtykke fra patienten til operativ fjernelse af livmoderen, herunder fjernelse af æggestokkene, såfremt der var tegn på sygelige forhold.³⁴

Nedenfor er refereret en sag, hvor der klages over, at der kun var givet samtykke til en operation, hvis den blev udført af en specifik læge.

Sag 101 Klage over manglende samtykke til, at operation kunne foretages af læge under uddannelse til speciallæge (2014) 13/6072

En kvinde skulle have foretaget en knæoperation, og blev forud herfor informeret. Hun blev præsenteret for en speciallæge, som hun troede skulle foretage operationen og en yngre læge, som hun forstod skulle overvære operationen. Operationen blev dog foretaget af den yngre læge under supervision af speciallægen.

Der blev blandt andet klaget over, at operationen den 7. november 2012 blev udført af en uerfaren læge, hvilket var i strid med patientens samtykke.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægerne for deres indhentelse af informeret samtykke forud for operationen.

³⁴ Se også afsnit 3.1.

Disciplinærnævnet oplyste, at når en yngre læge er kommet til det stadium i sin uddannelse, hvor lægen er ved at afslutte sin uddannelse til speciallæge, har vedkommende en del erfaring på det operative felt. Man har på dette tidspunkt assisteret ved eller overværet mange operationer. Sædvanligvis har man også foretaget en del mindre operative indgreb selvstændigt. Nogle færdigheder og viden om operationstypen kan opnås ved brug af en simulator, men ikke alle.

Disciplinærnævnet oplyste videre, at når man skal lære at udføre bestemte operationer, har man som udgangspunkt en vis erfaring med den pågældende operationstype, idet man har assisteret en erfaren specialist mange gange. Når den yngre læge selv skal udføre operationen, foregår det med hjælp fra en erfaren læge (specialist). Den erfarne læge og uddannelseslægen diskuterer det forestående indgreb igennem og kigger på eventuelle scanningsbilleder/røntgenbilleder sammen. Uddannelseslægen forestår herefter indgrebet med den erfarne læge som supervisor. Hvis den yngre læge kommer i tvivl, vejleder den erfarne læge eller overtager eventuel hele operationen.

Disciplinærnævnet bemærkede, at ved en artroskopi af et knæ kan den erfarne læge se hele knæet eller følge indgrebet på en fjernsynsskærm og eventuelt afslutningsvis selv se knæet igennem.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at der i tilfælde som det foreliggende ikke består en pligt til at informere patienten om hvilken sundhedsperson, der udfører behandlingen, for at der er indhentet et informeret samtykke.

3.5 Samtykkets form

Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 4 (tidligere PRL § 6, stk. 4), at et informeret samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller stiltiende.

Som udgangspunkt skal samtykket være udtrykkeligt.³⁵ Et udtrykkeligt samtykke foreligger, hvis patienten eksplicit giver udtryk for, at patienten er indforstået med den pågældende behandling. Det er tilstrækkeligt med et mundtligt samtykke. Sundhedspersonen kan dog anmode om et skriftligt samtykke, såfremt der er tale om et større indgreb og komplicerede behandlinger, eller hvis der er formodning for, at der kan blive rejst tvivl om samtykkets afgivelse og omfang.³⁶ I særlige tilfælde skal samtykket være skriftligt. Dette gælder for eksempel andet i forbindelse med sterilisation og abortindgreb.³⁷

³⁵ Jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2.

³⁶ Jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

³⁷ Jf. bekendtgørelse om sterilisation og kastration nr. 1131 af 13/12/1996 samt bekendtgørelse nr. 1125 af 13/12/1996.

Sag 102 Klage over manglende indhentelse af samtykke til oplægning af spiral (2006) (0658728A)

En 18-årig kvinde skulle have foretaget abortindgreb. Forud herfor blev spørgsmålet vedrørende spiral drøftet med patienten. I forbindelse med aborten fik patienten oplagt en spiral. Patienten fik først kendskab til, at hun havde fået en spiral opsat, da hun 2 måneder senere henvendte sig på grund af langvarig menstruation med mange smerter i underlivet.

Der blev klaget over, at patienten ikke havde givet samtykke til oplægning af spiral.

Nævnet fandt grundlag for kritik af lægen, idet nævnet vurderede, at en tilføjelse til journalen om, at spiral havde været drøftet med patienten, ikke var tilstrækkeligt til, at patienten kunne anses for at have givet samtykke til oplægningen af spiral.

Sag 103 Klage over manglende skriftligt samtykke til behandling for cyste i æggestok (2000) (0018828P)

En 43-årig kvinde blev af en speciallæge i gynækologi henvist til nærmere undersøgelse på et sygehus, idet en underlivsundersøgelse med ultralydsscanning havde påvist en cyste i højre æggestok. Ved en kikkertundersøgelse på sygehuset var forholdene vanskeligt overskuelige, og overlægen åbnede derefter til bughulen gennem arret efter kejsersnit.

Der blev klaget over, at patienten ikke havde givet skriftligt samtykke til det udførte indgreb.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af, at der ikke forud for operationen blev indhentet skriftligt samtykke fra patienten. Patientklagenævnet oplyste, at der i henhold til lov om patienters retsstilling § 6, stk. 4, ikke er pligt til at indhente skriftligt samtykke til behandling.

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

regel kun være aktuelt i forbindelse med enkelte delelementer i et undersøgelses- og behandlingsforløb.³⁸

I det følgende er refereret tre afgørelser, hvor det blev lagt til grund, at der var givet et stiltiende samtykke til behandlingen.

Sag 104 Klage over manglende samtykke til injektion (2001) (0124504P)

En 41-årig kvinde blev den 20. april 1998 af egen læge indlagt på en reumatologisk afdeling på grund af mistanke om en diskusprolaps. En overlæge behandlede patienten med en blokade ved injektion af 40 mg Depomedrol og 8 ml Lidokain givet i nedre del af ryggen over leddet mellem hofte- og halebenet.

Der blev blandt andet klaget over, at overlægen ikke forudgående indhentede patientens samtykke til injektionen.

Nævnet fandt ikke grundlag for at udtale kritik af overlægen.

Nævnet fandt ikke grundlag for at fastslå, at behandlingen af patienten foregik uden hendes samtykke, idet patienten overværede forberedelserne til blokaden og selv lagde sig på maven for at modtage blokaden i ryggen. Der var således heller ikke i journalop-tegningerne noget, der tydede på, at behandlingen skulle være foregået, uden at patienten havde givet samtykke hertil.

Nævnet lagde vægt på, at det af en udtalelse til sagen fra overlægen fremgik, at der var lette kommunikationsproblemer med patienten, men at han forsøgte at informere hende omkring hendes sygdom, hvad angår symptomer og behandling, herunder også blokade-behandlingen.

Sag 105 Klage over manglende samtykke fra moderen til fotokolposkopi (2012) 11/5535

En 4½-årig pige var indlagt på grund af blandt andet regelmæssig forekomst af feber. Under indlæggelsen blev der blandt andet foretaget en fotokolposkopisk undersøgelse af de ydre kønsorganer, som intet unormalt viste.

Der blev blandt andet klaget over, at overlægen ikke indhentede relevant informeret samtykke fra patientens mor forud for behandlingen af datteren, idet moderen var blevet informeret om, at hendes datter skulle undersøges i underlivet ved udvendig skanning, men at undersøgelsen blev udført som en fysisk undersøgelse med fotooptagelse. Det var anført, at såfremt moderen var blevet informeret om den valgte undersøgelsesmetode, havde hun ikke samtykket til undersøgelsen. Det er endvidere videre anført, at der

³⁸ Jf. vejledningen pkt. 2.4.

ikke var blevet givet samtykke til ændring af datterens sovevaner, samt at klager var uenig i børneafdelingens fremgangsmåde herfor.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere overlægen, idet det var disciplinærnævnets vurdering, at der var indhentet et informeret samtykke forud for fotokolposkopien.

Under fotokolposkopien var overlægen tilstede samt patientens mor og en anden sundhedsperson. Efter sædvanlig metode blev patienten forberedt til undersøgelsen ved leg, fjernsynsoptagelser og visning på en dukke. Det blev noteret, at patienten medvirkede til undersøgelsen og fremstod som værende stille og rolig. Efter undersøgelsen blev patientens mor orienteret om resultaterne.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at patientens mor ønskede at få bekræftet hvorvidt hendes datter havde været udsat for seksuelt overgreb. Der blev videre lagt vægt på, at beslutningen om, at der skulle foretages en fotokolposkopi, blev taget, mens patientens mor var tilstede, samt at hun også var tilstede under fotokolposkopien.

Sag 106 Klage over manglende indhentelse af samtykke til kirurgisk indgreb i lokalbedøvelse (2011) 10/5212

Den 2. juni 2009 blev en 6½-årig pige indlagt på en børneafdeling med byld i hovedbunden. Der blev fundet spontant pusflåd fra toppen af abscessen, og hun blev sat i behandling med antibiotika. En læge fra øre-, næse- og halsafdelingen blev bedt om at vurdere, om der var grund til operativ åbning af bylden.

Der blev blandt andet klaget over, at patientens forældre ikke havde givet samtykket til et kirurgisk indgreb, og herunder til, at dette kunne foregå i lokalbedøvelse. Det var ifølge klagen aftalt med børneafdelingen, at indgrebet skulle foretages i fuld bedøvelse, og forældrene opfattede situationen således, at lægen skred direkte til incision uden forudgående varsel. I den tid, hvor lægen forberedte indgrebet, havde forældrene travlt med at berolige datteren, der skreg og efterhånden tiggede om, at forældrene standsede forløbet.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægen for hans indhentelse af informeret samtykke. Disciplinærnævnet fandt ikke, at det kunne kritiseres, at lægen tolkede situationen således, at han kunne foretage indgrebet i lokalbedøvelse.

Disciplinærnævnet bemærkede, at der ifølge henvisningen fra børneafdelingen blev ønsket en vurdering med henblik på afløb fra bylden (incision). Der blev ikke angivet en aftale om, at indgrebet skulle udføres i fuld bedøvelse, hvilket det er normalt at overlade til den behandelende læge at afgøre.

Ifølge lægens udtalelse til sagen var patienten af den henvisende afdeling blevet behandlet med kloralhydrat, der er sløvende og let smertestillende. Patienten var desuden fastende, hvilket er rutine i de tilfælde, hvor det kan komme på tale at behandlingen skal foregå i fuld bedøvelse. Efter undersøgelse af patienten orienterede lægen blandt andet forældrene om, at det var nødvendigt at få taget pus inde fra bylden til mikroskopisk undersøgelse, og at det var nødvendigt at åbne bylden, så betændelsen kunne komme væk, hvilket i langt de fleste tilfælde ville bedre situationen betydeligt. Videre orienterede lægen forældrene om, at han ville bedøve området, før han foretog åbningen, og at han ikke ville gøre noget uden forudgående at fortælle om, hvad der skulle ske.

