

den planlagte intervention eller alternativer hertil, og uden nogen form for pres fra nogen.

I *art. 5, stk. 2*, omtales de vigtigste aspekter ved de oplysninger, der bør meddeles forud for interventionen, men det er ikke nogen udtømmende liste. Informeret samtykke kan efter omstændighederne forudsætte yderligere elementer. For at den involverede persons samtykke skal være gyldigt, skal personen være informeret om de relevante faktorer vedrørende den påtænkte intervention. Disse oplysninger skal omfatte formålet, arten og konsekvenserne ved interventionen og de involverede risici. Oplysninger om involverede risici ved interventionen eller ved alternative forløb skal ikke blot omfatte de risici, der følger af den påtænkte form for intervention, men også eventuelle risici, der er forbundet med den individuelle karakteristika af hver enkelt patient, f.eks. alder eller tilstedeværelsen af andre patologiske forekomster. Anmodninger fra patienter om yderligere oplysninger skal besvares fyldestgørende.

Desuden skal oplysningerne være tilstrækkeligt klare og passende formuleret for den person, der skal gennemgå interventionen. Samtykket kan være udtrykkeligt eller underforstået.

Den frie ret til at give sit samtykke indebærer, at samtykket kan trækkes tilbage på ethvert tidspunkt, og at den pågældende persons beslutning skal respekteres, når han eller hun er blevet fuldt informeret om konsekvenserne, jf. *art. 5, stk. 3*. Dette princip betyder imidlertid ikke, at f.eks. en tilbagetrækning af patientens samtykke under en operation altid behøver at blive fulgt. De faglige standarder og forpligtelser samt praksis, der gælder i sådanne tilfælde i henhold til artikel 4, kan forpligte lægen til at fortsætte operationen for at forhindre betydelig skade på patientens helbred.

De ovenfor nævnte bestemmelser i *art. 5* om informeret samtykke er i dansk ret sikret gennem de tilsvarende regler i patientretsstillingslovens §§ 6 - 7.

I *art. 6* er der fastsat regler, der har til formål at beskytte personer, der mangler evnen til at give samtykke til patientbehandling. Den manglende evne til at give samtykke kan enten skyldes alder (mindreårige) eller patientens mentale tilstand. Det er op til det enkelte lands nationale lovgivning at afgøre, om en person er i stand til at give samtykke til en intervention.

*Art. 6, stk. 1*, opstiller en generel betingelse om, at en intervention på en person, der ikke kan give samtykke, kun må foretages, hvis det er direkte til fordel for den pågældende person. For så vidt angår forskning og organtransplantation er der fastsat særlige betingelser i *art. 17* og *20*. *Art. 6, stk. 2* og *3*, foreskriver,

at hvor en mindreårig eller en voksen inhabil person ikke er i stand til at give samtykke til en intervention, må interventionen kun udføres, hvis samtykke er givet af de forældre, der har forældremyndigheden over den mindreårige, en juridisk værge eller en person eller en myndighed udpeget ved lov.

I dansk ret reguleres mindreåriges forhold af lov om forældremyndighed og samvær (lov nr. 387 af 14. juni 1995) og patientretsstillingslovens § 8 om 15 - 17 åriges informerede samtykke til behandling. Forhold omkring voksne inhabile personer er især reguleret i værgemålsloven (lov nr. 388 af 14. juni 1995) og § 9 i patientretsstillingsloven.

*Art. 6, stk. 4*, fastsætter, at værgerne m.v. skal informeres i overensstemmelse med hovedreglen i *art. 5*, mens *art. 6, stk. 5*, indeholder en bestemmelse om tilbagekaldelse af samtykke.

*Art. 7* indeholder en særlig regel om behandling af personer, der lider af en alvorlig sindslidelse. Efter bestemmelsen kan der uden samtykke foretages en intervention, der har til formål at behandle patientens sindslidelse, såfremt der er risiko for alvorlig skade på patientens helbred, hvis behandlingen ikke foretages. Det er en betingelse, at beskyttende regler fastsat i national lovgivning overholdes. Bestemmelsen er ifølge den uddybende rapport ikke til hinder for nationale regler om tvangsbehandling af alvorlige somatiske sygdomme hos psykiatriske patienter. I dansk ret er spørgsmålet om tvangsbehandling af psykiatriske patienter detaljeret reguleret i lov nr. 331 af 24. maj 1989 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien, som ændret ved lov nr. 403 af 26. juni 1998.

Efter *art. 8* tillades sundhedsmæssig behandling uden patientsamtykke i nødsituationer, hvor det ikke er mulig at indhente det fornødne samtykke. I nødsituationer kan læger stå over for en konflikt mellem deres forpligtelse til at yde hjælp og deres pligt til at indhente patientens samtykke. Denne artikel tillader lægen at skride til øjeblikkelig handling i sådanne situationer uden at afvente patientens samtykke eller eventuel bemyndigelse fra dennes værge. Da dette er en afvigelse fra de generelle bestemmelser i artikel 5 og 6, er der knyttet visse betingelser til denne bestemmelse.

For det første er den nævnte mulighed begrænset til nødsituationer, hvor det ikke er muligt for lægen at indhente det fornødne samtykke. Artiklen gælder både personer, der er i stand til at give samtykke, og personer, der juridisk eller reelt ikke er i stand til at give deres samtykke. Som eksempel på dette kan nævnes en patient i coma, som derfor ikke er i stand til at