

VEJLEDNING OM INFORMATION
forud for
KOSMETISKE INDGREB
(Til landets læger)

1. Indledning

Sundhedsstyrelsen er, som led i sit tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, blevet opmærksom på, at der har været en række klager i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, der vedrører en manglende eller mangelfuld information af patienter forud for kosmetiske indgreb.

Patienter, der ønsker kosmetiske indgreb, har som regel ikke en helbredsforringende sygdom. Dette stiller særlige krav til informationen, især om hvilke forventninger patienten kan have til indgrebet.

2. Kosmetiske indgreb

Ved et kosmetisk indgreb forstås i denne vejledning et korrektivt indgreb, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation for indgrebet, dvs. et indgreb, der som hovedformål har til hensigt at forandre/forbedre udseendet, uanset at indgrebet også kan tillægges en vis funktionel/psykologisk betydning.

Undtaget er mindre indgreb som f.eks. fjernelse af små hudtumores og lignende.

3. Formål

Formålet med vejledningen er at henlede lægernes opmærksomhed på, at en patient forud for kosmetiske indgreb skal have modtaget fyldestgørende information om behandlingsmetoderne, risici mv. som grundlag for et gyldigt samtykke.

4. Lovgivning

Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling indeholder i § 7 regler om kravene til information forud for en patients stillingtagen til en given behandling. Lovens § 7, stk. 5 pålægger en sundhedsperson en særlig oplysningspligt, såfremt det skønnes, at patienten er uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen.

Sundhedsstyrelsen har i Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. uddybet og præciseret reglerne om information og samtykke i forbindelse med behandling.

Sundhedsstyrelsen har endvidere i Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet redegjort for lovgivningens bestemmelser i relation til ibrugtagning af nye behandlinger.

5. Informationens indhold

For at give en fyldestgørende information er det en forudsætning, at der er en god kommunikation mellem patient og sundhedsperson. Informationens omfang og karakter afhænger af det påtænkte indgreb, og informationen skal være mere omfattende forud for større indgreb og forud for indgreb, hvor der er nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Anvendes en ny behandlingsmetode, skal der informeres særligt herom.

Kosmetiske indgreb tilsiger i alle tilfælde fyldestgørende information om det pågældende indgreb, herunder hvilke realistiske forventninger patienten kan have til resultatet af indgrebet og om risikoen for komplikationer og bivirkninger, herunder senfølger/langtidskomplikationer.

Lægen bør sikre sig oplysninger om patientens bevæggrunde for at få foretaget det pågældende indgreb og herunder vurdere, om patienten bør tilbydes psykologisk eller eventuelt sexologisk udredning forud for indgrebets gennemførelse.

Lægen skal informere patienten om det forventede behandlingsresultat ved det pågældende indgreb. Der skal informeres om typen og hyppigheden af komplikationer i tilknytning til selve indgrebet og behandlingsmulighederne heraf samt om eventuelle senfølger.

Lægen skal desuden, hvor det er relevant, oplyse om egne resultater, komplikationer m.v. efter udførelse af indgrebet.

Hvis lægens erfaring med det pågældende indgreb er af begrænset omfang, skal der informeres herom.

Afviger det pågældende indgreb fra den/de almindeligt fagligt accepterede behandlingsmetode(r), skal lægen oplyse tilsvarende om denne/disse metode(r) og oplyse, hvorfor lægen tilbyder en anden metode end den/de almindeligt fagligt accepterede.

6. Informationens form

Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt.

Den skriftlige informationen skal være udfærdiget i et sprog uden fagudtryk. Den skal være neutral og må ikke usagligt fremhæve eller favorisere en behandlingsmetode frem for en anden.

Den mundtlige information, der supplerer den skriftlige information, skal tage udgangspunkt i den enkelte patients behov. Patienten skal have mulighed for at læse den skriftlige information forud for den mundtlige information og for at stille og få besvaret spørgsmål.

Informationen skal 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 indgås.

7. Samtykke

Som udgangspunkt skal der foreligge et udtrykkeligt samtykke forud for et kosmetisk indgreb, hvor patienten bevidst og konkret giver udtryk for accept af det pågældende indgreb. Samtykket kan være mundtligt eller skriftligt. Patienten har ikke pligt til at give et skriftligt samtykke, men forud for kosmetiske indgreb kan det være hensigtsmæssigt, at lægen anmoder om dette for at sikre sig, at der ikke efterfølgende rejses tvivl om samtykkets indhold.

Et samtykke skal være givet til et konkret aftalt indgreb, og det skal klart fremgå, hvilken behandlingsmetode der er aftalt. Samtykket skal være aktuelt, det vil sige til et indgreb, der skal foretages i den nærmeste fremtid. Patienten kan på ethvert tidspunkt inden behandlingens iværksættelse tilbagekalde sit samtykke.

8. Ny eller ændret behandlingsmetode

I relation til væsentlige og principielle ændringer af behandlingsprincipper herunder ibrugtagning af nye metoder skal det altid overvejes, om dokumentationen for behandlingens værdi er tilstrækkelig, eller om der tillige, eksplicit eller implicit, indgår et væsentligt vidensgenerende og hypoteseafprøvende element. Hvis dette er tilfældet, skal fremgangsmåden formaliseres som et videnskabeligt forsøg, der skal anmeldes til den videnskabsetiske komité jf. Sundhedsstyrelsens Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Afgørende er således, om der foreligger kontrollerede undersøgelser eller overbevisende kliniske erfaringer, som fører til, at den nye behandling fagligt må anses for dokumenteret bedre end den gamle. Når dette er tilfældet kræves ikke videnskabelig formalisering af fremgangsmåden, men der skal iværksættes en hensigtsmæssig kvalitetskontrol. Hvor en sådan kontrol viser, at resultaterne ikke står mål med det forventelige, skal der drages de fornødne faglige konsekvenser og evt. ophøres med behandlingen.

9. Journalføring

Lægen har i henhold til lægelovens § 6, stk. 1, jf. § 13 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning herunder pligt til at føre ordnede optegnelser.

Ifølge Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. december 1996 om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (Journalføring) § 6, stk.1, skal journalen som minimum indeholde oplysninger om årsagen til patientkontakten, undersøgelsesresultaterne, diagnosen, iværksat behandling, ordination af lægemidler, aftaler om kontrol, samt hvilken information der er givet til patienten, herunder hvilket skriftligt informationsmateriale, der er udleveret og patientens tilkendegivelser på baggrund af den givne information mv.

En skriftlig samtykkeerklæring er at anse som en del af journalmaterialet. Det skriftlige materiale, der er udleveret til patienten, kan indgå som bilag til journalen.

Sundhedsstyrelsen, den 6. januar 2000

Einar Krag

Michael von Magnus