Ifølge sin udtalelse forklarede lægen patienten og hendes forældre om proceduren ved anlæggelse af bedøvelse, og hvis indgrebet gjorde ondt, skulle hun sige til, så lægen kunne lægge mere bedøvelse. Ifølge udtalelsen var lægen ikke i tvivl om, at forældrene modtog og forstod beskeden, accepterede informationen samt den videre plan. Der var et nik fra faderen og ingen protester fra moderen.

Ifølge udtalelsen sprayede lægen først med overflade lokalbedøvelse, som han kortvarigt lod virke. Herefter lagde han med den tyndeste kanyler små depoter med lokalbedøvelse omkring bylden på alle sider. Han ventede 1-2 minutter og markerede med en skalpel på bylden, hvor han ville skære. Patienten kunne mærke lidt, og der blev lagt yderligere lidt bedøvelse. Ifølge udtalelsen var indgrebet beskedent, og lægen blev ikke oplyst om særlige forhold, der nødvendiggjorde fuld bedøvelse. Efter proceduren gav moderen i stærke vendinger udtryk for, at indgrebet skulle være foregået i fuld bedøvelse.

Disciplinærnævnet lagde vægt på, at det tager en vis tid at anlægge lokalbedøvelse, at der i oplægget til lægen ikke var oplysninger om en aftale om fuld bedøvelse, samt at forældrene i forbindelse med anlæggelsen af lokalbedøvelse ikke protesterede mod den valgte bedøvelsesform, hvilket der efter disciplinærnævnets opfattelse ville have været tid til.

Sag 107 Klage over utilstrækkelig information forud for behandling af byld hos en 5-årig (2014) 13/7579

En 5-årig dreng var sammen med sin mor hos en praktiserende læge for at få behandlet en byld på venstre ben. Drengen var kendt med vandvorter på kroppen, og det var en af dem, der var gået betændelse i. Forsøg i hjemmet på selv at tømme bylden var ikke lykkedes.

Drengen fik initialt EMLA og papelanæstesi med Xylocain. Lægen inciderede, og der blev udtømt rigeligt med pus, og der blev podet. Der blev ilagt en meche og behandlet med Fucidin.

Under indgrebet fik drengen mulighed for at rive sin hånd fri og kom derfor til at gribe om kniven og pådrog sig et sår på en finger. Desuden blev uroen mere udtalt end tilsigtet. Behandlingen blev dog færdiggjort som planlagt. Såret på fingeren kunne blot plasterbehandles. Der blev aftalt skift af bylden dagen efter.

Der blev klaget over, at lægens information den 8. august 2013 forud for fjernelse af bylden var mangelfuld, idet der ikke blev informeret om anvendelse af lokalbedøvelse samt, at der skulle skæres.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægen for hans informationen, selvom der ikke blev givet detaljeret information om, hvordan åbningen af bylden skulle foregå.

Disciplinærnævnet lagde på baggrund af klagen til grund, at moderen var klar over, at lægen var af den opfattelse, at bylden skulle behandles ved at åbne den for at skaffe afløb.

Disciplinærnævnet oplyste, at det lægefagligt betragtes som en mindre og ukompliceret tilstand, at der opstår en lille byld i en vandvorte på benet af et barn. Det kan imidlertid se ganske voldsomt ud, men tilstanden behandles normalt helt ukompliceret med ud-tømning af lidt pus ved et ganske lille snit i bylden. Sædvanligvis kræves der ikke nogen speciel smertelindring i forbindelse hermed, men der kan for eksempel anvendes lidt lokalbedøvende creme først (EMLA-creme). Det er herefter normal procedure at tage en podning, selvom der stort set aldrig findes specielt farlige bakterier ved dyrkningen, og derefter smøre området med en bakteriedræbende creme (Fucidin). Hvis man vil være sikker på, at snittet skal holdes åbent, indtil der sker opheling fra bunden af såret, ilægges et lille stykke gaze (meche). Sædvanligvis fortæller lægen, mens proceduren skrider frem, hvad der skal ske. Såfremt barnet kan holdes i ro, tager hele proceduren maksimalt 3-5 minutter.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at der var tale om en behandling, der som udgangspunkt er forbundet med så lav risiko for komplikationer, at der ikke kan stilles krav om, at der forinden påbegyndelsen af behandlingen gives detaljeret information om, hvorledes den skal foregå. At behandlingen af drengen udviklede sig til en voldsom oplevelse, herunder at han skar sig på den skalpel, som lægen anvendte, var efter nævnets opfattelse ikke til at forudse for nogen af de involverede parter.

I den følgende sag fandt disciplinærnævnet, at en psykolog skal indhente et udtrykkeligt samtykke til øvelser, som indebærer berøring, idet dette ikke normalt forventes ved samtale med en psykolog.

Sag 108 klage over manglende indhentelse af øvelser hos psykolog (2013) 11/3889

Patienten var henvist til udredning hos en psykolog af kommunen i forbindelse med en førtidspensionssag. I kommunens anmodning blev der spurgt til et psykisk behandlingsbehov, men der blev ikke anmodet om behandlingstiltag.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke gav sit informerede samtykke til psykologens behandling den 1. november 2010, idet patienten flere gange udtrykkeligt frabad sig, at psykologen forsøgte sig med åndedrætsøvelserne. Patienten havde dog denne dag så ondt, at hun ikke magtede at modsætte sig igen, og hun gik med til at lave øvelserne.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere psykologen for manglende indhentelse af informeret samtykke.

Ifølge psykologens udtalelse til sagen, havde hun ikke fortalt patienten på hvilken måde, hun ville arbejde med patienten, og at hun selv ville berøre patienten i forbindelse med åndedrætsøvelserne.

Disciplinærnævnet oplyste, at når en psykolog arbejder kropsligt og berører en patient ud over den kropskontakt, der ligger i almindelig konventionel omgang med at sige goddag og farvel, bør patienten informeres om, at man har til hensigt at berøre vedkommende og på hvilken måde, ligesom der skal indhentes samtykke. Ved kontakt til en psykolog ligger der ikke en udtalt forventning om berøring, modsat kontakt med læge, hvor man som patient må og kan forvente berøring fra lægen.

Disciplinærnævnet oplyste, at ved at indhente samtykke kommer psykologen og patienten på bølgelængde i deres indbyrdes kommunikation. Videre blev det oplyst, at stiltien-de accept i form af suk og lignende ikke må tolkes som udtryk for den stillingtagen, der ligger i et samtykke. Som psykolog er det vigtigt både af hensyn til patienten og af hensyn til psykologen selv at sikre sig, at de tiltag, man udøver, sker med samtykke, som begge efterfølgende er klar over.

Det var disciplinærnævnets opfattelse, at patienten ikke var særligt motiveret for at skulle i kontakt med psykologen, men var klar over de gældende regler i forhold til sagsbehandlingen i kommunen, hvorfor hun accepterede at komme.

Det var disciplinærnævnets vurdering, at psykologen burde have indhentet samtykke til det, hun gerne ville arbejde med for at hjælpe patienten, og at hun burde have undersøgt, hvilken betydning patientens suk skulle tillægges.

I den følgende sag fandt disciplinærnævnet grundlag for at kritisere lægen for hans forsøg på at give en behandling, selvom det ikke lykkedes at give behandlingen på grund af patientens protester og tilbagetrækning fra lægen.

Sag 1099 klage over forsøg på at give vaccination på trods af patientens protester (2013) 12/4782

En 15-årig pige blev efter et fald på cykel tilset hos Lægevagten. Hun havde skrubsår på hænderne og maven, hvor cykelstyret havde ramt hende. Lægen fandt grund til at give stivkrampevaccination, men patienten ønskede tid til at forberede sig mentalt, da hun havde en udtalt skræk for nåle.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen forsøgte at vaccinere patienten mod stivkrampe uden hendes samtykke hos Lægevagten den 13. august 2011, idet lægen ikke respekterede hendes angst for nåle.

Disciplinærnævnet fandt grundlag for at kritisere vagtlægen for hans forsøg på at give vaccinationen på trods af patientens klare protester.

Det fremgik af udtalelse til sagen fra lægen, at han, efter at havde ventet, forsøgte at give hende vaccinationen, hvorefter patienten havde udbedt sig mere forberedelsestid. Lægen havde fortalt hende, at han ikke kunne blive ved med at vente, og at vaccinationen var en nødvendighed, som hun som mindreårig ikke kunne afslå. Patienten havde herefter trukket sig tilbage fra lægen, som fulgte efter hende.

Det fremgik videre af udtalelsen, at da patienten fortsatte med at flytte sig væk, opgav lægen at forsøge at vaccinere hende. Herefter havde han instrueret den medfølgende lærer i, at denne skulle informere patientens mor om, at hun burde blive vaccineret, men ikke ville.

Disciplinærnævnet oplyste, at informeret samtykke kan gives stiltiende af patienten i de tilfælde, hvor patientens opførsel og signaler må forstås således, at der foreligger et samtykke på baggrund af den givne information. Ved tvivlstilfælde skal sundhedspersonen dog indhente et udtrykkeligt mundligt eller skriftligt samtykke.

Det var videre disciplinærnævnets vurdering, at patienten ikke gav et stiltiende samtykke til behandling, da hun ved sine signaler og opførsel, som beskrevet i lægen udtalelse, klart tilkendegav, at hun ikke havde til hensigt at modtage vaccinationen.

Der blev lagt vægt på, at det fremgik af lægen udtalelse, at patienten ønskede forberedelsestid, hvilket ikke er et samtykke, og at lægen havde lagt til grund, at patienten ikke havde selvbestemmelsesret, hvilket er en urigtig forståelse af patientens retsstilling,

samt at lægen til trods herfor forsøgte at komme i nærheden af patienten med henblik på at gennemføre vaccinationen.

Disciplinærnævnet fandt desuden, at det kunne lægges til grund, at lægen den 13. august 2011 havde til hensigt at vaccinere patienten. Disciplinærnævnet fandt endvidere, at sundhedslovens regler om informeret samtykke også finder anvendelse, selvom den tilsigtede behandling ikke blev gennemført, når blot det var hensigten, at behandlingen skulle udføres.

4 JOURNALFØRING AF INFORMATION

4.1 Krav til journalen

Ifølge autorisationslovens § 21 har de fleste autoriserede sundhedspersoner pligt til at føre journal/optegnelser, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Journalføringspligten vedrørende behandling foretaget før den 1. januar 2007 fremgår for de fleste grupper af sundhedspersoner af en bestemmelse i de respektive autorisationslove.

