

# **Informeret samtykke og journalisering**

En guide til danske tandklinikker om information, samtykke og dokumentation i journalen, efter sundhedsloven, journalføringsreglerne og GDPR.

# Resumé

Informeret samtykke lyder enkelt, men rejser konkrete spørgsmål i klinikkens hverdag: Hvor meget skal der stå i journalen? Skal samtykket være skriftligt? Og hvad gør man, når patienten alligevel glemmer det meste af det, de lige har fået at vide?

Denne guide gennemgår rammerne for informeret samtykke på tandklinikken: de to elementer kravet består af, hvad patienten skal informeres om, de tre samtykkeformer, og hvordan det journalføres, uden at journalen bliver hverken for tynd eller for tyk.

Vi ser også på, hvordan digitale værktøjer kan understøtte både informationen og journaliseringen, og på to GDPR-forhold, der ofte overses i den forbindelse: kombinationsprincippet, der gør et behandlingsoverslag til en helbredsoplysning, og dataminimering, der sætter en øvre grænse for, hvor meget der bør stå i journalen.

## Hovedpointer

- Kravet består af to elementer: informationen til patienten og selve samtykket. De blandes ofte sammen.
- Samtykket gives til den samlede behandling, ikke til hvert enkelt delelement i den.
- Der er ingen formkrav til journalføringen, men dokumentationen skal være tilpasset den konkrete patient og behandling.
- Mundtligt samtykke er udgangspunktet. Skriftligt samtykke er en ret for behandleren, ikke en pligt, bortset fra ved kosmetisk behandling og genetiske analyser.
- Ændres behandlingsplanen undervejs, skal der indhentes nyt samtykke.
- Mere dokumentation er ikke bedre dokumentation. Kun relevante oplysninger må fremgå af journalen.

# Indholdsfortegnelse

1. De to elementer: information og samtykke
2. Hvad skal patienten informeres om
3. Tre former for samtykke
4. Journalføring: hvad skal der stå
5. Kort journaltekst suppleret af bilag
6. Når planen ændrer sig, og når samtykket trækkes tilbage
7. Hvorfor "informeret" er sværere, end det lyder
8. Digitale værktøjer i arbejdsgangen
9. GDPR: to ting der ofte overses
10. Tjekliste til klinikken

Kilder

Om Adent

# De to elementer: information og samtykke

Kravet om informeret samtykke er ikke nyt, men det er stadig en af de opgaver, der skaber usikkerhed i klinikkens hverdag. En stor del af usikkerheden opstår, fordi kravet i praksis består af to selvstændige elementer, som ofte blandes sammen.

## Informationen

Patienten skal have information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder risici, komplikationer og prognosen for den tilbudte behandling. Informationen skal gives på en måde, patienten kan forstå, og den skal være tilpasset patientens alder, modenhed og situation.

## Selve samtykket

Patienten skal aktivt acceptere den konkrete behandling på baggrund af informationen. Et samtykke, der er givet uden forudgående information, er ikke et informeret samtykke. Omvendt er en grundig information uden en accept heller ikke nok.

Kilde: Sundhedslovens §§ 15-17. Bekendtgørelse nr. 359 af 04/04/2019 om information og samtykke, § 2.

## Ét samtykke til den samlede behandling

Samtykket gives til den samlede behandling, ikke til hvert enkelt delelement i den. Skal en patient f.eks. have lavet to plastfyldninger i samme seance og behandling, er der ikke behov for at indhente separat samtykke til bedøvelsen, røntgen, plastfyldning nummer 1 og plastfyldning nummer 2. Der skal indhentes ét samtykke til den samlede behandling, patienten er informeret om.

### Den praktiske konsekvens

Det er behandlingsforløbet, ikke enkelthandlerne, der definerer samtykkets omfang. Til gengæld betyder det også, at samtykket ikke rækker længere end den behandling, patienten faktisk er blevet informeret om. Udvides behandlingen undervejs, udvides samtykket ikke af sig selv.

# Hvad skal patienten informeres om

Informationen skal sætte patienten i stand til at tage stilling. Det betyder i praksis, at fire ting skal være dækket, i et omfang der svarer til behandlingens karakter.

- Helbredstilstanden: hvad er der fundet, og hvad betyder det.
- Behandlingsmulighederne: hvilke relevante muligheder findes der, herunder muligheden for ikke at behandle.
- Risici og mulige komplikationer ved den tilbudte behandling.
- Prognosen: hvad kan patienten forvente, både med og uden behandling.

