

METTE HARTLEV
ULLA HYBEL
PETER BAK MORTENSEN

Sundhed og Jura

*Sundhedsretlige perspektiver
på sundhedsvæsen,
sundhedspersoner
og patientrettigheder*

Sundhed og Jura

Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen,
sundhedspersoner og patientrettigheder

Mette Hartlev, Ulla Hybel og Peter Bak Mortensen

Sundhed og Jura

Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen,
sundhedspersoner og patientrettigheder



Jurist- og Økonomforbundets Forlag
2017

Mette Hartlev, Ulla Hybel og Peter Bak Mortensen
Sundhed og Jura
Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen,
sundhedspersoner og patientrettigheder

2. udgave, 1. oplag

© 2017 by Jurist- og Økonomforbundets Forlag

Alle rettigheder forbeholdes.
Mekanisk, elektronisk, fotografisk eller anden gengivelse af
eller kopiering fra denne bog eller dele heraf
er ifølge gældende dansk lov om ophavsret ikke tilladt
uden forlagets skriftlige samtykke eller aftale med Copy-Dan.

Omslag: Marianne Tingkov
Tryk: Ecograf, Højbjerg

Printed in Denmark 2017
ISBN 978-87-574-3858-1
ebog ISBN 978-87-7198-057-8

Jurist- og Økonomforbundets Forlag
Gothersgade 137
1123 København K

Telefon: 39 13 55 00
e-mail: forlag@djoef.dk
www.djoef-forlag.dk

Indholdsfortegnelse

Forord	21
Del 1. Introduktion	
Indledning	23
Kapitel 1. Sundhedsretten som juridisk disciplin	25
1. Indledning	25
2. Sundhedsrettens udvikling internationalt	26
3. Sundhedsrettens udvikling i Danmark	27
4. Sundhedsretten som juridisk disciplin	32
Kapitel 2. Sundhedsrettens grundprincipper og kilder	35
1. Grundprincipper – værdighed, integritet og autonomi	35
1.1. Internationalt og nationalt	35
1.2. Integritet, autonomi og værdighed	36
2. Sundhedssektorens kilder	38
2.1. Lovgivning	38
2.2. Offentlige myndigheders virke	41
2.3. Afgørelser	44
2.4. Faglige retningslinjer	44
2.5. Internationale retskilder	45
2.6. EU-ret	47
3. Opsummerende bemærkninger	48
Kapitel 3. Sundhedsvæsenets organisation, opgaver, planlægning og økonomi	49
1. Indledning	49
2. Sundhedsvæsenets organisation og opgaver	50
2.1. Regionernes organisation og opgaver	51
2.1.1. Praksissektoren	53
2.1.2. Sygehuse	58
2.2. Kommunernes organisation og opgaver	60

Indholdsfortegnelse

2.3. De centrale sundhedsmyndigheder m.fl.	62
3. Planlægning af sundhedsvæsenet	65
3.1. Indledning	65
3.2. Sundhedsplan, specialeplan og praksisplan	67
3.3. Kommunal sundhedsplanlægning	71
3.4. Beredskabsplanlægning	71
3.5. Samordning og koordination af planlægningen	71
4. Sundhedsvæsenets udgifter og finansiering	74
4.1. Sundhedsvæsenets udgifter	74
4.2. Sundhedsvæsenets finansiering	75
4.2.1. Finansiering af regionernes sundhedsopgaver	75
4.2.2. Finansiering af kommunernes sundhedsopgaver	76
4.2.3. Økonomiaftaler	76
4.2.4. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT)	78

Del 2. Patientsikkerhed, kvalitet og læring

Indledning	81
------------------	----

Kapitel 4. Autorisation

1. Indledning	83
2. Sundhedspersoner med autorisationsordning	84
2.1. Autoriserede sundhedspersoner	84
2.2. Alternative behandlere	85
2.3. Autoriserede sundhedspersoner, metodefrihed og alternativ behandling	86
2.4. Interesser i autorisationsordninger	87
3. Autorisationens retsvirkninger	88
3.1. Titelbeskyttelse	88
3.2. Beskyttelse af virksomhedsområdet	90
4. Tildeling af autorisation	91
5. Ret til selvstændigt virke	93
6. Særlige krav til lægers efteruddannelse og betegnelser	93
7. Særlige krav i forhold til kosmetisk behandling	95
8. Virksomhedsansvarlige læger og tandlæger	96
9. Reaktionsmuligheder over for autoriserede sundhedspersoner	97
10. Skærpet tilsyn, påbud, virksomhedsindskrænkning og begrænsning af ordinationsretten	100
10.1. Skærpet tilsyn	100
10.2. Påbud	100