4.1.1 Regler om journalføring af informationen

Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere regler om omfanget af lægers pligt til at føre journal, herunder pligten til at journalføre oplysninger om deres information af patienten.

Det fremgår af § 19 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.³⁹, at den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson skal sørge for, at det af patientjournalen fremgår, hvilken information der er givet, og hvad patienten på den baggrund har tilkendegivet i relation til behandling eller til videregivelse af helbredsoplysninger mv. til behandling eller til andre formål. Dette fremgår også af § 12, stk. 1, i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.).

Sundhedsstyrelsen har ved vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af oplysninger mv. præciseret og uddybet ovennævnte bestemmelser. Således følger det af vejledningen, at den ansvarlige sundhedsperson har pligt til journalføring af relevante oplysninger vedrørende information og samtykke til behandling, herunder afvisning af information (retten til ikke at vide) og vedrørende videregivelse af helbredsoplysninger mv.

³⁹ Jf. bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Journalføringspligten omfatter ifølge vejledningen også situationer, hvor patienten afviser at modtage et behandlingstilbud eller forlader behandlingsstedet. Endvidere skal både et samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling og et samtykke til videregivelse til andre formål journalføres.

4.2 Bevisvurdering i forbindelse med information

4.2.1 Generelt

Det forekommer, at der er uenighed mellem patient og sundhedsperson om, hvorvidt patienten har modtaget information og i givet fald hvilken information. Nævnet foretager altid en bevisvurdering i forbindelse med vurderingen af, om det kan anses for godtgjort, at lægen har informeret patienten tilstrækkeligt.

Nævnet lægger vægt på en række forhold, herunder patientens klage, oplysningerne i journalen, lægens udtalelse til sagen, eventuelt skriftligt materiale tilsendt patienten samt andre for sagen relevante omstændigheder, som for eksempel et skriftlig samtykke fra patienten.

Journalen betragtes som udgangspunkt som et vigtigt bevis i forbindelse med nævnets vurdering af lægens information af patienten. Det skyldes især, at oplysningerne er tilført journalen på et tidspunkt, der ligger forud for klagen. Hvis journalen indeholder tilstrækkelige oplysninger angående den givne information samtidig med, at lægens udtalelse til sagen underbygger dette, anser nævnet det som udgangspunkt for godtgjort, at informationen er givet.

4.2.2 Afgørelser, hvor nævnet, bl.a. på baggrund af journalen, ikke fandt grundlag for kritik af informationen

Nedenfor følger eksempler på afgørelser, hvor nævnet blandt andet på baggrund af journalen fandt det godtgjort, at lægen informerede patienten i tilstrækkeligt omfang.

Sag 110 Klage over, at patienten ikke fik foretaget den korrekte operation (2005) (0549826)

En 39-årig kvinde havde gennem flere år haft celleforandringer svarende til livmodermunden, og 8 år tidligere havde hun fået foretaget operativ fjernelse af selve livmodermunden samt tilhørende del af livmoderkanalen (såkaldt konisation). Imidlertid viste kontrollerne vedvarende celleforandringer. Patienten blev derfor henvist til en gynækologisk/obstetrisk afdeling, hvor hun blev tilset af en 1. reservelæge, til hvem hun oplyste, at hun ønskede at få livmoderen fjernet, da hun fandt kontrolundersøgelsen belastende. 1. reservelægen tog nye prøver fra livmodermunden, og det blev aftalt, at patienten

skulle komme i ambulatoriet, når svarene forelå med henblik på drøftelse af den videre behandling.

Da svarene forelå, blev patienten tilset af en overlæge, der oplyste, at prøverne viste, at der var svære celleforandringer. Patienten fastholdt, at hun ønskede livmoderen fjernet. Efter fjernelse af livmoderen viste det sig imidlertid, at der var tale om kræftceller, der spredte sig, hvorfor patienten måtte henvises med henblik på en mere omfattende re-operation.

Der blev klaget over, at patienten ikke modtog en korrekt behandling i forbindelse med bortoperation af livmoderen.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af 1. reservelægen for sin information til patienten, idet hun informerede om, at nye prøvesvar skulle foreligge, før der blev taget stilling til typen af operation, og at en fjernelse af livmoderen ikke var tilstrækkelig ved ondartede celleforandringer, der spredte sig.

Nævnet fandt endvidere, at overlægen handlede i overensstemmelse med almindelig anerkendt faglig standard ved sin information til patienten, idet hun informerede om fordelene ved kegleoperation.

Nævnet lagde i den forbindelse vægt på, at det fremgik af journalen, at overlægen havde orienteret om, at der var tale om et mere avanceret forstadium til livmoderkræft, og at patienten havde besluttet sig for, at hun ville have fjernet livmoderen. Overlægen havde informeret om, at de kunne lave et langt mindre indgreb i form af en ny kegleoperation, men at patienten var fuldt indstillet på, at hun ønskede livmoderen fjernet.

Sag 111 Klage over manglende information i forbindelse med indlæggelser på grund af tarmproblemer (2004) (0446813A)

En 70-årig kvinde blev indlagt på kirurgisk afdeling på grund af smerter nedadtil i venstre side af maven, opkastning og manglende afføring. Hun blev den følgende dag opereret for indeklemt navlebrok og et par dage senere udskrevet. Dagen efter udskrivelsen blev patienten indlagt igen på grund af manglende afføring og kvalme samt en anfaldsvis jagende fornemmelse i maven. Ved en røntgenundersøgelse af maven blev det vurderet, at der var tale om tarmslyng, og der blev ved en kikkertundersøgelse af tyktarmen fundet en knude. I forbindelse med oplæggelse af et rør i tarmen gik der hul på tarmen, som blev syet, og der blev givet antibiotika.

Patienten havde i de følgende dage svingende temperatur og dårlig tømning af maven. Da tilstanden fortsat efter ca. 2 uger endnu ikke var blevet bedre, blev patienten opereret igen, og man fandt ved denne operation utæthed af sammensyningen af tarmen samt

en stor betændelsesansamling og en del afføring i bughulen. Lægerne valgte herefter at sætte en såkaldt lynlås i såret, således at man kunne observere tilstanden og skylle bughulen. Ca. 2 uger senere blev såret lukket.

Der blev blandt andet klaget over, at lægerne ikke gav tilstrækkelig information under indlæggelserne i perioden fra den 17. februar til den 13. marts 2002.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægerne for deres information til patienten. Nævnet lagde herved til grund, at det flere gange af journalen fremgik, at patienten blev informeret om undersøgelsesfund og behandlingsmuligheder.

Sag 112 Klage over manglende information om kemoterapibehandling (2003) (0336509P)

En 63-årig kvinde fik i marts 2000 konstateret cancer i æggestokkene, hvorfor hun blev henvist til onkologisk afdeling. Her tilbød en afdelingslæge hende behandling med kemoterapi med præparaterne Carboplatin og Taxol. Efter samtalen med lægen fik patienten yderligere information af en sygeplejerske om den praktiske tilrettelæggelse af behandlingen.

Der blev klaget over, at patienten ikke fik korrekt eller tilstrækkelig information om formålet med kemoterapibehandlingen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere afdelingslægen eller sygeplejersken for deres information af patienten.

Det fremgik af journalen, at patienten fra gynækologisk afdeling blev henvist til onkologisk afdeling med henblik på kemoterapibehandling for en æggestokkræft i såkaldt stadium III.

Videre fremgik det af journalen, at afdelingslægen den 22. marts 2002 foretog en objektiv undersøgelse af patienten, optog sygehistorie og informerede hende om kemoterapi, formålet hermed, samt forventelige bivirkninger. Det fremgik af afdelingslægens udtalelse til sagen, at hun ved patienter med ovariecancer blandt andet informerer om, at behandlingens formål er at dræbe kræftceller, og at man herved opnår helt eller delvist tumorsvind hos hovedparten af patienterne. Det fremgik desuden, at afdelingslægen informerer sådanne patienter om, at der er nogle patienter, hvis kræftsvulster ved kemoterapien forsvinder helt, og at der er en chance for, at dette er varigt, men at sygdommen kan komme igen.

Endvidere fremgik det af journalen, at sygeplejersken efter aftale med afdelingslægen informerede patienten om standardbehandlingen med to præparater, herunder bivirkninger

og behandlingsforløb. Ifølge journalen var patienten interesseret i at starte behandlingen hurtigst muligt samt at komme i kontakt med en parykmager.

Nævnet fandt på denne baggrund ikke grundlag for at antage, at patienten havde modtaget ukorrekt eller utilstrækkelig information om formålet med kemoterapibehandlingen.

Sag 113 Klage over manglende information ved graviditet udenfor livmoderen (2001) (0128307P)

En 30-årig kvinde blev i forbindelse med en mistanke om graviditet undersøgt af en reservelæge, som fandt, at det enten kunne dreje sig om tidlig graviditet i livmoderen eller om graviditet uden for livmoderen. Ca. 2 uger senere fik patienten en blødning med klumper. Hun blev derfor atter undersøgt af reservelægen, som skønnede, at det sandsynligvis drejede sig om en spontan abort. Da mistanken om graviditet uden for livmoderen dog ikke kunne udelukkes, blev der aftalt kontrol syv dage senere.

Efterfølgende viste en kikkertoperation, at højre æggeleder var snoet og indeholdt en graviditet.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke fik tilstrækkelig information i forbindelse med en graviditet uden for livmoderen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægernes information af patienten, idet det af journalen, et afkrydsningsskema i journalen samt sygeplejekardex fremgik, at lægerne orienterede patienten om aflastning hjemme, ligesom de anbefalede patienten straks at søge læge, hvis der opstod smerter, eller hvis blødningen tiltog eller varede ved. De afsluttede endvidere patienten til videre behandling hos egen læge.

Oplysningerne i journalen og sygeplejekardex blev i øvrigt understøttet og uddybet af en reservelæges udtalelse til sagen, idet det heraf fremgik, at hun informerede patienten om, at det kunne dreje sig om tidlig graviditet, hvor man kan bløde, uden at det betyder noget, ligesom hun oplyste patienten om, at hun kunne være ved at abortere, eller at det kunne dreje sig om graviditet uden for livmoderen. Patienten blev derfor tilrådet aflastning hjemme. Da patienten oplyste, at hun skulle på ferie, kontaktede reservelægen sin bagvagt, som heller ikke mente, at patienten skulle aflyse sin ferie.

