

Anne Kjersti Befring
Morten Kjelland
Aslak Syse

SENTRALE HELSE RETTSLIGE EMNER

Medforfattere:
Lars Duvaland
Bente Ohnstad
Henriette Sinding Aasen



GYLDENDAL
JURIDISK

SENTRALE HELSERETTSLIGE EMNER

ANNE KJERSTI BEFRING,
MORTEN KJELLAND OG ASLAK SYSE (RED.)

SENTRALE HELSERETTSLIGE EMNER

MED BIDRAG AV
LARS DUVALAND BENTE OHNSTAD HENRIETTE SINDING AASEN



GYLDENDAL
AKADEMISK

© Gyldendal Norsk Forlag 2016

1. utgave, 1. opplag 2016

ISBN 978-82-05-45723-2

Omslagsdesign: Gyldendal Juridisk

Sats: Laboremus Oslo AS

Brødtekst: Minion 10,5/15

Papir: 90 g Amber Graphic

Trykk: Opolgraf, Polen 2016

Alle henvendelser om boken kan rettes til

Gyldendal Juridisk

Postboks 6730 St. Olavs plass

0130 Oslo

www.gyldendal.no/juridisk

juridisk@gyldendal.no

Det må ikke kopieres fra denne boken i strid med åndsverkloven eller avtaler om kopiering inngått med KOPINOR, interesseorgan for rettighetshavere til åndsverk. Kopiering i strid med lov eller avtale kan medføre erstatningsansvar og inndragning, og kan straffes med bøter eller fengsel.

Alle Gyldendals bøker er produsert i miljøsertifiserte trykkerier.

Se www.gyldendal.no/miljo

Forord

Sentrale helserettslige emner er utarbeidet for studiet i faget helserett ved Universitetet i Oslo. Boka kan også brukes ved andre studiesteder og i andre sammenhenger der det er behov for kunnskap om slike temaer. Framstillingen er skrevet som en lærebok med en oversikt over helseretten og dens lovgivning, med en særlig vekt på helsepersonells plikter og tilhørende ansvarsregler. Det gis derfor en grundig behandling av temaer som forsvarlighetskravet, taushetspliktsregler og dokumentasjonsplikter. I tillegg inneholder boka kapitler om helsehjelp ved livets slutt, om genteknologi, og om mulig bruk av tvang i helseretten. Helseretten endrer seg raskt på grunn av politiske innspill, nye lover og forskrifter og stadige endringer i disse.

Boka belyser i begrenset grad pasientrettigheter, og må derfor i et helserettsstudium leses i sammenheng med annen litteratur på området, som Aslak Syses kommentarutgaver til pasient- og brukerrettighetsloven (bachelorstudiet og masterstudiet) og psykisk helsevernloven (masterstudiet). Disse er fra henholdsvis 2015 og 2016, og sammen med denne framstillingen foreligger fullt oppdatert hovedlitteratur i faget helserett.

Internasjonale reguleringer har fått økt betydning for helseretten. Et kapittel vies derfor menneskerettigheter og grunnlovskrav av betydning for helseretten, skrevet av professor Henriette Sinding Aasen ved Universitetet i Bergen. Helserettens internasjonale dimensjon behandles også i flere kapitler, som i kapitlet om bruk av tvang, kapitlet om helseforskning, transplantasjoner mv. og i kapitlet om bioteknologi. Førsteamanuensis Bente Ohnstad ved Høgskolen i Lillehammer redegjør for regulering av dokumentasjon og behandling av skriftlig dokumentasjon. Avdelingsdirektør Lars Duvaland i Den norske legeförening gir en fremstilling av regelverket rundt taushetsplikt. Ellers bidrar vi tre redaktører, som alle er ansatt ved Institutt for offentlig rett ved Universitetet i Oslo, med til sammen sju kapitler.

I innledningskapitlet er det redegjort nærmere for bokas innhold, som også fremgår av innholdsoversikten.

