

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

I medfør af [§ 15, stk. 5, § 16, stk. 6, § 42, stk. 2, § 42 e, stk. 32, § 44, stk. 3, og § 49 i sundhedsloven](#), jf. [lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018](#) [lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling § 6, stk. 5, § 7, stk. 6, § 24, stk. 6, § 25, stk. 2, § 27, stk. 3 og § 32 og efter bemyndigelse fra sundhedsministeren](#), fastsættes:

Kapitel 1

Informeret samtykke

Samtykke til behandling

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

—Stk. 2. 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. 3. Stedfortrædende samtykke til behandling kan gives, når betingelserne i [sundhedslovens lov om patienters retsstilling § 178, stk. 2, og § 189, stk. 1](#), er opfyldt.

§ 2. Samtykke til behandling skal være frivilligt.

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

—Stk. 3. Den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson, ~~jf. § 17,~~ kan 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. 4. Et stiltiende samtykke kan efter omstændighederne være tilstrækkeligt, hvis det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

—Stk. 5. 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

§ 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.

Kapitel 2

Samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

~~§ 7. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienten videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private oplysninger og andre fortrolige oplysninger.~~

~~—Stk. 2. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner endvidere til andre formål end behandling videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, til myndigheder, organisationer, private personer m. fl.~~

~~—Stk. 3. Oplysninger omfattet af stk. 1 og 2 kan fx være sygdomsoplysninger eller oplysninger om en persons helbredsforhold, herunder kontakt med sundhedsvæsenet, sociale problemer, misbrug af nydelsesmidler eller lignende, strafbare forhold, privat økonomi, gæld, formue og skatteforhold.~~

§ 78. Et samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger mv. 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 basere sig på fyldestgørende information. Samtykket skal indeholde oplysninger om, hvilken type oplysninger, der må videregives eller indhentes, til hvem og til hvilket formål.

—Stk. 3. Samtykket skal være frivilligt.

—Stk. 4. 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 vVideregivelse i forbindelse med behandling

§ 89. Samtykke til videregivelse i forbindelse med behandling, jf. sundhedslovens § 41§-7, stk. 1, skal være udtrykkeligt, og kan gives mundtligt eller skriftligt. Samtykket, og 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.

—Stk. 3. Samtykket kan tilbagekaldes, så længe videregivelse ikke er sket.

§ 10. Videregivelse af de i § 7, stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov,
- 2) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, eller
- 3) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

—Stk. 2. Ved videregivelse efter stk. 1, nr. 1, kan patienten på ethvert tidspunkt af det aktuelle behandlingsforløb frabede sig, at oplysningerne videregives.

§ 11. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør om betingelserne i § 10, stk. 1, for videregivelse uden patientens samtykke er opfyldt.

—Stk. 2. Såfremt der videregives oplysninger efter § 10, stk. 1, nr. 2, skal den, oplysningerne angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

Samtykke til vVideregivelse og indhentning til andre formål end behandling

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

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

—Stk. 32. Samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1, skal gives til den person, der er i besiddelse af og skal videregive oplysninger. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal gives til den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne.

—Stk. 43. Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest et år efter, at det er givet.

—Stk. 54. Samtykket kan tilbagekaldes, så længe videregivelse ikke er sket.

§ 13. Videregivelse af de i § 7, stk. 2, jf. stk. 1, nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i lov, at oplysningen skal videregives, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,

2) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, eller

3) videregivelse er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

§ 14. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør om betingelserne i § 13 for videregivelse uden patientens samtykke er opfyldt.

—Stk. 2. Såfremt der videregives oplysninger efter § 13, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

Kapitel 3

Videregivelse af helbredsoplysninger mv. til tredjelande

§ 1015. 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, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, jf. dog stk. 3.

—Stk. 2. Vurderingen af, om beskyttelsesniveauet i et tredjeland er tilstrækkeligt, sker på grundlag af samtlige de forhold, der har indflydelse på en videregivelse, herunder navnlig oplysningernes art, behandlingens formål og varighed, oprindelseslandet og det endelige bestemmelsesland, samt de retsregler, regler for god forretningsskik og sikkerhedsforanstaltninger, som gælder i tredjelandet.

—Stk. 3. Udover de i stk. 1 nævnte tilfælde kan der videregives helbredsoplysninger mv. til et tredjeland, såfremt

1) den registrerede har givet samtykke,

2) videregivelse er nødvendig eller følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov for at beskytte en vigtig samfundsmæssig interesse eller for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares,

3) videregivelse er nødvendig for at beskytte patientens vitale interesser, eller

4) videregivelse finder sted fra et register, der ifølge lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov er tilgængeligt for offentligheden eller for personer, der kan godtgøre at have en berettiget interesse heri, i det omfang de i lovgivningen fastsatte betingelser for offentlig tilgængelighed er opfyldt i det specifikke tilfælde.

~~Stk. 4. Stk. 2. Reglerne i sundhedslovens kapitel 9 kapitel 5 i lov om patienters retsstilling finder i øvrigt anvendelse ved videregivelse af oplysninger til tredjelande efter stk. 1 og 3.~~

~~§ 16. Ved tredjeland, jf. § 15, forstås en stat, som ikke indgår i Det Europæiske Fællesskab, og som ikke har gennemført aftaler, der er indgået med det Europæiske Fællesskab, som indeholder regler svarende til direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.~~

Kapitel 4

Ansvar mv.

~~§ 17. Ansvar for, at der foreligger det nødvendige informerede samtykke til behandling og til videregivelse af helbredsoplysninger mv., påhviler den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson.~~

~~§ 18. Sundhedsstyrelsen har udarbejdet vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.~~

Journalføring

~~§ 19. Den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson skal sørge for, at det af patientjournalen fremgår, hvilken information, der er givet, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet i relation til behandling eller til videregivelse af helbredsoplysninger mv. til behandling eller til andre formål, jf. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. december 1996 om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring) og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 236 af samme dato om lægers journalføring og øvrige gældende regler vedrørende autoriserede sundhedspersoners journalføring.~~

~~—Stk. 2. Det skal også af patientjournalen fremgå, hvilke helbredsoplysninger, der er behandlet, til hvilket formål, hvem der har modtaget oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer, jf. lov om patienters retsstilling § 20.~~

Kapitel 5

Ifkraftræden mv.

~~§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25.1. maj oktober 1998 2018.~~

~~—Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 665 af 14. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. »Lægers pligt og patienters ret«.~~

~~Sundheds- og Ældreministeriet, styrelsen, den~~