

Anne Kjersti Befring

# HELSERETTE

Helsehjelp – helseforskning – smittevern

Kompendium



# Innholdsfortegnelse

Om boken..... 15

## DEL I

Grunnleggende om helse retten ..... 17

### Kapittel 1

Introduksjon til helse retten ..... 19

1.1 Helse retten og omsorgsrett ..... 19

1.2 Kjennetegn ved helse retten ..... 21

1.2.1 Grunnleggende prinsipper ..... 21

1.2.2 Internasjonalisering ..... 22

1.2.3 Hyppige lovendringer og teknologiutvikling ..... 22

1.3 Historisk utvikling av helse retten ..... 24

1.3.1 Ulike utviklingslinjer ..... 24

1.3.2 Utviklingen av pasientrettigheter ..... 26

1.3.3 Fra profesjonsetikk til profesjonslover ..... 27

1.3.4 Begrunnelsen for helse lover ..... 29

1.4 Helseforvaltningen ..... 30

1.4.1 Helse- og omsorgsdepartementet og andre organer ..... 30

1.4.2 Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet mfl. .... 32

### Kapittel 2

Sentrale begreper, plikter og rettskilder ..... 33

2.1 Helse- og omsorgsrettens aktører og begreper ..... 33

2.1.1 Ulike aktører og begrepene pasient og bruker ..... 33

2.1.2 Begrepene pårørende og nærmeste pårørende ..... 33

2.1.3 Begrepet helsepersonell ..... 34

2.1.4 Systemansvarlig og dataansvarlig/behandlingsansvarlig ..... 35

2.2 Kompetanse og myndighet ..... 35

2.2.1 Faktisk og formell kompetanse ..... 35

2.2.2 Myndighet og myndighetsutøvelse ..... 36

2.3 Andre sentrale begreper ..... 37

2.3.1 Helse- og omsorgstjenesten ..... 37

2.3.2 Helsehjelp ..... 37

2.3.3 Behandling ..... 39

2.3.4 Begrepet helseforskning ..... 39

2.3 Plikter og rettigheter ..... 39

2.3.1 Begrepet plikt, og plikter i helse- og omsorgstjenesten ..... 39

2.3.2 Pliktsubjekter ..... 40

2.3.3 Begrepet rettighet, og rettigheter i helse- og omsorgsretten ..... 42

2.3.4 Rettsvirkninger ..... 44

2.3.5 Etikk og anbefalinger ..... 45

2.4	Rettskilder: kilder for «å finne» gjeldende rett.....	45
2.4.1	Noen utgangspunkter .....	45
2.4.2	Grunnloven, lover, forskrifter og forarbeider.....	47
2.4.3	Rettspraksis og forvaltningspraksis .....	49
2.4.4	Internasjonale rettskilder og helserett .....	49
2.4.5	EU/EØS-rett .....	51
2.5	Inkorporeringen av GDPR innenfor helseretten .....	53
2.5.1	En generell personvernforordning (GDPR) med formål om å kunne dele og beskytte personopplysninger.....	53
2.5.2	Anvendelsen av GDPR innenfor helseretten .....	55

## Kapittel 3

	Om etikk og helserettslige grunnprinsipper .....	61
3.1	Etikkens betydning i helse- og omsorgsretten.....	61
3.1.1	Etiske og rettslige dilemmaer, og refleksjon .....	61
3.1.2	Forskjellene mellom moral/etikk og jus.....	62
3.1.3	Etikken som del av rettens grunnstruktur .....	63
3.1.4	Pliktetikk og konsekvensetikk .....	64
3.1.5	Omsorgsetikk og altruisme.....	65
3.2	Grunnleggende prinsipper i helseretten.....	66
3.3	Verdighetsprinsippet og forsvarlighetsprinsippet .....	68
3.1.1	Beskyttelsesprinsippet .....	68
3.1.2	Forsvarlighetsprinsippet.....	69
3.3.3	Verdighet, trygghet og tillit .....	71
3.3.4	Verdighet og konfidensialitetsprinsippet .....	72
3.3.5	Verdighet og åpenhetsprinsippet.....	72
3.3.6	Klageprinsippet og kommunikasjonsprinsippet.....	73
3.4	Autonomi og legalitetsprinsippet .....	73
3.4.1	Frivillighet som utslag av beskyttelse mot inngrep .....	73
3.4.2	Omsorgsplikten og mulige konflikter med autonomiprinsippet .....	75
3.5	Ressursprinsippet.....	76
3.5.1	Ressursprinsippet's begrunnelse og innhold .....	76
3.5.2	Formålet om å motvirke defensiv medisin og overbehandling .....	78
3.5.3	Tilrettelegging gjennom klare ansvarsforhold .....	79
3.6	Likhetsprinsippet og rettferdighet.....	79
3.7	Prinsippenes betydning ved behandling av barn .....	80

## DEL II

	Grunnleggende pasientrettigheter og plikter.....	83
--	--	----

## Kapittel 4

	Ivaretagelse av behovet for helse og omsorg .....	85
4.1	Grunnleggende rettighet til helsehjelp .....	85
4.1.1	Beskyttelsen av liv og helse .....	85
4.1.2	Retten til helse som menneskerettighet .....	86
4.1.3	Beskyttelse mot diskriminering .....	89
4.2	Pliktsubjekter på ulike nivåer.....	92
4.2.1	Behandlerrelasjonen og nivåene i helsetjenesten .....	92
4.2.2	Om statseide helseforetak.....	93
4.2.3	Kravene til tilbudet og metodene som tilbys.....	95

4.2.4	Fordelingen mellom kommuner og regioner.....	96
<b>4.3</b>	<b>Retten til nødvendig helsehjelp i pbrl. § 2-1 .....</b>	<b>98</b>
4.3.1	Øyeblikkelig og nødvendig helsehjelp .....	98
4.3.2	Undersøkelsesplikten går lenger enn plikten til å gi behandling .....	99
4.3.3	Retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen.....	100
4.3.4	Retten til hjelp, vurdering og frist i spesialisthelsetjenesten .....	101
<b>4.4</b>	<b>Retten til spesialiserte helsetjenester og bestemte metoder. Sammenhengen med forsvarlighetsplikten .....</b>	<b>103</b>
4.4.1	Minstestandard og bestemt metoder .....	103
4.4.2	Vedtaket fra Statens helsetilsyn, 2019.....	105
4.4.3	Nedleggelse av behandlingstilbud .....	106
<b>4.5</b>	<b>Vurdering av usikkerhet som del av rettigheten .....</b>	<b>107</b>
4.5.1	Usikkerhet om nytteverdi og effekt .....	107
4.5.2	Klinisk utprøving som del av pasientforløpet .....	108
4.5.3	Avgrensninger mot øyeblikkelig hjelp .....	109
<b>4.6</b>	<b>Kostnadselementet vurdert i lys av alvorlighet og rettferdighet .....</b>	<b>109</b>
4.6.1	Relativitet og beregninger .....	109
4.6.2	Offentlige dokumentere og lovregulering av veiledere.....	110
4.6.3	Lik rett til nødvendig helsehjelp .....	112
4.6.4	Ulikhet som følge av ulik biologi og muligheter for å oppnå et effektivt behandlingstilbud.....	116
4.6.5	Investeringer i nye behandlingsmetoder .....	118
<b>4.7</b>	<b>Pasienters muligheter og rett til å nekte hjelp.....</b>	<b>118</b>
<b>4.8</b>	<b>Mer om bakgrunn for dagens reguleringer.....</b>	<b>120</b>
4.8.1	Kort om historien og diskusjonen om pbrl. § 2-1 b.....	120
4.8.2	Andre nordiske land .....	122

## Kapittel 5

<b>Forsvarlighetsplikten .....</b>	<b>124</b>
<b>5.1 Forsvarlighetsplikten .....</b>	<b>124</b>
5.1.1 En dynamisk, rettslig og faglig standard .....	124
5.2.2 Årvåkenhet og skadeevne .....	126
5.2.3 Forsvarlighet og nye metoder .....	126
<b>5.2 Innrette seg etter egne kvalifikasjoner og samarbeid.....</b>	<b>127</b>
<b>5.3 Flere bestemmelser som omfatter forsvarlighet .....</b>	<b>128</b>
5.3.1 Forsvarlighet ved bruk av medhjelpere.....	128
5.3.2 Forsvarlighet og pliktmessig avhold.....	129
5.3.3 Forsvarlig rekvirering og utdeling av legemidler .....	129
<b>5.4 Omsorgsfull hjelp.....</b>	<b>131</b>
<b>5.5 Helsepersonells bruk av alternativ behandling .....</b>	<b>132</b>
<b>5.6 Begrensninger i adgangen til markedsføring .....</b>	<b>132</b>
<b>5.7 Varsling .....</b>	<b>133</b>

## Kapittel 6

<b>Rettigheter og plikter i helseforskning .....</b>	<b>134</b>
<b>6.1 Helseforskning og reguleringer .....</b>	<b>134</b>
<b>6.2 Rettslig grunnlag for helseforskning .....</b>	<b>135</b>
<b>6.3 Grunnleggende krav til helseforskning .....</b>	<b>136</b>
6.3.1 Forholdsmessighet og frivillighet.....	136
6.3.2 Forsvarlighet i helseforskning .....	137

6.4	Helseforskningsloven, begreper og reguleringer.....	139
6.4.1	Lovens virkeområde, begrep og krav til vitenskapelig metode .....	139
6.4.2	Pilotstudier og klinisk forskning.....	140
6.5	Dilemmaer og utfordringer .....	141

