



Anne Kjersti Befring

HELSERETTE

Anne Kjersti Befring

Helseretten

ÇAPPELEN DAMM AKADEMISK

© CAPPELEN DAMM AS, Oslo, 2022
ISBN 978-82-02-71035-4

1. utgave, 1. opplag 2022

Materialet i denne publikasjonen er omfattet av åndsverklovens bestemmelser. Uten særskilt avtale med Cappelen Damm AS er enhver eksemplarframstilling og tilgjengeliggjøring bare tillatt i den utstrekning det er hjemlet i lov eller tillatt gjennom avtale med Kopinor, interesseorgan for rettighetshavere til åndsverk.

Omslagsdesign: Kristin Berg Johnsen
Sats: Bøk Oslo AS
Trykk og innbinding: Livonia Print SIA, Latvia

www.cda.no
akademisk@cappelendam.no

Forord

Tematisk spenner denne boken vidt i likhet med emnet selv. I boken behandles store deler av helseretten. Den inneholder en innføring i – og oversikt over – helserettslige emner, og analyser basert på gjennomført rettsvitenskapelig forskning. I introduksjonskapittelet plasseres helseretten ved å vise til grunntrekene i denne rettsdisiplinen med plikter og rettigheter – og verdispørsmålene som oppstår. Helseretten plasseres også i et større rettslig landskap i nåtid og i fortid. Boken behandler sentrale begreper og kilder som benyttes i helseretten. Rettens reguleringer av helsetjenesten og relasjoner i denne tjenesten vies mye plass i boken, både når det gjelder behandling av og opplysninger om pasienten. Det økte innslaget av EU-retten og internasjonale reguleringer innebærer at helserettens kilder er blitt mer mangfoldige og mer fragmentert. Boken tar for seg metoder når kildene skal benyttes på generell basis, og tar med kildene når de sentrale emnene behandles. I boken gis det analyser av plikter og rettigheter i forbindelse med helsehjelp og helseforskning, regler om samtykke, informasjon og medvirkning, samt om barns særskilte rettigheter. Boken tar også for seg regler om tvang.

I tillegg til å behandle sentrale emner tar boken videre for seg temaer som i liten grad er behandlet i juridisk teori. Den inneholder egne kapitler om helseforskning og lovgivning som dreier seg om folkehelsearbeid, og om reguleringer som ble benyttet under koronapandemien. Det er et eget kapittel om nye teknologier og rettslige reguleringer. I boken behandles forholdet mellom arbeidsgivers styringsrett og særskilte reguleringer av helsepersonell og helsevirksomheter i helselovene – og forholdet mellom ansvars- og sanksjonssystemer. Det har oppstått flere rettsvister som dreier seg om forståelsen av nasjonale lover i lys av EU/EØS-retten og internasjonale menneskerettskonvensjoner. Disse behandles i boken. Boken inneholder metodologiske analyser og analyser av prinsipielle dommer fra internasjonale og nasjonale domstoler, samt av forvaltningsvedtak.

Helserett har blitt et av de største valgfagene ved juridisk fakultet i Oslo de senere årene. Studentene i 2020 og 2021 skal ha en stor takk for bidrag til denne boken. En takk til Jenny Graver og Hans Andreas Tvedt som også har lest og kommentert bokmanuset, og til professorene Inger-Johanne Sand og Benedikte Høgberg for gode diskusjoner og refleksjoner om temaene boken behandler. Boken gir en oversikt over helseretten og analyser av aktuelle og kompliserte rettsvitenskapelige temaer og kan ha interesse for jurister, forskere, personer i offentlig forvaltning, helsetjenesten og organisasjoner, samt andre med interesse for denne fagdisiplinen.

1. mai 2022

Anne Kjersti Befring

Innhold

DEL I

HELSERETTENS INNHOLD OG BEGREPER

Kapittel 1

Oversikt over helseretten	29
1.1 Introduksjon til helseretten	29
1.1.1 Helserettens plikter og rettigheter mellom aktører	29
1.1.2 Helserettens verdispørsmål og dilemmaer	31
1.1.3 Helseretten og andre rettsdisipliner	31
1.1.4 Nærmere om bokens mål og inndeling	35
1.2 Historiske perspektiver på helseretten og anvendelsen av lov som et politisk virkemiddel	37
1.2.1 Endringer av samfunnet og de første helselovene	37
1.2.2 Profesjonsetikk og lovgivning	39
1.2.3 Teknologitvillingen, forskning og behandling	40
1.3 Reform, lovutvikling og betydningen av tillit	42
1.3.1 Økt vekt på pasientens og brukerens rettslige posisjon	42
1.3.2 Helse reformer	44
1.3.3 Digitaliseringen som en reform	45
1.3.4 Holdningsdannelse og tillit	46
1.4 Sentrale begreper i helseretten	48
1.4.1 Begrepene <i>helsehjelp</i> og <i>behandling</i>	48
1.4.2 Betegnelsen <i>helse- og omsorgstjenesten</i>	49
1.4.3 Begrepet <i>personvern</i>	50
1.4.4 Begrepet <i>helseforskning</i>	51
1.4.5 Begrepet <i>folkehelsearbeid</i>	52
1.5 Aktører og rettigheter, begreper	53
1.5.1 Rettigheter i helselovene	53
1.5.2 Begrepene <i>pasient</i> og <i>bruker</i>	56

1.5.3	Betegnelsen <i>nærmeste pårørende</i>	58
1.5.4	Begrepet <i>representant</i> for pasienten	60
1.6	Aktører og plikter, begreper	60
1.6.1	Plikter i helselovene	60
1.6.2	Offentlig helsetjeneste	63
1.6.3	Begrepet <i>helsepersonell</i>	64
1.6.4	Analysen av uklarheter om hvem som regnes som helsepersonell	66
1.6.5	Begrepet <i>medhjelper</i>	69
1.6.6	Begrepet og fenomenet <i>autorisasjon</i>	71
1.7	Myndighetsutøvelse og ansvarssystemer	73
1.7.1	Oversikt over forvaltningsorganer og myndighet	73
1.7.2	Analysen av forskjeller mellom myndighetsutøvelse og reguleringer av faktiske handlinger, og ansvarssystemer	77

Kapittel 2

	Anvendelsen av rettskilder og prinsipper	80
2.1	Rettskilder og metode	80
2.1.1	Anvendelse av helserettens kilder	80
2.1.2	Helselovene	81
2.2	Anvendelse av internasjonale rettskilder og metode	85
2.2.1	Internasjonale menneskerettigheter	85
2.2.2	Biomedisinkonvensjonen	88
2.2.3	Hard law og soft law	88
2.3	EU/EØS-retten og metode	89
2.3.1	Anvendelse av EØS-avtalen og EU-retten	89
2.3.2	Pasientrettighetsdirektivet og personvernforordningen (GDPR) ..	91
2.4	Etiske og rettslige prinsipper og argumentasjon	94
2.4.1	Etikk, moral og begrepet <i>prinsipp</i>	94
2.4.2	Helserettslige og etiske prinsipper som <i>fellesnevner</i>	96
2.4.3	Likhets- og likeverdsprinsippet	100
2.4.4	Begrepet <i>altruisme</i>	103
2.4.5	Analysen av <i>pliktetik</i> , <i>konsekvensetik</i> og <i>omsorgsetikk</i> og helseretten	103
2.4.6	Forskjeller mellom etisk og rettslig argumentasjon og systemer .	105
2.5	Metode og lovgivningslære	107
2.5.1	Rettsvitenskapelig metode og referanserammer	107
2.5.2	Lovgivningslære og rettslige standarder	109
2.6	Analysen av metodiske utfordringer	111
2.6.1	Helserettslig metode og normative utgangspunkter	111

2.6.2	Identifisering og balansering av interesser, kontekstuell analyse ..	115
2.6.3	Nasjonale og internasjonale domstolars argumentasjonsmønstre	119
2.6.4	Refleksiv rett og rettspolitikk	120
2.7	Analysar av helse retten som del av rettsstaten	123

DEL II

RET TEN TIL ET FORSVARLIG OG NØDVENDIG HELSETILBUD

Kapittel 3

Organisering av forsvarlige helsetjenester	129
3.1 Ulike helsetjenester og eiere	129
3.1.1 Helse- og omsorgstjenesten i to nivåer	129
3.1.2 Tannhelsetjenester	130
3.1.3 Apotek som del av behandlingsskjeden	132
3.2 Helsevirksomhetens systemansvar for forsvarlighet	133
3.2.1 Pliktene for helsevirksomhetens ledelse	133
3.2.2 Plikten til å ha klare ansvarsforhold	134
3.2.3 Tilretteleggingsplikten	136
3.2.4 Forvaltningsavgjørelse vedrørende tilretteleggingsplikten	137
3.3 Forsvarlighet som rettslig standard	138
3.3.1 Retten til liv og beskyttelse mot skader	138
3.3.2 Forsvarlighetsstandarden	139
3.3.3 Forsvarlighetsplikten som en forventningsstandard	142
3.3.4 Plikten til å kjenne egen kompetanse og innrette seg	143
3.3.5 Forsvarlighet og pliktmessig avhold	144
3.4 Analyser av kravet om omsorgsfull hjelp	145
3.4.1 Omsorg som del av forsvarlighetsstandarden og som et tilleggskrav	145
3.4.2 Vedtak vedrørende sjikane av pasienter, HPN-2015-76	146
3.5 Analyser av beslutningsmyndighet ved samarbeid	147
3.5.1 Samarbeid med andre og helsepersonelloven § 4 (3)	147
3.5.2 Forsvarlighet ved bruk av medhjelper	149
3.6 Plikten til å gi øyeblikkelig hjelp	150
3.6.1 Øyeblikkelig hjelp-pliktens innhold	150
3.6.2 Undersøkelsesplikten går lenger enn plikten til å gi behandling ...	151
3.7 Analyser av Sofienbergparksaken	152
3.7.1 Vurderinger av ambulansarbeidernes yrkesutøvelse: HPN-2008-104	152
3.7.2 Injuriesøksmålet, Rt. 2014 s. 152	153