Det er lagt vekt på leservennlighet ved at innholdet skal være lett tilgjengelig. Alle kursiveringer og klammeparenteser er innsatt av forfatterne om ikke annet direkte er angitt. Hvor det vises til andre punkter i boka, benyttes formen «se punkt 2.1». Helseretten har et mangfold av lover, ofte med temmelig likeartede navn. En forklaring av lovforkortelsene gis derfor første gang de presenteres, og en samlet oversikt er gitt i lovforkortelsesregisteret bakerst. For ytterligere å øke leservennligheten er de fleste rettsavgjørelsene gitt kallenavn.

Erstatningsbeløp i eldre dommer er omregnet til nåtidsverdi ut fra konsumprisindeksen (www.ssb.no), hvor 2015 er det siste året som gir grunnlag for gjennomsnittstall. Derfor vises det til beløp i 2015-kroner, ikke 2016-kroner.

Enkelte kapittelutkast er blitt kommentert av eksterne lesere for kvalitetssikring. Her skal takkes professor Bjørn Henning Østenstad ved Universitetet i Bergen og NAPHA-leder Trond Hatling ved NTNU (kapittel 7), samt professor Lars Johan Materstvedt ved NTNU (kapittel 9) og seksjonssjef, advokat Aadel Heilemann i Den norske legeforening (kapittel 10).

Vitenskapelig assistent ved Institutt for offentlig rett, Mikkel Toft Gimse, takkes for utmerket bistand i forbindelse med språkvask og korrektur.

Vi vil også takke Gyldendal Juridisk og forlagsredaktør Hans Andreas Tvedt for konstruktivt, fleksibelt og profesjonelt samarbeid.

Vi ønsker tilbakemeldinger på boka. Disse sendes til morten.kjelland@jus.uio.no.

16. mars 2016

Anne Kjersti Befring Morten Kjelland Aslak Syse

Innholdsoversikt

KAPITTEL 1 HELSERETT OG HELSETJENESTEN	17
<i>Anne Kjersti Befring</i>	
KAPITTEL 2 MENNESKERETTIGHETER OG GRUNNLOVSBESTEMMELSER	60
<i>Henriette Sinding Aasen</i>	
KAPITTEL 3 FORSVARLIGHETSKRAVET I HELSERETTEN	79
<i>Morten Kjelland</i>	
KAPITTEL 4 TILSYN OG ANSVAR	104
<i>Morten Kjelland</i>	
KAPITTEL 5 TAUSHETSPLIKT	135
<i>Lars Duvaland</i>	
KAPITTEL 6 DOKUMENTASJONSPLIKT	167
<i>Bente Ohnstad</i>	
KAPITTEL 7 TVANG OG FRIVILLIGHET	201
<i>Aslak Syse</i>	
KAPITTEL 8 ENKELTE VIKTIGE SÆRLOVER	229
<i>Anne Kjersti Befring og Aslak Syse</i>	
KAPITTEL 9 HELSEHJELP VED LIVETS SLUTT	255
<i>Aslak Syse</i>	
KAPITTEL 10 BIOTEKNOLOGI I HELSERETTEN	276
<i>Anne Kjersti Befring</i>	
KILDER OG REGISTRE	305

Innhold

KAPITTEL 1 HELSERETT OG HELSETJENESTEN	17
<i>Anne Kjersti Befring</i>	
1.1 Sentrale helserettslige emner	17
1.1.1 Innledning	17
1.1.2 Aktører, noen begreper og perspektiver	20
1.1.2.1 Pasienten og rettslig grunnlag for helsehjelp	21
1.1.2.2 Helsevirksomheter og helsepersonell	23
1.2 Utviklingen av helserett og av profesjonsordninger	25
1.2.1 Internasjonal utvikling	25
1.2.2 Etablering av en offentlig helsetjeneste i Norge	26
1.2.3 Profesjonsetikk og autorisasjonsordninger	27
1.2.4 Domstolskapt rett og påvirkning fra andre rettsområder	29
1.3 Helserettslige prinsipper og rettskilder	30
1.3.1 Verdier, etikk og rettslige prinsipper	30
1.3.2 Grunnprinsipper i helseretten	31
1.3.3 Rettskilder	34
1.3.3.1 Internasjonale rettskilder og Grunnloven	34
1.3.3.2 Lovgivning og forarbeider	37
1.3.3.3 Rettspraksis, forvaltningspraksis og reelle hensyn	37
1.3.3.4 Veiledere og retningslinjer	39
1.4 Helselovgivningen	40
1.4.1 Organisering av helsetjenesten (tjenestelover)	41
1.4.1.1 Tannhelsetjenesteloven	41
1.4.1.2 Helseforetaksloven	42
1.4.1.3 Spesialisthelsetjenesteloven	42
1.4.1.4 Helse- og omsorgstjenesteloven	43
1.4.2 Personlover: plikter og rettigheter	44
1.4.2.1 Helsepersonelloven	44
1.4.2.2 Pasient- og brukerrettighetsloven	46
1.4.2.3 Lov om alternativ behandling av sykdom mv.	47
1.4.3 Særlover, om særreguleringer av oppgaver	48
1.4.3.1 Folkehelseloven	48
1.4.3.2 Psykisk helsevernloven	50