## Kapittel 7

Samtykke og informasjon.....	143
7.1 Samtykke .....	143
7.2 Samtykkekompetanse og helserettslig myndighetsalder....	145
7.2.1 Samtykke og kompetanse ved helsehjelp.....	145
7.2.2 Særlig om samtykkekompetanse i helseforskning .....	146
7.3 Retten til informasjon .....	147
7.3.1 Informasjon som grunnlag for gyldig samtykke og for medvirkning .....	147
7.3.2 All informasjon med mindre det foreligger nødrett .....	148
7.3.3 Retten til å motsette seg informasjon .....	148
7.3.4 Krav til informasjonens form .....	149
7.4 Retten til å medvirke i helsehjelpen.....	149
7.5 Rettigheter for pårørende og nærmeste pårørende.....	149
7.6 Omsorgsansvaret for barn og barns rettigheter.....	150
7.6.1 Generelt om omsorgs- og forvalteransvaret når det gjelder barn .....	150
7.6.2 Barn og unges selvbestemmelsesrett og foreldres beslutningsansvar.....	151
7.6.3 Barn over 16 år .....	152
7.6.4 Retten til en åpen fremtid og til forsvarlig helsehjelp .....	153
7.6.5 Helseregisterloven og barns rettigheter .....	154
7.7 Konflikt mellom foreldre og barn, eller foreldre og helsepersonell .....	156
7.8 Mistanke om omsorgssvikt fra foreldre og barnevernets undersøkelsesansvar .....	158
7.8.1 Barnevernloven .....	158
7.8.2 Meldinger til barneverntjenesten etter hpl. § 33.....	159
7.8.3 Hjelpetiltak .....	160

## DEL III

Behandling av personopplysninger og biologisk materiale .....	163
---	-----

## Kapittel 8

Heslovene og personvernforordningen.....	165
8.1 Anvendelsen av heslovene i lys av personvernforordningen (GDPR) .....	165
8.2 Nødvendighetsvilkår og forholdsmessighet .....	167
8.3 Konkrete utfordringer, belyst med kasuistikk og uttalelser	169
8.3.1 Uttalelser om forholdet til GDPR .....	169
8.3.2 Sammenhenger mellom helseforskningsloven og GDPR .....	171
8.3.3 Kravene til tydelige rettslige ansvarsforhold, beslutningsmyndighet og roller....	172
8.3.4 Risikovurderinger og unntak fra taushetsplikten.....	172
8.3.5 Økt adgang til å benytte helseopplysninger dersom risikoen er lav og at de beskyttes .....	174

8.4	Legaldefinisjoner og endringer i begrepet anonym .....	175
8.4.1	Nye begreper eller nytt innhold.....	175
8.4.2	Legaldefinisjonen av personopplysninger og helseopplysninger.....	175
8.4.3	Anonyme opplysninger og aidentifiserte opplysninger .....	177
8.4.4	Forbudet mot å behandle sensitive opplysninger.....	180
8.5	Risikovurderinger ved behandling av helseopplysninger ....	180
8.6	Rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger .....	183
8.7	Beslutninger om behandling av helseopplysninger.....	185

## Kapittel 9

Taushetsplikten og behandlingen av helseopplysninger	187
9.1 Taushetsplikten og retten til konfidensialitet	187
9.2 Unntak fra taushetsplikten	190
9.3 Samtykke til opphevelse av taushetsplikten	192
9.4 Forsvarlighet som begrunnelse for kommunikasjon og deling av helseopplysninger: «need to know»	192
9.5 Interesseavveininger som begrunnelse for kommunikasjon og deling av helseopplysninger	193
9.6 Opplysnings- og meldeplikter	194
9.6.1 Pålegg når lovbestemte vilkår er oppfylt	194
9.6.2 Opplysningsplikt til sosialtjenesten og barneverntjenesten	195
9.7 Taushetsplikten og forbud mot vitneførsel og bevis	196
9.8 Taushetsplikt og offentlig innsyn	198

## Kapittel 10

Dokumentasjonsplikten	200
10.1 Pasientjournal og behandlingsrettede registre	200
10.2 Plikten til å dokumentere	200
10.2.1 Behandling av epikriser	203
10.2.2 Landsdekkende journal og kjernejournal	204
10.2.3 Sekundære anvendelsesområder	205
10.2.4 Bruk av ulovlig dokumentasjon	206
10.3 Retten til innsyn i egen journal og kopi	207
10.3.1 Innsynsrett og grunnlaget for å nekte innsyn	207
10.3.2 Innsyn i informasjon avgitt av andre – komparentinformasjon	208
10.3.3 Pårørendes rettigheter til journalopplysninger	208
10.4 Retting og sletting av journal	208
10.5 Fortrolighet og tilgjengelighet	209

## Kapittel 11

Mer om helseforskning med utgangspunkt i personopplysninger og om biobanker	211
11.1 Ulike lovreguleringer som må vurderes i sammenheng	211
11.2 Kompatible rettsgrunnlag som tilstrekkelig ved behandling av personopplysninger	212
11.3 Grovinnstilling av personopplysninger og risikovurderinger	213
11.3.1 Betydningen av inndelingen av opplysninger i GDPR og lovgivningen	213
11.4 Forhåndsgodkjenning fra REK og forskning uten samtykke	214
11.4.1 Vilkåret om tverrfaglig etisk vurdering	214
11.4.2 Forskning uten samtykke	215



11.5 Ikke rådføringsplikt ved helseforskning .....	216
11.6 Beslutninger om helseforskning og sanksjoner.....	217
11.7 Helseforskning og kvalitetsstudier .....	217
11.8 Publisering og offentlig innsyn i helseforskning .....	218
11.9 Behandlingsbiobank og forskningsbiobank.....	220
11.10 Rettslig grunnlag for behandling av biologisk materiale ....	222

## Smittevern og folkehelse..... 223

### Kapittel 12

<b>Smittevern, folkehelse og helseberedskap .....</b>	<b>225</b>
<b>12.1 Beredskap og forebygging av helsetrusler .....</b>	<b>225</b>
12.1.1 Lover som skal beskytte mot helsetrusler .....	225
12.1.2 Folkehelseloven og helseberedskapsloven .....	226
12.1.3 Smittevernloven .....	229
12.1.4 Smittevern og ikke «sunnhetspoliti».....	233
<b>12.2 Beskyttelsesprinsippet og grunnvilkårene for inngrep .....</b>	<b>234</b>
<b>12.3 Smitteverntilsyn og administrative beslutningsnivåer .....</b>	<b>237</b>
12.3.1 Om smittevern og fullmakter.....	237
12.3.2 Oppmerksomhetsplikt, gjennomføringsplikt og meldeplikter .....	241
<b>12.4 Plikter og rettigheter for smittede .....</b>	<b>242</b>
12.4.1 Undersøkelser og taushetsplikt .....	242
12.4.2 Plikter pålagt den smittede.....	243
12.4.3 Andre begrensninger for personer som er smittet eller mistenkt smittet .....	243
12.4.4 Retten til informasjon.....	244
12.4.5 Retten til smittevernhjelp.....	245
<b>12.5 Plikter for helsepersonell som begrenser rettigheter for smittede .....</b>	<b>245</b>
12.5.1 Meldeplikt .....	245
12.5.2 Legens og annet helsepersonells plikt til smittesporing uavhengig av taushetsplikten .....	247
12.5.3 Hjemmel for tvang og vedtak av Smittevernsmemda .....	248

### Kapittel 13

<b>Pandemien .....</b>	<b>251</b>
<b>13.1 Covid-19 og beskyttelsesprinsippet .....</b>	<b>251</b>
13.1.1 Statens plikter og adgang til inngrep.....	251
13.1.2 Karantene og andre inngrep i bevegelsesfriheten med hjemmel i smvl. § 4-1 (1) d .....	253
<b>13.2 Retten til helse og helsehjelp ved en pandemi .....</b>	<b>262</b>
13.2.1 Tilrettelegging, økning av kapasiteten og oversikt.....	262
13.2.2 Retten til forsvarlig og nødvendig helsehjelp, samt endrede prioriteringer ved en pandemi.....	264
13.2.3 Om smittevernloven § 7-12 og pasient- og brukerrettighetsloven .....	266
<b>13.3 Koronaloven .....</b>	<b>267</b>
<b>13.4 Vurderingstemaer for digital smittesporing: Smittestopp... 269</b>	<b>269</b>
13.4.1 Rettslige reguleringer av digital smittesporing .....	269
13.4.2 Diskusjon om lokalt og /eller sentral lagring og formål .....	270
13.4.3 Frivillighet og samfunnshensyn .....	273
13.4.4 Datatilsynets vedtak om å forby Smittestopp gir grunnlag for diskusjon .....	276
<b>13.5 Smittevernlovens ulike rettsvirkninger .....</b>	<b>278</b>
<b>13.6 Anvendelsen av administrative sanksjoner og straffeloven 281</b>	<b>281</b>

## Tvang og omsorgsovertakelse ..... 284

### Kapittel 14

<b>Bruk av tvang i helse- og omsorgstjenesten</b> .....	<b>286</b>
<b>14.1 Tvang og reguleringer</b> .....	<b>286</b>
14.1.1 Tvang for å ivareta et rettsgode.....	286
14.1.2 Rettskilder ved bruk av tvang.....	287
<b>14.2 Kvalitative krav til rettsgrunlaget</b> .....	<b>287</b>
<b>14.3 Tvang for å gjennomføre somatisk helsetjeneste</b> .....	<b>289</b>
<b>14.4 Tvangsmyndighet i kommunene</b> .....	<b>289</b>
14.4.1 Tvang etter helse- og omsorgstjenesteloven kap. 9 og 10.....	289
14.4.2 Vilkår for bruk av tvang og makt, og beslutninger om tvang.....	290
14.4.3 Tvang overfor rusmiddelmisbrukere .....	291
14.4.4 Samtykke til opphold og tilbakehold .....	291
<b>14.5 Tvangsloven for psykisk helsevern</b> .....	<b>292</b>
14.5.1 Formålet med tvangsloven og utfordringer .....	292
14.5.2 Faglig ansvarlig for tvangsvedtak og legeundersøkelser .....	293
14.5.3 Undersøkelser av personen for å avklare om vilkårene er oppfylt, og tidsbegrensningen på ti dager .....	294
14.5.4 Hovedbestemmelsen om tvangsinnleggelse.....	295
14.5.5 Tvang kan ikke utøves i pasientens hjem .....	296
14.5.6 Bruk av tvang i tilknytning til behandlingen.....	298
<b>14.6 Tvangsernæring og rettsavgjørelser</b> .....	<b>298</b>
14.6.1 Endringen i 2006 for å omfatte personer med spisesforstyrrelser .....	298
14.6.2 Tvangsmidler, mekaniske, avlåsning, legemidler og holding .....	299
14.6.3 Skjerming, restriksjoner i kontakt med omverdenen og beslag .....	299
14.6.4 Tvangsinnleggelse og tvangsbehandling ved spiseforstyrrelser .....	300
14.6.5 Dom på tvunget psykisk helsevern.....	303
<b>14.7 Kontrollkommisjonen, rettslig prøvning og opphør av tvangsvedtak</b> .....	<b>304</b>
<b>14.8 Formålet om redusert tvangsbruk og lovforslag</b> .....	<b>305</b>

