

Kronikk

Informert samtykke til kirurgi

Den nye pasientrettighetsloven legger avgjørende vekt på pasientens selvbestemmelsesrett og krever at pasienten skal informeres fyllestgjørende, slik at han/hun kan gjøre forsvarlige valg av diagnostiske og terapeutiske prosedyrer. Det informerte samtykket har vært lite diskutert til tross for at det ved norske sykehus årlig foretas mange operasjoner der pasienten dør.

Eirik Aunan

eirik.aunan@sihf.no
Ortopedisk seksjon
Kirurgisk avdeling
Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer
2629 Lillehammer

Kravet om informert samtykke til kirurgisk diagnostikk og behandling dukket opp i amerikansk rett i 1957. Hippokratisk paternalistisk tankegang, der den rettsindige lege tok beslutninger på pasientens vegne, måtte vike for prinsippet om menneskets selvbestemmelsesrett. Bakgrunnen for dette paradigmeskiftet var å finne i avsløringene av grusomheter mot pasienter utført av leger i vitenskapens og statens tjeneste. I kjølvannet av disse hendelsene utviklet bioetikken premisser for forskning på mennesker og formaliserte krav til frivillighet og samtykke basert på adekvat informasjon. Samtidig sørget nye rettsavgjørelser, spesielt i USA, for en videreutvikling av doktrinen om informert samtykke i klinisk praksis. Standarden er basert på allment aksepterte filosofiske og etiske prinsipper. Det informerte samtykke kan i kirurgien brukes som en strategi for informasjon og kommunikasjon, og som et redskap til å skape gjensidig respekt og forståelse mellom pasient og lege. I Norge er det særlig de medisinske forskningsmiljøene som har engasjert seg i debatten om informert samtykke. Tatt i betraktning at norske sykehus årlig foretar titusenvis av

invasive prosedyrer med dokumentert morbiditet og dødelighet (1), er det noe overraskende at det informerte samtykket i klinisk praksis har vært så lite diskutert (2).

Avsløringene

Nürnbergprosessen viste verden hvordan leger systematisk utsatte medmennesker for ufattelige lidelser, med sykdom og død til følge, i vitenskapens og statens tjeneste (3). Disse overgrepene ble av etterkrigstidens leger og forskere forsøkt forklart av krigens omstendigheter, men Nürnbergkoden med sitt grunnprinsipp om frivillig samtykke ved medisinske forsøk fikk påfallende liten juridisk anvendelse de første årene etter krigen (3).

Den amerikanske anesthesiologen og forskeren Henry Beecher publiserte i 1966 22 eksempler på klinisk forskning som viste hvordan det stod til med den etiske og moralske standard på en rekke velrenomerte sykehus og universiteter. Alle eksemplene handlet om hjelpeløse pasienter som uten å forstå det ble utsatt for livsfarlige og til dels dødelige inngrep (4). Samfunnet utenfor sykehusene og universitetene reagerte med krav om innsyn og medbestemmelse. Den tradisjonelle medisinske etikk representert av den rettsindige lege, hadde kommet til kort. De vanskelige etiske og moralske avgjørelsene ble en felles sak for filosofer, etikere, teologer og leger (5).

Helsinkideklarasjonene fra 1964 og 1975 bygde videre på Nürnbergkoden og formulerte etiske prinsipper for terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning. Det ble satt krav til uavhengige etiske komiteer som på forhånd måtte godkjenne alle forskningsprosjekter med mennesker. Helsinkideklarasjonenes prinsipper gjenspeiler seg i en rekke av de lover som senere er blitt vedtatt i norsk helselovgivning (6, 7).

Tradisjonell medisinsk etikk hadde siden Hippokrates utelukkende vært en sak for de medisinske miljøer. Med teknologiske og medisinske nyvinninger ble legenes mulighet for å påvirke liv og død stadig større. Ressursene til slik behandling var knappe, og legene ble stilt overfor nye og svært vanskelige etiske spørsmål. Det ble nødvendig å konsultere fagmiljøer med formell trening i filosofi og etikk, og konklusjonene måtte ved hjelp av jurister konkretiseres i lover og regler.

