

3 Patientens informerade samtycke

Tala tydligt om för patienten eller hans representant vilka undersökningar som planeras, syftet och riskerna med dem, och säkerställ att patienten ger ett informerat samtycke och anteckna detta i journalhandlingen, eftersom

- det i förverkligandet av patientens rättigheter inom den finländska hälso- och sjukvården uppenbarligen förekommer brister. (B)

Förverkligandet av patientens rättigheter i Finland var dåligt eller genomsnittligt. Patientens rätt till informerat samtycke och respekten för patientens tid fick det lägsta poängtalet 0/2 IAC (Information on Actual Conditions of patient).

Active Citizenship Network genomförde en observationsstudie¹ i 20 europeiska länder gällande förverkligandet av patientens rättigheter. Målet för granskningen var officiell statistik, lagstiftning och den praktiska implementeringen av anvisningar gällande patientens rättigheter. Studien omfattade en analys av det skriftliga materialet, strukturerade intervjuer med olika representanter (ministeriet, sjukhusledningen och representanter för patientorganisationer) samt benchmarking. Man använde mätare, som innehöll kvantitativa och kvalitativa indikatorer som beskrev patientens samtliga grundläggande rättigheter (n = 14, inklusive "Rätt till informerat samtycke"). De grundläggande rättigheterna bildade en matris med 156 delar. Det praktiska genomförandet av anvisningarna gällande patientens rättigheter bedömdes med enkäten Information on Actual Conditions of patient (IAC).

I del 1 riktades enkäten till ledningen där indikatorerna var: "Har sjukhuset standardiserade blanketter för begäran om informerat samtycke av patienten då det är fråga om en vetenskaplig undersökning, invasiv diagnostisk undersökning eller ett kirurgiskt ingrepp? (Svarsalternativ: Ja/Nej)" Sjukhusens/Finlands totala resultat beräknades på följande sätt: om Ja-svar registrerades i minst 2/3 av observationerna → +. Om Nej-svar registrerades i minst 2/3 av sjukhusen → -. Alla andra svarsalternativ → +/-.

I del 2 riktades enkäten till representanter för ministeriet och patientorganisationer, där indikatorerna var: "Använder man särskilda blanketter för begäran om informerat samtycke av patienten där man utreder behandlingens eller ingreppets karaktär, risker, nytta, alternativ samt ges information om behandlingen eller ingreppet, på fler än ett språk, med hänsyn till minoriteter samt har man kännedom om fall där rätten till informerat samtycke inte har respekterats? (Ja/Nej) Varje lands totala resultat beräknades på följande sätt: om merparten av de intervjuade svarade Ja på minst 2/3 av frågorna och om högst tre av sju av de intervjuade rapporterade fall där rätten till informerat samtycke inte har respekterats → +. Om merparten av de intervjuade svarade Nej på minst 2/3 av frågorna eller då alla intervjuade rapporterar fall där rätten till informerat samtycke inte har respekterats → -. Alla andra svarsalternativ → +/-.

Beräkning av landets totala poäng (totala poäng för delarna 1 och 2 0–2): + och + = 2p; +/- och + = 2p; +/- och +/- = 1p; + och - = 1p; +/- och - = 0p; - och - = 0p

Studiens kvalitet: God (JBI 6/8)

Evidensstyrka: 3 e

Relevans för den finländska befolkningen: God

Patienterna ansåg själva att deras självbestämmanderätt förverkligades dåligt: summavariabelns värde på skalan 1–2 var i genomsnitt 1,32. Av respondenterna upplevde 44

procent att deras åsikter inte respekterades i studiernas urval. Däremot upplevdes tillgången till information bättre (genomsnitt 1,59) och integritetsskyddet bra (genomsnitt 1,96). Praxis för hur man skapar möjligheter för att beakta patientens rättigheter varierade från vårdpersonal till vårdpersonal och per organisation.

I en finsk tvärsnittsstudie² undersöktes genomförandet av patientens rättigheter i Finland. Målgruppen bestod av patienter vid ett slumpmässigt utvalt universitetssjukhus, som skickats på laboratorieundersökning (n = 203; ålder 15–76 år, genomsnitt 44,7 år). Studiematerialet insamlades genom strukturerade enkätblanketter. Resultaten av frågorna gällande de fem summavariablerna (integritetsskydd, fysisk integritet, psykisk integritet, rätt att få information och självbestämmanderätt) skalades för att motsvara en dikotomisk skala, där 1 = patientens rättigheter saknades fullständigt och 2 = patientens rättigheter genomfördes fullständigt.

Studiens kvalitet: God (JBI 6/8)

Evidensstyrka: 4b

Relevans för den finländska befolkningen: God

När du begär informerat samtycke, berätta för patienten om olika alternativ, eftersom

- **i synnerhet en äldre person kan ha intrycket att de inte har möjlighet att välja mellan olika alternativ. (C)**

Enligt äldre människors erfarenheter var hindren för deras deltagande i beslutsfattandet följande: 1) uppfattningen att det inte fanns något annat alternativ än det som läkaren lade fram, 2) patienternas ringa aktivitet, 3) bristfällig eller ringa kommunikation mellan patienten och läkaren, 4) mycket lågt antal datakällor som används av patienten, 5) patientens övertygelse om att läkaren känner till patientens värden, 6) underlåtenhet att tala om en avvikande åsikt direkt för läkaren.