3.8	Forsvarlighet og ressursbruk	156
3.8.1	Ressurshensyn i alle ledd	156
3.8.2	Tilrettelegging for å motvirke «overbehandling»	158
3.8.3	Brudd på sparsomhetsplikten, Rt. 2002 s. 19	160
3.8.4	Avgjørelser fra Helsepersonellnemnda, HPN-2005-14	160
3.8.5	Begrensninger i adgangen til markedsføring	161
3.9	Analysen av skillet mellom private og profesjonelle interesser	162
3.9.1	Sammenblanding av roller i ulike bestemmelser	162
3.9.2	Eldre forhold vurdert i nåtid, Rt. 2007 s. 1851	163
3.10	Forsvarlig rekvirering og utdeling av legemidler	164
3.10.1	Rekvireringsretten	164
3.10.2	Forsvarlighet ved rekvirering	164
3.10.3	Legemiddelloven	165
3.11	Erstatningsbetingende svikt og NPE	166
3.11.1	Innholdet i begrepet «svikt» og forsvarlighet	166
3.11.2	Erstatning etter tap av barn, HR-2018-2080-A	169
3.11.3	Erstatning etter å ha født et barn med Downs syndrom, Rt. 2013 s. 1689	170
3.12	Analysen av grensen for straffbar uforsvarlighet	172
3.12.1	Straff mot helsepersonell og helsevirksomheter	172
3.12.2	Svikt i tilgangen til pasientopplysninger, Rt. 1997 s. 1800	173
3.12.3	Straffbar forveksling av sprøyter	176
3.12.4	Svenborg-saken, 225/2017, sammenligning med dansk rett	177
3.12.5	Svikt i oppfølging av fødende kvinne, LB-2002-2517	180
3.12.6	Forbudet mot dobbeltstraff, Rt. 2004 s. 1343	181

Kapittel 4

	Pliker og rettigheter til nødvendige helsetjenester	184
4.1	Statens plikter og befolkningens rettigheter	184
4.1.1	Statens plikter til å sørge for helsetjenester	184
4.1.2	Akutte helsetjenester, sammenhenger mellom tjenestenivåene ..	185
4.1.3	Retten til helse som en menneskerettighet	188
4.1.4	Rettighetsreguleringer i andre nordiske land	192
4.1.5	Analyse av den historiske utviklingen	193
4.2	Ansvar for helsetjenester og oppgaver	195
4.2.1	Retten til kommunale tjenester	195
4.2.2	Uttalelse fra Sivilombudet om flytting av en sterkt funksjonshemmet	199
4.2.3	Retten til forebyggende helsehjelp og institusjonsplass	200
4.2.4	Retten til institusjonsplass eller heldøgns behandling	201

4.2.5	Retten til brukerstyrt assistanse	202
4.2.6	Analyser av rettigheter knyttet til kjønn og kjønnsorientering	203
4.2.7	Analyser av retten til svangerskapsavbrudd	205
4.3	Innholdet i retten til «nødvendig» helsehjelp	209
4.3.1	Innholdet i retten til nødvendig helsehjelp	209
4.3.2	Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 bokstav b	211
4.3.3	Prosessen med hensyn til vurdering og å fastsette frist	213
4.3.4	Fusa-dommen, Rt. 1990 s. 874	215
4.3.5	Retten til å få tilgang på en bestemt metode: utover en minstestandard	216
4.3.6	Nedleggelse av behandlingstilbud, Rt. 2008 s. 1187	217
4.3.7	Retten til habilitering og rehabilitering	218
4.3.8	Innhenting av ekspertråd fra Ekspertpanelet	221
4.3.9	Begrensninger i adgangen til å bekoste legemidler selv	222
4.4	Helsehjelp fra andre land og EU-retten	223
4.4.1	EU-rettens betydning: Forordning 883/04	223
4.4.2	EUs pasientrettighetsdirektiv 2011/24	224
4.4.3	Retten til å motta helsehjelp fra andre land, pbrl. § 2-4 a	227
4.4.4	Retten til helsehjelp fra et annet EØS-land	228
4.4.5	Retten til helsehjelp i utlandet	231
4.4.6	Helsehjelp pga. mangel på kompetanse: LB-2014-31679	232
4.4.7	Begrensningen i pbrl. § 2-4 a (3)	234
4.4.8	Forhåndsgodkjenning: C-777/18 mfl.	235
4.5	Analyser av prioriteringsbestemmelser og individuell rett	239
4.5.1	Pålegget om prioriteringer	239
4.5.2	Prioriteringskriterium: Forventet nytte av helsehjelpen og alvorlighet	240
4.5.3	Prioriteringskriterium: Kostnad	243
4.5.4	Prioriteringskriterium: Alder	245
4.6	Analyser av metodevedtak og individuell rett	247
4.6.1	Pålegget om generelle metodevedtak og individuell rett	247
4.6.2	Beslutningsmyndigheten og kryssende interesser	250
4.6.3	Omgjøringsvedtaket fra Statens helsetilsyn: immunterapi	252
4.6.4	Likebehandlingskravet som et utgangspunkt for individuell rett ..	253
4.7	Begrensninger ved metodevurderinger og oppsummerende betraktninger	258

DEL III

AUTONOMI, OMSORG OG TVANG

Kapittel 5

Autonomi og selvbestemmelse	265
5.1 Frivillighet og selvbestemmelse	265
5.1.1 Autonomi og frihet	265
5.1.2 Samtykke og formkrav	266
5.1.3 Samtykke og rettslig ansvar	269
5.1.4 Helsehjelp uten samtykke og uten tvang	270
5.2 Samtykkekompetanse	271
5.2.1 Samtykkekompetanse ved helsehjelp	271
5.2.2 Aldersgrenser for å avgi samtykke	274
5.2.3 Analyse av dom, HR-2018-2204-A	276
5.2.4 Menneskerettigheter, samtykkekompetanse og tvang	277
5.3 Retten til informasjon	278
5.3.1 Innholdet i retten til informasjon	278
5.3.2 Retten til å motsette seg informasjon	280
5.3.3 Adgangen til å tilbakeholde informasjon	281
5.3.4 Nærmeste pårørendes rett til informasjon	282
5.3.5 Informasjonens form	283
5.3.6 Plikter i forbindelse med abort, HPN-2005-120	285
5.3.7 Analyse av dom, informasjonssvikt, HR-2020-1332-A	286
5.3.8 Analyse av dom, HR-2017-687-A	289
5.4 Retten til å medvirke i helsehjelpen	291
5.4.1 Retten til å medvirke som ledd i selvbestemmelsesretten	291
5.4.2 Analyser av hvordan medvirkning kan omfatte pasientinformasjon	293
5.4.3 Omsorgsfull helsehjelp når pasienten ikke kan medvirke	295
5.4.4 Asymmetri i behandlerrelasjonen	297
5.5 Særskilte oppgaver og samtykkeregler	298
5.5.1 Sterilisering med aldersgrense på 25 år	298
5.5.2 Obduksjoner av lik	299
5.5.3 Transplantasjoner med levende og døde donorer	300
5.5.4 Internasjonale reguleringer av transplantasjoner	303
5.6 Koordinering og rett til informasjon om planer	304
5.6.1 Samhandling og kontaktpersoner	304
5.6.2 Individuell plan	306
5.7 Analyser av retten til å nekte hjelp	307
5.7.1 Pasientens rett til å nekte helsehjelp	307

5.7.2	Retten til å nekte blodoverføring og å avbryte en sultestreik, pbrl. § 4-9	310
5.7.3	Døendes rett til å nekte livsforlengende helsehjelp	311
5.7.4	EMD: <i>Jehovas vitner mfl. mot Russland</i>	312
5.7.5	Dansk dom, BS 49811/2020	314
5.7.6	Sårstelldommen, Rt. 2010 s. 612	316

Kapittel 6

Barns rettigheter	319
6.1 Ivaretagelse av barn og frihet for barn	319
6.1.1 Barnets beste og barnets rettigheter	319
6.1.2 Beskyttelsen av barn og omsorgsansvaret	321
6.2 Foreldres omsorgsansvar	323
6.2.1 Utgangspunktet i omsorgsansvaret til barn er 18 år	323
6.2.2 Foreldres rettigheter etter helselovene	325
6.2.3 Samtykke fra foreldre på vegne av barn og unge	325
6.2.4 Rettsvirkninger av samtykke fra foreldre	326
6.2.5 En av foreldrene kan treffe beslutninger	327
6.2.6 Samtykke til vaksiner til barn	328
6.3 Barnets rettigheter til informasjon og selvbestemmelse	329
6.3.1 Selvbestemmelse og omsorgsansvar	329
6.3.2 Retten til informasjon og til å avskjære informasjon	331
6.3.3 Rett til informasjon om biologisk opphav ved assistert befruktning	334
6.4 Barns rettigheter ved særskilte helsetjenester	334
6.4.1 Barns rettigheter til helse- og omsorgstjenester	334
6.4.2 Genetiske undersøkelser av barn	335
6.4.3 Analyser av regler for omskjæring av barns kjønnsorganer	337
6.5 Konflikter om beslutningsmyndighet	339
6.5.1 Foreldre, helsepersonell og barn	339
6.5.2 Svikt i omsorgsplikten, HR-2019-1675-A	341
6.5.3 Mistanke om omsorgssvikt og meldeplikt for helsepersonell	342
6.5.4 Barnevernets oppfølging	343
6.6 Omsorgsovertakelse og forsvarlighetsplikten	345
6.6.1 Vilkår for omsorgsovertakelse	345
6.6.2 Helseopplysninger til barneverntjenesten	348
6.6.3 Plassering av barn og plan for samvær og tilbakeføring	348
6.6.4 Forsvarlighetsplikten i barneverntjenesten	351
6.6.5 Handlingsplikt ved fare for menneskehandel	351
6.7 Plassering og tilbakehold av barn i institusjon	352