De historiske rettssakene

I 1914 saksøkte fru Schloendorf New York Hospital fordi hun fikk komplikasjoner etter en operasjon (8). Pasienten hadde gitt samtykke til undersøkelse i narkose, men hun hadde vært avvisende til kirurgi. Undersøkelsen avslørte en abdominal tumor. Kirurgene ønsket å spare pasienten for en ny anestesi og gjennomførte derfor operasjonen ved å fjerne tumor. Det oppstod komplikasjoner og Schloendorf gikk til rettsak. Dommer Cardozo konkluderte blant annet: «... Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his body...» Pasientens autonomi ble altså vurdert høyere enn kirurgenes ønske om velgjørighet.

I 1957 mistenkte Martin Salgos kirurg at Salgo hadde en forsnerving på abdominalaorta og anbefalte aortografi (8). Salgo ble permanent paralytisk på grunn av bivirkninger av kontrastvæsken. Dette var en sjelden, men kjent komplikasjon som pasienten ikke ble advart om. Dommeren uttalte blant annet: «... a physician violates his duty to his patient ... if he withholds any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to the proposed treatment.» Kravet om informert samtykke dukket altså opp i klinisk praksis før Helsinkideklarasjonene.

I 1963 medførte Canterbury mot Spence-saken nye forandringer i amerikanernes holdning til informert samtykke (9). Som 18-åring fikk Canterbury påvist en mulig torakal prolaps. Dr. Spence fortalte pasienten at han måtte gjennomgå en laminektomi og at operasjonen ikke var farligere enn et hvilket som helst annet inngrep. Peroperativt fant kirurgen en stor arteriovenøs malformasjon. Det ble gjort dekompressjon, men det oppstod komplikasjoner og Canterbury ble varig krykkeavhengig og inkontinent.

Dommeren bygde videre på autonomiprinsippet og tilføyde: «True consent to what happens to one's self is the informed exercise of a choice, and that entails an opportunity to evaluate knowledgeably the options available and the risks attendant upon each...a risk is thus material when a reasonable person...would be likely to attach significance to the risk or cluster of risks in deciding whether or not to forgo the proposed therapy.» (9).

Denne saken belyste spørsmålet om hvem som skal avgjøre hvor mye informasjon som er nødvendig for et informert samtykke. Frem til nå hadde nordamerikansk rettspraksis anvendt profesjonens standard som mal for hva et samtykke skulle inneholde. Det ville si at en kirurg måtte gi sin pasient den informasjon som en annen dyktig og samvittighetsfull kollega ville gitt i en tilsvarende situasjon. I Canterbury-saken ble det avgjørende hva en rimelig pasient ønsket å vite om den aktuelle prosedyre, «the reasonable person rule», senere kalt «the prudent patient rule» (10).

I norsk høyesterett ble kravet til informert samtykke prøvd i den såkalte nervesvulstdommen fra 1993 (11). En 43 år gammel mann fikk diagnostisert en svulst ved venstre lungetopp. Legene anbefalte å fjerne svulsten for sikkerhets skyld. Før operasjonen var pasienten nærmest symptomfri. Peroperativt viste det seg å foreligge en nervesvulst, og kirurgene valgte å fjerne tumor. Som følge av operasjonen fikk pasienten betydelig funksjonsnedsettelse og feilstilling i venstre hånd samt Horners syndrom.

Pasienten fikk medhold i herredsretten, som la til grunn at pasienten burde ha blitt informert om risikoen for nerveskade og fant å måtte bygge på pasientens anførsel om at han ikke ville ha samtykket til operasjonen dersom han hadde kjent til risikoen for varig skade. Dommen ble omgjort i Høyesterett, der det synes som om sakkyndighetserklæringene har hatt stor vekt og at man har ansett omstendighetene som en slags nødssituasjon, men i så fall må jo dette ha vært en nødssituasjon fremkommet på grunn av manglende informasjon? Dommen må ses i lys av tidligere lovverk (legeloven) og er ikke uttrykk for dagens rettstilstand.

Autonomi eller velgjørenhet

Autonomi representerer pasientens rett til å bestemme over egen kropp og derfor også rett til å avstå fra behandling. Velgjørenhet er legens ønske om at pasienten skal få den behandlingen som anses best ut ifra en faglig vurdering.

I alminnelige behandlingssituasjoner vil det sjelden oppstå konflikt mellom disse prinsippene, og pasientens autonomi vil oftest ha rang over velgjørenheten. Der pasienten representeres av pårørende eller verge, kan velgjørenhetsprinsippet komme til å rangere først dersom pårørendes holdning ikke kan forenes med legens faglige overbevisning.