Omfanget af informationen er ikke det samme i alle tilfælde. Kravet stiger med behandlingens kompleksitet, med risikoen og med hvor indgribende behandlingen er. Omvendt mindskes kravet, når patienten allerede kender behandlingen fra tidligere, og informationen er uændret fra sidst.

## Information skal gives mundtligt

Skriftligt materiale, pjecer, videoer og digitale overslag er et supplement til den mundtlige samtale, aldrig en erstatning for den. Det gælder også, når der efterfølgende indhentes en underskrift. En underskrift på et informationsark dokumenterer ikke i sig selv, at informationen er givet på en måde, patienten har kunnet forstå.

## Patienten kan frabede sig information

En patient har ret til at frabede sig information. Vælger patienten det, skal det fremgå af journalen, netop fordi den manglende information ellers ville se ud som en mangel ved forløbet.

Kilde: BEK nr. 359 af 04/04/2019 om information og samtykke, §§ 2-6. Sundhedslovens § 16.

# Tre former for samtykke

Der findes tre former for samtykke, og alle tre er gyldige, når de bruges rigtigt. Valget mellem dem handler ikke om, hvor sikker klinikken vil være, men om hvad behandlingen kræver.

## Stiltiende samtykke

Stiltiende samtykke er nok ved almindelige delelementer, hvor det er utvivlsomt, at patienten er enig. Styrelsen for Patientsikkerheds eget eksempel er en podeskrabning. Det stiltiende samtykke dækker ikke selvstændige behandlinger, kun elementer i en behandling, patienten allerede har sagt ja til.

## Mundtligt samtykke

Mundtligt samtykke er udgangspunktet for langt de fleste behandlinger på en tandklinik. Det er hverken en nødløsning eller en svagere form. Det er hovedreglen.

## Skriftligt samtykke

Skriftligt samtykke er kun et egentligt krav ved kosmetisk behandling og ved genetiske analyser. Derudover er skriftligt samtykke en ret for behandleren, ikke en pligt. Ved større indgreb, komplicerede behandlinger, eller hvor der kan rejses tvivl om samtykkets omfang, kan behandleren vælge at bede om skriftligt samtykke.

### En underskrift fritager ikke for journalføring

En underskrift dokumenterer, at patienten sagde ja. Journalen skal vise, hvad patienten sagde ja til. De to ting er ikke det samme, og den ene erstatter ikke den anden.

Kilde: BEK nr. 359 af 04/04/2019 om information og samtykke, § 2, stk. 2, 5 og 6, samt § 3, stk. 2. BEK nr. 834 af 27/06/2014 om kosmetisk behandling.

## Journalføring: hvad skal der stå

Der er ingen formkrav til, hvordan dokumentationen af det informerede samtykke skal fremgå af journalen. Til gengæld skal oplysningerne i journalen tilpasses den enkelte patient og de konkrete omstændigheder. En generisk sætning, der ikke afspejler den konkrete samtale, er ikke tilstrækkelig.

Det betyder ikke, at alt skal skrives fra bunden hver gang. Standardtekster og makroer kan sagtens bruges til at dokumentere informeret samtykke, men kun hvis de er meningsfulde og tilpasset den konkrete patientbehandling. Det er ikke brugen af skabelonen, der er problemet. Det er skabelonen, der forlader klinikken uændret.

### HVAD DOKUMENTATIONEN SKAL VISE

- Hvad patienten er informeret om
- Hvilke behandlingsmuligheder der blev drøftet
- Hvilke risici og komplikationer der blev nævnt
- Hvilken prognose patienten er informeret om
- Hvad patienten har givet samtykke til
- Hvem der gav samtykket, hvis ikke patienten selv
- Om patienten har frabedt sig information

### HVAD DER IKKE HØRER HJEMME

- Oplysninger uden relevans for behandlingen
- Uændrede standardtekster, der ikke afspejler samtalen
- Detaljer skrevet ind "for en sikkerheds skyld"
- Tredjepersoners forhold uden betydning for patienten
- Vurderinger uden fagligt formål

Kravet til dokumentationens omfang følger behandlingen. Jo mere kompleks og jo større risiko, jo mere skal der stå. Er patienten kendt med behandlingen fra tidligere, og er informationen uændret, kan der stå tilsvarende mindre.