6.8	Ny barnevernlov og kritikken mot Norge	354
6.8.1	Ny barnevernlov fra 2023 og EMK	354
6.8.2	Kritikken mot Norge og uttalelser fra EMD	356
6.8.3	EMDs avgjørelse i <i>Strand Lobben mfl. mot Norge</i>	358
6.9	Analysen av utviklingstrekk i forholdet mellom barn, foreldre og samfunn	360
6.9.1	Utviklingen av barns rettslige posisjon	360
6.9.2	Økt antall barn som omfattes av et barnevern som er sterkt kritisert	361
6.9.3	Endringer i familieliv og kulturelle forskjeller	364

Kapittel 7

Tvang i helse- og omsorgstjenesten	366	
7.1	Tvang og reguleringer	366
7.1.1	Begrepet tvang	366
7.1.2	Forbudet mot tvang, legalitetsprinsippet	367
7.1.3	Rettskilder ved bruk av tvang	369
7.1.4	Tvang og menneskerettigheter	371
7.2	Tvang for å gjennomføre somatisk helsetjeneste	374
7.2.1	Tvang etter pbrl. § 4A	374
7.2.2	Tvang til somatisk hjelp, HR-2021-1263-A	374
7.3	Tvangsmyndighet i kommunene	376
7.3.1	Tvang etter helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 9 og 10	376
7.3.2	Vilkår for bruk av tvang og makt og beslutninger om tvang	377
7.3.3	Tvang overfor rusmiddelmisbrukere	378
7.4	Psykisk helsevernloven som en tvangslov	379
7.4.1	Formålet med loven og utfordringer	379
7.4.2	Faglig ansvarlig for tvangsvedtak og legeundersøkelser	380
7.4.3	Undersøkelser av personen	381
7.5	Vilkår for å kunne benytte tvangsinnleggelse	383
7.5.1	Vilkårene i psykisk helsevernloven § 3-3	383
7.5.2	Tvang må være den beste løsningen	386
7.5.3	Avgjørelser fra Høyesterett vedrørende samtykkekompetanse	387
7.5.4	Tvang kan ikke utøves i pasientens hjem	388
7.5.5	Tilbakehold, Rt. 2001 s. 752, Rt. 2014 s. 801	389
7.5.6	Dom fra Lagmannsretten, LB-2021-169250	390
7.6	Bruk av tvang i tilknytning til behandlingen	393
7.6.1	Tvangsmedisinering og tvangsernæring	393
7.6.2	Analysen av dom: Tvangsbehandling ved spiseforstyrrelser, Rt. 2015 s. 913	395

7.6.3	Tvangsmidler: mekaniske, avlåsning, legemidler og fastholding ..	398
7.6.4	Skjerming, restriksjoner i kontakt med omverdenen og beslag	399
7.7	Kontrollkommisjonen, rettslig prøving og opphør av tvangsvedtak	400
7.7.1	Kontroll av tvangsbruk	400
7.7.2	Dom på tvungent psykisk helsevern	401
7.8	Forslaget om en egen tvangslov	402

DEL IV

BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER OG BIOLOGISK MATERIALE

Kapittel 8

Rettskilder og begreper	407
8.1 Grunnlaget for lovene	407
8.1.1 Introduksjon	407
8.1.2 Anvendelsen av helselover og EU-retten i sammenheng	409
8.2 Prinsipper og begreper	412
8.2.1 Behandling av pasientopplysninger i et pasientforløp	412
8.2.2 Analyser av prinsipper i GDPR og helselovene	413
8.2.3 Begrepene <i>systemansvarlig</i> , <i>dataansvarlig</i> og <i>databehandler</i>	418
8.2.4 <i>Felles dataansvar</i> for digitale systemer, pjl. § 9	420
8.2.5 Begrepet <i>personopplysninger</i>	421
8.2.6 Begrepet <i>helseopplysninger</i>	423
8.2.7 Analyser av begrepet <i>anonymt</i> i fortid og nåtid, og risikovurderinger	424
8.2.8 Felles begreper og tilnærminger og ulikheter	428
8.3 Behandlingsgrunnlag og forbud	431
8.3.1 Behandlingsgrunnlag	431
8.3.2 GDPR artikkel 6 (1) bokstavene c og e	432
8.3.3 Forbudet mot å behandle opplysninger i særlige kategorier	434
8.3.4 GDPR artikkel 9 (2) bokstav h	435
8.3.5 Om hvor tydelig reguleringen i unionsretten eller nasjonal rett må være	436
8.4 Samtykke som behandlingsgrunnlag	438
8.4.1 Helsehjelp og behandling av helseopplysninger	438
8.4.2 Samtykke som behandlingsgrunnlag: GDPR artikkel 6 (1) a og 9 (1) a	440
8.4.3 Analyse av dom om <i>legelisten</i> , HR-2021-2403-A	443
8.5 Risikoreguleringer	447
8.5.1 Risikovurderinger og DPIA	447

8.5.2	Automatisert behandling, sikkerhet og risiko	449
8.5.3	Databehandleravtale	451
8.6	Andre EU reguleringer av betydning	452
8.6.1	Medisinsk utstyr	452
8.6.2	Datastyringsforordningen (DGA)	454
8.6.3	Det europeiske helsedataområdet (EHDS)	455

Kapittel 9

Taushetsplikt og opplysningsplikt	457	
9.1	Taushetspliktens begrunnelse	457
9.2	Innholdet i taushetsplikten	460
9.2.1	Utgangspunktet i en vid plikt	460
9.2.2	Narkotikapeddommen, Rt. 2013 s.1442	461
9.2.3	Personer som omfattes: Helsepersonell og andre	462
9.2.4	Rollen som helsepersonell utenom arbeid, Rt. 1989 s. 1363	464
9.3	Rettsvirkninger av taushetsplikten	464
9.3.1	Rettsvirkninger	464
9.3.2	Forbud mot vitneførsel og bevis, Rt. 2009 s. 1204	465
9.4	Unntak fra taushetsplikten	467
9.4.1	Unntak som fører til taushetsrett/opplysningsrett og opplysningsplikt	467
9.4.2	Samtykke til opphevelse av taushetsplikten	469
9.4.3	Interesseavveininger som begrunnelse for kommunikasjon	470
9.5	Opplysnings- og meldeplikter	471
9.5.1	Pålegg når lovbestemte vilkår er oppfylt	471
9.5.2	Avvergelsesplikten	472
9.5.3	Trusler og meldeplikt, HR-2008-679-A	476
9.6	Varslingsplikter vedrørende barn	477
9.6.1	Varsling til foreldre eller barneverntjenesten	477
9.6.2	Analyser av varslingsplikter, Rt. 2013 s. 113	479
9.7	Snokeforbudet i hpl. § 21a	481
9.7.1	Formål og innhold	481
9.7.2	Straffbar snoking i journal, HR-2018-2452-A	483
9.7.3	Analyse av HR-2021-2389-A: Oppsigelse som følge av snoking ...	484
9.8	Behandling av opplysninger etter en pasients død	486
9.8.1	Taushetsplikten og unntak	486
9.8.2	Overføring av pasientjournaler til Helsearkivregisteret	488
9.9	Analyser av konfidensialitetsvernet og inngrep	489
9.9.1	Det menneskerettslige konfidensialitetsvernet	489
9.9.2	Taushetsplikten og yringsfriheten, EMD: <i>Delfi mot Estland</i>	494

9.9.3	Taushetsplikten som behandlingsgrunnlag	496
9.9.4	Vilkårsstillelse og lovgrunnlag	497

Kapittel10

	Dokumentasjonsplikten og samarbeid	499
10.1	Registre til anvendelse i helsehjelpen	499
10.1.1	Begrepene <i>behandlingsrettet</i> helseregister og <i>pasientjournal</i>	499
10.1.2	Kravene til pasientjournalen	501
10.1.3	Landsdekkende journal og kjernejournal	504
10.2	Plikten til å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger	505
10.2.1	Innholdet i dokumentasjonsplikten	505
10.2.2	Dokumentasjon når pasienten motsetter seg det	508
10.2.3	Forvaltningsavgjørelser	509
10.2.4	Dokumentasjon av genetiske varianter og hensynet til andre enn pasienten	511
10.2.5	Omvendt bevisbyrde, Rt. 1989 s. 674	513
10.2.6	Sammenhenger med GDPR	514
10.2.7	Retting og sletting, samt koordinering av dokumenterte pasientopplysninger	515
10.3	Pasientens og pårørendes rettigheter til innsyn	519
10.3.1	Innsyn i pasientjournal og rett til kopi	519
10.3.2	Begrensninger i innsynsretten	520
10.3.3	Analyse av Juklerød-saken, Rt. 1984 s. 591	521
10.4	Behandling av pasientjournalen	522
10.4.1	Tilrettelegging for konfidensialitet og sikkerhet, pjl. § 19	522
10.4.2	Økt spesialisering og samarbeid, og økt tilrettelegging	525
10.4.3	Medisinske laboratorier	526
10.4.4	Unntak fra taushetsplikten for å gi andre pasienter helsehjelp	527
10.4.5	Unntak fra taushetsplikten for undervisning	528
10.4.6	Opplysninger fra pasientjournaler til kliniske beslutningsstøtteverktøy	529
10.4.7	Analyse av <i>I mot Finland</i> , og sammenheng med nasjonal rett	530
10.5	Deling av pasientdata i pasientforløpet	532
10.5.1	Deling av pasientopplysninger ved samarbeid om pasienten	532
10.5.2	Med mindre pasienten «motsetter seg» deling	533
10.5.3	Pasientdata som oversendes land i EU/EØS	536
10.5.4	Pasientdata som oversendes land utenfor EU/EØS	539
10.6	Analyser av regler for pasientsikkerhet og databeskyttelse	540
10.6.1	Forsvarlighet og risikovurderinger	540
10.6.2	Brudd på forsvarlighet: innhenting av second opinion	542

10.7	Motstridende analyser av forvaltningsvedtak og rettslige ansvarsforhold ...	543
10.7.1	Varsel fra legene og avgjørelsen fra Statsforvalteren	543
10.7.2	Datatilsynets og Personvernemndas vedtak	547
10.7.3	Kjennetegn ved de rettslige ansvarsforholdene	551
10.8	Strategier og lovendringer	557
10.8.1	Endringer av pasientjournalloven mv.	557
10.8.2	EU/EØS-strategi for felles nettverk	560