En forutsetning for informert samtykke som beslutningsprosedyre er at pasienten har kapasitet til å ta egne reflekterte avgjørelser. Hos alvorlig skadede, bevisstløse eller senil

demente pasienter er det ofte opplagt at det informerte samtykket ikke er en akseptabel beslutningsmetode. Andre ganger kan det være vanskelig å avgjøre om pasienten har reell samtykkekompetanse. Dersom pasientens valg ikke åpenbart er forenlig med hans eller hennes velferd, er det spesiell grunn til slik mistanke.

En viktig side ved autonomiprinsippet er aksept av at ikke alle pasienter har egen velferd som eneste mål for sine valg. Mennesker kan ha andre hensyn som prioriteres høyere, for eksempel hensynet til egne barn eller ektefelle. Autonomiprinsippet tillater pasienten å ta hensyn til hele livssituasjonen.

Et problem kan være at pasienten i en gitt valgsituasjon vil vektlegge øyeblikkets plager mer enn alvorlige konsekvenser av behandlingen på lang sikt (12). Eksempel på dette kan man se hos pasienter som i ung alder ønsker en totalproteseoperasjon på grunn av leddsmerte. Muligheten til nesten umiddelbar smertefrihet vurderes viktigere enn behovet for flere risikable revisjonsoperasjoner i fjern fremtid.

Et annet problem ved selvbestemmelsesretten er irrasjonelle forventninger hos pasienten. Pasientens preferanser vil avhenge av hans/hennes virkelighetsoppfatning og verdisyn (12). Som leger er vår oppgave å påvirke virkelighetsoppfatningen, men ikke verdisynet.

Legeforeningens etiske regler

I Legeforeningens *Etiske regler for leger* fra 1961 med endringer senest 1997 (13) står det i § 3 at «pasienten har rett til informasjon om egen helsetilstand og behandling...» Denne formuleringen forsterkes av § 2 der det står: «Samarbeidet med pasienten ... skal, der det er mulig, bygge på informert samtykke» og at «legen skal ivareta den enkelte pasients ... integritet.» Man stadfester her individets ukrenkelighet og derved respekten for pasientens livssyn og situasjon. Jeg oppfatter derfor at Legeforeningens etiske regler setter den habile pasientens selvbestemmelsesrett foran legens ønske om velgjørenhet. Jeg tolker også reglene slik at samtykkeprosessen skal bygges på all informasjon som er relevant sett med den rimelige pasientens øyne, hvilket tilsvarer den amerikanske «prudent patient rule».

Den nye pasientrettighetsloven

Begrepet informert samtykke brukes ikke i pasientrettighetsloven, og enkelte norske jurister finner begrepene lovlig samtykke eller gyldig samtykke mer hensiktsmessig (14). I et medisinsk perspektiv mener jeg uttrykket informert samtykke er å foretrekke, dels fordi det er godt innarbeidet i europeisk og amerikansk praksis, men også

fordi betegnelsen bærer i seg en ambisjon om at samtykkeprosessen skal være reell og strekke seg lenger enn like innenfor grensen for hva som er gyldig i lovens forstand. Minstekravet til et informert samtykke blir da et lovlig samtykke.

Lov om pasientrettigheter trådte i kraft i januar 2001 (6). I § 3-2 heter det blant annet: «Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.» Sett fra legens side blir da spørsmålet hvor god innsikt bør pasienten ha. I lovens forarbeider, Odelstingsproposisjon nr.12 (1998–99) (15), setter man kravet til informasjon i sammenheng med kravet om informert samtykke: «Som et minimumskrav må den informasjon som gis ... være tilstrekkelig for at pasienten kan samtykke i forslaget til helsehjelp.» Det gjenstår da å vite hvor informert skal dette samtykket være?

I sjette kapittel som omhandler krav til samtykke, står det at «... pasienten må ha fått fyllestgjørende underretning om formål, metoder, ventede fordeler og mulige farer i forbindelse med tiltaket» og «at det skal gis slik informasjon som skal til for å gi et forsvarlig beslutningsgrunnlag».