4.2.3 Afgørelser, hvor nævnet, bl.a. på baggrund af journalen, fandt grundlag for kritik af omfanget af informationen

Det følger af sundhedslovens § 16, stk. 4 (tidligere PRL § 7, stk. 4), at informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Efter nævnets praksis skærpes kravet samtidig til journalføringen af/dokumentation for indholdet af den givne information, jo mere alvorlig og jo mere nærliggende den mulige komplikation er.

Nedenfor følger eksempler på afgørelser, hvor nævnet blandt andet på baggrund af utilstrækkelige oplysninger i journalen ikke fandt det godtgjort, at lægen havde informeret patienten i tilstrækkeligt omfang.

Sag 114 (Ref. sag 65) Klage over utilstrækkelig information om risiko for komplikationer i forbindelse med laserbehandling af bygningsfejl (2006) (0655602A) (05/1710)

En 34-årig kvinde var langsynet og havde en bygningsfejl, og hun kontaktede en øjenlæge med henblik på eventuel laserkorrektion af dette.

I maj 2002 udførte overlægen en laseroperation (lastik-behandling) på højre øje og dagen efter, blev der udført laseroperation på det venstre øje. Patienten gik til kontrol hos overlægen hen over sommeren, og da synet på højre øje vedvarende var noget nedsat, blev der aftalt tid til fornyet lastik-behandling af højre øje, hvilket blev udført i oktober 2002.

Efter operationen fik patienten ikke klap for øjet, og om natten kom hun til at klø sig i øjet, hvorefter hun fik stærke smerter. Det viste sig, at en del af hornhinden havde løsnet sig, og den blev sat på plads i forbindelse med den allerede aftalte kontrol hos overlægen.

3 uger senere så patienten fortsat dårligt og overlægens undersøgelse afslørede, at der stadig var folder i hornhinden svarende til det sted, der tidligere havde løsnet sig. Folderne blev behandlet ugen efter i lokalbedøvelse, hvorefter der var smerter og tåreflod, som dog var aftagende.

I november 2003 fik patienten foretaget fornyet lastik-behandling på højre side, hvorved der blev fjernet arvævsdannelse på hornhinden. Hun blev derfor henvist til en øjenafdeling, hvor lægerne opererede hende flere gange på højre øje og blandt andet fjernede arvæv fra hornhinden.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om risici for komplikationer.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlægens information af patienten.

Det fremgik af overlægens udtalelse til sagen, at mundtlig information om lastik-behandling blev givet af overlægen og en sygehjælper, ligesom han anførte, at man udleverede skriftlig information angående grå stær operationer til de patienter, der skulle have foretaget en lastik-behandling, og at patienten blev oplyst om, at de generelle ting i informationsmaterialet omhandlede samtlige øjenoperationer.

Nævnet oplyste, at der blandt andet skulle oplyses om alvorlige og sjældent forekommende komplikationer og bivirkninger i form af svære nattesynsproblemer (glare), tab af to eller flere linjer på Snellen synstavlen med optimal korrektion, udbuling af hornhinden (ektasi), særligt ved tynde hornhinder (<500 my), tørre øjne (svære gener), uregelmæssighed i eller under vævslappen (blandt andet epithelindvækst, folder i lappen), som kræver reoperation, hul i hornhinden i forbindelse med udskæring af flappen og løsrivning af lappen ved efterfølgende skade.

Nævnet lagde vægt på, at overlægens mundtlige information og hans informationsinstruks til sygeplejepersonalet ikke indeholdt en dækkende beskrivelse af risikoen for komplikationer og bivirkninger.

Nævnet lagde herunder vægt på, at den udleverede skriftlige information i sig selv ikke gav en fyldestgørende information om risikoen for komplikationer og bivirkninger ved lastik-behandling. Den skriftlige information vedrørte således en anden type operation og var i øvrigt meget lidt detaljeret.

Nævnet lagde således til grund, at overlægen ikke gav information i et omfang, som der efter sædvanlig praksis skal gives i forbindelse med behandling af bygningsfejl med laser.

Nævnet fandt endvidere grundlag for at kritisere overlægen for hans manglende journalføring af hans mundtlige information af patienten forud for første operation af højre øje.

Sag 115 (Ref. sag 91) Klage over, at livmoder blev fjernet, uden at der var givet samtykke hertil (2006) (0654706P)

En 47-årig kvinde blev den 10. maj 2004 undersøgt på gynækologisk afdeling. På baggrund af undersøgelsen fandt overlæge A, at kvinden enten havde en dermoidtumor på venstre æggestok eller en muskelknode på livmoderen, og han fandt herefter, at der var indikation for en operation.

Overlæge B fandt ved operationen, at der var flere bindevævsknuder på livmoderens bagside og venstre side, og han besluttede at fjerne livmoderen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten fik fjernet sin livmoder uden at have givet sit samtykke hertil.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere overlæge A's information og indhentelse af informeret samtykke fra patienten.

Nævnet lagde vægt på, at der ikke var noteret i journalen, at patienten den 10. maj 2004 gav informeret samtykke til fjernelse af livmoderen.

Det var nævnets opfattelse, at fjernelse af livmoderen måtte anses som et større indgreb, og at journalføringen af det informerede samtykke skulle være mere omfattende, når der var tale om et større indgreb.

Det var herefter nævnets opfattelse, at det under de foreliggende omstændigheder ikke kunne anses for tilstrækkelig godtgjort, at overlæge A informerede patienten om, at det kunne vise sig, at en fjernelse af livmoderen kunne blive anset for nødvendig.

Sag 116 Klage over mangelfuld information i forbindelse med næsekorrektion (2002) (0234308P)

En 32-årig mand henvendte sig i december 1999 til en speciallæge i plastikkirurgi på grund af en skæv og stor næse med fremtrædende næseryg. I februar 2000 fik patienten herefter foretaget en operation af speciallægen. Ved en efterfølgende kontrolundersøgelse konstaterede speciallægen, at næsen var lige, at næseskillevæggen var midtstillet, og at næsespidsen var mindre.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog korrekt information i forbindelse med korrektionen af hans næse, idet speciallægen fjernede bruske mellem overlæbe og næsetip og sænkede næseryggen i stedet for som aftalt at rette skævheden.

Nævnet fandt grundlag for kritik af speciallægen for hans information af patienten. Det fremgik af sagen, at patienten i december 1999 var blevet informeret af speciallægens medhjælper, og at han havde fået udleveret en pjece, hvoraf det fremgik, at speciallægen inden operationen vil drøfte hele forløbet, forventningerne og eventuelle komplikationer.

Nævnet oplyste blandt andet, at læger ved anvendelsen af medhjælp er ansvarlige for udvælgelse og instruktion.

Nævnet oplyste endvidere, at der ved kosmetiske operationer gælder en skærpet oplysningspligt, da patienten som regel ikke har en helbredsforringende sygdom. Information skal endvidere journalføres, ligesom det i journalen skal angives, hvilket skriftligt journalmateriale der er udleveret, og om patienten er fremkommet med tilkendegivelser på baggrund af den givne information.

Ifølge speciallægens udtalelse til sagen informerede han efterfølgende patienten om forløbet af operationen samt om mulighed for "blå øjne" og bredere næsebor som følge af operationen.

Nævnet lagde vægt på, at journalen hverken dokumenterede karakteren eller omfanget af den information, der blev givet til patienten ved forundersøgelsen i december 1999. Det fremgik heller ikke af journalen, at der forud for operationen var blevet udleveret skriftligt informationsmateriale, der tog udgangspunkt i den type indgreb, som patienten ønskede.

Det var herefter nævnets vurdering, at der forud for operationen ikke blev givet tilstrækkelig information til patienten.

Sag 117 Klage over manglende information forud for behandling med kemoterapi (2001) (0126517A)

En 37-årig kvinde blev indlagt på onkologisk afdeling med henblik på kemoterapi af kræft i æggestokkene med udsæd af svulstceller til bughulen. Der blev efter orientering om forskellige behandlingsmuligheder iværksat en kombinationsbehandling. Efter ca. 5 måneders behandling blev det ved akut kontrol konstateret, at svulsten igen var vokset, og at der var spredning af kræften. Senere blev kemobehandlingen afløst af strålebehandling.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret tilstrækkeligt om sygdommens alvor.

Patientklagenævnet fandt grundlag for kritik af, at lægerne ikke forud for behandlingen havde indhentet patientens informerede samtykke til behandlingen og for ikke i behandlingsforløbet at have orienteret om udviklingen i sygdommen. Det fremgik således hverken af journalen eller udtalelserne fra de involverede læger, hvilken information der konkret blev givet til patienten før eller under behandlingen.

Nævnet lagde ud fra en samlet vurdering af sagens oplysninger til grund, at patienten ikke blev informeret forud for behandlingens iværksættelse eller om prognosen ved behandlingen af sygdommen.

4.2.4 Kritik af journalføringen af informationen

Hvis nævnet efter bevisvurderingen finder det godtgjort, at lægen har informeret patienten tilstrækkeligt, finder nævnet ikke grundlag for kritik af lægens information af patienten. Hvis informationen imidlertid ikke er anført/tilstrækkeligt anført i journalen, er det nævnets praksis

at foretage en nærmere vurdering og på grundlag heraf eventuelt kritisere lægens journalføring.

Nedenfor følger eksempler, som illustrerer dette.

Sag 118 Klage over mangelfuld information om risici ved operation af blære og livmoder (2001) (0017115A)

En 57-årig kvinde blev på grund af hyppige vandladninger og tyngdefornemmelse i skeden forundersøgt i gynækologisk ambulatorium. Den undersøgende læge fandt, at der var tale om nedsynkning af blæren og livmoderen (prolaps). Han indstillede patienten til operation, hvorved der skulle foretages påpladssyning af blæren og fjernelse af det nederste stykke af livmoderhalsen samt gendannelse af livmodermunden.

Operationen blev foretaget ca. 1½ måned senere og forløb planmæssigt. Tre timer efter operationen opstod der dog en kraftig efterblødning, og først efter yderligere to operationer og behandling med blodtransfusioner og et blødningsstandsede lægemiddel lykkedes det at standse blødningen.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke forud for operationen blev informeret om de risici, der kunne være forbundet med operationen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af overlægens information af patienten forud for operationen, idet overlægen ifølge sin udtalelse til sagen forud for prolapsoperationer sædvanligvis informerer patienterne om komplikationer i form af blødning eller infektion, og at der efterfølgende kan være vandladningsproblemer. Patienten havde efter forundersøgelsen endvidere underskrevet en samtykkeerklæring, hvoraf det fremgik, at hun efter samtale med overlægen var orienteret om indgrebets art og direkte følger, og at hun var indforstået med at lade operatøren udvide indgrebet, såfremt det skønnes nødvendigt.