1.4.4	Produktlover	51
1.4.4.1	Legemiddeloven	51
1.4.4.2	Apotekloven	53
1.4.4.3	Lov om medisinsk utstyr	54
1.5	Politisk styring og organisering	54
1.5.1	Helsepolitikk og helselovgivning	54
1.5.2	Samhandlingsreformen og andre reformer.....	56
1.5.3	Helseforvaltningen	57

KAPITTEL 2 MENNESKERETTIGHETER OG GRUNNLOVSBESTEMMELSER 60

Henriette Sinding Aasen

2.1	Innledning	60
2.2	Menneskerettighetene: bakgrunn og oversikt.....	61
2.2.1	Verdenserklæringen om menneskerettigheter.....	61
2.2.2	Oversikt over det internasjonale konvensjonsvernet	62
2.2.3	Menneskerettighetenes stilling i norsk rett	63
2.2.3.1	Grunnloven § 92 og menneskerettsloven	63
2.2.3.2	Grunnlovsreformen i 2014, særlig om ny § 104	64
2.3	Retten til helse – det internasjonale vernet og føringer for norsk rett.....	66
2.3.1	Grunnbestemmelsen: ØSK artikkel 12	66
2.3.1.1	Innledning.....	66
2.3.1.2	Nærmere om statsforpliktelsen.....	67
2.3.1.3	Noen utvalgte områder.....	68
2.3.1.4	Kravet om ikke-diskriminering.....	68
2.3.2	Kvinneres rett til helse og adekvate tjenester: særlig om KDK art. 12	71
2.3.3	Barns rett til særlig beskyttelse: BK art. 24	73
2.4	Lovregulering for å sikre retten til helse – oversikt	77
2.4.1	Formål.....	77
2.4.2	Ansvar, regulering og rettigheter	77

KAPITTEL 3 FORSVARLIGHETSKRAVET I HELSERETTEN 79

Morten Kjelland

3.1	Innledning	79
3.2	Grunnleggende hensyn.....	80
3.3	Generelt om helsepersonelloven § 4.....	82
3.3.1	Presentasjon av bestemmelsen.....	82
3.3.2	Skjønnsmomenter.....	83
3.3.3	Tidsperspektivet: retrospektiv vurdering	86
3.4	Presiserende faktorer – «forventes ut fra ...»	86
3.4.1	Helsepersonellens kvalifikasjoner	86
3.4.2	Arbeidets karakter	88
3.4.3	Situasjonen for øvrig.....	89

3.5	Analyse av typetilfeller – hovedfaser i et behandlingsforløp	90
3.5.1	Forebygging	91
3.5.2	Undersøkelse og diagnostisering.....	91
3.5.3	Selve behandlingen.....	93
3.5.4	Oppfølging/kontroll.....	96
3.5.5	Journalføring.....	97
3.6	Uforsvarlighetsterskelen. Forholdet til sanksjonslæren	98
3.7	Forsvarlighetskravet i andre lovbestemmelser.....	100

