

*Anne Kjersti Befring*

# HELSERETEN

Helsehjelp – helseforskning – smittevern

Kompendium

CAPPELEN DAMM AKADEMISK

© CAPPELEN DAMM AS, Oslo, 2020

ISBN 978-82-02-70517-6

1. utgave, 1. versjon

E-boka tilsvarende midlertidig utgave, ISBN 978-82-02-69281-0

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.

Illustrasjoner: Anne Kjersti Befring

Trykk og innbinding: AIT Bjerch AS

[www.cda.no](http://www.cda.no)

[akademisk@cappelendamm.no](mailto:akademisk@cappelendamm.no)

# Innholdsfortegnelse

|               |    |
|---------------|----|
| Om boken..... | 15 |
|---------------|----|

## DEL I

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Grunnleggende om helseretten ..... | 17 |
|------------------------------------|----|

### Kapittel 1

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Introduksjon til helseretten .....                          | 19 |
| 1.1 Helseretten og omsorgsrett .....                        | 19 |
| 1.2 Kjennetegn ved helseretten.....                         | 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 helseretten .....                | 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 helselover .....                     | 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 Pliker 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  |
| 4.3   | Retten til nødvendig helsehjelp i pbrl. § 2-1 .....                                                          | 98  |
| 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 |
| 4.4   | Retten til spesialiserte helsetjenester og bestemte metoder.<br>Sammenhengen med forsvarlighetsplikten ..... | 103 |
| 4.4.1 | Minstestandard og bestemt metoder .....                                                                      | 103 |
| 4.4.2 | Vedtaket fra Statens helsetilsyn, 2019.....                                                                  | 105 |
| 4.4.3 | Nedleggelse av behandlingstilbud .....                                                                       | 106 |
| 4.5   | Vurdering av usikkerhet som del av rettigheten .....                                                         | 107 |
| 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 |
| 4.6   | Kostnadselementet vurdert i lys av alvorlighet<br>og rettferdighet .....                                     | 109 |
| 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<br>behandlingstilbud.....           | 116 |
| 4.6.5 | Investeringer i nye behandlingsmetoder .....                                                                 | 118 |
| 4.7   | Pasienters muligheter og rett til å nekte hjelp.....                                                         | 118 |
| 4.8   | Mer om bakgrunn for dagens reguleringer.....                                                                 | 120 |
| 4.8.1 | Kort om historien og diskusjonen om pbrl. § 2-1 b.....                                                       | 120 |
| 4.8.2 | Andre nordiske land .....                                                                                    | 122 |

## Kapittel 5

|                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| Forsvarlighetsplikten .....                                   | 124 |
| 5.1 Forsvarlighetsplikten .....                               | 124 |
| 5.1.1 En dynamisk, rettslig og faglig standard .....          | 124 |
| 5.1.2 Årvåkenhet og skadeevne .....                           | 126 |
| 5.1.3 Forsvarlighet og nye metoder.....                       | 126 |
| 5.2 Innrette seg etter egne kvalifikasjoner og samarbeid..... | 127 |
| 5.3 Flere bestemmelser som omfatter forsvarlighet .....       | 128 |
| 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 |
| 5.4 Omsorgsfull hjelp.....                                    | 131 |
| 5.5 Helsepersonells bruk av alternativ behandling .....       | 132 |
| 5.6 Begrensninger i adgangen til markedsføring .....          | 132 |
| 5.7 Varsling .....                                            | 133 |

## Kapittel 6

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| Rettigheter og plikter i helseforskning .....   | 134 |
| 6.1 Helseforskning og reguleringer .....        | 134 |
| 6.2 Rettslig grunnlag for helseforskning .....  | 135 |
| 6.3 Grunnleggende krav til helseforskning ..... | 136 |
| 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

|                                                                                                  |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Helselovene og personvernforordningen.....                                                       | 165 |
| 8.1 Anvendelsen av helselovene 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 Grovinndeling 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 Smittevernsmåda .....                                       | 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 Koronalovent .....</b>                                                                         | <b>267</b> |
| <b>13.4 Vurderingstemaer for digital smittesporing: Smittestopp .....</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 .....</b>                             | <b>281</b> |

## Tvang og omsorgsovertakelse ..... 284

### Kapittel 14

|                                                                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bruk av tvang i helse- og omsorgstjenesten .....</b>                                                           | <b>286</b> |
| 14.1 Tvang og reguleringer .....                                                                                  | 286        |
| 14.1.1 Tvang for å ivareta et rettsgode.....                                                                      | 286        |
| 14.1.2 Rettskilder ved bruk av tvang .....                                                                        | 287        |
| 14.2 Kvalitative krav til rettsgrunnlaget .....                                                                   | 287        |
| 14.3 Tvang for å gjennomføre somatisk helsetjeneste.....                                                          | 289        |
| 14.4 Tvangsmyndighet i kommunene .....                                                                            | 289        |
| 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        |
| 14.5 Tvangsloven for psykisk helsevern .....                                                                      | 292        |
| 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<br>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        |
| 14.6 Tvangsernæring og rettsavgjørelser .....                                                                     | 298        |
| 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        |
| 14.7 Kontrollkommisjonen, rettslig prøvning og<br>opphør av tvangsvedtak .....                                    | 304        |
| 14.8 Formålet om redusert tvangsbruk og lovforslag .....                                                          | 305        |

### Kapittel 15

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Omsorgsovertakelse .....</b>                                                            | <b>307</b> |
| 15.1 Barnets beste og det biologiske prinsippet .....                                      | 307        |
| 15.2 Vedtak om omsorgsovertakelse og legeundersøkelse.....                                 | 308        |
| 15.2.1 Fylkesnemdas vedtak .....                                                           | 308        |
| 15.2.2 Midlertidig vedtak – akutte situasjoner, og ordinære vedtak .....                   | 309        |
| 15.3 Når foreldre plasserer barnet hos andre .....                                         | 309        |
| 15.4 Vedtak om medisinske undersøkelser og<br>behandling av barn med særskilte behov ..... | 310        |
| 15.5 Plassering av barn når omsorgen er overtatt .....                                     | 310        |
| 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<br>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

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| Styring og ledelse ..... | 317 |
|--------------------------|-----|

### Kapittel 16

|                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Beslutningsmyndighet og ansvar .....                                                       | 319 |
| 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<br>behandlingsnivåene.....                | 332 |
| 16.5.1 Koordinering mellom 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

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Helse- og omsorgstjenester i kommunene.....        | 351 |
| 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<br>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<br>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 behandlingskjeden .....                                       | 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<br>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<br>Undersøkelseskommissjonen ..... | 408        |
| 20.4 Utarbeidelse av rapport .....                                       | 409        |
| <br>Litteratur .....                                                     | <br>410    |
| <br>Lovforkortelser .....                                                | <br>418    |
| <br>Andre forkortelser .....                                             | <br>421    |
| <br>Forarbeider .....                                                    | <br>424    |
| <br>Rundskriv og veiledere .....                                         | <br>429    |
| <br>Internasjonale rettskilder og EU-rett .....                          | <br>431    |
| <br>Stikkord .....                                                       | <br>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 kommunchelsetjenesteloven 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.