På denne baggrund fandt Patientklagenævnet ikke at kunne fastslå, at patienten ikke var blevet informeret om mulige komplikationer til operationen.

Nævnet fandt imidlertid, at overlægen, uanset at der forelå en underskrevet samtykkeerklæring, havde overtrådt lægeloven ved ikke at have journalført sin information af patienten, idet der intet var anført i journalen herom.

Sag 119 Klage over manglende information i forbindelse med fjernelse af visdomstænder (2001) (0122504P)

En 44-årig kvinde var blevet henvist til en specialtandlæge med henblik på fjernelse af visdomstænder i venstre side af underkæben (-8), der ikke var brudt frem (dens retentus

- 8). Ved operationen blev tanden, som lå dybt i kæben og sad fast, fjernet ad flere gange. Efterfølgende havde patienten mange smerter i underkæben, hvorfor hun blev behandlet hos egen tandlæge og undersøgt hos en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme.

Der blev klaget over, at patienten ikke af specialtandlægen blev informeret tilstrækkeligt forud for fjernelsen af visdomstanden.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af specialtandlægens information af patienten forud for operationen.

Nævnet oplyste, at proceduren forud for fjernelse af en visdomstand inkluderer en vurdering af tandens placering i kæben samt information af patienten.

Det fremgik af klagen, at patienten blev informeret om, at tanden lå skævt i kæben, hvorfor indgrebet blev lidt besværligt. Det fremgik af specialtandlægens udtalelse til sagen, at han før operationen havde en kort samtale med patienten, hvorunder forskellige detaljer vedrørende behandlingen blev drøftet. Det fremgik desuden, at han ikke rutinemæssigt på forhånd forsynede patienter med en skriftlig redegørelse for alle de tænkeligt mulige detaljer i et givet normalt, relativt overkommeligt elektivt indgreb i lokalbedøvelse.

Nævnet fandt imidlertid, at specialtandlægen havde overtrådt tandlægelovens § 15, idet han ikke havde journalført den information, han havde givet patienten forud for indgrebet. Der var således intet anført i journalen herom.

Sag 120 Klage over manglende information om helbredstilstand (2002) (0235212P)

En 67-årig mand havde gennem flere år lidt af forhøjet blodtryk og forhøjede blodsukerværdier. I april 2001 blev han af sin praktiserende læge henvist til en lungemedicinsk klinik på grund af kortåndethed. I maj 2001 klagede patienten over træthed, og lægen henviste ham til en speciallæge i intern medicin. I august 2001 blev patienten behandlet for vejrtrækningsbesvær med astmamedicin. I oktober og december 2001 konsulterede patienten atter lægen på grund af træthed, og lægen foreslog et genoptræningsforløb på genoptræningscenter. Ved en konsultation den 2. januar 2002 konstaterede lægen, at patientens tilstand var markant forværret, hvorfor han samme dag blev indlagt. Hans tilstand blev herefter værre med dårlig lunge- og hjertefunktion, og han afgik ved døden 10 dage senere.

Der blev blandt andet klaget over, at lægen undlod at informere patienten om hans sygdom og om forløbet.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere lægens information af patienten. Det fremgik af journalen, at der siden 1984 havde været jævnlig kontakt vedrørende patientens helbredsklager. Lægen havde ordineret vedvarende behandling for forhøjet blodtryk samt kronisk lungelidelse. Lægen havde endvidere på grund af de vedvarende symptomer forsøgt at behandle patienten på forskellig måde, dels medicinsk og dels med genoptræning.

Det fremgik af lægens udtalelse til sagen, at hun i forbindelse med undersøgelser af patienten foretaget såvel i praksis som ved speciallæge, på lungeklinik og på medicinsk afdeling, drøftede tiltag til forbedring af tilstanden grundigt med patienten. Endvidere anførte lægen, at det var sædvanlig rutine, at hun informerede sine patienter om den aktuelle tilstand ud fra de foretagne undersøgelser, tilstandens karakter samt behandlingsmuligheder, herunder baggrunden for disse.

Nævnet fandt, at henvisningerne til diagnostiske undersøgelser og behandlingsforslagene måtte have forudsat patientens accept og aktive medvirken, ligesom grundlaget herfor nødvendigvis måtte have været information om lægens overvejelser, diagnose og forventning til den iværksatte behandling. Nævnet fandt herefter ikke grundlag for at fastslå, at lægen ikke havde informeret patienten om hans sygdom eller om det forventede forløb.

Det fremgik imidlertid ikke af journalen, hvilken information lægen gav patienten vedrørende hans sygdom. Nævnet fandt derfor, at lægen burde have journalført den løbende information, hun gav patienten om hans sygdom og forløbet heraf.

Sag 121 Klage over mangelfuld information forud for vaccination (2004) (0447016A)

En 31-årig kvinde blev af en speciallæge vaccineret mod tuberkulose. Patienten var venstrehåndet og gav samtykke til, at vaccinationen blev givet på højre overarm for at gøre eventuelt sårpleje nemmest muligt. Der var bagefter en 8 mm fortykkelse på armen.

Der blev klaget over, at speciallægen ikke informerede patienten tilstrækkeligt, inden han vaccinerede patienten på højre overarm så langt nede, at et eventuelt ar ikke ville kunne skjules af en T-shirt.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af speciallægen for sin information. Nævnet fandt imidlertid anledning til kritik af speciallægen for sin journalføring af informationen.

Nævnet lagde vægt på, at speciallægen til sagen oplyste, at han informerede patienten om, at vaccinationen kunne efterlade et lille fladt ar. Speciallægen informerede endvidere om, at vaccinen skulle injiceres i en skuldermuskel omkring en 1/3 nede af overarmen. Denne placering var hensigtsmæssig, idet beklædning normal ikke ville stramme på dette sted, samt at man selv kunne holde øje med et eventuelt væskende sår. Speciallægen afslog at sætte vaccinationen på undersiden af armen, da der så ville være risiko for utilsigtet injektion og bylddannelse, forlænget heling og sekundær infektion. Speciallægen afviste ligeledes vaccination på ryggen, da det er noget, man gør på mindre børn, for at de ikke kan nå området.

Det var nævnets vurdering, at vaccinationen blev givet efter retningslinierne for vaccination, og at der blev oplyst om evt. bivirkninger.

Da det ikke fremgik af journalen, at der var informeret om behandlingen og om bivirkninger af vaccinationen, fandt nævnet anledning til kritik af journalføringen.

Sag 122 Klage over mangelfuld information i forbindelse med rygmarsbedøvelse (2006) (0657822A)

En 76-årig kvinde skulle ved operation have indsat en hofteprotese i venstre side. Operationen foregik i rygmarsbedøvelse, der blev udført af en overlæge. Mod slutningen af operationen blev bedøvelsen suppleret med smertestillende medicin.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke blev informeret om, at det kunne blive nødvendigt at supplere bedøvelsen undervejs med smertestillende medicin.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

Nævnet oplyste, at det er almindeligt forekommende, at supplerende indgift af smertestillende eller afslappende medicin i forbindelse med en rygmarsbedøvelse er påkrævet. Information herom bør derfor være en naturlig del af den mundtlige såvel som den skriftlige information inden anvendelse af en lokalbedøvelsesteknik som for eksempel en rygmarsbedøvelse.

Ifølge lægens udtalelse til sagen havde lægen inden operationen informeret patienten om, at det kunne blive aktuelt at supplere med beroligende medicin undervejs.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægens information til patienten forud for operationen. Nævnet lagde herved vægt på, at det af lægens udtalelse fremgik, at patienten inden operationen blev informeret om, at det kunne blive nødvendigt at supplere bedøvelsen undervejs.

Nævnet fandt imidlertid grundlag for kritik af lægens journalføring af informationen af patienten, idet det ikke af anæstesijournalen fremgik, hvilken information der inden operation blev givet til patienten.

Sag 123 Klage over at der ikke var givet samtykke til operativt indgreb (2006) (0656312A)

En 50-årig mand blev den 30. april 2004 undersøgt på en øre-, næse- og halsafdeling på grund af kronisk mellemørebetændelse. Overlægen, der undersøgte patienten, fandt indikation for at foretage operation med oprensning af øret, opfyldning og aflukning af operationshulen og genopbygning af øreknoglerne i mellemøret samt genopbygning af øregangen på venstre side.

Den 29. september 2004 blev patienten opereret af overlægen på øre-, næse- og halsafdelingen. Den 5. oktober 2004 blev patienten udskrevet til videre ambulans kontrol.

I efterforløbet var der tiltagende infektion i venstre øre, og patienten blev derfor genindlagt den 21. oktober 2004. Ved indlæggelsen konstaterede overlægen, at der var vedvarende infektion og tillige destruktion af det rekonstruerede mellemøre. Der blev fundet indikation for en ny operation, som blev foretaget næste dag af overlægen. Ved denne operation blev der udtaget transplantat fra højre øre, da der ikke var mere brugbart transplantat ved venstre øre.

Der blev blandt andet klaget over, at overlægen den 22. oktober 2004 foretog et operativt indgreb bag patientens højre øre uden forinden at have fået patientens samtykke hertil.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af overlægens indhentelse af informeret samtykke fra patienten. Nævnet fandt dog grundlag for kritik af overlægens journalføring af informationen.

Nævnet fandt ikke grundlag for at fastslå, at patienten ikke havde givet informeret samtykke til, at der kunne udtages transplantat over højre øre i forbindelse med operationen den 22. oktober 2004.

Nævnet fandt dog grundlag for at kritisere overlægen for ikke at have noteret i journalen, hvilken information patienten havde fået, og hvad patienten på denne baggrund havde tilkendegivet i relation til behandlingen.

Nedenfor følger to afgørelser, hvor nævnet ikke fandt grundlag for at kritisere lægens information af patienten eller journalføringen heraf, men hvor nævnet efter en konkret vurdering

fandt, at det havde været hensigtsmæssigt, om lægen havde uddybet sit journalnotat vedrørende sin information af patienten.

Sag 124 Klage over mangelfuld information i forbindelse med operation (2002) (0235009P)

En 65-årig mand blev indlagt på grund af lungebetændelse. En røntgenundersøgelse viste en stor højresidig ansamling i lungesækken, for hvilket han blev opereret. I januar 2001 fik patienten foretaget punktur af lungesækken 4 gange. En operativ kikkertundersøgelse af lungehinden viste, at lungehinden var stærkt fortykket som tegn på kronisk irritation eller infektion, hvorfor lægerne foretog en operativ fjernelse af lungehinden i februar 2001. Efterfølgende fandt lægerne på grund af fortsatte gener indikation for operation med fjernelse af ribben med henblik på lukning af utætheder på lungeoverfladen. Patienten blev informeret herom af en overlæge, og indgrebet blev udført den 13. juni 2001.