Kapittel11

Biologisk materiale	562	
11.1	Behandling av biologisk materiale	562
11.1.1	Biobanker i helsehjelp og helseforskning	562
11.1.2	Analyse av skillet mellom biologisk materiale og personopplysninger	565
11.2	Analyser av grunnlaget for å behandle biologisk materiale	568
11.2.1	Samtykke og andre rettsgrunnlag	568
11.2.2	Behandling av biologisk materiale og retten til privatliv	570
11.2.3	Helseforskningslovens bestemmelser	575
11.3	Analyser av regler for screening av nyfødte	575
11.4	Analyser av rettspraksis som gjelder tilgangen til biologisk materiale	576
11.4.1	Farskapssaker – vid tilgang til materiale	576
11.4.2	NOKAS-ranet, Rt. 2006 s. 90	577
11.4.3	Etterforskning av dødsfall, HR-2020-1776-A	578
11.4.4	Savnet person, HR-2021-1436-A	578

DEL V

HELSEFORSKNING OG FOLKEHELSE

Kapittel12

Helseforskning	583	
12.1	Helseforskningslovens bakgrunn og formål	583
12.1.1	Introduksjon	583
12.1.2	Forskningsskandaler som grunnlag for lovkrav	585
12.1.3	Ny vitenskap skal gjøres tilgjengelig	587
12.2	Internasjonale reguleringer	587
12.2.1	Nürnberg-kodeksen og Helsinkideklarasjonen	587
12.2.2	Biomedisinkonvensjonens protokoll om helseforskning	590
12.2.3	EUs forordning for kliniske studier, EU 536/2014	591
12.3	Forhåndsgodkjenning av prosjekter	595
12.3.1	Forhåndsgodkjenning fra REK	595

12.3.2	Informasjon som skal foreligge i henhold til CETS 195	596
12.3.3	Tydelige ansvarsforhold og internkontroll	598
12.4	Analysen av kravene til forholdsmessig og forsvarlig helseforskning	600
12.4.1	Grunnleggende plikter	600
12.4.2	Forskningsbegrepet og aktiviteter omfattet av loven	601
12.4.3	Forsvarlighetsplikten i helseforskningsloven §§ 5 og 22	604
12.4.4	Risikovurderinger når helseforskning også er helsehjelp	606
12.4.5	Helseforskningsloven og GDPR, begrenset rådgivningsplikt	607
12.4.6	Helseforskning og grunnlag i henhold til GDPR	609
12.4.7	Forholdsmessighet og REKs rolle	610
12.5	Analysen av samtykkeordninger og unntak	611
12.5.1	Legalitet og samtykke	611
12.5.2	Utilstrekkelig med samtykke	613
12.5.3	Bredt samtykke, jf. helseforskningsloven § 14	614
12.5.4	Forskning på barn og andre uten samtykkekompetanse	615
12.5.5	Analysen av dispensasjonsadgangen fra taushetsplikten med formål om helseforskning	617
12.5.6	Forskning på biologisk materiale uten samtykke, helseforskningsloven § 28	620
12.6	Analysen av regler for helsehjelp og klinisk forskning	621
12.6.1	Plikt til å implementere medisinsk kunnskap	621
12.6.2	Klinisk utprøving som del av pasientforløpet	623
12.7	Analysen av avgrensningen mot kvalitetssikring og helsehjelp	629
12.8	Analysen av ansvarsprinsippet og autonomi	633
12.9	Helseregisterloven	636
12.9.1	Helseregisterloven av 2014	636
12.9.2	Vilkår for å opprette helseregistre	638
12.9.3	Registre med reservasjonsrett	640
12.9.4	Registre uten samtykke	641
12.10	Analysen av lovligheten av registre i lys av EMK artikkel 8	642
12.11	Helseregistre og barns rettigheter	645
12.12	Analysen av retten til publisering og offentlig innsyn i helseforskning	648

Kapittel 13

	Folkehelselover og beredskap	651
13.1	Menneskerettslig grunnlag for beredskap og forebygging av helsetrusler	651
13.2	Internasjonalt samarbeid om folkehelsearbeid	653
13.2.1	Bakgrunnen for sunnheitsloven og smittevernloven	653
13.2.2	Globalt smittevernarbeid, WHO	654

13.3	Folkehelsearbeid	656
13.3.1	Folkeopplysning	656
13.3.2	Folkehelseloven	656
13.3.3	Beredskap	660
13.4	Helseberedskapsloven	660
13.4.1	Formålet med loven	660
13.4.2	Inngrep etter helseberedskapsloven kan rettes mot virksomheter og personer	661
13.4.3	Generell fullmakt under krig og kriser	663
13.4.4	Adgangen til beordring av personell	664
13.5	Historiske reguleringer av smitteverntiltak ved epidemier	668
13.5.1	Historisk utvikling av karantenerereguleringer	668
13.5.2	Ideologiske motsetninger om smittevern fra 1800-tallet	670
13.5.3	Analysen av karantenebegrepet	672
13.6	Smittevernloven	673
13.6.1	Smittevernlovens formål og virkeområde	673
13.6.2	Kollisjoner mellom hensynet til samfunn og individer	674
13.6.3	Smittevernlovens bakgrunn	675
13.6.4	Lovens system med kommunalt ansvar	676
13.6.5	Helsedirektoratets ansvar og rolle	678
13.6.6	Folkehelseinstituttets rolle	679
13.7	Retten til hjelp og plikter pålagt den smittede	681
13.7.1	Plikt pålagt den smittede	681
13.7.2	Retten til informasjon	681
13.7.3	Retten til smittevernhjelp	682
13.7.4	Vilkår om undersøkelse, helsehjelp og kontroll	683
13.8	Analysen av regler for vaksiner som forebyggende smittevern	684
13.8.1	Forebygging og risiko	684
13.8.2	Frivillighet, tillit og vilkår om vaksinasjon	686
13.8.3	EMD: <i>Vavřička mfl. mot Tsjekia</i>	688
13.8.4	Erstatning ved vaksineskader	688
13.8.5	Internasjonalt samarbeid om vaksiner	690
13.9	Hjemmel for tvang og vedtak av smittevernemnda	691
13.9.1	Grunnlaget for tvang	691
13.9.2	Prosess ved tvangsvedtak	693
13.9.3	Straff	694
13.9.4	Tvang i praksis	694
13.10	Behandling av opplysninger om smitte	695
13.10.1	Oppmerksomhetsplikt og gjennomføringsplikt	695
13.10.2	Taushetsplikt og meldeplikt	696

13.10.3 Hensynet til å hindre smittespredning tillegges stor vekt 697
 13.10.4 Avgjørelse fra HPN og fra EMD: *Colak og Tsakiridis mot Tyskland* ... 700

Kapittel 14

Koronapandemien 702

14.1 Pandemier, smittevern og demokrati 702

 14.1.1 Pandemien 702

 14.1.2 Koronapandemien 703

14.2 Fullmakter og internasjonale reguleringer 707

 14.2.1 Stortingets fullmakter 707

 14.2.2 Analyser av koronaloven 708

 14.2.3 Anvendelsen av IHR (WHO) 712

 14.2.4 Analyser av smitteverntiltak og menneskerettigheter 713

 14.2.5 Menneskerettigheter og skjønnsmyndighet 716

 14.2.6 Analyser av smitteverntiltak og EU/EØS-retten 716

 14.2.7 Retten til helse og helsehjelp ved en pandemi 718

14.3 Om grunnvilkår og forvaltningsorganer 722

 14.3.1 Analyse av grunnvilkåret i smvl. § 1-5 722

 14.3.2 Uenighet om medisinskfaglige råd, jf. smvl. § 1-5 724

 14.3.3 Koronakommisjonens kritikk 726

14.4 Forsiktighetshensyn og kategorisering av smitten 728

 14.4.1 «Føre var»-prinsippet 728

 14.4.2 Kategorisering av smittesituasjonen 729

 14.4.3 Den danske ordningen med to-trinn 732

 14.4.4 Overgangen fra en pandemi til alminnelig smitte 734

14.5 Analyser av fullmakter fra Stortinget til regjeringen 735

 14.5.1 Kongens nødfullmakt etter smittevernloven § 7-12 735

 14.5.2 Covid-19-forskriften 738

 14.5.3 Hytteforbud og innreisekarantene for eiere av hytter 739

14.6 Analyser av Høyesteretts avgjørelse: HR-2022-718-A 740

14.7 Analyser av kommunens kompetanse under pandemien 747

 14.7.1 Kommunens plikter og fullmakter 747

 14.7.2 Straffedom vedrørende kommunale forskrifter 752

14.8 Strategier og evalueringer i ulike land 755

 14.8.1 Smittesituasjonen og strategier i ulike land 755

 14.8.2 Offisielle evalueringer av pandemihåndteringen 758

 14.8.3 Svikt i beredskapen 760

14.9 Avsluttende kommentarer 763

DEL VI**LIFE SCIENCE (NYE TEKNOLOGIER) INNENFOR HELSERETTEN****Kapittel 15**

Life Science og rettsvitenskap	770
15.1 Analyser av rettslige tilnærminger til nye teknologier	770
15.2 Lovreguleringer av genetiske undersøkelser	772
15.2.1 Bioteknologiloven	772
15.2.2 Bioteknologiloven og helseforskningsloven	774
15.2.3 Kunnskapsreformer: DNA	775
15.2.4 Bioteknologilovens reguleringer av genetisk kartlegging	777
15.2.5 DNA-analyser og ulik lovgivning	778
15.2.6 Genetiske varianter	779
15.3 Assistert befruktning, diagnostikk og forskning på egg	783
15.3.1 Helsehjelp i forbindelse med reproduktivitet	783
15.3.2 Grunnleggende vilkår for å få assistert befruktning	783
15.3.3 Retten til informasjon og beslutninger og assistert befruktning ...	785
15.3.4 Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)	786
15.3.5 Fosterdiagnostikk	787
15.3.6 Forskning på befruktete egg	788
15.4 Analyser av reguleringer av genterapi	792
15.4.1 Begrepet <i>genterapi</i> og ulike teknologier	792
15.4.2 To hovedtyper av genterapi	793
15.4.3 Utviklingen av teknologier	795
15.4.4 Genterapi med markedsføringstillatelse	796
15.4.5 Forbudet mot kimbanebasert genterapi og «føre var»-hensyn	797
15.4.6 Forskning ved genterapi	801
15.4.7 Mitokondriedonasjon	802
15.5 Persontilpasset medisin	803
15.5.1 Betegnelsen «persontilpasset medisin»	803
15.5.2 Strategier for å implementere persontilpasset medisin	805
15.5.3 Nye rettslige perspektiver som følger av metoden	808
15.5.4 Sammenstilling av data som grunnlag for helsehjelp	809
15.6 Kunstig intelligens	810
15.6.1 Definisjoner av kunstig intelligens	810
15.6.2 Analyser: kunstig intelligens og lovgivningen	813
15.7 Digital smittesporing	819
15.7.1 Etablering og stans av Smittestopp	819
15.7.2 Analyser av innretningen på smittesporing	822

