

# Innhold

## DEL I

### HELSERETTENS INNHOLD OG BEGREPER

#### Kapittel1

<b>Oversikt over helseretten .....</b>	<b>29</b>
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 Teknologiutviklingen, forskning og behandling .....	40
1.3 Reformer, lovutvikling og betydningen av tillit .....	42
1.3.1 Økt vekt på pasientens og brukerens rettslige posisjon .....	42
1.3.2 Helsereformer .....	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 nærmeste pårørende .....	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	Analyser 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	Analyser av forskjeller mellom myndighetsutøvelse og reguleringer av faktiske handlinger, og ansvarssystemer .....	77

## Kapittel 2

<b>Anvendelsen av rettskilder og prinsipper</b> .....	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>fellesnevnere</i> .....	96
2.4.3	Likhets- og likeverdsprinsippet .....	100
2.4.4	Begrepet <i>altruisme</i> .....	103
2.4.5	Analyser av <i>pliktetikk, konsekvensetikk og 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	Analyser 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 domstolers argumentasjonsmønstre .....	119
2.6.4	Refleksiv rett og rettspolitikk .....	120
2.7	Analyser av helseretten som del av rettsstaten .....	123

**DEL II****RETEN TIL ET FORSVARLIG OG NØDVENDIG HELSETILBUD****Kapittel 3**

<b>Organisering av forsvarlige helsetjenester .....</b>	<b>129</b>
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 behandlingskjeden .....	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 hjelppliktens 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 ambulansearbeidernes 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	Analyser 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	Analyser 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

<b>Plikter og rettigheter til nødvendige helsetjenester .....</b>	<b>184</b>	
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	Ansaret 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 brukerstyrт 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	Rett 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	Rett 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	Forhåndsgodkjennung: 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**

<b>Autonomi og selvbestemmelse .....</b>	<b>265</b>
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 avgjøre 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

<b>Barns rettigheter .....</b>	<b>319</b>
6.1 Ivaretakelse 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 befrukting .....	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	Analyser 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

<b>Tvang i helse- og omsorgstjenesten</b> .....	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 tvangssinnleggelse .....	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	Analyser 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**

<b>Rettskilder og begreper</b> .....	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, dataansvarlig og databehandler</i> .....	418
8.2.4 Felles <i>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 tilnærmlinger 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

<b>9.1</b>	<b>Tauhetspliktens begrunnelse .....</b>	<b>457</b>
<b>9.2</b>	<b>Innholdet i tauhetsplikten .....</b>	<b>460</b>
9.2.1	Utgangspunktet i en vid plikt .....	460
9.2.2	Narkotikaposedommen, 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
<b>9.3</b>	<b>Rettsvirkninger av tauhetsplikten .....</b>	<b>464</b>
9.3.1	Rettsvirkninger .....	464
9.3.2	Forbud mot vitneførsel og bevis, Rt. 2009 s. 1204 .....	465
<b>9.4</b>	<b>Unntak fra tauhetsplikten .....</b>	<b>467</b>
9.4.1	Unntak som fører til tauhetsrett/opplysningsrett og opplysningplikt .....	467
9.4.2	Samtykke til opphevelse av tauhetsplikten .....	469
9.4.3	Interesseavveininger som begrunnelse for kommunikasjon .....	470
<b>9.5</b>	<b>Opplysnings- og meldeplikter .....</b>	<b>471</b>
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
<b>9.6</b>	<b>Varslingsplikter vedrørende barn .....</b>	<b>477</b>
9.6.1	Varsling til foreldre eller barneverntjenesten .....	477
9.6.2	Analyser av varslingsplikter, Rt. 2013 s. 113 .....	479
<b>9.7</b>	<b>Snokeforbudet i hpl. § 21a .....</b>	<b>481</b>
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
<b>9.8</b>	<b>Behandling av opplysninger etter en pasients død .....</b>	<b>486</b>
9.8.1	Tauhetsplikten og unntak .....	486
9.8.2	Overføring av pasientjournaler til Helsearkivregisteret .....	488
<b>9.9</b>	<b>Analysen av konfidensialitetsvernet og inngrep .....</b>	<b>489</b>
9.9.1	Det menneskerettslige konfidensialitetsvernet .....	489
9.9.2	Tauhetsplikten og ytringsfriheten, EMD: <i>Delfi mot Estland</i> .....	494