KAPITTEL 4 TILSYN OG ANSVAR..... 104

Morten Kjelland

4.1	Innledning.....	104
4.2	Flersporet reaksjonssystem – hovedlinjer	106
4.3	Administrative reaksjoner	108
4.3.1	Hensyn	108
4.3.2	Reaksjonsreglenes oppbygging: felles strukturer og «skreddersøm».....	110
4.3.3	«Reaksjonspanoramaet»	111
4.3.3.1	Advarsel	111
4.3.3.2	Tilbakekall av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning	112
4.3.3.3	Suspensjon av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning	118
4.3.3.4	Begrensning av autorisasjon.....	119
4.3.3.5	Tap og suspensjon av rekvireringsrett.....	120
4.3.3.6	Enkelte andre disiplinærreaksjoner.....	122
4.3.4	Saksbehandlingsregler.....	124
4.3.5	Kort om faktumtidspunktet for egnethetsvurderingen	125
4.4	Straff.....	126
4.4.1	Generelt. Helsepersonelloven § 67 og straffeloven § 56	126
4.4.2	Forholdet til de administrative reaksjonsformene – parallelle systemer.....	128
4.5	Erstatning	128
4.5.1	Erstatningsrettens plassering i reaksjonslæren.....	128
4.5.2	Andre erstatningsposter – krav mot Norsk pasientskadeerstatning.....	129
4.5.3	Oppreisning – krav direkte mot helsepersonellet eller virksomheten.....	131
4.6	Kort om bevisvurderingen.....	133

KAPITTEL 5 TAUSHETSPLIKT 135

Lars Duvaland

5.1	Om informasjonshåndtering i helsetjenesten	135
5.2	Formål og hensyn bak helsepersonells taushetsplikt	135
5.3	System og individ	137
5.4	Ulike taushetspliktregler.....	138

5.5	Taushetsplikten og pasientjournalloven	138
5.6	Innholdet i plikten	139
5.6.1	Hvem – personell avgrensning	139
5.6.2	Når – kontekstuell avgrensning	139
5.6.3	Hva – saklig avgrensning	140
5.6.4	Hvordan – hvilke tiltak kreves?	141
5.7	Reglene om opplysningsrett	142
5.7.1	Innledning	142
5.7.2	Samtykke som unntaksgrunnlag	142
5.7.3	Om samtykke når pasienten er mindreårig eller mangler samtykkekompetanse	144
5.7.4	Informasjon til pårørende	144
5.7.5	Særlig om samtykke ved utlevering av opplysninger til forsikringsselskap	145
5.7.6	Særlig om helseopplysninger til arbeidsgiver	146
5.7.7	Opplysningsrett etter pasientens død	146
5.8	Taushetsplikt som sakkyndig	147
5.9	Interesseavveiningen	148
5.10	Andre generelle unntak fra taushetsplikten	149
5.11	Kommunikasjon internt i helsetjenesten	149
5.11.1	Innledning	149
5.11.2	Samarbeidende personell	150
5.11.3	Særlig om samtykkekrav for nasjonal kjernejournal	151
5.11.4	Opplysninger til virksomhetens ledelse og administrative systemer	152
5.11.5	Helseanalyser, kvalitetssikring og administrasjon	153
5.12	Opplysningsplikter	153
5.12.1	Opplysningsplikt til nødretter samt bistandsplikt	153
5.12.2	Fører kort	154
5.12.3	Opplysningsplikt til barneverntjenesten	155
5.12.4	Opplysningsplikt til helse- og omsorgstjenesten	157
5.12.5	Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene	158
5.12.6	Opplysningsplikt til trygdemyndighetene (NAV)	159
5.12.7	Opplysningsplikt av hensyn til smittevern	160
5.13	Taushetsplikt i forbindelse med sivile rettsprosesser	162
5.13.1	Innledning	162
5.13.2	Kan et søksmål anses som samtykke?	163
5.14	Taushetsplikten i forbindelse med strafferettslige prosesser	164
5.14.1	Innledning	164
5.14.2	Vitneforbud	165
5.14.3	Beslagsforbud	166
5.15	Oppsummerende vurderinger	166