Kilde: Styrelsen for Patientsikkerhed, VEJ nr. 10241 af 01/12/2025 om journalføring på det tandfaglige område, pkt. 5.3. BEK nr. 1225 af 08/06/2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

## Kort journaltekst suppleret af bilag

En måde at sikre god journalskik i praksis er at holde selve journalteksten så kort og præcis som muligt: Én kort linje, der beskriver hvad patienten er informeret om og har givet samtykke til, suppleret af den fyldestgørende tekst, billeder med videre som bilag.

Det holder journalen overskuelig, samtidig med at den uddybende dokumentation er tilgængelig, hvis den skal findes frem igen. Modellen har den fordel, at den løser to krav på én gang: kravet om, at journalen skal indeholde det relevante, og kravet om, at den ikke skal indeholde mere end det.

### To tekster, to modtagere

En del af forklaringen på, hvorfor modellen fungerer, er, at journalteksten og patientinformationen ikke er skrevet til den samme læser.

- Journalteksten er et fagligt arbejdsredskab. Den skal give en anden behandler det, der skal til for at arbejde videre med patienten, og den skal kunne dokumentere forløbet, hvis det senere skal vurderes af tilsyn eller klageinstans. Fagsprog hører hjemme her, og korthed er en kvalitet.
- Patientinformationen er skrevet til patienten. Den skal kunne forstås uden faglig baggrund, og den fylder derfor typisk mere. Netop derfor egner den sig dårligt som journaltekst og godt som bilag.

Når patientinformationen gemmes som bilag, skifter den samtidig rolle. For patienten var den en forklaring. I journalen er den dokumentation for, hvad patienten faktisk fik at vide. Det er den dobbeltrolle, der gør bilaget stærkere end en beskrivelse skrevet bagefter: En fritekstbeskrivelse af, hvad man cirka fortalte, er svær at efterprøve, mens det materiale, patienten fik, taler for sig selv.

Én ting er værd at huske: Patienten har ret til aktindsigt i sin egen journal. Journalteksten er ikke skrevet til patienten, men den skal kunne tåle at blive læst af patienten.

### Sådan kan det se ud

Journalteksten kan f.eks. beskrive, at patienten er informeret om diagnosen, om de drøftede behandlingsmuligheder, om de væsentligste risici og komplikationer og om prognosen, og at patienten på den baggrund har givet samtykke til den valgte behandling. Selve overslaget, informationsmaterialet og eventuelle billeder ligger som bilag.

#### Hvorfor bilag frem for lange journalnotater

Et bilag kan indeholde den fulde information, patienten har fået, uden at journalteksten bliver uoverskuelig. Samtidig kan bilaget vise præcis, hvad patienten fik at se, hvilket er sværere at rekonstruere ud fra en fritekstbeskrivelse skrevet efterfølgende.

### Journalen skal føres i forbindelse med behandlingen

Notatet skal skrives i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten. Det er også et praktisk argument for den korte journaltekst: den bliver rent faktisk skrevet, mens et langt notat har det med at blive udskudt.



# Når planen ændrer sig, og når samtykket trækkes tilbage

## Ændret behandlingsplan kræver nyt samtykke

Samtykket gælder den konkrete behandlingsplan, patienten er blevet informeret om. Ændres planen undervejs, skal der indhentes et nyt samtykke til den ændrede behandling. Det gælder, uanset om ændringen isoleret set er mindre indgribende end det oprindeligt planlagte.

Det praktiske spørgsmål er, hvor grænsen går. En brugbar tommelfingerregel er, om ændringen ville have haft betydning for patientens stillingtagen, hvis den havde været kendt fra start. Hvis svaret er ja, skal der informeres og indhentes samtykke på ny.

## Samtykket kan trækkes tilbage

Patienten kan på ethvert tidspunkt trække sit samtykke tilbage. Det gælder også midt i et forløb. Trækkes samtykket tilbage, skal det journalføres, og patienten skal informeres om konsekvenserne af, at behandlingen ikke gennemføres som planlagt.

## Patienten siger nej

Afviser patienten den tilbudte behandling, er det patientens ret. Journalen bør vise, at patienten er informeret om konsekvenserne af at afstå, så det senere fremgår, at afvisningen skete på et oplyst grundlag.

Kilde: Sundhedslovens § 15, herunder om tilbagekaldelse af samtykke. BEK nr. 359 af 04/04/2019, § 2.