I en amerikansk kvalitativ studie³ utreddes genom halvstrukturerade intervjuer äldres (n = 29; medelålder 84 år; åldern 80–93 år) upplevelser om fattande av hälsobeslut i samarbete med läkaren. Materialet insamlades på vårdboenden, i daglig verksamhet och i boendeenheter med stödtjänster. Deltagarna skulle självständigt uppge sitt namn, sin adress och sitt telefonnummer. Av de äldre frågades 1) i vilken utsträckning de deltar i beslutsfattandet, 2) hur de upplever beslutsfattandet och 3) vilka hinder det finns för dem att aktivare än tidigare deltaga i beslutsfattandet.

Studiens kvalitet: God (JBI 7/10)

Evidensstyrka: 3

Relevans för den finländska befolkningen: God

Handled föräldrar individuellt till screeningundersökning för foster och nyfödda, och säkerställ att de upplever att de är redo att efter eget gottfinnande ge ett informerat samtycke, eftersom

- **föräldrarna till fostret och det nyfödda barnet upplever att de som stöd i beslutsfattandet behöver tillförlitlig information enligt sina egna behov. (B)**

Kvinnor upplevde att den tillgängliga informationen om testning av kromosomavvikelser hos fostret med testet NIPT (non-invasive prenatal testing) under graviditeten inte är tillräcklig och dessutom inkompetent. Kritiska uppgifter för att ge informerat samtycke var förknippade med testets noggrannhet, fysiska risker och testets tidsåtgång. Många av studierna visade att den viktigaste faktorn som påverkade beslutsfattandet var att NIPT-testet inte utgör någon fysisk risk för fostret. Enligt studierna upplevde kvinnor hot från det evidensbaserade beslutsfattandet, såsom

rutinmässigt förfarande vid testerna eller påtryckningar riktade till kvinnor om att ta testet. Kvinnorna upplevde att tiden som bokats på rådgivningen var alldeles för kort. De upplevde inte att de fick svar på alla sina frågor och orosmoment. I en del av undersökningarna framgick det dock att man gav för mycket information på en gång och att den stora mängden information förvirrade och försvårade kvinnornas förmåga att strukturera och prioritera den mottagna informationen för att kunna fatta ett beslut. Kvinnans individuella förhållanden påverkar hurdan information hon uppskattar och behöver för att kunna fatta ett på vetenskap baserat beslut gällande NIPT-testet. Kvinnorna upplevde att en bredare tillgång till tillförlitlig information samt en omfattande rådgivning skulle hjälpa dem i beslutsfattandet som baseras på information. Kvinnorna upplevde att personalen inom hälso- och sjukvården inte hade tillräckligt med information om och erfarenhet av hur det är att uppfostra ett barn som har en störning eller en kromosomavvikelse, som framgår av NIPT-testet.

I en systematisk översikt och metasyntes⁴ (n = 30 kvalitativa studier) undersöktes kvinnors och deras partners syn på och erfarenheter av NIPT-tester.

Studiens kvalitet: Nöjaktig (JBI 7/11)

Evidensstyrka: 1

Relevans för den finländska befolkningen: God

Kommentar: Ingen kritisk bedömning av kvaliteten på de studier som ingick i översikten hade gjorts. Det förblev oklart om det i fasen med extrahering av informationen har tillämpats metoder för att minimera felen (dubbelkontroll av registreringar). I översikten bedömdes inte sannolikheten för partiskhet i publikationen.

Screening för metabola sjukdomar hos nyfödda är frivillig, men målet är att ha maximal täckning. I Finland har det beslutats att deltagande i denna screening inte kommer att orsaka sådan skada att det skulle krävas separat skriftligt samtycke från familjen. Familjen kan vägra screening utan att ange något skäl. Avböjandet registreras i patientjournalerna. Om familjen vägrar att delta i screeningen, är det bra att säkerställa att det inte var fråga om en feluppfattning och att man kan be en i screeningen insatt läkare att prata med familjen.

En översiktsartikel⁵ utarbetad av sakkunniga som baseras på forskningsartiklar, översikter, utredningar, rekommendationer av Finlands social- och hälsovårdsministerium samt europeiska rekommendationer.

Studiens kvalitet: Hög (JBI 6/6)

Evidensstyrka: 5b

Relevans för den finländska befolkningen: God

Källor:

1. Active Citizenship Network. 2007. Patients' Rights in Europe: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights. Final Repot. January 2007. (på engelska)
2. Leino-Kilpi H, Nyrhinen T, Katajisto J. 1997. Patient's rights in laboratory examination: do they realize. *Nursing Ethics* 4(6), 451–464. (på engelska)
3. Bynum JPW, Barre L, Reed C, Passow H. 2014. Participation of very old adults in healthcare decisions. *Medical Decision Making* 34(2), 216–230. (på engelska)
4. Cernat A, De Freitas C, Majid U, Trivedi F, Higgins C, Vanstone M. 2019. Facilitating informed choice about non-invasive prenatal testing (NIPT): a systematic review and qualitative meta-synthesis of women's experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth* 19(1), 27. <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-018-2168-4> (på engelska)



Hotus

Hoitotyön tutkimussäätiö

Hotus-vårdrekommendation®
Lyckas med laboratorieprovet
Evidenssammandrag 3

5. Lapatto R, Niinikoski H, Nântö-Salonen K ja Mononen I. 2018. Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonta. Duodecim 134, 263–269. (på finska)