### Kapittel 15

<b>Omsorgsovertakelse</b> .....	<b>307</b>
<b>15.1 Barnets beste og det biologiske prinsippet</b> .....	<b>307</b>
<b>15.2 Vedtak om omsorgsovertakelse og legeundersøkelse</b> .....	<b>308</b>
15.2.1 Fylkesnemdas vedtak .....	308
15.2.2 Midlertidig vedtak – akutte situasjoner, og ordinære vedtak.....	309
<b>15.3 Når foreldre plasserer barnet hos andre</b> .....	<b>309</b>
<b>15.4 Vedtak om medisinske undersøkelser og behandling av barn med særskilte behov</b> .....	<b>310</b>
<b>15.5 Plassering av barn når omsorgen er overtatt</b> .....	<b>310</b>
15.5.1 Alternativer for plassering .....	310
15.5.2 Definisjon av fosterhjem .....	310
15.5.3 Plan for barnets omsorgssituasjon. Oppfølging og oversikt .....	311
15.5.4 Daglig omsorgsansvar for barnet .....	311
15.5.5 Samværsrett når omsorgen er tatt over.....	311

15.6	Fratakelse av foreldreansvaret – adopsjon .....	311
15.7	Opphevelse av vedtak om omsorgsovertakelse .....	312
15.8	Fare for menneskehandel.....	312
15.9	Adgangen til overprøving og kritikken av prosesser og av barnevernet .....	313
15.9.1	Adgangen til å overprøve vedtak fra Fylkesnemnden .....	313
15.9.2	Kritikken av barnevernet og Norge.....	313
15.9.3	Konsekvenser av feil og ansvaret for læring av feil.....	314
15.10	Plassering og tilbakehold av barn i institusjon .....	315
15.10.1	Tilbakehold uten eget samtykke .....	315
15.10.2	Tilbakehold i institusjon på grunnlag av samtykke .....	316

## DEL VI

<b>Styring og ledelse .....</b>	<b>317</b>
---------------------------------	------------

### Kapittel 16

<b>Beslutningsmyndighet og ansvar .....</b>	<b>319</b>	
16.1	Styringssystemer og ulike typer styring .....	319
16.2	Eieransvar og beslutningsmyndighet .....	320
16.3	Forsvarlig tilrettelegging i helsevirksomheter.....	322
16.3.1	Tilretteleggingsplikten .....	322
16.3.2	Internkontroll .....	324
16.3.3	Avgjørelser som gjelder brudd på systemansvaret .....	325
16.4	Habilitet og interessekonflikter .....	326
16.4.1	Lederes habilitet .....	326
16.4.2	Helsepersonells habilitet og ressursbruk .....	328
16.4.3	Teknologi og beslutninger .....	330
16.5	Koordinering av tjenester mellom og innad i behandlingsnivåene.....	332
16.5.1	Koordinering melleom nivåene og innad.....	332
16.5.2	Retten til individuell plan .....	332
16.5.3	Plikter for helseforetaket og kommunene .....	333
16.6	Forvaltningsrett og styring .....	333
16.6.1	Utøvelse av forvaltningsmyndighet og faktiske handler .....	333
16.6.2	Enkeltvedtak og forskrifter .....	335
16.6.3	Offentlig innsyn og åpenhet .....	336
16.7	Arbeidsrett, styring og helsetilsyn .....	336
16.7.1	Generelt om styringsretten og plikten.....	336
16.7.2	Begrensninger i styringsretten og plikter i forbindelse med oppgaver .....	338
16.7.3	Begrensninger i styringsretten ved ansettelse og opphør av ansettelsesforhold .....	341
16.7.4	Om autorisasjon, og om utdanning fra andre land.....	345
16.7.5	Reservasjonsrett for helsepersonell .....	347
16.8	Arbeidsgiveransvaret og tilsyn .....	350

### Kapittel 17

<b>Helse- og omsorgstjenester i kommunene.....</b>	<b>351</b>	
17.1	Plikten til å ha bestemte tjenester.....	351
17.1.1	Nødvendige helse- og omsorgstjenester .....	351

17.1.2	Kravet til tjenestetilbudet.....	352
17.1.3	Forebyggende helsetjenester, jordmor og helsesykepleier.....	354
17.1.4	Sykehjemsplass, omsorgslønn og bolig .....	355
17.2	Rehabilitering og habilitering .....	355
17.3	Plikten til å organisere øyeblikkelig hjelp i kommunen .....	356
17.4	Retten til «institusjonsplass» i kommunen og ventelister ..	358
17.5	Retten til brukerstyrt assistanse.....	359
17.6	Fastlegeordningen.....	359
17.6.1	Lov og avtaler .....	359
17.6.2	Bakgrunnen og videre utvikling av ordningen .....	361
17.7	Evaluerings av samhandlingsreformen .....	362

## Kapittel 18

	Spesialisthelsetjenester og andre tjenester .....	364
18.1	Plikten til å tilby og å organisere spesialisthelsetjenester ..	364
18.2	Pliktene til å tilby forsvarlige og nødvendige spesialisthelsetjeneste .....	365
18.2.1	Sørge for ansvaret .....	365
18.2.2	Systemansvaret og kravet til klare ansvarsforhold .....	366
18.2.3	Nødvendig opplæring .....	367
18.2.4	Oversikt over helsetjenestetilbudet .....	368
18.3	Om de regionale helseforetak og helseforetak som sykehus .....	368
18.3.1	Regionale helseforetak .....	368
18.3.2	Helseforetak som sykehus.....	369
18.4	Tannhelsetjenesten .....	370
18.5	Apotek.....	370
18.5.1	Apotek som del av behandlingsskjeden .....	370
18.5.2	Apotekenes rettslige ansvar .....	371

## DEL VII

	Klagerett, reaksjoner og straff.....	373
--	--------------------------------------	-----

## Kapittel 19

	Retten til å klage og rettsvirkninger .....	375
19.1	Klagesystemer.....	375
19.1.1	Retten til å klage .....	375
19.1.2	Anmodningsretten.....	376
19.1.3	Pasient- og brukerombudsordningen .....	376
19.2	Rettslig oppfølging og ansvarssystemer .....	377
19.2.1	Rettslige ansvarssystemer .....	377
19.2.2	Helsetilsynet og Helsepersonellnemnda .....	378
19.3	Svikt i systemer systemansvaret og databehandlingsansvaret .....	379
19.4	Tvangsmulkt og foretaksstraff overfor helsevirksomheter..	382
19.5	Personsvikt og reaksjoner .....	385
19.5.1	Formålet med reaksjoner .....	385

19.5.2 Advarsel, jf. hpl. § 56.....	386
19.5.3 Tilbakekall av autorisasjon mm.....	388
19.5.4 Suspensjon .....	391
19.5.5 Begrensing av autorisasjon .....	392
<b>19.6 Vurderinger av fakta .....</b>	<b>394</b>
19.6.1 Grunnlaget for faktavurderinger.....	394
19.6.2 Tidspunktet for vurderinger av egnethet .....	395
<b>19.7 Domstolsprøving .....</b>	<b>396</b>
19.7.1 Vedtak fra Helsetilsynet og Helsepersonellnemnda om reaksjoner.....	396
19.7.2 Ulike typer av vedtak .....	397
19.7.3 Vedtak om behandlingstilbudet.....	398
19.7.4 Opphevelse av vedtak eller fastsettelsesdom.....	401
<b>19.8 Datatilsynet .....</b>	<b>403</b>
<b>19.9 Norsk pasientskadeerstatning .....</b>	<b>403</b>

## Kapittel 20

<b>Undersøkelseskommissjonen og meldeplikter.....</b>	<b>406</b>
20.1 Undersøkelseskommissjonen (UKOM) .....	406
20.2 Meldeplikter til UKOM .....	407
20.3 Fremgangsmåten ved meldinger til Undersøkelseskommissjonen .....	408
20.4 Utarbeidelse av rapport .....	409
Litteratur.....	410
Lovforkortelser .....	418
Andre forkortelser .....	421
Forarbeider .....	424
Rundskriv og veiledere .....	429
Internasjonale rettskilder og EU-rett .....	431
Stikkord .....	426

# Om boken

Helseretten er kjennetegnet ved at den inneholder reguleringer av faktiske handlinger, offentlig myndighetsutøvelse og rettigheter for befolkningen. Menneskerettigheter ligger til grunn for – og har betydning for lovgivningen. EU/EØS-retten har også fått større betydning for helseretten. Det oppstår et mangfold av faktiske situasjoner som skal løses med utgangspunkt i helseretten og de grunnleggende verdiene den bygger på. Det oppstår etiske og juridiske spørsmål, samt vanskelige dilemmaer. I denne boken gis det et grunnlag for å diskutere og løse slike situasjoner ved hjelp av rettskildene.