9.9.3 Tauthetsplikten som behandlingsgrunnlag .....	496
9.9.4 Vilkårsstillelse og lovgrunnlag .....	497

## Kapittel10

<b>Dokumentasjonsplikten og samarbeid .....</b>	<b>499</b>
10.1 Registre til anvendelse i helsehjelpen .....	499
10.1.1 Begrepene <i>behandlingsrettet helseregister</i> 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 tauthetsplikten for å gi andre pasienter helsehjelp ....	527
10.4.5 Unntak fra tauthetsplikten 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 Personvernministernas 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

**Kapittel 11**

<b>Biologisk materiale</b> .....	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	Farskapsaker - 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****Kapittel 12**

<b>Helseforskning</b> .....	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 Analyser 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 Analyser 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 Analyser av dispensasjonsadgangen fra taushetsplikten med formål om helseforskning .....	617
12.5.6 Forskning på biologisk materiale uten samtykke, helseforskningsloven § 28 .....	620
12.6 Analyser av regler for helsehjelp og klinisk forskning .....	621
12.6.1 Plikter til å implementere medisinsk kunnskap .....	621
12.6.2 Klinisk utprøving som del av pasientforløpet .....	623
12.7 Analyser av avgrensningen mot kvalitetssikring og helsehjelp .....	629
12.8 Analyser 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 Analyser av lovligheten av registre i lys av EMK artikkel 8 .....	642
12.11 Helseregistre og barns rettigheter .....	645
12.12 Analyser av retten til publisering og offentlig innsyn i helseforskning ....	648
<b>Kapittel13</b>	
<b>Folkehelselover og beredskap .....</b>	<b>651</b>
13.1 Menneskerettlig 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	Analyser 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	Plikter 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	Analyser 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>Vavříčka mfl. mot Tsjekkia</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: <i>Colak og Tsakiridis mot Tyskland</i> ...	700
<b>Kapittel 14</b>	
<b>Koronapandemien .....</b>	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 smlv. § 1-5 .....	722
14.3.2 Uenighet om medisinskfaglige råd, jf. smlv. § 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**

<b>Life Science og rettssvitenskap .....</b>	<b>770</b>
15.1 Analyser av rettslige tilnæringer 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 befrukting, diagnostikk og forskning på egg .....	783
15.3.1 Helsehjelp i forbindelse med reproduktivitet .....	783
15.3.2 Grunnleggende vilkår for å få assistert befrukting .....	783
15.3.3 Retten til informasjon og beslutninger og assistert befrukting ..	785
15.3.4 Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) .....	786
15.3.5 Fosterdiagnostikk .....	787
15.3.6 Forskning på befruktede egg .....	788
15.4 Analyser av reguleringer av genterapi .....	792
15.4.1 Begrepet genterapi 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	Analyser 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	Analyser 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

<b>Helseforvaltning og arbeidsgivers styringsrett</b>	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**

<b>Meldeplikter og retten til å klage .....</b>	899
17.1 Meldeplikter .....	899
17.1.1 Meldeplikter og varsling .....	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**

<b>Vedtak om pålegg og reaksjoner .....</b>	910
18.1 Helsetilsynets myndighet til å sanksjonere helsevirksomheter .....	910
18.2 Helsetilsynets myndighet til å ilette 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 tapsrunner, 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**

<b>Straff</b> .....	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**

<b>Kontrollsystemer og domstolsprøving</b> .....	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	Kontrolle med EØS-avtalen .....	949

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