I efterforløbet var patienten præget af dårlig almen tilstand i form af svære smerter og depressive symptomer. Han afgik ved døden i august 2001.

Der blev blandt andet klaget over overlægens information af patienten i forbindelse med operationen den 13. juni 2001, hvor det forinden var aftalt, at der kun skulle bortopereres 3-4 ribben.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af overlægens information af patienten. Ifølge journalen blev det den 1. juni 2001 konstateret, at patientens lunge ikke var udfoldet, hvorfor lægerne fandt indikation for en operation med fjernelse af ribben. Ifølge journalen blev patienten den 6. juni 2002 af overlægen informeret om den aktuelle situation, herunder at der fortsat var infektion i lungehulen, og at generne ikke kunne afhjælpes, medmindre der blev foretaget en operation. Patienten accepterede ifølge journalen indgrebet.

Det fremgik af overlægens udtalelse til sagen, at han informerede om det planlagte indgreb og om, at det var nødvendigt at fjerne de fleste af ribbenene på højre side, og at der som følge heraf ville fremkomme en deformitet af brystkassen på højre side. Videre fremgik det, at det var overlægens opfattelse, at patienten havde forstået denne information.

På denne baggrund fandt nævnet ikke grundlag for at antage, at patienten havde modtaget en mangelfuld information. Nævnet fandt endvidere, at overlægen ikke havde overtrådt lægeloven ved sin journalføring af informationen, men at det havde været hensigtsmæssigt, om overlægen den 6. juni 2001 havde uddybet sit journalnotat, herunder

anført den information, han gav patienten vedrørende den planlagte fjernelse af ribben under indgrebet.

Sag 125 Klage over mangelfuld information i forbindelse med indgreb på stemmelæber (2007) (0868703P)

En 45-årig kvinde blev i april 2004 henvist af en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme til en øre, næse- og halskirurgisk afdeling for kronisk betændelse i svælg og stemmelæber. Fiberlysundersøgelse af struben viste sangerknuder. Patienten blev henvist til talepædagog.

Ved fornyet fiberlysundersøgelse den 7. juni 2005 efter genhenvielse fra taleinstitut blev konstateret moderat udtalte vandige ansamlinger (ødemer) på begge stemmelæber samt normal bevægelighed af stemmelæberne. Der blev fundet indikation for stripping (decortatio). Den 2. august 2004 blev patienten undersøgt ambulant af en reservelæge. Ved fornyet fiberlysundersøgelse blev konstateret moderat Reincke ødem på begge stemmelæber. Patienten modtog information om indgrebet, fordele, ulemper og risici. Indgrebet blev udført den 15. august 2005. Efterforløbet var præget af manglende lyd på stemmen og smerter.

Der blev blandt andet klaget over, at patienten ikke modtog tilstrækkelig information om den planlagte operation. Det blev anført, at patienten ikke modtog information om indgrebets omfang og konsekvenser samt risikoen for komplikationer og bivirkninger.

Nævnet fandt ikke anledning til at kritisere reservelægen for sin indhentelse af informeret samtykke fra patienten den 2. august 2005.

Nævnet lagde herved vægt på, at det fremgik af journalen den 2. august 2005, at patienten ved forundersøgelsen af reservelægen blev informeret om indgrebet, fordele, ulemper og risici uden dette er specificeret nærmere. Øre, næse- og halskirurgisk afdeling havde ingen skriftlig patientinformation om dette indgreb. Ifølge reservelægen informerede reservelægen patienten om, at man tilsigtede at fjerne vandansamlingen (ødemet) på patientens stemmelæber (stemmebånd) samt om proceduren ved indlæggelse og operation. Derudover informerede reservelægen om følgende mulige komplikationer til indgrebet: tandskade, blødning, smerter i struben (larynx), samt forventet forbigående hæshed, sammenvoksning af stemmelæber (synekkier) grundet arvævsdannelse og infektion.

Det var nævnets vurdering, at der bør informeres om, at en vis arvævsdannelse altid vil forekomme ved denne type operation, men det er yderst sjældent, at voldsom arvævsdannelse ses. Dette forekommer væsentligst ved svær beskadigelse af stemmelæbernes grundstok eller ved fjernelse af hele slimhinden samt ved efterfølgende stemmemisbrug

og megen rygning, men kan også i meget sjældne tilfælde forekomme uden disse forhold, ligesom voldsom ardannelse kan forekomme på huden efter en hvilken som helst operation. Der opstår hyppigt forværring i stemmekvaliteten umiddelbart efter operationen, idet slimhinden enten hæver yderligere op eller ikke er til stede til at hjælpe med lydfrembringelsen. Sædvanligvis tilråder man stemmehvile i en varierende periode fra få til cirka ti dage, hvorefter slimhinden antages at være gendannet, og stemmen igen kan benyttes mere aktivt. Tilbagefald ses relativt hyppigt. Imidlertid er varig stemmetab yderst sjælden forekommende og ses hos væsentlig færre end 1 % af patienter, som får foretaget indgreb for Reincke ødem. Stemmetab er imidlertid yderst generende og invaliderende. Det er ikke sædvanligt at informere om, at stemmen kan mistes totalt over en længere periode.

På denne baggrund fandt nævnet, at reservelægen den 2. august 2005 inden operationen relevant informerede patienten om indgrebet på stemmelæberne grundet Reincke ødem.

Nævnet fandt endvidere ikke anledning til kritisere reservelægen for sin journalføring af informationen til patienten, men det havde været hensigtsmæssigt, om reservelægen havde udspecificeret sin information nøjere i journalen.

5 KOSMETISK BEHANDLING

Kosmetisk behandling er operative indgreb eller andre behandlinger, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, og hovedformålet er at forandre eller forbedre udseendet, jf. autorisationslovens § 71, stk. 1.

Sundhedsstyrelsen har i medfør af autorisationsloven udstedt bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling (bekendtgørelse om kosmetisk behandling) og i tilknytning hertil vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling (vejledning om kosmetisk behandling).

Bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling erstatter Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1424 af 28. december 2012 og vejledning nr. 9193 af 29. april 2013. Bekendtgørelsen og vejledningen indeholder retningslinjer for udførelse af kosmetisk behandling, herunder information, samtykke og journalføring.

Bekendtgørelsen og vejledningen om kosmetisk behandling opstiller skærpede krav til information, samtykke og journalføring, der supplerer de almindelige regler om informeret samtykke og journalføring heraf. Baggrunden er, at patienten, der ønsker at få foretaget kosmetisk behandling som regel ikke har en helbredsforringende sygdom.

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

Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt.

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

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

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

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

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

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

5.1 Utilstrækkelig information

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

patienten af hensyn til afstemning af patientens forventninger til den ikke medicinske påkrævede behandling.

Sag 126 Klage over manglende samtykke til næsekorrektion (2012) (12/4544)

En 32-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge med henblik på korrektion af næsen, da vejrtrækningen efter en ulykke var blevet nedsat. Patienten ønskede ikke kosmetiske ændringer.

Ved forundersøgelsen den 28. april 2011 konstaterede speciallægen, at der var skævhed af næsetippen og en skæv næseskillevæg. Speciallægen fandt derpå indikation for opretning af den skæve skillevæg.

Speciallægen oplyste i sin udtalelse til sagen, at patienten fik udleveret en patientinformationsskrivelse om ydre næse og næseskillevæg.

Ved operationen den 9. maj 2011 rettede speciallægen den skæve næseskillevæg og den ydre næse op.

Der blev klaget over operationen den 9. maj 2011.

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritik af udførelsen af operationen den 9. maj 2011, men fandt derimod grundlag for at kritisere speciallægens indhentelse af informeret samtykke forud for operationen.

Disciplinærnævnet lagde ved sin vurdering vægt på, at patienten ikke ved forundersøgelsen den 28. april 2011 blev informeret om udførelsen af operationen, herunder hvilke komplikationer der kunne tilkomme, risikoen for bristede forventninger, hvilken effekt patienten kunne forvente på luftpassagen gennem næsen, og næsens udseende efter operationen, herunder at operationen ville medføre, at skævheden af næsetippen ville blive rettet op.

Sag 127 Klage over utilstrækkelig information forud for brystforstørrende operation (2004) (0445628A)

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

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

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

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

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

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

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

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

Sag 128 Klage over manglende information om resultat af pandeløft (2013) (12/5374)

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

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

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

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

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

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

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

Sag 129 Klage over at operation for strækmærker ikke gav det aftalte resultat (2004) (0445624)

En 26-årig kvinde henvendte sig til en speciallæge for at få fjernet strækmærker opstået i forbindelse med en graviditet. Efterfølgende var patienten ikke tilfreds, idet ikke alle mærker var fjernet.

Der blev klaget over, at operationen ikke gav det ønskede resultat.

Nævnet fandt ikke anledning til kritik af selve behandlingen.

Nævnet fandt anledning til kritik af speciallægen for den forud for operationen givne information, idet nævnet fandt, at speciallægen burde have informeret patienten om, at der med stor sandsynlighed kun ville kunne fjernes et meget begrænset antal af de strækmærker, som patienten havde, ligesom speciallægen burde have informeret om, at patienten på grund af sin mørke hudfarve kunne risikere at få et ar, der ville blive meget synligt og måske endda tykkere end ar hos personer med hvid hudfarve. Ligeledes burde speciallægen have informeret patienten om, at fjernelse af noget af huden ville medføre, at de tilbageværende strækmærker muligvis ville synes større, idet arret ville gå på tværs af striberne.

Sag 130 Klage over fedtsugning (2006) (0655612A)

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

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

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

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

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

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

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

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

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

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

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

Sag 131 Klage over manglende information om efterforløbet i forbindelse med fedtsugning og fjernelse af overskydende hud (2013) (11/6545)

En 31-årig kvinde henvendte sig den 28. december 2010 til en speciallæge, da hun ønskede korrektion af fedtvævet omkring navlen samt fjernelse af rynket hud mellem nav-

len og skambenet. Speciallægen fandt indikation for fedtsugning omkring navlen og fjernelse af det overskydende hud mellem navlen og symfyen uden forflyttelse af navlen.

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

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

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

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

Disciplinærnævnet fandt videre grundlag for at antage, at kvinden ikke blev informeret om det hensigtsmæssige i at forholde sig i ro i de første 10 til 12 dage efter operationen samt at anvende en velsiddende komprimerende buks.