Helseretten påvirkes altså av faktiske endringer og endringer av lovgivning, EU-retten og internasjonale forpliktelser. Året 2020 er preget av den globale pandemien: Covid-19, omtalt som korona-viruset. I forbindelse med denne pandemien oppsto det mange rettslige spørsmål om smittevern og om retten til beskyttelse mot smitte og helsehjelp. Helseretten fikk stor betydning i disse diskusjonene. I denne boken er noen av disse problemsstillingene belyst. Det gis en innføring i smittevernloven og helseberedskapsloven, samt det internasjonale smittevernsamarbeidet.

I 2018 ble personvernforordningen (GDPR) en del av norsk lov. Innenfor helsefeltet førte ikke dette til store endringer når det gjelder det rettslige grunnlaget for å behandle pasienten og pasientopplysninger. Risikoen for høye overtredelsesgebyrer kan likevel ha skapt stor usikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, noe som begrunner at noen sentrale reguleringer er tatt med i denne boken.

Endringer av helse- og omsorgstjenesten fører til endringer i helseretten. Samhandlingsreformen fra 2012 førte til flere lovendringer og en ny helse- og omsorgstjenestelov, samt en ny lov om folkehelse. En viktig endring var at omsorgsoppgaver som tidligere lå i sosialtjenesteloven, ble lagt inn i helselovgivningen. Pasientrettighetsloven fikk tilføyd «brukere», og lovens tittel ble endret til pasient- og brukerrettighetsloven. En annen viktig endring er at helsepersonelldefinisjonen ble utvidet i helse- og omsorgstjenesteloven. Endringene innebærer at det er etablert et nytt fag: omsorgsrett, et fag som i liten grad er behandlet i juridisk litteratur. Endringene omtales i denne boken.

Boken er målrettet mot jurister i ulike roller. Pasienter, helsetjenesten, helsepersonell og andre som ønsker kunnskap om helseretten kan også ha stor nytte av boken.





DEL I

# Grunnleggende om helseretten



## Kapittel 1

# Introduksjon til helseretten

## 1.1 Helseretten og omsorgsrett

Helseretten og omsorgsretten dreier seg om *plikter og rettigheter* i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, og behandlingen av mennesker, personopplysninger og biologisk materiale. I denne boken er målet å behandle de mest sentrale pliktene og rettighetene innenfor helseretten. Helseretten handler også om hvordan helse- og omsorgstilbudet og helseforskning skal organiseres, finansieres og tilbys. Staten, regionale helseforetak, kommunene og forvaltningsorganer reguleres som ansvarlige for å sørge for tjenester og for å følge opp tjenestene, føre tilsyn og forvalte rettigheter. Pasienter og brukere har rettigheter som skal oppfylles av helsepersonell, helsevirksomheter og av staten. Statens rettslige forpliktelser innebærer at helse- og omsorgstjenesten skal organiseres slik at befolkningens behov for helsehjelp og beskyttelse mot allmennfarlig smitte ivaretas. En grunnleggende rettighet er at befolkningen skal kunne forvente å få nødvendig hjelp ved behov for slik hjelp. En annen grunnleggende rettighet er at befolkningen skal kunne forvente av kommunene og staten at de har oversikt over allmennfarlige, smittsomme sykdommer og iverksetter tiltak for å begrense spredningen av slike sykdommer. I helselovene gis det myndighet til å iverksette tiltak for å oppfylle disse behovene. Helsetjenesten og helsepersonell er pålagt plikter. Pasienter og brukere har rettigheter. Menneskerettigheter samt EØS/EU-retten har betydning for utformingen av og innholdet i helselovene.

Helse- og omsorgstjenesten skal reguleres, organiseres og finansieres på en måte som ivaretar mulighetene for å utvikle tjenestene i takt med befolkningens behov og i takt med utviklingen av kunnskap og teknologi. Autonomiprinsippet innebærer at helsehjelpen som hovedregel er basert på frivillighet. Det er ikke et vilkår for å få helsehjelp at personer er i stand til å benytte sin autonomi. Helsetjenesten kan ha en plikt til å gi helsehjelp selv om personen ikke kan (evne) eller vil (vilje) avgi samtykke. Det er flere grunnlag for å behandle helseopplysninger i behandlingen av den enkelte pasient og for å opparbeide kunnskap. Ressurshensyn – og sparsomhetsprinsippet gjelder både hvordan tjenesten er organisert, hvordan den bidrar til rettferdig fordeling av forsvarlige tjenester og andre oppgaver slik at ressursene utnyttes til det beste for befolkningen.

Den offentlige helsetjeneste er i all hovedsak utviklet på to nivåer: innenfor primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som er regulert av egne lover: helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven.<sup>1</sup> Spesialisthelsetjenesteloven erstattet sykehusloven fra 1969, og må ses i

---

<sup>1</sup> Helse- og omsorgstjenesteloven 24. juni 2011 nr. 30, forkortet hol. Spesialisthelsetjenesteloven 2. juli 1999 nr. 61, forkortes shl.

sammenheng med helseforetaksreformen fra 2002 og helseforetaksloven som regulerer sykehusene som helseforetak, og et ansvar for departementet og de fire regionale helseforetakene.<sup>2</sup> Det regionale helseforetaket og kommunene er tillagt et «sørge for»-ansvar.<sup>3</sup>

«Sørge for»-ansvaret innebærer at det er de regionale helseforetakene som har det overordnede ansvaret for at befolkningen får de spesialisthelsetjenestene de har krav på i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven, jf. hfl. § 2-1a. Ansvaret omfatter hvordan personer og personopplysninger skal behandles, jf. shl. § 2-1 a (4) der det står at «de regionale helseforetakenes ansvar innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift». Det samme gjelder kommunen. På dette styringsnivået gis det ikke helsehjelp. De regionale helseforetakene har et overordnet ansvar for helseforetakene. I kommunene er det flere typer helsevirksomheter. I tillegg kan det inngås avtale med private aktører og å tilby helsehjelp. Helsepersonell har et selvstendig rettslig ansvar for behandlingen av pasienter, helseopplysninger og biologisk materiale.

Med samhandlingsreformen fra 2012, ble det innført nye begreper og reguleringer. Blant annet ble kommunehelsetjenesteloven og lov om sosiale tjenester erstattet av helse- og omsorgstjenesteloven som regulerer primærhelsetjenestetjenesten og omsorgstjenesten i kommunene.<sup>4</sup> Det ble samtidig vedtatt endringer i pasientrettighetsloven som fikk endret navn til pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.), og inkluderte at brukere, i likhet med pasienter, skal ha rettigheter innenfor omsorgstjenestene.<sup>5</sup> *Omsorgsrett* ble tatt inn i helselovene for sosialtjenester som naturalytelser. Med omsorgsrett i denne boken siktes det til de tjenestene som skal gis; omsorgsprinsippet som kommer til uttrykk i plikten til å gi omsorgsfull hjelp, jf. helsepersonelloven § 4<sup>6</sup> og plikter til omsorg for barn og voksne som er avhengig av omsorg, og der det kan oppstå spørsmål om inngrep i form av helsehjelp og omsorgsovertakelse uten frivillighet. Tvang i forbindelse med helsehjelp kan baseres på flere grunnlag, noe som behandles i et eget kapittel i boken. I boken gis det en presentasjon av hvordan lovgivningen regulerer organiseringen av helse- og omsorgstjenesten og av helsetilsynet og andre som skal påse at plikter og rettigheter ivaretas.

Helseretten regulerer ulike temaer knyttet til helse- og omsorgstjenesten og kan kategoriseres som del av den offentlige retten selv om den også har innslag av privatrett, for eksempel kontraktsrett, eiendomsrett og selskapsrett. En samlebetegnelse for de som er regulert som for eksempel helsevirksomheter, apotek, helsepersonell og produsenter av medisinsk utstyr, legemidler og IKT er *aktører*. De rettslige reguleringene gjelder plikter og rettigheter for aktører i helse- og omsorgstjenesten og har betydning for behandlingen av mennesker, personopplysninger og biologisk

---

<sup>2</sup> Helseforetaksloven 15. juni 2001 nr. 93, forkortet hfl.

<sup>3</sup> Shl. § 2-1 a (1) og hol. § 3-1.

<sup>4</sup> De økonomiske sosiale tjenestene ble beholdt i sosialtjenesteloven (lov om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen) 18. desember 2009 nr. 131.

<sup>5</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven 2. juli 1999 nr. 63, forkortes pbrl.

<sup>6</sup> Helsepersonelloven 2. juli 1999 nr. 64, forkortes hpl.

materiale. Pasienter og brukere har rettigheter. I reguleringer av hvordan mennesker, personopplysninger og biologisk materiale skal behandles er det innslag av nasjonale og internasjonale menneskerettigheter, og EU/EØS-retten. I reguleringer av legemidler og medisinsk teknisk utstyr er det et betydelig innslag av EU/EØS-retten i den nasjonale lovgivningen

## 1.2 Kjennetegn ved helseretten

### 1.2.1 Grunnleggende prinsipper

Helseretten bygger i stor utstrekning på menneskerettigheter, etiske og rettslige prinsipper. Disse legges til grunn i lovenes *formålsbestemmelser* og *rettslige standarder*. Formålsbestemmelser har betydning for hvordan loven skal tolkes, selv om de ikke har et materielt innhold. Rettslige standarder som plikten til forsvarlighet og retten til nødvendig helsehjelp benyttes for å romme ulike vurderingstemaer, blant annet faglige vurderinger, etikk og hva som kan forventes i den aktuelle situasjonen. Rettslige standarder er dynamiske og utvikling med endringer av helse- og omsorgstjenesten og av behandlingstilbudet. Det er aktuelt å omtale de rettslige standardene til forsvarlighet og nødvendig helsehjelp som forventningsnormer som påvirkes av flere faktorer. Helse- og omsorgsretten videreutvikles gjennom moderniseringen av helsetilbudet, nye profesjoner og endringer i arbeidsformer. ligger til grunn for helse- og omsorgsrettens reguleringer og har betydning for hvordan lovene anvendes.

