SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

Udkast

Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

I medfør af § 15, stk. 5, § 16, stk. 6, § 29 a, stk. 2, § 42, stk. 2, § 42 e, stk. 3, § 44, stk. 3, og § 49 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, fastsættes:

Kapitel 1

Informeret samtykke

Samtykke til behandling

§ 1. Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.

Stk. 2. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra en sundhedsperson.

Stk. 3. Samtykke til behandling skal gives af en patient, der er fyldt 15 år. Patienten skal være i stand til at overskue konsekvenserne af sine handlinger.

Stk. 4. Stedfortrædende samtykke til behandling kan gives, når betingelserne i sundhedslovens § 17, stk. 2, og § 18, stk. 1, er opfyldt.

§ 2. Samtykke til behandling skal være frivilligt.

Stk. 2. Samtykket skal være udtrykkeligt, jf. dog stk. ~~4~~ 5. Det er tilstrækkeligt med et mundtligt samtykke, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 3. Samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser, som er angivet i bilag 1, skal være skriftligt og skal indeholde stillingtagen til sekundære fund.

Stk. 4. Den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson kan i andre tilfælde anmode om skriftligt samtykke, hvis der er tale om større indgreb og komplicerede behandlinger, eller hvis der er formodning om, at der kan blive rejst tvivl om samtykkets afgivelse og omfang.

Stk. 54. Uden for de tilfælde, der er nævnt i stk. 3 og 4, kan e~~E~~t stiltiende samtykke ~~kan~~ efter omstændighederne være tilstrækkeligt, hvis det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

Stk. 65. Et stedfortrædende samtykke skal altid være udtrykkeligt.

§ 3. En patient skal give samtykke til konkret behandling i forbindelse med den aktuelle sygdomssituation.

Stk. 2. Hvis der kommer nye oplysninger, eller der sker ændringer i behandlingsplanen, skal der indhentes fornyet samtykke.

Stk. 3. Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke.

Information om behandlingsmuligheder mv.

§ 4. En patient, der er fyldt 15 år, har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Stk. 2. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre behandlingsmuligheder samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Stk. 3. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. § 6.

§ 5. Informationen skal gives mundtligt og bør suppleres med skriftligt informationsmateriale ved større indgreb og komplicerede behandlinger~~.~~

Stk. 2. Informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse.

Stk. 3. Informationen skal gives på en sådan måde og i et sådant omfang, at patienten i den nødvendige udstrækning forstår indholdet og betydningen af informationen.

Retten til ikke at vide

§ 6. Patienten har ret til at frabede sig information om sin aktuelle helbreds- og behandlingssituation og om sygdomme, der kan bryde ud senere i livet, jf. § 4, stk. 1 og 2.

Information om patientens selvbestemmelsesret

§ 7. Forud for, at en patient, der er fyldt 15 år, meddeler samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, jf. § 2, stk. 3, skal patienten være informeret om retten til at træffe beslutning om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt. Informationen skal gives skriftligt ved anvendelse af en blanket, der udarbejdes af Nationalt Genom Center. Blanketten kan hentes på Nationalt Genom Centers hjemmeside.

Kapitel 2

Samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

§ 87. Et samtykke til videregivelse og indhentning af oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger skal være afgivet af en patient, der er fyldt 15 år. Patienten skal være i stand til at overskue konsekvenserne af sine handlinger.

Stk. 2. Samtykket skal leve op til kravene i artikel 4, nr. 11, og artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Samtykket skal herudover leve op til de krav, der følger af §§ 8 og 9 i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Kan en patient ikke selv varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven i det omfang, dette er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling

§ 98. Samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling, jf. sundhedslovens § 41, stk. 1, skal gives i forbindelse med det aktuelle behov for videregivelse.

Stk. 2. Samtykket skal gives til den sundhedsperson, der videregiver oplysninger eller til den sundhedsperson, der modtager oplysninger.

Samtykke til videregivelse og indhentning til andre formål end behandling

§ 109. Samtykke til videregivelse og indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, til andre formål end behandling, jf. sundhedslovens § 42 d, stk. 1, og § 43, stk. 1, skal gives i forbindelse med det aktuelle behov for videregivelse eller indhentning af oplysninger, og skal være skriftligt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved videregivelse efter sundhedslovens § 43, stk. 1, kan kravet om skriftlighed fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor.

Stk. 3. Den person, der er i besiddelse af og skal videregive oplysninger har ansvaret for at sikre sig, at der er afgivet samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal gives til den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne.

Stk. 4. Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest et år efter, at det er givet.

Kapitel 3

Videregivelse af helbredsoplysninger mv. til tredjelande

§ 110. Der må kun videregives oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private oplysninger og andre fortrolige oplysninger til et tredjeland, hvis betingelserne i kapitel V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven er opfyldt.

Stk. 2. Der skal herudover være hjemmel i sundhedslovens kapitel 9 til at videregive de omhandlede oplysninger.

Kapitel 4

Ikrafttræden mv.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli ~~25. maj~~ 2019~~8~~.

SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 509 af 13. maj 2018~~665 af 14. september 1998~~ om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [dato]

Ellen Trane Nørby

/ Annette Baun Knudsen

SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

Bilag 1

Samtykke til patientbehandling, der indebærer en af nedenstående genetiske analyser, skal være skriftligt og skal indeholde stillingtagen til sekundære fund, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3:

1. Helgenomsekventering – Whole Genome Sequencing (WGS)
2. Exom sekventering - Whole Exome Sequencing (WES)
3. Total RNA-sekventering
4. Genome Wide Associations Studies (GWAS) med omfattende kortlægning af sjældne varianter
5. Epigenetiske undersøgelser baseret på NGS-metoder med DNA-sekventering af et stort antal områder i arvemassen
6. Comparativ Genomisk Hybridisering (array-CGH/DNA microarray)
7. Genpaneler for sammensatte analysepakker, hvor der er risiko for sekundære fund