# Hvorfor "informeret" er sværere, end det lyder

Selv når information og samtykke er givet efter bogen, er der en praktisk udfordring: Patienter husker meget lidt af det, de bliver fortalt.

Forskning viser, at patienter glemmer op mod 80 % af den information, de får på en klinik, og at omkring halvdelen af det, de tror, de husker, er forkert. Det gælder, selvom informationen var god, og selvom patienten nikkede og sagde, at de forstod det.

Det ændrer ikke på de juridiske krav. Klinikens pligt er at informere, ikke at garantere, at patienten husker. Men det er en del af baggrunden for, at flere klinikker kigger på digitale værktøjer som et supplement til den mundtlige samtale, ikke for at erstatte den, men for at gøre det mere sandsynligt, at patienten rent faktisk har forstået det, de har sagt ja til.

## Den praktiske pointe

Information, patienten kan gå tilbage til derhjemme, i ro og uden tidspres, har alt andet lige bedre chancer for at blive husket end information, der kun blev givet én gang i stolen.

Kilde: Kessels, "Patients' memory for medical information", Journal of the Royal Society of Medicine, 2003.

# Digitale værktøjer i arbejdsgangen

Digitale værktøjer kan bygge bro mellem den information, patienten får på klinikken, og den information, patienten har adgang til derhjemme, og samtidig sikre, at patienten er informeret om behandlingen, risici, komplikationer og prognose.

## Sådan kan arbejdsgangen se ud

- Klinikpersonalet sender patienten et overslag som en automatisk GDPR-sikker email direkte fra journalsystemet.
- Patienten modtager mailen og logger ind med MitID. Overslaget indeholder pædagogiske beskrivelser med de informationer, der er relevante for det informerede samtykke, og 3D-videoer af den konkrete behandling.
- Patienten giver digitalt samtykke til behandlingen.
- Det informerede samtykke journaliseres automatisk, inklusive en kort journaltekst og et bilag med de uddybende tekster, billeder med videre.

Fordelen ved dette er, at journaliseringen sker som en del af arbejdsgangen i stedet for som et ekstra trin, personalet selv skal huske. Samtidig er der tale om et element, patienten aktivt kan gå tilbage og se igen derhjemme, hvilket alt andet lige gør det mere sandsynligt, at informationen rent faktisk bliver husket, ikke bare givet.

## Hvad digitale værktøjer ikke gør

Det skal understreges, at digitale værktøjer ikke ændrer de juridiske krav til hverken information eller samtykke. Informationen skal fortsat gives mundtligt, og dokumentationen skal fortsat være tilpasset den konkrete patient og behandling. Værktøjerne er et middel til at gøre det lettere at leve op til kravene, ikke en genvej udenom dem.

### Advarsel mod den automatiske standardtekst

Et digitalt værktøj, der journaliserer den samme tekst på alle patienter uanset behandling, løser ikke opgaven. Det gør den blot hurtigere at gøre forkert. Automatikken skal afspejle den konkrete behandling, patienten har sagt ja til.

# GDPR: to ting der ofte overses

## 9.1 Kombinationsprincippet gælder også overslaget

Det er ikke kun CPR-nummeret, der udløser kravene til en helbredsoplysning. Navn plus behandling plus f.eks. tandnummer er i sig selv en helbredsoplysning, fordi kombinationen afslører noget om en konkret persons helbred.

Det betyder, at et behandlingsoverslag med navn og behandlingsinformation skal behandles som en helbredsoplysning, uanset om CPR-nummeret indgår eller ej. Og dermed at det skal krypteres, når det sendes til patienten.

Her opstår en pointe, der er værd at bemærke: De elementer, der netop skal med for at understøtte et informeret samtykke, f.eks. risici, komplikationer og prognose, gør samtidig overslaget fagligt stærkere og tydeligere omfattet af GDPR Artikel 9. Jo bedre overslaget understøtter samtykket, jo mere utvivlsomt skal det krypteres.

## 9.2 Mere dokumentation er ikke bedre dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed fremhæver, at der kun må fremgå oplysninger i journalen, som er relevante. Det samme princip går igen i GDPR Artikel 5, stk. 1, litra c, om dataminimering.