Når arbeidsformene i helse- og omsorgstjenesten endres blant annet når det gjelder kompetanse, spesialisering, ny teknologi og kunnskap, har dette betydning for hvordan forsvarlighetsplikten vurderes og for hva befolkningen kan forvente av tjenesten. Samtidig kan økt kunnskap og spesialisering påvirke arbeidsformer, for eksempel gjennom at det arbeides i team med ulik kompetanse for å gi pasienten et best mulig tilbud. Disse endringene har betydning for oppgavefordelingen mellom helsepersonell og endringer i denne fordelingen. Når det utvikles ny teknologi og kunnskap kan pasientforløp endres slik at det er innslag med klinisk utprøving og annen forskning. Denne endringen har betydning for hva pasienter kan forvente og for hvordan lovgivningen og rettslige standarder tolkes. Dette innebærer blant annet at skillet mellom forskning og helsehjelp blir mindre tydelig, selv om det i lovgivningen og internasjonale konvensjoner er trukket et tydelig skille. Digitalisering av helseopplysninger har betydning for hvordan helseopplysninger kan benyttes og gjøres tilgjengelig som del av helsetilbudet og tilretteleggingsplikten for helsevirksomhetene. Taushetsplikten har fått nye uttrykk i form av tilgangskontroll og snokeforbud, samt at unntakene fra taushetsplikt må dekke de mange behovene for å dele pasientinformasjon for å gi et forsvarlig helsetilbud. Det tilrettelegges samtidig for at helseopplysninger benyttes i andre sammenhenger, som til forskning og folkehelsearbeid.

## 1.2.2 Internasjonalisering

Helse- og omsorgsretten er i økende grad blitt *internasjonalisert* gjennom at Stortinget har ratifisert<sup>7</sup> internasjonale konvensjoner og «flyttet» beslutningsmyndighet og domstolsmyndighet til internasjonale organisasjoner. Dette endrer både helseretten som fag og anvendelsen av rettskilder (metode) innen helseretten.

Flere internasjonale konvensjoner har betydning som del av helse- og omsorgsretten. Dette omfatter internasjonale konvensjoner og deklarasjoner fra FN, Europarådet, OECD, WHO og WMA. Noen reguleringer er del av norsk lov gjennom menneskerettsloven og at de ratifiseres med grunnlag i Grunnloven § 92, der det står at myndighetene «skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i denne grunnlov og i for Norge bindende traktater om menneskerettigheter». Internasjonale rettskilder har betydning for hvilke lover som vedtas, hvordan de anvendes, og ved at noen internasjonale konvensjoner gjelder foran norsk rett.

EØS-avtalen fører til at forordninger og direktiver får betydning i norsk rett selv om vi ikke er medlem av EU. EU-retten legger på samme måte til grunn menneskerettigheter.

En konsekvens av samarbeidet mellom land er at det oppnås større grad av harmonisering av lovgivningen. Da verden ble rammet av en pandemi i 2020 ble det internasjonale helsereglementet (IHK) lagt til grunn for varsling og for de enkeltes lands forpliktelser til å begrense skadevirkningene av pandemien. Dette illustrerer betydningen av det globale samarbeidet om overvåking av allmennfarlige smittsomme sykdommer, og om å opparbeide og dele erfaringer som opparbeides når det er usikkerhet om trusselen verdenssamfunnet står overfor.

Internasjonale rettskilder kan deles i «hard law», som er folkerettslige forpliktelser, og «soft law», som er ulike former for retningslinjer. Slike retningslinjer er ikke bindende, men de kan være tolkningsmomenter når loven anvendes og inspirasjon til ny lovgivning.

## 1.2.3 Hyppige lovendringer og teknologiutvikling

Hyppige lovendringer er en konsekvens av at faktiske forhold endres, EU-reguleringer, teknologiutviklingen og at det er stor politisk interesse om helse- og omsorgstjenester. Endringene i helsevesenet må ses i sammenheng med endringer i samfunnet for øvrig. I resten av samfunnet har det vært en styrking av rettigheter for forbrukere generelt ved kjøp av varer og tjenester. Den samme utviklingen finner sted i andre land og ved internasjonale reguleringer.

De siste 30 årene har det blitt langt flere behandlingsmetoder og helsefag, og kompetansen er fordelt på flere helsepersonellgrupper. Det tas politiske valg om hvilke tjenester som skal tilbys befolkningen, om metoder – for eksempel om det skal være en rett til helsehjelp, omsorgstilbud og barneverntjenester – og om innholdet i rettighetene. Politiske valg kan være kontroversielle med utgangspunkt i etiske og kulturelle vurderinger, om betydningen av religionsfrihet, omsorgstilbud, om

---

<sup>7</sup> Ratifikasjon vil si at en stat forplikter seg til å følge, og dermed blir part til, en folkerettslig (mellomstatlig) avtale.

grenser for abort, rettigheter når det gjelder avslutning på liv m.m. Et kjennetegn på et levende og velfungerende demokrati er at viktige politiske spørsmål drøftes blant våre folkevalgte i interaksjon med fagmiljøer, organisasjoner og andre før beslutninger tas. Befolkningen skal kunne påvirke beslutninger ved å delta i den offentlige debatten og med stemmeretten.

Den store *politiske interessen* for tjenesteområdet og rettigheter fører til at lover benyttes aktivt for å styre denne sektoren gjennom plikter og rettigheter. I dette perspektivet kan lovendringer oppfattes som et politisk virkemiddel for styring og et middel for å oppfylle befolkningens forventninger til denne sektoren. En utfordring med de mange lovendringene og det store antallet lovreguleringer er at det fører til utfordringer med implementering og etterlevelse. Fragmenteringen kan føre til usikkerhet om hvilke lover som kommer til anvendelse og om hvordan de skal tolkes. Innholdet i lovene varierer til å være konkretiserte plikter og rettigheter til at de må utledes av dynamiske begreper og standarder, for eksempel nødvendig og forsvarlig. Kunnskaps- og teknologiutviklingen har betydning for hvordan helse- og omsorgstjenester er regulert og kan begrunne behovet for regelutvikling. Anvendelsen av rettslige standard kan romme slike endringer gjennom at de er dynamiske. Dette kan samtidig gi liten grad av forutsigbarhet.

Faktiske forhold og endringer har betydning for hvordan lovene anvendes.

Anvendelsen av kunstig intelligens i overvåkingen og i databehandling kan i denne sammenheng ha stor betydning.<sup>8</sup> I land og internasjonale organisasjoner investeres det i dag i kunstig intelligens for å kunne diagnostisere og behandle sykdom, og som en del av strategier for å innføre persontilpasset medisin (presisjonsmedisin). Persontilpasset medisin vil si at det tas utgangspunkt i kunnskapen om det enkelte menneskets genetikk og biologi for å kunne tilpasse behandling.<sup>9</sup> Ny kunnskap og teknologi får betydning når gjeldende rettslige reguleringer skal anvendes og i vurderinger av om det er behov for å utvikle regelverket. En konsekvens av den teknologiske kunnskapsutviklingen er avhengigheten til medisinsk utstyr og IKT for å kunne gi helsehjelp med nødvendig effekt og å opparbeide ny kunnskap. Det oppstår spørsmål om hvilke forpliktelser staten har overfor befolkningen når det gjelder å ta i bruk ny kunnskap og teknologi, noe som ble belyst i FNs verdenserklæring av 1948 art. 27, der statene har påtatt seg en forpliktelse til å ta i bruk ny kunnskap og nye metoder som kan komme menneskene til gode:

1. Enhver har rett til fritt å delta i samfunnets kulturelle liv, til å nyte kunst og til å få del i den vitenskapelige fremgang og dens goder.
2. Enhver har rett til beskyttelse av de åndelige og materielle interesser som er et resultat av ethvert vitenskapelig, litterært eller kunstnerisk verk som han har skapt.<sup>10</sup>

Dette kan innebære at befolkningen skal kunne nyte godt av ny teknologi og medisinsk kunnskap.

---

<sup>8</sup> Befring og Sand (2020) kap. 1 og 2.

<sup>9</sup> Befring (2019) kap. 1 og 3.

<sup>10</sup> Verdenserklæringen ble vedtatt av FNs generalforsamling i Paris 10. desember 1948.

Utviklingen og anvendelsen av kunstig intelligens reiser nye rettslige problemsstillinger om hvordan kunnskap kan opparbeides, og om behandlingen av mennesket og personopplysninger.<sup>11</sup> Persontilpasset medisin reiser spørsmål om den rettslige adgangen til å kartlegge menneskets genetikk i helseforskning og helsehjelp. Moderne medisin innebærer et økt innslag av helseforskning i behandlingen av pasienter, noe som gir grunnlag for spørsmål om hvordan denne formen for helsehjelp er regulert og om pasientrettigheter gjelder uavhengig av om metodene som benyttes er klinisk utprøvet. Digitalisering av helse- og omsorgstjenesten fører til nye behandlingsmuligheter og nye former for risiko, noe som gir grunnlag for nye rettslige problemsstillinger. Teknologitvillingen gir grunnlag for økt samarbeid mellom land og i internasjonale organisasjoner og flere felles reguleringer.

Kunnskaps- og teknologitvillingen har ført til flere rettslige reguleringer, og en mer fragmentert lovgivning, og vurderinger av hva som er en hensiktsmessig lovgivning ved rask utvikling.