Lovens intensjon synes å være at det må foreligge et reelt informert samtykke, og tatt i betraktning av at hensynet til pasientens integritet og autonomiprinsippet er en grunnholdning i lovens forarbeider, skal dette samtykket være basert på pasientens frie vilje. Jeg oppfatter derfor loven slik at legens oppgave er å sette pasienten i stand til å gjøre et frivillig, kvalifisert valg basert på egne verdier.

Pasientrettighetsloven åpner også for situasjoner hvor informasjon kan utelates, for eksempel ved fare for liv eller alvorlig helseskade eller i situasjoner der informasjon er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær (§ 3-2, tredje ledd). I lovens forarbeider fremkommer det at slik utelatelse av informasjon bare kan komme på tale i svært sjeldne tilfeller der det foreligger en nødrettssituasjon (15).

Ifølge § 3-2 har pasienten også rett til å slippe å ta imot informasjon med mindre informasjon er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen.

Forutsetninger for gyldig samtykke

Et gyldig samtykke må være basert på relevant og tilstrekkelig informasjon, og opplysningene må legges frem for pasienten på en forståelig måte. Videre må pasienten ha samtykkekompetanse, det vil si at hans/hennes situasjon og sjelekraft tillater reflekterte valg basert på eget verdigrunnlag.

Dersom så ikke er tilfelle, må det utpekes en representant for pasienten (nærmeste pårørende eller verge) eller andre beslutningsgrunnlag må gjøres gjeldende, for eksempel profesjonell handlingsplikt i lov om helsepersonell § 7 eller annen særskilt lovhjemmel. Det er en selvfølge at samtykke ikke har fremkommet under tvang eller svik og at samtykket omfatter et forhold pasienten har rett til å samtykke i.

Et muntlig samtykke er like bindende som et skriftlig samtykke (16). Samtykket kan gis uttrykkelig eller stillestående, men for å sikre seg mot misforståelser, tror jeg det i et flerkulturelt samfunn er fornuftig å basere seg på det eksplisitte samtykket som hovedregel.

Plikt til å overbevise

Dersom pasienten gir avkall på et behandlingstilbud som av de fleste blir oppfattet som svært godt eller nødvendig, er det avgjørende at legen forsikrer seg om at pasienten virkelig har forstått konsekvensene av sitt valg.

I norsk lov innebærer hovedregelen om samtykke (pasientrettighetsloven § 4-1) at pasienten kan motsette seg behandling bortsett fra i øyeblikkelig hjelp-situasjoner der helsehjelpen anses som påtrengende nødvendig (helsepersonelloven § 7). I pasientrettighetsloven § 4-9 gis myndige pasienter med alvorlig overbevisning rett til å nekte å motta blod eller blodprodukter. De mer spissfindige grenseoppganger mellom hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett, handlingsplikten og straffeloven er beskrevet i moderne norsk juridisk litteratur (17).

Ved å legge for mye vekt på den formelle, juridiske betydningen av det informerte samtykket, står legen i fare for å skape avstand mellom seg og pasienten. I tillegg til sin bekymring for sykdom eller skade blir pasienten pålagt usikkerhet for konsekvensene av sine terapeutiske valg. Det kan føles urimelig for pasienten å stå alene om vanskelige valg i en allerede presset situasjon. Legen kan bli oppfattet som defensiv og ansvarsfraskrivende. Ved å vise empati, ved å ta aktivt del i pasientens bekymringer kan legen snu dette forholdet til en felles allianse. Et fellesskap der begge deler håp og bekymring.

Et redskap i klinisk arbeid

Det stilles etiske og juridiske krav til at pasienten skal ta aktivt del i den kliniske beslutningsprosessen. Dersom man i klinisk arbeid har som overordnet mål at pasienten skal settes i stand til å gjøre egne valg, er det ikke nødvendig å skjele verken til den juridiske eller etiske side, fordi fag, etikk og lov her dreier seg om en felles sak målt i tre forskjellige verdisystemer. Ved å fokusere på det faglige aspektet oppfylles alle krav.

For den gode lege vil informasjon, kommunikasjon og samtykke utgjøre en selvfølgelig, integrert del av konsultasjonen, det er ikke nødvendig med et ekstrainummer av formell informativ art. Det informerte samtykke kan på denne måten brukes som et kraftfullt verktøy i klinisk arbeid, en arbeidsstrategi til å lære pasienten å forstå sin sykdom og de ulike muligheter for utredning og behandling.