KAPITTEL 6 DOKUMENTASJONSPLIKT 167

Bente Ohnstad

6.1	Innledning.....	167
6.2	Oversikt over lovgivningen	170
6.2.1	Helsepersonelloven, journalforskriften og pasient- og brukerrettighetsloven	170
6.2.2	Spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven ..	171
6.2.3	Pasientjournalloven	171
6.2.4	Helseregisterloven	173
6.2.5	Personopplysningsloven.....	173
6.2.6	Forholdet mellom lovene	174
6.3	Utvikling av journal og journalsystemer.....	175
6.3.1	Journalføringsplikt for flere helsepersonellgrupper.....	175
6.3.2	Elektronisk journal	175
6.3.3	Krav til struktur, ansvar og systemer	177
6.3.3.1	Journalssystem	177
6.3.3.2	Én journal for hver pasient	178
6.3.3.3	Journalansvarlig og databehandlingsansvarlig.....	178
6.3.3.4	Informasjonssikkerhet og internkontroll	180
6.4	Formålet med journalføringsreglene.....	182
6.4.1	Behandlingsformål	182
6.4.2	Andre formål.....	182
6.4.3	Krav til journalens innhold	184
6.4.4	Innholdet i en nasjonal kjernejournal	187
6.4.5	Retting og sletting.....	188
6.5	Utlevering og kommunikasjon av journalopplysninger	191
6.5.1	Taushetsplikt.....	191
6.5.2	Utlevering av opplysninger.....	194
6.5.3	Tilgang til kjernejournal	195
6.5.4	Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer	196
6.5.5	Registre på ulike nivåer	197
6.5.6	Retten til å hindre utlevering av pasientinformasjon.....	198
6.5.7	Pasienters rett til innsyn i journal	199
6.6	Oppsummerende vurderinger	200

KAPITTEL 7 TVANG OG FRIVILLIGHET 201

Aslak Syse

7.1	Innledning.....	201
7.1.1	Grunnloven og tvangsbruk.....	201
7.1.2	Hva er tvang?	202
7.1.3	Fremstillingen videre.....	204
7.2	Rettslige grunnlag for tvangsbruk	204
7.3	Hensyn som taler for og imot tvangsbruk.....	207
7.4	Oversikt over tvangsbestemmelsene i helselovgivningen.....	209

14 INNHOLD

7.5	Kort om enkelte tvangslover	211
7.5.1	Smittevernloven	211
7.5.1.1	Oversikt over smittevernet	211
7.5.1.2	Særlige informasjons- og taushetsregler	213
7.5.1.3	Rett og plikt til å motta smittevernhjelp	215
7.5.1.4	Smitteverntiltak i lokalsamfunn mv.	217
7.5.2	Tvangstiltak overfor rusmiddelavhengige	218
7.5.2.1	Oversikt over bestemmelsene i hol. kap. 10	218
7.5.2.2	Samtykke til tilbakehold – hovedregelen om tvangsbruk.	220
7.5.2.3	Tilbakehold i institusjon uten eget samtykke	221
7.5.2.4	Tilbakehold av gravide rusmiddelmissbrukere.....	223
7.5.2.5	Hvordan anvendes dette regelverket?	224
7.5.2.6	Bruk av tvang i institusjoner for rusmiddelavhengige	225
7.5.3	Barnevernlovens bestemmelser for å sikre barn helsehjelp	226
7.6	Oppsummerende vurderinger	227

KAPITTEL 8 ENKELTE VIKTIGE SÆRLOVER

Anne Kjersti Befring og Aslak Syse

8.1	Innledning	229
8.2	Abortloven	230
8.2.1	Lovens forhistorie og dagens lov	230
8.2.2	Dagens regulering	232
8.2.3	Den faktiske situasjonen	234
8.2.4	Rettspolitiske vurderinger	235
8.3	Steriliseringsloven	235
8.4	Rituelle inngrep i kjønnsorganene	238
8.4.1	Innledning	238
8.4.2	Omskjæring av jenter	238
8.4.3	Omskjæring av gutter	239
8.4.4	Rettspolitiske betraktninger	240
8.5	Transplantasjonsloven	240
8.5.1	Lovens forarbeider og formål	240
8.5.2	Lovens virkeområde og relasjonen til andre lover	241
8.5.3	Donasjon fra levende	242
8.5.4	Donasjon fra avdød person	243
8.5.5	Internasjonale reguleringer av donasjon og transplantasjon	244
8.5.6	Rettspolitiske vurderinger	245
8.6	Obduksjonsloven	245
8.7	Biobankloven	246
8.7.1	Forarbeider og formål	246
8.7.2	Lovens virkeområde og forholdet til annen lovgivning	247
8.7.3	Samtykkebestemmelser og bruk av materialet	248
8.7.4	Rettspolitiske vurderinger	249
8.8	Helseforskningsloven	249
8.8.1	Lovens forhistorie og formål med loven	249