Endelig fandt disciplinærnævnet anledning til at bemærke, at anvendelse af den standardsætning om information, som fremgik af journalen, ikke opfyldte betingelserne for indhentelse af informeret samtykke.

Sag 132 Klage over manglende effekt og følger af laserbehandling i ansigtet (2004) (0445915A)

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

Der blev klaget over selve behandlingen.

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

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

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

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

Nævnet fandt på baggrund af gennemgang af informationen, at denne ikke indeholdt en beskrivelse af behandlingsmetoden, dens princip, virkning på hudens struktur herunder dybde af og karakter af vævspåvirkningen, og der blev ikke givet et samlet beskrivelse af det forventelige normale forløb efter behandlingen som baggrund for forståelse. Det skriftlige materiale indeholdt ingen information om forud bestående tilstande, som eksempelvis tidligere kosmetiske indgreb, bestående rødme, pigmentafvigelse eller ar og ardannende sygdom. Langtidsbivirkninger af varig karakter som ardannelse, vedvarende rødme, skæmmende pigmentafvigelse, ændring af huden overfladekontur og relief var ikke angivet.

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

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

Sag 133 Klage over manglende samtykke til indsættelse af større brystimplantater ved reoperation (2012) (11/8109)

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

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

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

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

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

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

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

Disciplinærnævnet fandt ikke grundlag for kritisere operationerne henholdsvis den 24. september 2010 og den 22. februar 2011. Disciplinærnævnet fandt heller ikke grundlag for at kritisere speciallægens indhentelse af informeret samtykke forud for operationen den 24. september 2010.

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

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

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

5.2 Skriftlig information

En kosmetisk behandling må i lighed med anden behandling ikke indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Et informeret samtykke forstås i bekendtgørelsen om kos-

metisk behandling som et samtykke, der er givet på grundlag af skriftlig og mundtlig information.

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

Sag 134 Information forud for operativ ændring af næsen (2006)(0659711G)

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

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

Ved kontrolbesøg gav patienten udtryk for bekymring over resultatet. Hun syntes, at et gammelt ar var blevet mere synligt, at næsen var skæv, og at venstrenæsefløj var hævet. Der blev aftalt ny kontrol til efter to uger.

Den 2. juni 2004 var patienten meget utilfreds med resultatet. Speciallægen tilbød fornyet operation, og patienten skulle henvende sig igen, hvis hun var interesseret heri.

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

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af selve behandlingen.

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

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

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

Sag 135 Information forud for fjernelse af rynker med Botox (2006) (0655517G)

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

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

Nævnet fandt ikke anledning til kritik af selve behandlingen.

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

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

Sag 136 Klage over information forud for kosmetisk behandling af læber og pande (2007) (0760411G)

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

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

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

Patienten fik i februar og juli 2004 reaktioner i underlæben, og hun blev af egen læge henvist til en plastikkirurg. Patienten fik hos denne plastikkirurg den 4. august 2004 fjer-

net 3 svulstagtige knuder fra henholdsvis underlæbe og øjenbryn. Mikroskopisk undersøgelse af knuderne viste såkaldt fremmedlegemereaktion.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Betænkningstid forud for den kosmetiske behandling

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

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

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

I en tidligere vejledning om information forud for kosmetiske indgreb fremgik det, at den mundtlige information skulle suppleres af skriftlig information. Patienten skulle have mulighed for at læse den skriftlige information forud for den mundtlige information. Informationen skulle gives i så god tid, at patienten fik betænkningstid til at vurdere informationen og mulighed for at drøfte den med familie eller andre, før aftale om behandling blev indgået.

Den nugældende bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling har således skærpet kravene yderligere til tidspunktet for afgivelse af samtykke, idet betænkningstiden nu er tidsangivet med henholdsvis en uge ved større behandlinger og to dage ved mindre behandlinger.

Bekendtgørelsen og vejledningen har endvidere skærpet kravene yderligere til indholdet af den skriftlige information, idet den skriftlige information skal angive, at samtykke først kan afgives efter udløbet af betænkningstid.

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

Sag 137 Mangelfuld information og betænkningstid i forbindelse med information forud for brystformindskende operation (2006) (0655920G)

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

Patienten mødte den 21. september 2004 til operation, og hun havde denne dag en samtale med en speciallæge. Hun ønskede brysterne reduceret til en "lille barm". Speciallæ-

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

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

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

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af behandlingen.

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

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

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

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

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

Sag 138 Mangelfuld information og betænkningstid forud for fjernelse af strækmærker på huden (2007) (0762511G)

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

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

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

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

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

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

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

Nævnet har ikke truffet afgørelser om det yderligere skærpede krav til betænkningstid.

5.4 Journalføring

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

Forud for en kosmetisk behandling skal der altid tages et billede af patienten med fokus på det område, der skal behandles. Billedet skal indgå i patientjournalen.

I det omfang patienten møder til en efterfølgende kontrol, skal der på et passende tidspunkt efter den kosmetiske behandling tages et billede af patienten, med samme fokus og størrelsesforhold som det billede, der blev taget forud for behandlingen. Billedet skal indgå i patientjournalen.

6 SAGSOVERSIGT

Sag 1 Klage over behandling og information ved penicillinallergi (2007) (0761804A)	8
Sag 2 Klage over afslag på orientering fra en privat praktiserende læge (2006) (0656301A)	9
Sag 3 Klage over undladelse af information til forældremyndighedsindehaver (2011) (10/6674)	10
Sag 4 Klage over, at moderen ikke blev informeret om den 16-17 årige datters behandlinger på skadestuen	11
Sag 5 Klage over manglende information om mindreårig til fraskilt far, der havde del i fælles forældremyndighed. (2013) (13/88)	12
Sag 6 Klage over utilstrækkelig information af pårørende (2000) (0016908B)	13
Sag 7 Klage over utilstrækkelig information til patienten om hans helbredssituation (2006) (0656319P) (05/1652)	14
Sag 8 (Ref. sag 82) Klage over, at de pårørende først kort tid inden dødens indtræden blev informeret om tilstanden (2006) (0655116P) (04/3442)	15
Sag 9 Klage over manglende information af pårørende (2001) (0124117P)	16
Sag 10 Klage over at læge ikke tog de pårørende med på råd vedrørende behandling (2000) (0017429A)	16
Sag 11 Klage over manglende information af pårørende (2000) (0017514P)	17
Sag 12 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra pårørende til inhabil patient ved beslutning om at undlade genoplivning (2011) (11/6100)	19
Sag 13 Klage over information til patient, som ikke ønskede viden om progression af sygdommen (2013) 11/7258	20
Sag 14 Klage over for meget information (2005) (0550912A)	22
Sag 15 Klage over utilstrækkelig information i forbindelse med operation for grå stær (2001) (0128404P)	23
Sag 16 Klage over manglende information om prøvesvar (2002) (0233819P)	23
Sag 17 Klage over utilstrækkelig information forud for behandling. (2010) (10/4240)	24
Sag 18 Klage over, at information blev givet telefonisk (2001) (0123707P)	25
Sag 19 (Ref. sag 51) Klage over, at den telefoniske information var utilstrækkelig (2001) (0128610P)	25
Sag 20 Klage over manglende information forud for operation (2006) (0655512A)	26
Sag 21 Klage over at der først efter operationen blev udleveret skriftligt materiale om risici (2012) 11/7865	27
Sag 22 Klage over utilstrækkelig information om smerter forud for operation af lyskebrok (2007) (0761625A) (05/4286)	28
Sag 23 Klage over ikke at have fået oplysninger om risici forud for to operationer (2005) (0551111P) (04/3481)	29

Sag 24 Klage over at lægerne ikke foretog korrekt information forud for operationen (2005) (0552711A) (04/3558)	30
Sag 25 Klage over manglende information forud for operation, idet informationen blev givet, mens patienten var præmediceret (2003) (0342709A)	31
Sag 26 (Ref. sag 31) Klage over manglende information om helbredsmæssige risici forbundet med langvaring Prednisolon-behandling. (2010) (10/8004)	32
Sag 27 Klage over manglende information forud for fjernelse af visdomstand (2000) (0019101P)	32
Sag 28 (Ref. sag 94) Klage over at et ben blev amputeret over knæet til trods for at patienten alene havde givet samtykke til amputering under knæet (2006) (0656705P) (04/3661)	34
Sag 29 (Ref. sag 92) Klage over manglende information i forbindelse med en keglesnitsoperation (2004) (0444125A)	35
Sag 30 Klage over at der ikke blev informeret om bedøvelsens art før umiddelbart før indgrebet (2005) (0552213A) (04/1852)	35
Sag 31 (Ref. sag 26) Klage over manglende information om helbredsmæssige risici forbundet med langvaring Prednisolon-behandling. (2010) (10/8004)	37
Sag 32 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med overflytning til anden afdeling. (2009) (09/3322)	37
Sag 33 Klage over information i forbindelse med blodprøvetagning (2005) (05F024A)	39
Sag 34 Klage over manglende information vedrørende den operation patienten blev henvist til (2006) (0654620P) (04/2843)	40
Sag 35 Klage over manglende information vedrørende spredning af kræft (2001) (0123229P)	40
Sag 36 Klage over manglende information om resultat af urindyrkning efter kikkertundersøgelse af blæren (2007) (0762926A) (06/2965)	41
Sag 37 Klage over manglende information i forbindelse med kemoterapi (2003) (0343408A)	42
Sag 38 Klage over information over manglende oplysning om delegation af information til sygeplejerske (06/3413)	43
Sag 39 (Ref. 69) Klage over ordination af antipsykotisk medicin, som samlever skulle give (2005) (0552708A)	44
Sag 40 Klage over manglende information om, at de anbefalede midler ikke var lægemidler, og at virkningen ikke var videnskabeligt dokumenteret (2009) 08/5328	45
Sag 41 Klage over manglende information om risici før øjenoperation, hvor man fjernede glaslegemet (2012) (12/7452)	47
Sag 42 Klage over utilstrækkelig information ved gynækologisk behandling (2007) (0763628P) (06/4173)	47
Sag 43 Klage over manglende instruktion i genoptræning eller henvisning til fysioterapi (2006) (0656207G)	48