15.8	Vaksinesertifikat og ikke godkjente vaksiner	829
15.8.1	Vaksinesertifikat	829
15.8.2	Nasjonalt vaksineprogram og ikke-godkjente vaksiner	831
15.8.3	Ekspertutvalget om AstraZeneca og Janssen	833
15.8.4	Tilgang til vaksineteknologi globalt	835
15.9	Analysen av teknologiutviklingen i lys av grunnleggende prinsipper	836
15.9.1	Retten til privatliv og behandling av biologisk materiale	836
15.9.2	Legalitetsprinsippet ved nye teknologier	839
15.9.3	Autonomi, usikkerhet og forsiktighetshensyn	840
15.10	Analysen av utfordringer med lagring av helsedata i dataskyer	842
15.10.1	Nye teknologier og økte behov for regulering av dataskyer	842
15.10.2	Utfordringer med amerikanske skytjenester	844
15.10.3	Nasjonale forhold og sammenligning med andre land	845

Kapittel 16

	Helseforvaltning og arbeidsgivers styringsrett	848
16.1	Styringssystemer og ulike typer styring	848
16.1.1	Ulike styringssystemer	848
16.1.2	Rettslige ansvarssystemer	850
16.1.3	Helsetilsynet og involvering av andre aktører	851
16.1.4	Helsepersonellnemnda	853
16.1.5	Datatilsynet	854
16.1.6	Norsk pasientskadeerstatning	856
16.1.7	Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (UKOM)	858
16.2	Forvaltningsrett og styring	858
16.2.1	Utøvelse av forvaltningsmyndighet og faktiske handlinger	858
16.2.2	Enkeltvedtak og forskrifter	860
16.2.3	Offentlig innsyn	861
16.3	Habilitet og interessekonflikter	862
16.3.1	Lederes habilitet	862
16.3.2	Helsepersonells habilitet og ressursbruk	865
16.3.3	Teknologi og beslutninger	867
16.4	Eieransvar og beslutningsmyndighet	868
16.4.1	Beslutningsmyndighet	868
16.4.2	Tilrettelegging, arbeidsrettslig og helserettslig	871
16.4.3	Internkontroll	873
16.4.4	Rettsavgjørelser som gjelder brudd på systemansvaret	874
16.5	Arbeidsrett, styring og helsetilsyn	875
16.5.1	Om styringsretten og styringsplikten	875

16.5.2	Plikten til å utøve styringsretten for å oppfylle plikter i helselovene	878
16.5.3	Plikter til å kontrollere autorisasjon, også fra andre land	880
16.5.4	Lovbestemte kompetansekrav	884
16.5.5	Helsevirksomhetens ansvar for at ansatte er vaksinert	885
16.5.6	Begrensninger i adgangen til delegasjon	886
16.6	Arbeidsgivers plikter og myndighet til å sanksjonere	889
16.7	Reservasjonsrett for helsepersonell og pasienter	891
16.7.1	Plikten til ikke å skade andre	891
16.7.2	Reservasjoner på bakgrunn av personlige overbevisninger	892
16.7.3	Spiralnektsaken, HR-2018-1958-A	892
16.7.4	Pasienters reservasjoner	893
16.8	Helsetilsynet og arbeidsgiveransvaret	895

DEL VII

TILSYNSREAKSJONER, STRAFF OG DOMSTOLSKONTROLL

Kapittel 17

Meldeplikter og retten til å klage	899
17.1 Meldeplikter	899
17.1.1 Meldeplikter og varslingsplikt	899
17.1.2 Retten til å varsle for pasient og bruker	899
17.1.3 Varslingsplikter	900
17.2 Helsetilsynets oppfølgingsansvar	901
17.3 Oppfølging i UKOM	901
17.4 Klageretten	903
17.4.1 Ulike systemer for klager	903
17.4.2 Klagerettens innhold	904
17.4.3 Klage fra representant for pasienten eller brukeren	906
17.4.4 Oppsettende virkning	907
17.5 Anmodningsretten	908
17.6 Pasient- og brukerombudsordningen	909

Kapittel 18

Vedtak om pålegg og reaksjoner	910
18.1 Helsetilsynets myndighet til å sanksjonere helsevirksomheter	910
18.2 Helsetilsynets myndighet til å ilegge reaksjoner	911
18.2.1 Helsetilsynets myndighet	911
18.2.2 Vurderinger av bevis/fakta i et retrospektivt perspektiv	911
18.2.3 Informasjon om reaksjoner og klagerett	913

18.3	Faglige pålegg, jf. hpl. § 56	914
18.4	Tilbakekall av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning	917
18.4.1	Grunnvilkårene	917
18.4.2	Sykdom som grunnlag, HPN-2014-89	918
18.4.3	Rusmiddelmisbruk og testing	919
18.4.4	Grensekrenkende atferd	919
18.4.5	Seksuelle overgrep tilbake i tid, Rt. 2007 s. 1851	921
18.4.6	Flere tapsgrunner, HPN-2002-107, Rt. 2004 s. 1343	922
18.5	Søknad om å få tilbake autorisasjonen	922
18.6	Begrensning av autorisasjon	923
18.7	Suspensjon	926

Kapittel 19

Straff	928	
19.1	Straff iht. helsepersonelloven § 67	928
19.2	Foretaksstraff	931
19.2.1	Grunnlaget	931
19.2.2	Saker med betinget og ubetinget foretaksstraff	932
19.3	Varsling til politiet	933
19.4	Straff ved tilbud om alternativ behandling	933
19.4.1	Helsepersonell og alternativ behandling	933
19.4.2	Straff for anvendelse av alternativ behandling	934
19.4.3	Rettsavgjørelser, Rt. 2006 s. 535	936
19.5	Forbudet mot dobbeltstraff	937

Kapittel 20

Kontrollsystemer og domstolsprøving	940	
20.1	Domstolskontroll og prøving	940
20.2	Domstolsprøving: reaksjonsvedtak	941
20.2.1	Domstolenes kontroll med forvaltningen	941
20.2.2	Tidspunktet for prøving og intensitet, Rt. 2009 s. 851	942
20.3	Domstolsprøving: retten til helsehjelp	944
20.3.1	Vedtak eller manglende vedtak om helsehjelp	944
20.3.2	Svikt i tilgang på metode og samtidige brudd på menneskerettigheter	945
20.3.3	Søksmål på bakgrunn av vedtak fra klagenemnd for utenlandsbehandling	946
20.3.4	Rett saksøkt	947
20.4	Domstolsprøving: behandling av personopplysninger	949
20.5	Kontrollen med EØS-avtalen	949

20.5.1 ESA og EFTA	949
20.5.2 Kritikken av norske regler for tilgang til helsehjelp	950
Litteratur	953
Forarbeider	970
Offentlige utredninger	972
Andre offentlige dokumenter	974
Internasjonale kilder	977
EU/EØS-retten	980
Lovforkortelser	983
Andre forkortelser	987
Domsregister	989
Stikkordregister	997

DEL I

HELSE RETTENS INNHOLD OG BEGREPER

Kapittel 1

Oversikt over helseretten

1.1 Introduksjon til helseretten

1.1.1 Helserettens plikter og rettigheter mellom aktører

Helseretten har vokst frem som en egen rettsdisiplin nasjonalt og internasjonalt de siste femti årene og omtales som bioretten og medisinsk rett. På engelsk benyttes betegnelsene health law, medical law og biolaw. Forholdet mellom samfunn og individ, i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, helseforskning og folkehelsearbeid, er et grunnlag for helseretten.

Helseretten kan introduseres på ulike måter. En kjerne i helseretten er plikter og rettigheter mellom helserettens aktører (relasjoner) og forholdet mellom disse aktørene når det gjelder helse- og omsorgstjenester. I lovgivningen er pliktsubjektene inndelt i flere nivåer, og der et overordnet nivå er staten. Staten skal oppfylle befolkningens grunnleggende rettigheter ved å organisere, finansiere, regulere og utvikle en helse- og omsorgstjeneste i takt med den medisinske og teknologiske utviklingen. Staten skal oppfylle internasjonale forpliktelser ved at disse tas inn i lovgivning, og føre tilsyn med at de overholdes. Staten har vedtatt et *styringssystem* for helse- og omsorgstjenesten med ulike beslutningsnivåer og med plikter pålagt helsepersonell, helsevirksomheter (leder) og eiere. Eierne, altså kommunene og de regionale helseforetakene, skal ha oversikt over kapasiteten og beredskapen for å formidle dette videre til departementet og det politiske styringsnivået. Regjeringen og Stortinget skal ha informasjon om situasjonen i helse- og omsorgstjenesten fra eier og andre, for å kunne treffe politiske beslutninger.