Ulike forvaltningsorganer har ansvaret for å håndheve lovene, blant annet Fylkesmannen, Statens Helsetilsyn, Helsepersonellnemnda, Datatilsynet, Helsedirektoratet, E-helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Norsk pasientskadeerstatning. Det kan føre til variasjoner i mulighetene for å få oppfylt rettigheter gjennom klage og at befolkningen og helsepersonellet får utfordringer med å orientere seg i lovene. Når rettigheter og plikter er «relative» og basert på avveininger kan det oppstå utfordringer i hvordan loven skal håndheves og hvem som skal ta avgjørelsen.

## 1.3 Historisk utvikling av helseretten

### 1.3.1 Ulike utviklingslinjer

Helseretten har vært i rask utvikling som eget rettsområde de siste femti årene. Helseretten tar utgangspunkt i lovreguleringer av hvordan staten og kommuner er organisert og finansiert, samt begrunner særskilte organisasjoner, som for eksempel helseforetakene. Utviklingen av statens økonomi og tjenester er et grunnlag for plikter til å organisere og tilby helse- og omsorgstjenester.

En offentlig finansiert helsetjeneste vokste frem i Skandinavia på bakgrunn av utviklingen av den norske stat og velferdsstat. Tidligere fantes det et fattigvesenet som ga pleie og helsetjenester i regi av kirken som etablert helseinstitusjoner og sykehus. Før dette lå omsorgsansvaret til slekten, ætten, og det ble etablert en legdsordning for dem som ikke hadde slekt.

Økte ressurser og definerte ansvarsområder overfor befolkningen førte til at staten sørget for stadig flere tjenester overfor befolkningen. Sammenhengen mellom høy sysselsetting og inntekt for staten, ble sett i sammenheng med helsesituasjonen i befolkningen. Da industrien kom med flere arbeidsplasser på samme sted, og med tettsteder og byer, oppsto det behov for noen helsetjenester. Omfanget av sykdommer og epidemier vokste, og sårbarheten økte med endret arbeids- og bosettingsmønster. Det ble opprettet stillinger som distriktsleger, med ansvar for behandling og

---

<sup>11</sup> Befring og Sand (2020) kap. 1 og 2.



overvåkning av helsetilstanden til befolkningen i kommunene. Fra midten av 1800-tallet ble smittevernarbeidet i kommunene styrket med egne sunnhetskommisjoner, og i 1860 kom sunnhetsloven, som regulerte smittevernet. Sunnhetsloven gjaldt til den ble erstattet av smittevernloven i 1994. Den omfattende helselovgivning er et nytt fenomen. Den første helseloven ble vedtatt i 1848, psykiatriloven, om behandling av sinnssyke.

Sykehusbyggingen på slutten av 1800-tallet og starten av 1900-tallet, ble både begrunnet i behovet for å behandle smittsomme sykdommer og pandemier og de økte muligheter for kirurgi med utviklingen av anestesi. I løpet av 1800-tallet ble det etablert flere sykehus med mer spesialiserte oppgaver i tråd med den medisinske utviklingen. Med nye medisiner og anestesi ble det et mål å ha flere sykehus på landsbasis. Rikshospitalet ble opprettet i 1826. I 1889 var det 49 sykehus i Norge, og mellom 1909 og 1920 ble det bygget 32 nye sykehus. Stortinget vedtok en lov om folkeforsikring allerede i 1890, men lov om erstatning av inntekt ved sykdom (sykeforsikringsloven) trådte i kraft så sent som i 1909. Denne loven ga en mulighet til å få dekket kostnadene ved sykehusopphold. Med et materielt sett rikere samfunn var det mulig å tilby flere offentlige tjenester.

Sykehusene ble først lovregulert med sykehusloven av 1969. Med sykehusloven ble fylkeskommunene pålagt å bygge og drive sykehus som skulle dekke behovet for spesialiserte helsetjenester for befolkningen innen det enkelte fylket. Folketrygden dekket hovedtyngden av utgiftene. Sykehusene ble pålagt å yte øyeblikkelig hjelp når det var påtrengende nødvendig. Folketrygdloven fra 1966 ble et nasjonalt og sosialt forsikringsystem og var sammen med sykehusloven et viktig grunnlag for finansiering av helsetjenester.

Velferdsordninger er i dag landets største næring, og den er i vekst. Et spørsmål er hvordan retten til økonomiske ytelser og til helsetjenester utvikles, fordeles og innrettes. En forskjell er at økonomiske ytelser i henhold til folketrygden, som arbeidsavklaringspenger, ytes uavhengig av et årsbudsjett, mens økonomien innenfor et helsebudsjett skal fordeles med utgangspunkt i tilgjengelige ressurser.<sup>12</sup> Det kan likevel gi grunnlag for rettigheter utover tilgjengelige ressurser.

Helseretten som del av offentligretten er først og fremst utviklet gjennom plikter til å etablere helse- og omsorgstjenester på flere styringsnivåer fra staten til helsepersonell og myndighet til å benytte tvang. Sinnsykeloven av 1848 ga fullmakter til å tvangsinnlegge mennesker og ble først erstattet av psykiatriloven av 1961. Sunnhetsloven ble vedtatt i 1860 og regulerte myndighet og tvang i forbindelse med smittevern og ble først erstattet i 1995 av nåværende smittevernloven.<sup>13</sup> Disse reguleringene var primært begrunnet i hensynet til samfunnet og befolkningens behov for beskyttelse i forbindelse med pandemier og andre smittsomme sykdommer, og mot å bli eksponert for personer med alvorlige psykisk sykdommer. Helseretten har utviklet seg og omfatter i dag et stort antall lover og delegert lovgivning til departementene og internasjonale organisasjoner. Bakgrunnen for dagens

---

<sup>12</sup> Det som kjennetegner en velferdsstat, er at staten tar ansvaret for offentlige velferdsordninger. Norge og andre land i Norden betegnes som velferdsstater. Se Befring, *Helsepolitikk og ledelse*, 2015.

<sup>13</sup> Smittevernloven 5. august 1994 nr. 55 (forkortes smvl.) erstattet i tillegg tuberkuloseloven, kjønnssykeloven og seks andre lover.

reguleringer av helse- og omsorgstjenester er påvirkning fra andre rettsområder og profesjonsetikken. I et bredere perspektiv må flere faktorer trekkes inn.

Den historiske bakgrunnen for helseretten kan deles i fire utviklingstrekk. Dette omfatter utviklingen av:

1. Staten og økonomien i staten som grunnlag for offentlige helse- og omsorgstjenester til befolkningen
2. Profesjoner og profesjonsetikk, rettslig ansvarsforhold
3. Samarbeid i norden, Europa og globalt
4. Nye metoder, kunnskaper og arbeidsformer

Disse utviklingstrekkene griper over i hverandre, for eksempel slik at kunnskapsutviklingen og nye arbeidsformer har ført til nye profesjoner. Statens økonomi og organisering har betydning for hvordan nye metoder innføres. Samarbeid med andre land skyldes både kunnskapsutviklingen, mobilitet og felles interesser i den globale helsesituasjonen og beskyttelse mot for eksempel pandemier.

### 1.3.2 Utviklingen av pasientrettigheter

Pasientrettigheter ble først et tema innenfor rettsforskning, helseforvaltning og i rettsaker i løpet av 1970- og 1980-årene. Autonomiprinsippet har ligget til grunn for utformingen av et samtykkekrav som rettsgrunnlag for å gi helsehjelp og helseforskning. Til dette kravet er det mange unntak og rettspørsmål som både dreier seg om behandling av et menneske eller personopplysninger basert på samtykke eller andre rettsgrunnlag, og bruk av tvang. Retten til tjenester i form av naturalytelsere har vært omtvistet innenfor helseretten. Retten til informasjon og medvirkning, er i mindre grad omtvistet men har blitt utviklet gradvis. Det ble tatt inn pasientrettigheter i legeloven og andre lover. Fra 2001 trådte pasientrettighetsloven i kraft som samlet rettigheter som tidligere spredt flere steder i lovgivningen.<sup>14</sup>

Rettigheter har fått større betydning innenfor ulike rettsområder som en konsekvens av samfunnsutviklingen og som et resultat av ønske om å skape større jevnbydrighet i relasjoner, som for eksempel mellom arbeidstaker og arbeidsgiver, kjøper og selger (forbrukervern) og mellom helsepersonell og pasient. Helserettens behandlerrelasjon er kjennetegnet av at helsepersonell er pålagt plikter for å kunne ta beslutninger når det gjelder helsehjelpen, blant annet for å ivareta personer som ikke er i stand til å ivareta seg selv, og for å kunne fordele hjelpetilbudet rettferdig. Et privatrettslig forbrukervern har begrenset betydning i denne sammenhengen selv om det er visse likhetstrekk. Norge var en av de første land i verden som fikk samlet pasientrettigheter i en felles lov da pasientrettighetsloven trådte i kraft i 2001. Pasientrettigheter finnes fortsatt spredt i flere lover siden 1980-tallet. Selv om det ikke fantes lovgivning og rettspraksis av betydning for pasientrettigheter før

---

<sup>14</sup> Befring, Kjelland og Syse. *Sentrale helserettslige emner*, Oslo, 2016. kap. 1. Asbjørn Kjønstad og Aslak Syse. *Helseprioriteringer og pasientrettigheter*, Oslo, 1992, s. 233.

1980, fantes det profesjonslover som legeloven og tannlegeloven av 1927 og etter hvert og sykehusloven fra 1969, som regulerte plikter og oppgaver. Sykehusloven, som ble erstattet av spesialisthelsetjenesteloven, inneholdt en lovfestet rett til øyeblikkelig hjelp og en folketrygdfinansiert sykehusvirksomhet. I tillegg var sykehusene pålagt et «sørge for»-ansvar som omfattet tjenester til befolkningen slik at «behovet for nødvendig ambulansetransport, undersøkelse, behandling og opphold i helseinstitusjon blir dekket for befolkningen innen området», se sykehusloven § 2.<sup>15</sup> Sykehusloven av 1969 og kommunehelsetjenesteloven av 1982 la grunnlaget for å stille krav til helsevirksomheter og eiere. Disse lovene er i dag erstattet av spesialisthelsetjenesteloven (shl.) og helse- og omsorgstjenesteloven (hol.).<sup>16</sup> I tillegg er det mange andre særlover på helserettens område som behandles i denne boka.