Sag 44 Klage over utilstrækkelig information om alternativ behandling på et andet sygehus (2005) (0550722A)	48
Sag 45 Klage over manglende information om behandlingsmuligheder for medfødt hofteskred (2005) (0551819A)	49
Sag 46 (Ref. sag 66) Klage over behandling med chokbølger (2007) (0765101P) (06/3183)	50
Sag 47 Klage over urigtig behandling for toksisk metalsyndrom (2007) (0765513P)	50
Sag 48 Klage over manglende information i forbindelse med en ALCAT allergitest (2007) (0658701G)	51
Sag 49 Klage over utilstrækkelig information vedrørende diskusprolapsbehandling (2007) (0764016P) (06/2882)	52
Sag 50 Klage over utilstrækkelig information om brok (2001) (0125606P)	52
Sag 51 (Ref. sag 19) Klage over, at den telefoniske information var utilstrækkelig (2001) (0128610P)	53
Sag 52 Klage over manglende information om diagnoseovervejelse (2002) (0230010P)	53
Sag 53 Klage over manglende information på baggrund af en røntgenundersøgelse (2001) (0124426P)	54
Sag 54 Klage over forkert information om medicin (2001) (0123105A)	54
Sag 55 Klage over manglende information om bivirkninger ved behandling med antidepressiv medicin (2012) (12/5813)	56
Sag 56 Klage over manglende information om sædafgang op i blæren forud for kikkertoperation (2007) (0762924A)	56
Sag 57 Klage over manglende information om risici i forbindelse med indtagelse af epilepsimedicin under graviditet (2006) (0659729A) (05/4152)	57
Sag 58 Klage over at information i forbindelse med intrakraniell trykmåling og eventuel anlæggelse af shunt først blev givet umiddelbart inden selve operationen (2013) (13/3989)	58
Sag 59 Klage over manglende information om alvorlig lægemiddelbivirkning (2000) (0017004P)	59
Sag 60 Klage over manglende information om risiko for stift håndled i forbindelse med kikkertundersøgelse af håndled (2011) (11/6295)	59
Sag 61 Klage over mangelfuld information forud for fjernelse af mandler (2007) (0658820P) (05/4487)	60
Sag 62 Klage over beskadigelse af blæren i forbindelse med fjernelse af livmoder (2006) (0656611A)	61
Sag 63 Klage over kikkertundersøgelse af tyktarm (perforation) (2003) (0339905A)	62
Sag 64 Klage over manglende information omkring komplikationer og bivirkninger til knystoperation (2005) (0552802A)	63
Sag 65 (Ref. sag 114) Klage over utilstrækkelig information om risiko for komplikationer i forbindelse med laserbehandling af bygningsfejl (2006) (0655602A) (05/1710)	64

Sag 66 (Ref. sag 46) Klage over bivirkninger i forbindelse med chokbølgebehandling (2007) (0765101P) (06/3183)	65
Sag 67 Klage over manglende information om bivirkninger i form af hårtab (2001) (0126210A)	66
Sag 68 Klage over information om efterfølgende komplikationer ved lyskebrokoperationer (2005) (0551704A)	67
Sag 69 (Ref. sag 38) Klage over ordination af antipsykotisk medicin, som samlever skulle give (2005) (0552708A)	68
Sag 70 Klage over manglende indlæggelse – patienten gav ikke samtykke (2002) (0236026A)	69
Sag 71 Klage over manglende behandling og udredning af 91-årig (2004) (0447214A)	70
Sag 72 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældrene til udskrivelse af Ritalin til datter på 15 år. (2012) (12/6963)	71
Sag 73 Klage over at undersøgelse af et 6½-årigt barn blev gennemført uden samtykke (2006) (0654922P)	74
Sag 74 Klage over behandling af 6-årigt barn uden samtykke fra forældremyndighedsindehaveren (2005) (0553008A)	74
Sag 75 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældremyndighedsindehaveren. (2008) (08/1873)	75
Sag 76 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke fra forældrene til en 13-årig pige. (2010) (10/4510)	75
Sag 77 Klage over manglende indhentelse af informeret samtykke til gentagende behandlinger af søn hos en psykolog. Samtykket var forældet. (2010) (10/6101)	76
Sag 78 Klage over indhentelse af informeret samtykke og information om behandling af kræftsyg dreng	77
Sag 79 Klage over indsprøjtning med beroligende medicin til 17-årig psykisk handicappet dreng uden forældrenes samtykke (2002) (0233915A)	79
Sag 80 Klage over manglende samtykke (2007) (0656423A)	80
Sag 81 Klage over, at der ikke blev indhentet informeret samtykke fra patientens pårørende (2013) 10/3140	80
Sag 82 (Ref. sag 8) Klage over, at de pårørende først kort tid inden dødens indtræden blev informeret om tilstanden (2006) (0655116P) (04/3442)	81
Sag 83 Klage over, at medicinsk behandling til dement blev iværksat trods de pårørendes manglende samtykke, tilslutning fra embedslægeinstitutionen til behandling (2006) (0657116A)	83
Sag 84 Klage over manglende ophør af medicin til varigt inhabil patient (2006) (0657325P)	84
Sag 85 Klage over behandling uden samtykke fra en patient med øjeblikkeligt behandlingsbehov (2007) (0764208A)	85
Sag 86 Klage over manglende samtykke fra forældre (2002) (0235401P)	86

Sag 87 Klage over manglende samtykke fra forældrene til blodtransfusion (2000) (0020801P)	89
Sag 88 Klage over at behandling var i strid med livstestamente (2005) (0551315A)	91
Sag 89 (Ref. sag 100) Betænkningstid i forbindelse med samtykke (2001) (0126422P)	92
Sag 90 Klage over manglende information i forbindelse med operation (2007) (0761515A)	93
Sag 91 (Ref. sag 115) Klage over, at livmoderen blev fjernet, uden at der var givet samtykke hertil (2006) (0654706P)	94
Sag 92 (Ref. sag 29) Klage over indhentelse af samtykke (2004) (0444125A)	94
Sag 93 Klage over indsættelse af net under brokoperation uden patientens samtykke hertil (2004) (0656708A)	95
Sag 94 (Ref. sag 28) Klage over at et ben blev amputeret over knæet til trods for at patienten alene havde givet samtykke til amputering under knæet (2006) (0656705P) (04/3661)	97
Sag 95 Klage over manglende samtykke til kirurgisk indgreb på en knude i leveren (2006) (0553510A)	97
Sag 96 Klage over manglende samtykke til amputation af det yderste fingerled (2004) (0444814A)	98
Sag 97 Klage over indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med laserbehandling (2003) (0445819A)	99
Sag 98 Klage over ændring af én type operation til en anden uden forudgående informeret samtykke (2002) (0232909A)	99
Sag 99 Klage over, at der ikke blev informeret om, at operation ville blive foretaget som åben operation og ikke kikkertoperation (2013) 11/7468	100
Sag 100 (Ref. sag 89) Klage over manglende samtykke til fjernelse af æggestokke (2001) (0126422P)	100
Sag 101 Klage over manglende samtykke til, at operation kunne foretages af læge under uddannelse til speciallæge (2014) 13/6072	101
Sag 102 Klage over manglende indhentelse af samtykke til oplægning af spiral (2006) (0658728A)	103
Sag 103 Klage over manglende skriftligt samtykke til behandling for cyste i æggestok (2000) (0018828P)	103
Sag 104 Klage over manglende samtykke til injektion (2001) (0124504P)	104
Sag 105 Klage over manglende samtykke fra moderen til fotokolposkopi (2012) 11/5535	104
Sag 106 Klage over manglende indhentelse af samtykke til kirurgisk indgreb i lokalbedøvelse (2011) 10/5212	105
Sag 107 Klage over utilstrækkelig information forud for behandling af byld hos en 5-årig (2014) 13/7579	106
Sag 108 klage over manglende indhentelse af øvelser hos psykolog (2013) 11/3889	108
Sag 109 klage over forsøg på at give vaccination på trods af patientens protester (2013) 12/4782	109

Sag 110 Klage over, at patienten ikke fik foretaget den korrekte operation (2005) (0549826)	111
Sag 111 Klage over manglende information i forbindelse med indlæggelser på grund af tarmproblemer (2004) (0446813A)	112
Sag 112 Klage over manglende information om kemoterapibehandling (2003) (0336509P)	113
Sag 113 Klage over manglende information ved graviditet udenfor livmoderen (2001) (0128307P)	114
Sag 114 (Ref. sag 65) Klage over utilstrækkelig information om risiko for komplikationer i forbindelse med laserbehandling af bygningsfejl (2006) (0655602A) (05/1710)	115
Sag 115 (Ref. sag 91) Klage over, at livmoder blev fjernet, uden at der var givet samtykke hertil (2006) (0654706P)	116
Sag 116 Klage over mangelfuld information i forbindelse med næsekorrektion (2002) (0234308P)	117
Sag 117 Klage over manglende information forud for behandling med kemoterapi (2001) (0126517A)	118
Sag 118 Klage over mangelfuld information om risici ved operation af blære og livmoder (2001) (0017115A)	119
Sag 119 Klage over manglende information i forbindelse med fjernelse af visdomstand (2001) (0122504P)	119
Sag 120 Klage over manglende information om helbredstilstand (2002) (0235212P)	120
Sag 121 Klage over mangelfuld information forud for vaccination (2004) (0447016A)	121
Sag 122 Klage over mangelfuld information i forbindelse med rygmarvsbedøvelse (2006) (0657822A)	122
Sag 123 Klage over at der ikke var givet samtykke til operativt indgreb (2006) (0656312A)	123
Sag 124 Klage over mangelfuld information i forbindelse med operation (2002) (0235009P)	124
Sag 125 Klage over mangelfuld information i forbindelse med indgreb på stemmelæber (2007) (0868703P)	125
Sag 126 Klage over manglende samtykke til næsekorrektion (2012) (12/4544)	128
Sag 127 Klage over utilstrækkelig information forud for brystforstørrende operation (2004) (0445628A)	128
Sag 128 Klage over manglende information om resultat af pandeløft (2013) (12/5374)	129
Sag 129 Klage over at operation for strækmærker ikke gav det aftalte resultat (2004) (0445624)	130
Sag 130 Klage over fedtsugning (2006) (0655612A)	130
Sag 131 Klage over manglende information om efterforløbet i forbindelse med fedtsugning og fjernelse af overskydende hud (2013) (11/6545)	131
Sag 132 Klage over manglende effekt og følger af laserbehandling i ansigtet (2004) (0445915A)	132
Sag 133 Klage over manglende samtykke til indsættelse af større brystimplantater ved reoperation (2012) (11/8109)	133

Sag 134 Information forud for operativ ændring af næsen (2006)(0659711G)	135
Sag 135 Information forud for fjernelse af rynker med Botox (2006) (0655517G)	136
Sag 136 Klage over information forud for kosmetisk behandling af læber og pande (2007) (0760411G)	136
Sag 137 Mangelfuld information og betænkningstid i forbindelse med information forud for brystformindskende operation (2006) (0655920G)	138
Sag 138 Mangelfuld information og betænkningstid forud for fjernelse af strækmærker på huden (2007) (0762511G)	140