Innenfor helseretten er forholdet mellom pasienter/brukere og helsepersonell, *behandlerrelasjonen*, regulert. Plikter for helsepersonell danner et utgangspunkt for plikter for helsevirksomhetene og eiere. Personer med behov for helsehjelp og omsorg er i helseretten de primære rettighetshavere og kalles *pasienter* og *brukere*. Pasienter har rettigheter til helsetjenester, og brukere har

rettigheter til omsorgstjenester. Dette skillet er ikke alltid klart og heller ikke avgjørende for rettighetene. I boken benyttes termen pasienter for begge gruppene. Rettighetene omfatter tilgangen på tjenester og informasjon og medvirkning i alle faser når helsehjelp blir gitt, samt informasjon etter at helsehjelpen er gitt, for eksempel til å kunne klage eller å kreve erstatning. Representanter for disse rettighetshavere er også tillagt rettigheter, og der *nærmeste pårørende* har en sentral rolle. Det gjelder i varierende grad en rett til å få informasjon og til å medvirke i helsehjelpen. Sentrale rettsspørsmål oppstår i forbindelse med retten til nødvendig og forsvarlig helsehjelp og selvbestemmelsesretten. Både behandling av pasienter og pasientopplysninger forutsetter et rettslig grunnlag/kompetansegrunnlag.

I dag er retten til nødvendige helsetjenester i primærhelsetjenesten (kommunen) og i spesialisthelsetjenesten (staten) regulert av pbrl. §§ 2-1 flg.¹ Plikter for eiere, helsevirksomheter og helsepersonell som skal bidra til forsvarlige og nødvendige tjenester, er regulert av helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven.² Et utgangspunkt for rettigheten til nødvendig helsehjelp og hvordan denne er videreutviklet, var offentlig finansiering av helsetjenester i folketrygdloven av 1967, plikten til å tilby tjenester, blant annet i sykehusloven av 1969, og retten til helsehjelp i kommunehelsetjenesteloven av 1982 (§ 2-1). I Fusa-dommen, Rt. 1990 s. 874, tok Høyesterett stilling til om en avdød pasient hadde rett til et pleietilbud fra kommunen som hun hadde ønsket. Høyesteretts konklusjon var at kommunen ikke kunne gi et tilbud under en *minstestandard* uavhengig av kommunens økonomiske situasjon. Fusa-dommen kan oppfattes slik at den gir uttrykk for den grunnleggende retten til helse slik denne er formulert i FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12, det vil si at helsehjelpen skal holde en universell standard. Retten til nødvendig helsehjelp er ikke begrenset til å være et minimumskrav. Retten til nødvendig helsehjelp innebærer at enhver skal ha tilgang til ulike typer av tjenester innen forsvarlig tid basert på tilgjengelig medisinsk kunnskap og motsvarende plikter til å sørge for slike tjenester som analyseres i bokens kapittel 3 og 4.³

Autorisasjonsordningen for helsepersonell er et internasjonalt fenomen, selv om det er variasjoner mellom land når det gjelder hvilke grupper som har

1 Lov 2. juli 1999 nr. 63, forkortes *pbrl*.

2 Lov 24. juni 2011 nr. 30, forkortes *hol*. Lov 2. juli 1999 nr. 61, forkortes *sphl*. Lov 2. juli 1999 nr. 64, forkortes *hpl*.

3 Befring (2019) kapittel 11.

autorisasjon, og vilkårene som må oppfylles. Det samme gjelder lisenser som er en begrenset autorisasjon, og spesialistgodkjenninger. Autorisasjonsordningen innebærer en slags forhåndskontroll med grupper – og deretter personer – som får autorisasjon. Forhåndskontrollen innebærer krav til utdanning og praksis som vilkår for å benytte bestemt tittel. Etterkontrollen innebærer at autorisasjonen kan tilbakekalles eller begrenses dersom helsepersonell viser seg å være uegnet til å opptre i henhold til de kravene som er stilt i lov. Formålet er at den skal gi økt forutsigbarhet for arbeidsgivere og for befolkningen om helsepersonells kvalifikasjoner. Helsetilsynet skal føre tilsyn med helsepersonell med og uten autorisasjon, og med helsevirksomheter. Særskilte klageregler og helsetilsyn skal påse at helsetjenesten oppfyller befolkningens rettigheter. Dette behandles i bokens kap. 18–20.

1.1.2 Helserettens verdispørsmål og dilemmaer

Helseretten kan introduseres ved å vise til de mange verdispørsmålene som oppstår, og verdivalg som ligger til grunn for lovgivningen. Det oppstår dilemmaer knyttet til rettferdig fordeling av helsegoder mellom grupper og personer, og hvordan tilbudet skal utvikles og organiseres, blant annet geografisk. Respekten for menneskers valgfrihet kan reise flere problemsstillinger, blant annet hvor langt den enkeltes autonomi og selvbestemmelse rekker, også for barn. Når personer ikke er i stand til å ivareta egne interesser eller er til fare for seg selv eller andre oppstår det spørsmål om helsehjelp kan gis uten samtykke og eventuelt med tvang, det vil si i strid med personers ønsker. Begrunnelsen kan være ivaretagelse av personen eller andre, eller tungtveiende samfunnshensyn. Med nye teknologier oppstår det dilemmaer, for eksempel om hva den enkelte kan forvente av helsetilbudet og innholdet i forsvarlighetsplikten og ansvarsforhold på bakgrunn av nye risikoformer. Helsерetten omfatter også etiske og rettslige dilemmaer i starten og avslutning av liv. Synet på helsetilbudet og lovgivningen kan variere med kulturelle og religiøse holdninger, for eksempel retten til å nekte hjelp som blodoverføring eller retten til selvbestemt abort. I boken behandles flere av disse rettsspørsmålene, og det gis analyser av dilemmaene som oppstår.

1.1.3 Helsерetten og andre rettsdisipliner

Helseretten kan introduseres i kontekst med andre rettsdisipliner og ved begreper og kilder. *Statsrett*, menneskerettigheter og *forvaltningsrett* utgjør et grunn-

lag for helse retten og har betydning for sentrale deler av dette rettsområdet. Helse retten har utviklet seg i takt med utviklingen av staten med økte velferdstjenester, kunnskaps- og teknologiutviklingen og internasjonalt samarbeid. Statens muligheter til å sørge for tilgang til helse- og omsorgstjenester er et grunnlag for helse retten. Regler om organisering av styring av helsetjenesten, for eksempel organiseringen av offentlige sykehus i helseforetak, regnes til helse retten og har nær sammenheng med statsretten og hvordan oppgavene mellom Stortinget og regjeringen, og mellom politiske og administrative systemer, er fordelt og regulert i Grunnloven.

Helse retten er kjennetegnet av at Stortinget har vedtatt mange lover og fullmaktslover som endres ofte. Den omfattende helse lovgivningen er et forholdsvis nytt fenomen og har sammenheng med at om lag 350 milliarder kroner bevilges hvert år for å dekke kostnader med en omfattende offentlig finansiert helsetjeneste og forvaltningen av disse tjenestene. Lover benyttes for å fordele og kontrollere helsetjenesten og aktørene innenfor tjenesten. Det treffes politiske beslutninger om hvilke oppgaver helsetjenesten skal pålegges, og hvordan tjenester skal tilbys – og som er forutsatt fulgt opp av administrative beslutningstakere.

Folkeretten og internasjonale menneskerettigheter ligger til grunn for helse lover og er tatt inn i flere av lovene. Det dreier seg om plikter om å tilby helsetjenester og hvordan de tilbys med respekt for menneskeverdet og den enkeltes autonomi. Autonomiprinsippet kommer til uttrykk ved samtykkeregler, retten til informasjon og medvirkning, samt ved hvordan inngrep er regulert. Flere internasjonale konvensjoner retter seg mot helsehjelp og helseforskning. De alminnelige menneskerettigheter, for eksempel retten til liv og respekt for privatlivet, kan ha stor betydning innenfor helse retten.⁴ Folkeretten har vært et grunnlag for utviklingen av helse lover. Frivillighet og samtykke som grunnlag for helse forskning ble først tatt inn i Helsinkideklarasjonen i 1974 – som regulerer kravene til etisk forskning – før det ble tatt inn i lovgivningen og i biomedisinkonvensjonen.⁵ Internasjonale menneskerettigheter kommer til uttrykk i helse lovenes *formålsbestemmelser*, for eksempel i pbrl. § 1-1, og ligger til grunn for lovgivningen og *rettslige standarder*, og har betydning for innholdet i pliktene til staten når det gjelder både helsetjenesten og helse forskning.

4 Rettighetene presenteres og analyseres i flere av bokens kapitler.

5 WMA: Helsinkideklarasjonen av 1964.

Forvaltningsretten er et grunnlag for helse retten. Høyesterett benyttet forvaltningsrett og alminnelige rettsgrunnsetninger for å slå fast at en pasient hadde rett til å få innsyn i sin egen journal, jf. 1977, Rt. 1977 s. 1035. Denne dommen var et bidrag i utviklingen av helse retten og pasientrettigheter. Innsynsretten ble først tatt inn i legeloven av 1980 – og deretter i pasientrettighetsloven av 1999, kapittel 5. Styringssystemet for helsetjenesten og helseforvaltningen er i stor grad regulert av forvaltningsretten. Det er likheter og ulikheter i begreper og tilnæringsmåter som benyttes innenfor helse retten og forvaltningsretten. Deler av helse retten omfatter offentlige tjenester og forvaltning og kan kategoriseres som en del av forvaltningsretten. Tildeling av sykehjemsplass og autorisasjon, og tap av rettigheter, innebærer offentlig myndighetsutøvelse og forvaltningsvedtak. Trygderetten har betydning ved reguleringer av refusjonsordninger for helsetjenesten og pasienter. Ulike typer av forvaltningsvedtak vil bli belyst nærmere i boken. Innenfor helse retten er det særregler om straff som innebærer innslag av *strafferett*.

Straff kan komme til anvendelse ved uforsvarlig helsehjelp og overtredelser av andre plikter i helselovene. I boken omtales og analyseres straffedommer i tilknytning til helse retten. De ulike ansvarssystemene må i mange sammenhenger ses i sammenheng, det vil si plikter i helselovene og sanksjoner, erstatningssystemer, arbeidsrettens ordninger og straffesystemet. Dette behandles i den siste delen av boken.



EU-retten har fått gradvis økt betydning for helseretten gjennom EØS-avtalen. I utgangspunktet ble det forutsatt at EU-retten skulle ha en mer begrenset betydning innenfor helsefeltet. I dag kommer EU-retten inn når det gjelder plikter og rettigheter i forbindelse med helsehjelp, behandling av personopplysninger, klinisk forskning og produksjon, salg og anvendelse av legemidler og medisinsk utstyr. Innslaget av EU-retten reiser flere metodiske utfordringer som behandles nærmere i boken.