Regulering av frivillighet og samtykke, rettigheter til informasjon og medbestemmelse, vokste frem i forvaltningspraksis og rettspraksis, blant annet som følge av endringer i Helsinkideklarasjonen i 1974, og med internasjonale menneskerettigheter og som følge av en avgjørelse fra Høyesterett i 1977, se Rt. 1977 s. 1035 (journalinnsynsdommen).<sup>17</sup> Rettigheter til informasjon og innsyn ble tatt inn i legeloven av 1980 og i andre profesjonslover.<sup>18</sup> Det er samtidig begrensninger i selvbestemmelsesretten gjennom at lovene gir rettsgrunnlag for å gi helsehjelp og å forske uten samtykke. På 1980-tallet ble pasientrettigheter tatt inn i lovgivningen, og det ble for første gang vedtatt en lovbestemmelse i kommunehelsetjenesteloven av 1982 som hjemlet en generell rett for pasienter til behandling. Sykehusloven av 1969 og folketrygdloven kunne før dette anses som et grunnlag for å utlede rettigheter til nødvendig helsehjelp. Pasient- og brukerrettighetsloven trådte i kraft i 2001 og inneholder reguleringer av informasjon og samtykke, og rettigheter til helsehjelp, og omtales nærmere i boken. De siste ti årene kjennetegnes av et større innslag av EØS/EU-retten i helseretten. Denne utviklingen, samt internasjonale menneskerettigheter og en kunnskaps – og teknologiutvikling, innebærer nye rettslige problemsstillinger og perspektiver.

### 1.3.3 Fra profesjonsetikk til profesjonslover

Før helsepersonelloven av 1999 ble vedtatt og trådte i kraft i 2001, var det flere lover og forskrifter som omhandlet helsepersonell, og disse lovene og forskriftene hadde særskilte reguleringer for ulike grupper i helsesektoren. De første reguleringer i legeetikken går tilbake til Hippokrates' skrifter. Profesjonsetikken og organiseringen av profesjonsgrupper la et grunnlag for helseprofesjoner, autorisasjonsordningen og rettslige forpliktelser. De mest sentrale profesjonsetiske reglene er blitt lovgivning, og mye av det som tidligere ble overlatt til fagetikken, er i dag lovregulert.

Den første helseprofesjonsloven var jordmorloven fra 1898, omtalt som «den første moderne helsepersonelloven i Norge». I jordmorloven av 1898 ble jordmødre pålagt å rykke ut til fødende

---

<sup>15</sup> Sykehusloven 19. juni 1969 nr. 57 (opphevet).

<sup>16</sup> Spesialisthelsetjenesteloven 2. juli 1999 nr. 10. Helse- og omsorgstjenesteloven 24. juni 2011 nr. 30.

<sup>17</sup> WMA: Helsinkideklarasjonen av 1964 og endringer i 1974.

<sup>18</sup> Les mer om historikken i Befring, Kjelland og Syse (2016), kap. 1 og i Befring (2017).

kvinner. Her het det: «En praktiserende Jordmoder haver uden ophold at begive sig til de Kvinder i Barnsnød, til hvilke hun bliver kaldt, med mindre hun ved Fødselshjælp hos en anden eller ved Sygdom er hindret.»

Det var først i 1927 den første legeloven (og tannlegeloven) ble vedtatt. Legeloven fra 1927 var så modell for legeloven av 1980. Utover på 1900-tallet var det flere yrkesgrupper som fikk offentlig godkjenning med egen lov eller profesjonsforskrift.<sup>19</sup> Lov om fysioterapeuter og mensendiecksykegymnaster kom i 1956, lov om sykepleie i 1960 og psykologloven i 1973. Dette innebar at leger, tannleger, psykologer, fysioterapeuter, jordmødre, sykepleiere og ortopediingeniører hadde sine egne lover. Fra 1974 ble nye grupper med offentlig godkjenning regulert i profesjonsforskrifter, i medhold av denne fullmaktsloven, som omfattet forskrifter om godkjenning av ergoterapeuter, hjelpepleiere, vernepleiere, radiografer, optikere, kiropraktorer, fotterapeuter, tannpleiere og bioingeniører.<sup>20</sup>

Helsepersonellov avløste alle profesjonslover og forskrifter, totalt 17, for å ha de samme reguleringene av yrkesutøvelsen med mål om å ivareta krav til kvalitet og pasienters sikkerhet i helsetjenesten.<sup>21</sup> Med helsepersonelloven ble det innført felles begrepsbruk og felles autorisasjonsordning. Helsepersonelloven omfatter autorisasjonsordninger for helsepersonell og spesialistgodkjenning for spesialistutdanning (jf. hpl. kap. 9 og 10). I hpl. § 48 a er det oppregnet hvilke grupper som har autorisasjon. Virkeområdet for loven ble utvidet til å gjelde flere enn de med autorisasjon.

Utviklingen av profesjoner og etikken har vært et grunnlag for å lovregulere plikter for helsepersonell, først i jordmorloven, og deretter i legeloven, tannlegeloven og andre lover. Dette kan oppfattes som et uttrykk for betydningen av disse reguleringene for pasientene og for samfunnet, og at det er Stortinget som skal bestemme innholdet i disse reglene. Samtidig vil profesjonsetikken ha betydning for hvordan lovbestemmelser tolkes, noe som kommer til uttrykk i flere lovers forarbeider.

Flere av profesjonene ønsket å beholde sine egne lover. Bakgrunnen for at loven ble felles var at dels at de skulle reflektere felles pasientrettigheter, og å være oversiktlig, og dels at dette skulle motvirke profesjonskamper mellom ulike grupper helsepersonell. Allerede i St.meld. nr. 41 (1987–88) ble fordelene med en felles helsepersonellov diskutert:

«Vi finner i dag sterke profesjonsinteresser i ulike deler av helsevesenet. Dette kan ofte være til hinder for rasjonell bruk av personell. Framover vil det være viktig å føre en åpen diskusjon omkring arbeidsdeling mellom yrkesgruppene der brukernes behov settes foran yrkesfaglig prestisje. Dette vil kunne føre til en bedre utnyttelse av og en større utfordring for det personellet vi har. Prinsippet er en oppmykning av den til dels rigide ansvarsdelingen som gjør det vanskelig både for pasienter og helsearbeidere. [...] Befolkningen har krav på en helsetjeneste som fungerer i forhold til deres behov. Strenge fagskiller og omfattende diskusjoner om hvem som

---

<sup>19</sup> Befring (2017) kap. 1.

<sup>20</sup> Lov om godkjenning mv. av helsepersonell 14. juni 1974 nr. 47.

<sup>21</sup> I forbindelse med vedtagelse av helsepersonelloven ble flere profesjoner omfattet av autorisasjonsordningen, jf. hpl. § 48.

ideelt bør gjøre hva virker ikke alltid til pasientenes beste. Lovgivningen stiller delvis de ulike grupper ulikt. Egne profesjonslover støtter også opp under profesjonstenkningen og bygger opp under gruppenes status. For å legge grunnlaget for mer like forhold og større fellesfølelse helsepersonellgruppene imellom, vil departementet utrede spørsmålet om en felles helsepersonellov» (s. 105).

Denne uttalelsen dreier seg om mer enn felles lov, om profesjonsinteresser og muligheter for hensiktsmessig tildeling av oppgaver. Det vises til den «rigide ansvarsdelingen» og befolkningens behov. Lovgivningen inneholder få bestemmelser knyttet til beste profesjoner. Det er i loven en forutsetning av personer kjenner sin kompetanse og innretter seg etter denne. Med utviklingen av helsetjenesten endres kompetansebehovene.

### 1.3.4 Begrunnelsen for helselover

Den høye lovgivningsaktiviteten innenfor helsefeltet kan begrunnes i utviklingen av reguleringer i internasjonale organisasjoner og EU, i den politiske interessen for dette feltet, og i troen på at lovvedtak fører til ønskede endringer. Nå som før kan ny lovgivning være motivert av at det er et misforhold mellom dagens tilstand og det som oppleves som rettferdig og hensiktsmessig.

Lovgivningen blir først og fremst brukt for å plassere myndighet, plikter og ansvar, men den benyttes også for å gi rettigheter til tjenester, pengeytelser og offentlige rettsgoder. Stortinget vedtar juridiske rettigheter for at innbyggerne skal få dekket *grunnleggende* behov på ulike rettsområder. Lovgivning som er et resultat av befolkningens holdninger, er lite kontroversiell. Den bidrar da til harmoni mellom rettsoppfatningen blant folk flest og de rettsnormene som gjelder i samfunnet, noe som i seg selv kan være et mål. For stor avstand mellom folks rettsoppfatning og gjeldende rettsregler kan føre til manglende respekt for og etterlevelse av reglene. Folks rettsfølelse kan også være en selvstendig rettskilde som blir tillagt vekt når et tvilsomt rettsspørsmål skal avgjøres. Lovgivning kan dessuten benyttes til å endre befolkningens holdninger.