Tilbøjeligheden til at skrive "for meget for en sikkerheds skyld" er altså ikke kun juridisk unødvendig, den kan være i direkte modstrid med kravet om dataminimering. Det er en af de få steder, hvor mere dokumentation aktivt kan tælle imod klinikken.

Netop derfor er modellen med en kort journaltekst suppleret af bilag en praktisk måde at leve op til begge krav på: Journalen indeholder kun det relevante, mens den fyldestgørende dokumentation ligger tilgængelig som bilag, hvis den skal findes frem igen.

Kilde: GDPR art. 5, stk. 1, litra c, og art. 9. VEJ nr. 10241 af 01/12/2025, pkt. 5.3.

# Tjekliste til klinikken

Tjeklisten er tænkt som et udgangspunkt for klinikens egen gennemgang, ikke som en udtømmende liste.

## Informationen

- Får patienten information om helbredstilstand, behandlingsmuligheder, risici, komplikationer og prognose?
- Gives informationen mundtligt, også når der bruges skriftligt eller digitalt materiale?
- Er informationen tilpasset patienten?

## Samtykket

- Er det tydeligt, hvilken samlet behandling patienten har sagt ja til?
- Indhentes der nyt samtykke, når behandlingsplanen ændrer sig?

## Journalføringen

- Fremgår det af journalen, hvad patienten er informeret om, og hvad der er givet samtykke til?
- Er teksten tilpasset den konkrete patient?
- Skrives notatet i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten?
- Indeholder journalen kun oplysninger, der er relevante for behandlingen?

## GDPR

- Krypteres behandlingsoverslag og anden patientkorrespondance, også når CPR-nummeret ikke indgår?
- Er klinikken opmærksom på, at emnefelter og filnavne også kan indeholde helbredsoplysninger?
- Kan klinikken dokumentere, at forsendelserne faktisk blev sendt krypteret?

# Kilder

## Sundhedsloven

§ 15 om informeret samtykke, samtykkets form og tilbagekaldelse af samtykke, samt § 16 om information til patienten.

## Bekendtgørelse om information og samtykke

BEK nr. 359 af 04/04/2019 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., §§ 2-6.

## Bekendtgørelse om kosmetisk behandling

BEK nr. 834 af 27/06/2014 om kosmetisk behandling, om kravet om skriftligt samtykke.

## Vejledning om journalføring på det tandfaglige område

VEJ nr. 10241 af 01/12/2025, herunder pkt. 5.3 om dokumentation af informeret samtykke.

## Bekendtgørelse om patientjournaler

BEK nr. 1225 af 08/06/2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

## Autorisationsloven

§ 17 om sundhedspersoners pligt til omhu og samvittighedsfuldhed.

## GDPR (Forordning 2016/679)

Art. 4(15) helbredsoplysninger; art. 5, stk. 1, litra c, om dataminimering; art. 9 om særlige kategorier af personoplysninger.

## Styrelsen for Patientsikkerhed

Vejledningsmateriale om informeret samtykke og journalføring heraf.

## Kessels, R.P.C. (2003)

"Patients' memory for medical information", Journal of the Royal Society of Medicine, 96(5), 219-222.

## Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO)

Webinar med direktør Ole Marker om rammerne for informeret samtykke, afholdt sammen med Adent.

# Om Adent

Adent leverer digitale løsninger til danske tandklinikker. Vores fokus er at fjerne manuelle arbejdsgange og sikre, at klinikkens kommunikation med patienter, kolleger, forsikringsselskaber og myndigheder lever op til kravene i GDPR og sundhedsloven, uden at det belaster personalet i hverdagen.

Vores behandlingsoverslag sendes automatisk som sikker email fra klinikkens journalsystem, indeholder pædagogiske beskrivelser og 3D-videoer af den konkrete behandling, og giver patienten mulighed for at afgive digitalt samtykke. Samtykket journaliseres automatisk med en kort journaltekst og et bilag med den uddybende information, patienten har fået.

## Kontakt

Adent

[adent-health.com](https://adent-health.com)

Kontakt via formular på [adent-health.com/kontakt](https://adent-health.com/kontakt)

## Disclaimer

Dette dokument er udarbejdet som en generel vejledning og udgør ikke juridisk rådgivning. Konkrete vurderinger af klinikkens journalføring og behandling af personoplysninger bør foretages med inddragelse af klinikkens databeskyttelsesrådgiver eller advokat. Indholdet er baseret på gældende ret og myndighedernes vejledninger pr. september 2026.