Erstatningsretten har hatt betydning for utviklingen av helseretten. Pasient-skadeordningen, som ble innført som en prøveordning fra 1987 og som lovregulert ordning fra 2003, var inspirert av skadeserstatningsloven. Erstatningsretten ligger for øvrig til grunn for utvikling av enkelte av de helserettslige konseptene, blant annet spørsmål om rettslig ansvar og økonomisk kompensasjon. Culpa-normen, det vil si forventninger om aktsomhet, og det objektive ansvaret har vært et grunnlag for utviklingen av person- og systemansvaret innenfor helsetjenesten. Pasient-skadeordningen innebærer et eget system for søknader om erstatning ved svikt i helsehjelpen.

Arbeidsretten har betydning ved at helselovene regulerer relasjonen mellom helsepersonell som arbeidstakere og arbeidsgivere. Pasienten skal kunne forvente at rettigheter overholdes uansett hvor helsehjelpen gis. Dette innebærer at de lovbestemte pliktene som påhviler helsepersonell og helsevirksomhetens ledelse, i realiteten begrenser styringsfriheten som ellers ligger innenfor arbeidsretten. Utviklingen av rettigheter for pasienter og brukere har nær sammenheng med utviklingen av rettigheter i andre partsrelasjoner, som i arbeidsforhold mellom arbeidstaker og arbeidsgiver, i kontraktsretten mellom parter med ulikt styrkeforhold, for eksempel kjøpsforhold mellom forbrukere og profesjonelle selgere.

Kontraktsretten har fått mindre betydning for pasienter med utviklingen av pasientrettigheter. Kontraktsretten har vært et grunnlag for enkelte helserettslige konsepter, blant annet behovet for å styrke pasientens innflytelse. I dag benyttes avtaler på flere områder, for eksempel mellom private helsevirksomheter og kommunen og regionale helseforetak, eller avtaler mellom offentlige eller private aktører. Økt avhengighet til utstyr og legemidler innebærer innkjøpsreguleringer og standardisering av avtaler. Det reiser nye rettsspørsmål om konkurranseregler, ansvar, forvaltning av personopplysninger mv.

Immaterialretten har betydning for utviklingen av metoder, legemidler og teknologi og for tilgangen til disse metodene. I reguleringer av legemidler og medisinsk teknisk utstyr er det et betydelig innslag av EU/EØS-retten.

1.1.4 Nærmere om bokens mål og inndeling

Målet med denne boken er todelt: Den skal gi en oversikt og innføring i den store bredden av helserettslige temaer – og kan med dette målet benyttes som lærebok. Boken er i tillegg et resultat av rettsvitenskapelig forskning og kan benyttes av forskere og andre med særskilt interesse for helserett og rettsvitenskap. I boken gis det en grundig behandling og analyser av nye rettsspørsmål og metodiske spørsmål. Det er forsøkt å tydeliggjøre når kapitler går i dybden på aktuelle temaer, ved å vise til at kapitler inneholder analyser. Enkelte kapitler, for eksempel ved behandling av sentrale begreper, plikter og rettigheter, inneholder analyser for å kunne gi en dekkende omtale av temaet.

Boken er inndelt i syv deler og 20 kapitler.

Det gis en systematisk fremstilling av begreper og rettskilder, samt over tilsynsorganer og systemer.

I bokens **del I** gis det en innføring i helserettens sentrale begreper, rettskilder og systemer. Det gis en presentasjon av helserettens kilder og av alminnelig juridisk metode. I tillegg inneholder denne delen analyser av helserettlig metode. Internasjonale avtaler, menneskerettigheter og EU/EØS-retten utgjør en stadig større del av helseretten, og skaper nye spørsmål om metode. Enkelte grunntrekk i helseretten er gjennomgående som «fellesnevner», og omtales som *grunnleggende prinsipper*.

I **del II** behandles forsvarlighetsplikter, organisering av helse- og omsorgstjenesten og retten til nødvendige tjenester. Det skilles mellom plikter til forsvarlighet i bokens kapittel 3 og plikter til å sørge for nødvendige tjenester og rettigheter til disse tjenestene som behandles i kap. 4, selv om forsvarlighet har betydning for innholdet i også disse rettighetene. Forsvarlighetsprinsippet utledes av plikter til å tilby et forsvarlig helsetilbud. Det innebærer krav til organiseringen og ledelsen av helsevirksomheter. Et forsvarlig og tilstrekkelig helsetilbud er basert på «oppdatert» medisinsk og helsefaglig kunnskap og forutsetter kompetanse og tilgang til nødvendig utstyr og informasjon om pasienten.

I bokens **del III** behandles samtykkeregler, rett til medvirkning og informasjon, og reguleringer av tvang. Autonomiprinsippet ligger til grunn for regler

om informasjon, selvbestemmelse og medvirkning i forbindelse med helsetjenester. Helsehjelpen skal bygge på et grunnlag som normalt vil være at personen viser et ønske om å motta slik hjelp. Det er imidlertid ingen forutsetning for å få forsvarlig helsehjelp at mennesket er i stand til å avgi en gyldig tillatelse. Den som er bevisstløs, eller som ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer, har samme rett til et forsvarlig helsetilbud.

I **del IV** behandles reguleringer av hvordan personopplysninger og biologisk materiale skal behandles, og sammenhenger mellom plikter for helsepersonell og for helsevirksomhetens ledelse. Hele fire kapitler er viet til behandling av personopplysninger og biologisk materiale. Denne delen inneholder analyser av personvernforordningens (GDPR) betydning innenfor helseretten og av hvordan behandling av biologisk materiale er regulert, og analyser av rettsavgjørelser og forvaltningsvedtak.⁶

Boken tar for seg taushetsplikten og dokumentasjonsplikten, og sammenhenger mellom helselovens plikter til å gi forsvarlig helsehjelp, deling av pasientopplysninger og konfidensialitetsvernet. Konfidensialitetsprinsippet innebærer at pasienter har rett til konfidensialitet om personlige opplysninger. Helsepersonell har på sin side en plikt til å beholde taushet om pasientopplysninger. Et spørsmål som gjennomgås i denne delen, er om taushetsplikten omfatter mer enn taushet om opplysninger, om den innebærer et kildevern, det vil si et vern mot at det hentes ut personopplysninger av biologisk materiale.

I **del V** behandles reguleringer av helseforskning, folkehelse og smittevern. Helseforskning kan variere i karakter fra å være helsehjelp til omfattende undersøkelser av registre. I denne delen undersøkes gjeldende nasjonale og internasjonale reguleringer. Denne delen inneholder et generelt kapittel om folkehelsearbeid og smittevern, og et eget kapittel om koronapandemien fra 2020. Koronapandemien har interesse når det gjelder lovgivningsmetode under en krise, og for sammenhenger mellom nasjonale smittevernreguleringer, statsrett, forvaltningsrett, strafferett og menneskerettigheter.

I **del VI** behandles styringen av helse- og omsorgstjenesten, utover de plikter til å organisere en helsetjeneste i kommunene og i de regionale helseforetak som er behandlet i del II. I boken behandles sammenhenger mellom helselovgivningen og arbeidsgivers styringsrett når det gjelder forsvarlighetsplikten og retten til nødvendig helsehjelp, i kapitlene 3 og 4, og i et eget kapittel 16.

6 General data protection regulation, EU 2016/679. Forordningen ble tatt inn i personopplysningsloven med virkning fra 20. juli 2018.

Denne delen gir først en presentasjon av nye teknologier og analyser av tilknyttede rettslige problemstillinger.

Bokens **del VII** dreier seg om pasienters klagerettigheter, reaksjonsformer, straff og domstolenes prøvingsrett. Det gis en oversikt over disiplinærreaksjoner som kan benyttes overfor helsepersonell, og over erstatningsordninger som gjelder ved svikt i helsetjenesten, samt grunnlaget for å benytte straff overfor helsepersonell og helsevirksomheter.

1.2 Historiske perspektiver på helse retten og anvendelsen av lov som et politisk virkemiddel

1.2.1 Endringer av samfunnet og de første helse lovene

Helserettens utvikling må ses i sammenheng med utviklingen av andre rettsdisipliner, blant annet den internasjonale retten og det som er omtalt over i pkt. 1.1.3, og i sammenheng med endringer av stat og samfunn ved utviklingen av helse- og omsorgstjenester, helseprofesjoner og teknologi- og kunnskapsutviklingen. Disse utviklingstrekkene griper over i hverandre, for eksempel slik at kunnskapsutviklingen og nye arbeidsformer har ført til nye profesjoner.

Utviklingen av statens økonomi og tjenester er et grunnlag for plikter til å organisere og tilby helse- og omsorgstjenester. I eldre tider lå omsorgsansvaret for syke til slekten og legdsordning for dem som ikke hadde slekt. Et fattigvesen som ble utviklet av kirken, ga pleie- og omsorgstjenester. Ordninger med distriktsleger kom først fra slutten av 1600-tallet.

Da Grunnloven av 1814 ble vedtatt, fantes det ingen offentlig finansiert spesialisthelsetjeneste og knapt noen primærhelsetjeneste. Industriutviklingen førte til at folk bodde tettere i byene, og større utfordringer med hygiene, smittsomme sykdommer og andre helseutfordringer. Dette begrunnet at kommunene tidlig tok ansvar for sunnhetsspørsmål, og med egne sunnhetkommisjoner fra starten av 1800-tallet. Det var stor oppmerksomhet om folkehelsearbeid, og trusler fra dårlig hygiene og epidemier gjorde det vanskelig å bekjempe fattigdom og oppnå høy sysselsetting. Økte offentlige ressurstilganger var et grunnlag for at staten sørget for stadig flere tjenester til befolkningen. Den nære sammenhengen mellom folkehelsen og inntektene for staten gjorde seg blant annet gjeldende ved økt sysselsetting.