Røykeloven er et eksempel på kontroversiell lovgivning som har bidratt til å endre holdninger. Det var sterke reaksjoner på inngrepet i folks «frihet» til å røyke, men loven har helt klart bidratt til økt bevissthet og endrede holdninger til røyking. Helselovene fra 2001 skulle bidra til å endre holdninger til pasienter og til å dempe motsetninger mellom profesjoner og tilrettelegge for bedre samhörighet og samhandling mellom alle grupper av helsepersonell. At helsepersonell har en egen og felles profesjonslov, skal ifølge Stortingets innstilling bidra til å styrke fellesskapsfølelsen, mens pasientrettigheter skal bidra til økt bevissthet hos helsepersonell og i befolkningen om pasientens stilling og behov. Særlig sentralt står retten til innsyn og «eierskapet» til pasientopplysninger, der blant annet endringen i terminologi fra *legejournal* til *pasientjournal* er etablert med sikte på slik holdningsdannelse.

## 1.4 Helseforvaltningen

### 1.4.1 Helse- og omsorgsdepartementet og andre organer

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helseforvaltningen og helsetjenesten og er, i tillegg til å være et embetsverk, et sekretariat for politisk ledelse av departementet. Fagledelsen skal være politisk nøytral og kunne arbeide med alle regjeringer. Det er en politisk ledelse av departementet med helseministeren som øverste sjef og medlem av regjeringen, og med statssekretærer og politiske rådgivere. Departementet ledes administrativt av departementsråden.<sup>22</sup>

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og helseministeren har fire roller når det gjelder helsetjenesten:

1. Helseministeren skal ha oversikt over helsetjenesten som grunnlag for å styre helsetjenesten og for å informere Stortinget.
2. Helse- og omsorgsdepartementet skal styre eller foreslå styring av helsetjenesten. Det utarbeides lovforslag som sendes på høring, og som siden forelegges Stortinget for vedtak, samt forslag til bevilgninger i statsbudsjettet som Stortinget tar stilling til. Statlig styring med helsetjenesten skjer gjennom hvordan tjenestene organiseres, ved lovgivning og ved finansieringssystem og ressurser.
3. Helse- og omsorgsdepartementet organiserer og styrer helseforvaltningen, som Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Legemiddelverket og Statens helsetilsyn. Adgangen til å styre er begrenset av myndighet gitt i lovgivningen.
4. Helse- og omsorgsdepartementet er eier av offentlige sykehus og har det overordnede arbeidsgiveransvaret. Eierstyring kommer i tillegg til andre styringsvirkemidler. Departementet styrer helse- og omsorgstjenesten gjennom et omfattende lovverk, årlige bevilgninger og ved hjelp av statlige etater, virksomheter og foretak. Det er departementet som forbereder ny lovgivning og lovrevisjon og budsjettvedtak, men Stortinget gjør vedtakene. Departementet skal påse at helsetjenesten oppfyller de krav som stilles til helsetjenesten og er overordnet Statens helsetilsyn, som fører tilsyn med helsetjenesten. Helseministeren skal informere Stortinget om situasjonen i helsetjenesten.

Helse- og omsorgsdepartementet er samtidig eier av de statseide helseforetakene, med myndighet til å treffe vedtak i foretaksmøter (og utarbeide oppdrag for sykehusene). Det statlige eierskapet for sykehus forvaltes gjennom fire regionale helseforetak, som også forvalter stadig flere enheter mellom sykehusene og det regionale helseforetak, som Sykehuspartner, sykehusbygg mv.

Som eier forvalter departementet eierinteressene i helseforetakene. Det kan diskuteres hvilken betydning denne funksjonen kan få for andre oppgaver som overordnet helsemyndighet. De regionale helseforetakene (RHF) er pålagt «sørge for» tjenester og kapasitet.

---

<sup>22</sup> Per juni 2020 er det Bjørn-Inge Larsen, som tidligere var den første direktøren i det nyopprettede direktoratet, da under departementsråd Anne Kari Lande Hasle.

Helseforvaltningen endres ofte.<sup>23</sup> Fra 1. januar 2016 er det opprettet Direktoratet for e-helse. En avdeling i Helsedirektoratet ble utskilt til et nytt direktorat. Direktoratet for e-helse skal ha ansvar for styring, utvikling og gjennomføring av nasjonale IKT-prosjekter. Det skal også ha ansvar for forvaltning og utvikling av lover og forskrifter og IKT-standarder i helsesektoren. Det har blant annet ansvaret for å utvikle IKT-løsninger for en journal per innbygger.<sup>24</sup> Helfo har ansvaret for helserefusjoner, fastlegebytter, frikort, Europeisk helsetrygdkort og oppfølging av behandlingsfrister i sykehus og behandlingstilbud ved fristbrudd. Omfattende ressurser forvaltes av Helfo gjennom oppgjør til behandlere, leverandører og tjenesteytere, samt individuell refusjon av privatpersoners utgifter til blant annet legemidler, tannhelse og helsetjenester i utlandet. Pasient- og brukerombud er frittstående ombud, administrativt underlagt Helsedirektoratet. Ombudenes rolle er regelfestet i pbrl. kap. 8 og skal ha en rådgivende funksjon ved å behandle henvendelser fra pasienter og brukere. Kontrollkommisjonene har ansvaret for tilsyn med og oppfølging av tvangsvedtak innenfor psykisk helsevern.

Bioteknologirådet gir råd til departementet og direktoratet om bruk av bioteknologi, og teknologirådet gir råd om teknologi.

Legemiddelverket har tilsynsansvar for legemidler og apotek (LVS) og for medisinsk utstyr<sup>25</sup>

Kontrollkommisjonene behandler tvangsvedtak i psykisk helsevern.

Norsk pasientskadeerstatning ble opprettet med pasientskadeloven.<sup>26</sup> Det hadde fra 1988 vært en forsøksordning for offentlige helsetjenester. Ordningen ble utvidet fra 1. januar 2009 til å gjelde privat helsetjeneste. NPE behandler erstatningskrav fra pasienter som mener at de er påført en skade etter behandlingssvikt i helsetjenesten. Pasientklagenemnda behandler avslag på søknader om erstatning etter pasientskadeloven.

Sekretariatene for Klagenemnda for behandling i utlandet, Preimplantasjonsdiagnostiknemnda, pasientskapdenemnda, abortnemnda, smittevernnemnda, og Statens helsepersonellnemnd m.m. har blitt slått sammen i det som kalles Helseklage og lagt til Bergen.<sup>27</sup>

Preimplantasjonsnemnda behandler søknader om preimplantasjon, se bioteknologiloven § 2A-4.<sup>28</sup> Disiplinærreaksjoner fra Helsetilsynet kan påklages til Helsepersonellnemnda, se hpl. kap. 12, som også er et klageorgan for vedtak om autorisasjon og lisens. Fylkesnemnda for barnevern og sosiale saker behandler saker etter barnevernloven, sosialtjenesteloven og klager på bruk av tvang overfor rusmiddelmissbrukere etter hol. kap. 10, men er ikke en klagenemnd. Fylkesmannen er klageinstans på tvangsvedtak etter hol. kap. 9. Personvernnemnda (PVN) behandler klager på Datatilsynets vedtak. Forskningsrådet bevilger ressurser til forskningsprosjektet og er sekretariat i HO21, De regionale

---

<sup>23</sup> <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/endringer-i-helseforvaltningen/id2459761/>.

<sup>24</sup> <https://ehelse.no/>.

<sup>25</sup> <https://legemiddelverket.no/>.

<sup>26</sup> Pasientskadeloven av 15. juni 2001 nr. 53.

<sup>27</sup> <http://helseklage.no/helsepersonell/statens-helsepersonellnemnd/>.

<sup>28</sup> Bioteknologiloven 5. desember 2003 nr. 100 (biotl.).

etiske komitee (REK) og det nasjonale (NEM) forvalter helseforskningsloven og godkjenner forskningsprosjekter.

### 1.4.2 Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet mfl.

Det opprinnelige og uavhengige helsedirektoratet ble omgjort til et Statens helsetilsyn i 1994 etter en diskusjon om Helsedirektoratets rolle.<sup>29</sup> Helsedirektoratet ble gjenopprettet i 2002.<sup>30</sup> Departementet har vedtatt en instruks som beskriver oppgavene og myndigheten til direktoratet. Helsedirektoratet har en rådgivende funksjon overfor departementet og forvalter tilskuddsmidler. Det er tillagt tilsynsmyndighet når det gjelder godkjenning av virksomheter under bioteknologiloven. Helsedirektoratet har hadde tilsynsansvar for medisinsk utstyr, med dette ble overført til Statens legemiddelverk, og har flere underliggende enheter. Statens strålevern er innlemmet som en etat i Helsedirektoratet, og har forvaltnings- og tilsynsoppgaver, og departementet skal fortsatt være klageinstans for Strålevernets vedtak etter strålevernloven og atomenergiloven. Statens autorisasjonskontor for helsepersonell har også blitt tatt inn i Helsedirektoratet. Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) og sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet innlemmes i Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet (FHI) ble opprettet i 2002 og er underlagt HOD.<sup>31</sup> Tidligere fantes det et Statens institutt for folkehelse som ble grunnlagt i 1929. I begynnelsen hadde instituttet ansvar for å forsyne befolkningen med vaksiner og sera, og utførte også kjemiske analyser av vann og mat. FHI har et langt bredere mandat, og har som sin viktigste oppgave å forvalte kunnskap om folkehelse, beredskap, helseanalyser og forskning. Det skal være en faglig premissleverandør innen internasjonal helse, smittevern, vaksinasjonsarbeid og helsefremmende tiltak i befolkningen. FHI er tillagt myndighet til å forvalte helseregistre.

---

<sup>29</sup> Karl Evang og Torbjørn Mork ledet Helsedirektoratet. Anne Alvik og Lars E. Hanssen (fra 2000) var direktører i Statens helsetilsyn til Jan Fredrik Andresen tok over i 2012.

<sup>30</sup> Den første direktøren i det nyopprettede Helsedirektoratet var Bjørn Inge Larsen. Bjørn Guldvog tok over da Larsen ble departementsråd.

<sup>31</sup> Camilla Stoltenberg er leder for Folkehelseinstituttet. Hun overtok etter Gerd Stene-Larsen.