Pasientens holdning er ikke nødvendigvis sammenfallende med legens preferanser. Legen må derfor kunne overlevere sin informasjon på en upartisk måte ved å forsøke å sette sine egne verdier og holdninger til side. En situasjon uten forventninger og fordommer vil fremme pasientens mulighet for selvstendig resonnement og autonom avgjørelse, og det vil gjøre det lettere for legen å oppfatte pasientens dypere motivasjon.

Medisinsk kunnskap er forgjengelig og ofte kontroversiell. Dette vet også pasientene. For å skape et tillitsforhold er det viktig at legen ikke holder denne usikkerheten skjult, men ved å meddele usikkerhet står vi i fare for å øke pasientens angst. Klinikerens oppgave er å transformere denne angsten til en felles utfordring (18). Ved å signalisere kunnskap og ferdighet kan frykten dempes og ved å formidle håp og vilje til suksess kan en defensiv, angstskapende holdning gjøres om til en offensiv kamp for et felles anliggende. En slik holdning kan også være avgjørende for pasientsamarbeid og eventuell placeboeffekt (19). Dersom behandlingen skulle mislykkes, vil det på samme måte være naturlig å ta del i skuffelsen og sorgen. Det motsatte ville virke svikefullt. En bieffekt av slik deltakende holdning vil antakelig være reduksjon i antall unødvendige klagesaker (18, 20).

Litteratur

1. Pedersen T, Eliassen K, Henriksen E. A prospective study of mortality associated with anaesthesia and surgery: Risk indicators of mortality in hospital. *Acta Anaesthesiol Scand* 1990; 34: 176-82.
2. Hjortdahl P, Gulbrandsen P. Pasienten og det informerte valg. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120: 893.
3. Annas GJ, Grodin MA. The Nazi doctors and the Nürnberg code. Oxford: Oxford University Press, 1992.
4. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 274: 1354-60.
5. Jonsen AR. The Birth of Bioethics. Oxford: Oxford University Press, 1998.
6. Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (Pasientrettighetsloven) med endringer, sist ved lov av 21. desember 2000 nr. 127 (i kraft 1. januar 2001) samt forskrifter. Oslo: Cappelen Akademisk, 2001.
7. Frost T. Hvorledes begrunner vi vår respekt for menneskeverdet? Helsinkideklarasjonene og menneskerettighetssystemene som etiske rammebetingelser for helseprofesjonene. *Omsorg* 1993; 10: 9-18.
8. Katz J. Reflections on informed consent: 40 years after its birth. *J Am Coll Surg* 1998; 186: 466-74.
9. Jonsen AR, Veatch RM, Walters L. *Source Book in Bioethics*. Washington, D.C.: Georgetown University Press, 1998.

10. Garbett A. Informed consent: your shield against a malpractice suit. *Physicians Manage* 1985; 25: 158-60, 163-4, 168.
11. Høyesterettsdom. Erstatningsrett. Sykehusansvar – legeansvar. *Norsk Retstidende* 1993; 158: 1169-76.
12. Baune Ø. Autonomi som et prinsipp i vårt helsevesen – hva ligger det i det og hvor høyt bør det prioriteres? *Omsorg* 1993; 10: 52-60.
13. Etiske regler for leger. I: *Årbok 2000 – 2001*. Oslo: Den norske lægeforening, 2000: 44-6.
14. Halvorsen M. Rettslig grunnlag for medisinsk behandling. Bergen: Fagbokforlaget, 1998.
15. Ot.prp. nr. 12 (1998-99). Lov om pasientrettigheter (Pasientrettighetsloven).
16. Syse A. Pasientrettighetsloven med kommentarer. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2001.
17. Aasen HS. Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling. Bergen: Fagbokforlaget, 2000.
18. Guthell TG, Bursztajn H, Brodsky A. Malpractice prevention through the sharing of uncertainty. Informed consent and the therapeutic alliance. *N Engl J Med* 1984; 311: 49-51.
19. Mahler HI, Kulik JA. Preferences for health care involvement, perceived control and surgical recovery: a prospective study. *Soc Sci Med* 1990; 31: 743-51.
20. Adamson TE, Bunch WH, Baldwin DC jr., Oppenberg A. The virtuous orthopaedist has fewer malpractice suits. *Clin Orthop* 2000; 378: 104-9.