8.8.2	Lovens virkeområde og prinsipper.....	250
8.8.3	Ulike samtykkebestemmelser	251
8.8.4	Forskningsbiobanker og forskning på helseopplysninger.....	253
8.8.5	Rettslig ansvar	253
8.8.6	Rettspolitiske betraktninger	254

KAPITTEL 9 HELSEHJELP VED LIVETS SLUTT 255

Aslak Syse

9.1	Innledning.....	255
9.2	Viktige medisinsketiske hensyn	257
9.2.1	Retten til autonomi og taushetsvern	257
9.2.2	Sjelden kurere, ofte lindre, alltid trøste	258
9.2.3	Prioriteringsspørsmål	258
9.3	Enkelte begreper som brukes for inngrep i livets slutfase.....	260
9.4	Krav til gyldig samtykke og retten til å nekte helsehjelp	262
9.5	Igangsetting og avslutning av livsforlengende behandling.....	265
9.6	Nekting av livsforlengende behandling.....	267
9.7	Lindrende sedering	267
9.8	Strafferettslige vurderinger i livets slutfase	269
9.8.1	Innledning	269
9.8.2	Selv mord og medvirkning til selvmord.....	269
9.8.3	Medlidenhetsdrap.....	271
9.8.4	Drap av samtykkende person.....	273
9.8.5	Rettspolitiske vurderinger.....	274

KAPITTEL 10 BIOTEKNOLOGI I HELSERETTEN 276

Anne Kjersti Befring

10.1	Innledning.....	276
10.1.1	Kort om teknologi og human genetikk.....	276
10.1.2	Genetikk, sykdom og miljø.....	278
10.2	Grunnleggende hensyn og internasjonale reguleringer	279
10.3	Anvendelse av DNA utenfor helsetjenesten	281
10.3.1	DNA-tester.....	281
10.3.2	Anvendelsesområdet til DNA-tester	282
10.3.3	Selvtester	283
10.3.4	Politiregistre.....	284
10.3.5	Informasjon fra helsetjenesten.....	284
10.4	Bioteknologiloven.....	285
10.5	Genetiske analyser	285
10.5.1	Innledning	285
10.5.2	Skillet etter formålet med analysen: prediktive og diagnostiske analyser.....	286
10.5.3	Genetisk analyse av barn og nyfødte	289
10.5.4	Genetisk analyse av foster.....	291

10.5.5	Analyse av befruktet egg – preimplantasjonsdiagnostikk	292
10.6	Informasjon ved genetiske tester	293
10.6.1	Genetisk veiledning	293
10.6.2	Forbudet mot å bruke genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten	294
10.6.3	Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet	295
10.7	Assistert befruktning	296
10.7.1	Befruktning utenfor kroppen og inseminasjon	296
10.7.2	Donasjon og identifisering	297
10.7.3	Forskning på befruktede egg	298
10.8	Persontilpasset medisin og genetisk behandling	298
10.8.1	Persontilpasset medisin	298
10.8.2	Genterapi	299
10.8.3	Genterapi av egg	300
10.9	Surrogati	301
10.10	Utfordringer og rettspolitiske vurderinger	302
KILDER OG REGISTRE		305
	Lovforkortelser	305
	Andre forkortelser	307
	Litteratur	309
	Forarbeider	320
	Rundskriv og veiledere	324
	EU/EØS-direktiver	325
RETTSAVGJØRELSER		327
	Høyesterettsavgjørelser	327
	Underrettsavgjørelser	327
	Den europeiske menneskerettsdomstol (EMD)	328
	Det internasjonale militærtribunalet (Nürnberg)	328
	Statens helsepersonellnemnd (HPN)	328
LOVREGISTER		329
	Lover	329
	Konvensjoner	337
SAKSREGISTER		339