De to første helse lovene etter apotekreguleringer og forordninger i Danmark-Norge kom på midten av 1800-tallet:

- sinnsykeloven av 1848, som først ble erstattet av psykiatriloven av 1961
- sunnhetsloven av 1860, som ble erstattet i 1995 av den nåværende smittevernlov⁷

Begge lovene ga vide fullmakter for å benytte tvang 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 psykiske sykdommer.

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. Sykehusbyggingen har både sammenhengen med utviklingen av samfunnet og av den medisinske kunnskapen, blant annet de økte mulighetene for kirurgi med utviklingen av anestesi.

Offentlig finansiering av helsetjenester ble utviklet ved lov om folkeforsikring i 1890, og lov om erstatning av inntekt ved sykdom (sykeforsikringsloven) trådte i kraft så sent som i 1909. Sykeforsikringsloven ga en mulighet til å få dekket kostnadene ved sykehusopphold. Med et materielt sett rikere samfunn var det mulig å tilby flere offentlige tjenester. Utover 1900-tallet ble det gitt flere lover som skulle tilrettelegge for velferdstjenester til befolkningen. Folketrygdloven fra 1966 ble et nasjonalt og sosialt forsikringssystem, og var sammen med sykehusloven et viktig grunnlag for finansiering av helsetjenestene.

Sykehusene ble først lovregulert med sykehusloven av 1969, inspirert av forvaltningsloven og folketrygdloven. Med sykehusloven ble fylkeskommunene pålagt å bygge og drive sykehus som skulle dekke behovet for spesialiserte helsetjenester for befolkningen innen det enkelte fylket. Sykehusloven av 1969 og kommunehelsetjenesteloven av 1982 la grunnlaget for å stille krav til helsevirksomheter og eiere. Sykehusloven § 2 skulle sørge for at «behovet for nødvendig ambulansetransport, undersøkelse, behandling og opphold i helseinstitusjon blir dekket for befolkningen innen området».⁸ Både offentlig finansiering og «sørge for»-ansvaret er videreført i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. I tillegg er det mange andre særlover på helserettens område som behandles i denne boken. Den offentlig finansierte

7 Smittevernloven erstattet i tillegg tuberkuloseloven, kjønnssykeloven og seks andre lover.

8 Sykehusloven 19. juni 1969 nr. 57 (opphevet).

helsetjenesten kan i dette perspektivet beskrives som et resultat av utviklingen av den norske stat.⁹

1.2.2 Profesjonsetikk og lovgivning

Profesjonsetikken går tilbake til Hippokrates' skrifter, Corpus Hippocraticum (ca. 460–377 f.Kr.), som påla leger plikter i møtet med pasienter. Hippokrates omtales som legekunstens far, og skriftene handlet om hvordan mennesket kunne behandles for å unngå ubalanse, sykdom og død.¹⁰ Hippokrates' etikk var mer avventende enn intervenserende; naturen skulle hjelpes, men gjør selv den viktigste delen av arbeidet. I disse skriftene finnes taushetsplikten og etiske retningslinjer som har til formål å unngå å skade pasienter og å organisere de første legene. I tekstene finnes det også eksempler på tanketradisjoner og på normative tilnærminger som har hatt betydning for synet på mennesket. Leger ble pålagt et ansvar for å lindre og ikke gjøre skade på pasienter. De uheldelig syke fikk ikke noe helsetilbud, da det var liten medlidenhet med dem som ikke kunne hjelpes. Medisinen utviklet gradvis en større respekt for menneskelivet uavhengig av styrke og sykdom. Platon, Aristoteles og de hellenistiske læringsinstitusjonene utviklet teoretiske tilnærminger til menneskeverdet som siden har blitt filosofiske retninger og prinsipper.¹¹

Legeutdanningen og yrket har vært i sterk endring siden denne tiden og siden kirurgi og medisin ble slått sammen til et fag på 1700-tallet ved universitetet i København.¹² Før dette var kirurgene organisert som håndverkere og gikk i lære for å kunne ta seg av sår, skader, hudsykdommer osv. Antallet leger – og dermed tilgangen til legetjenester – var lenge lavt, for eksempel var det høyst fire–fem leger i Norge på 1600-tallet, og den nordligste befant seg lenge i Trondheim, og av de 642 dansk-norske legene som arbeidet i Norge frem til 1800-tallet, var 35 født i Norge.¹³ Nordland amt fikk sin første lege i 1790. Fra 1794 skulle embetslegene avgi årlige medisinalberetninger som inneholdt opplysninger om nesten hele deres legegjerning. Legeutdanningen i Norge kom først da det første universitetet i Norge ble grunnlagt i 1811. Tidlig på 1800-tallet ble det opprettet flere stillinger som distriktsleger, med ansvar for behandling og overvåking av helsetilstanden til befolkningen i kommunene, og med oppgaver for

9 Befring, Kjelland og Syse (2016) kapittel 1.

10 Eriksen (1993) s. 57.

11 Eriksen (1993) s. 53.

12 Op.cit.

13 Haave (2014) kap. 10.

sunnhetskommisjonene. Legene ble også pålagt tilsynsoppgaver med apotek og jordmødre, deltakelse i rettsmedisinske undersøkelser samt å være medlem av de første karantenekommisjonene. Legene i distriktene hadde viktige oppgaver for å styrke folkehelse, ved å begrense smittsomme sykdommer og med å hjelpe de syke. En viktig endring er det store mangfoldet av helseprofesjoner og ulike spesialiseringer. De etiske reglene ble utviklet i organisasjoner for yrkesgruppene som arbeider i helsetjenesten.

Etiske regler har ligget til grunn for utviklingen av lovgivningen. Den første helseprofesjonsloven var jordmorloven fra 1898. I denne loven ble jordmødre pålagt å rykke ut til fødende kvinner, der det sto:

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 at den første legeloven (og tannlegeloven) ble vedtatt. Utover på 1900-tallet var det flere yrkesgrupper som fikk offentlig godkjenning. 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 med flere hadde sine egne lover. Fra 1974 ble nye grupper med offentlig godkjenning regulert i profesjonsforskrifter, i medhold av en egen fullmaktlov for helsepersonell.¹⁴ Loven har hjemmel for forskrifter om godkjenning av ergoterapeuter, hjelpepleiere, vernepleiere, radiografer, optikere, kiropraktorer, fotterapeuter, tannpleiere og bioingeniører.¹⁵

Endringen fra etiske regler til lovgivning kan forstås slik at det er behov for en demokratisk prosess og regulering med utgangspunkt i samfunnets behov. Dette kan være andre behov enn det de enkelte profesjonsorganisasjoner mener skal oppfylles. Samtidig kan profesjonsetiske regler være et tolkningsmoment når lover skal anvendes, se bokens kap. 2.¹⁶

1.2.3 Teknologitvillingen, forskning og behandling

Kunnskaps- og teknologitvillingen er avgjørende for utviklingen av et medisinsk behandlingstilbud.

14 Befring (2017) kap. 1.

15 Lov om godkjenning mv. av helsepersonell 14. juni 1974 nr. 47.

16 Ot.prp. nr. 13 (1998–99) viser til profesjonsetikken flere steder, blant annet under forsvarlighetsplikten.

Det er nær sammenheng mellom helseforskning og behandlingsmetoder. Forbedringer av medisinsk behandling har skjedd som resultat av forskning og etter hvert som nye teknologier har vært tatt i bruk. Et eksempel er hvordan oppfinnelsen av stetoskopet og stadig bedre mikroskoper endret medisinsk diagnostikk. Aina Schiøtz beskriver hvordan stetoskopet flyttet legenes oppmerksomhet: «Reint konkret flytta legen blikket frå det ytre og overordna til kroppens indre, til det enkelte organet og til vevet.»¹⁷ Siden ble det utviklet bildediagnostikk – til dagens omfattende digitale muligheter for undersøkelse av mennesket.

Kunnskaps- og teknologiutviklingen har betydning for hvordan helsetjenesten er utviklet, for eksempel var sykehusutbyggingen som er omtalt over, et resultat av utviklingen av anestesi og kirurgiske metoder. Teknologiutviklingen har de siste 20 årene vært et argument i motsatt retning – for å begrense antallet sykehus og for sentralisering slik at det etableres spesialiserte fagmiljøer som kan ha tilstrekkelig trening i avanserte medisinske metoder og bruk av kostbart medisinsk utstyr. Dagens høye polikliniske aktivitet skyldes utviklingen av medisinske metoder som gjør det overflødig at pasienter ligger til overvåkning på sykehus, blant annet ved tilgangen på utstyr og utviklingen av korttidsanestesi.¹⁸ Reduksjonen av antallet senger får negative virkninger for de gruppene av pasienter som har behov for døgnopphold, for eksempel kronikere og psykisk syke. Med et lavt antall sengeplasser kan det oppstå risiko for at pasienter skrives ut for tidlig og ikke er ferdigbehandlet. Samlet sett kan dette svekke tilgangen til nødvendige helsetjenester. Reduksjon av antallet sykehussenger, sykehusbygg og nye driftsformer kunne svekke beredskapen.¹⁹

Kunnskaps- og teknologiutviklingen har ført til økt spesialisering og at flere profesjoner arbeider i helsevesenet med spisskompetanse i teknologi, medisin eller helsefag. En sykepleier utfører for eksempel i dag langt mer avanserte oppgaver enn for tredve år siden. Utviklingen av helsetjenesten, nye profesjoner og oppgavefordelingen mellom profesjoner kan forklares i kunnskapsutviklingen.

Kunnskaps- og teknologiutviklingen har betydning for rettslige ansvarsforhold, og reiser nye spørsmål om rettslig ansvar for produsenter, helsevirksomheter og helsepersonell. Medisinsk praksis blir i stadig flere tilfeller likelydende

17 Schiøtz (2017) s. 50–52. I studieplanen fra 1815 het det: «Den for Lægen saa nødvendige Videnskab [anatomi] dyrker han ei alene ved at høre Forelæsning derover, men ogsaa ved flittigen at dissikere Cadavera [...]» (s. 53).

18 Befring (2017).

19 Blant annet av fungerende assisterende helsedirektør Espen Rostrup Nakstad i intervju i *NRK Dagsrevyen* lørdag 28. mars 2020.