10.3.	Virksomhedsindskrækning	101
10.4.	Begrænsning af lægers og tandlægers ordinationsret	102
11.	Fortabelse af autorisation	104
11.1.	Fraskrivelse, fradømmelse og frakendelse af autorisation	104
11.2.	Frivillig fraskrivelse af autorisation	104
11.3.	Fradømmelse af autorisationen på initiativ af Styrelsen for Patientsikkerhed	106
11.4.	Frakendelse af autorisation under en straffesag	108
11.5.	Bortfald af ret til selvstændigt virke, suspension og ophør af lægevirke	110
12.	Andre sanktionsmuligheder	111
13.	Autorisationssystemet og patientsikkerheden	112
Kapitel 5. Sundhedspersoners rettigheder og pligter		115
1.	Indledning	115
2.	Autoriserede sundhedspersoners rettigheder	116
3.	Kvaksalveri	116
3.1.	Behandler syge (§ 73)	118
3.2.	Behandling forbeholdt læger (§ 74)	119
3.3.	Andre lovregler om lægers eneret til et virksomhedsområde ..	121
4.	Brug af medhjælp	122
4.1.	Indledning	122
4.2.	Hvem kan bruge og hvem kan være medhjælp for en læge? ..	123
4.3.	Formelle krav til medhjælpsforholdet	124
4.4.	Hvilke opgaver kan delegeres?	126
5.	Reklamering for sundhedsydelser	127
6.	Autoriserede sundhedspersoners pligter	128
6.1.	Omhu og samvittighedsfuldhed	128
6.2.	Lægeerklæringer	131
6.3.	Oplysnings- og indberetningspligt	132
6.4.	Pligt til at føre journal	133
6.5.	Akut hjælp (hjælpepligt)	136
6.6.	Pligt til at afbøde fare	139
Kapitel 6. Tilsyn, kvalitet og læring		141
1.	Tilsyn	141
1.1.	Styrelsen for Patientsikkerheds almindelige tilsyn (det generelle tilsyn)	143
1.2.	Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder (institutionstilsyn)	145

Indholdsfortegnelse

1.3. Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner (individtilsynet)	148
2. Kvalitet og læring	151
2.1. Nationalt kvalitetsprogram	152
2.2. Utsigtede hændelser	153
2.3. Nationale kliniske retningslinjer, forløbsprogrammer, pakkeforløb og referenceprogrammer samt kvalitetsdatabaser	155
2.4. Den Danske Kvalitetsmodel	157

Del 3. Patienters rettigheder

Indledning	159
------------------	-----

Kapitel 7. Patientens selvbestemmelsesret

1. Respekt for patientens selvbestemmelsesret	163
2. Det informerede samtykkes udvikling i dansk ret	164
3. Retsgrundlaget for behandling og det informerede samtykke	166
3.1. Hjemmel til behandling	166
3.1.1. Patientens samtykke	166
3.1.2. Lovhjemmel	167
3.1.3. Nødret	169
3.2. Det informerede samtykke i dansk og international ret	170
4. Samtykkekompetence	173
4.1. Indledning	173
4.2. Samtykke fra mindreårige patienter	173
4.2.1. Unge patienter	174
4.2.2. Mindre børn	174
4.2.3. Andre bestemmelser om børns og unges samtykkekompetence	177
4.3. Voksne patienter uden evne til at samtykke	178
4.3.1. Relationen mellem vægemålsloven og sundhedsloven	179
4.3.2. Fremtidsfuldmagter	180
4.3.3. Stedfortrædende samtykke fra de nærmeste pårørende	182
4.3.4. Sundhedspersonens kompetence	183
4.3.5. Patientens medinddragelse	184
4.3.6. Forhåndstilkendegivelser	184
4.4. Øjeblikkeligt behandlingsbehov	184

5.	Krav til information	185
5.1.	Indledning	185
5.2.	Hvem har ret til information	185
5.3.	Hvem skal informere?	187
5.4.	Krav til information	188
5.4.1.	Information om behandlingsmuligheder	188
5.4.2.	Information om risiko for komplikationer og bivirkninger	190
5.4.3.	Information forud for kosmetiske indgreb	191
5.4.4.	Information om videregivelse af oplysninger	192
5.5.	Informationspligt og retten til ikke-viden	192
5.6.	Særligt om genetisk information	194
5.7.	Hvordan fastlægges informationsniveauet?	196
5.8.	Formkrav mv.	197
6.	Krav til samtykket	199
6.1.	Formkrav	199
6.2.	Samtykkets rækkevidde	200
6.3.	Frivillighed	202
7.	Selvbestemmelsesret i særlige situationer	203
7.1.	Indledning	203
7.2.	Patienter der afviser at modtage blodtransfusion	203
7.3.	Sultestrejkkende	205
7.4.	Behandling af personer der har forsøgt at begå selvmord	206
7.5.	Livets sidste fase – indledning	207
7.5.1.	Selvbestemmelsesret for patienter ved livets afslutning	209
7.5.2.	Uafvendeligt døende patienters selvbestemmelsesret ..	216
7.5.3.	Strafbar dødshjælp	221
7.6.	Selvbestemmelsesret i forhold til biologisk materiale	224
8.	Opsummerende og perspektiverende bemærkninger	224

Kapitel 8. Anvendelse af tvang og andre indgreb i selvbestemmelsesretten i somatikken	227
1. Indledning	227
2. Definition af tvang	228
3. Tvangsbehandling af mindreårige	229
4. Indgreb i selvbestemmelsesretten (personlige alarm- og pejlesystemer mm.)	233
4.1. Personlige alarm- og pejlesystemer	233
4.2. Tilbageholdelse og tilbageførsel	234

4.3.	Klage og erstatning	235
5.	Anvendelse af tvang ved behandling (tvangsbehandlingsloven)	236
5.1.	Tvangsbehandling	237
5.1.1.	Betingelser for anvendelse af tvang ved behandling ..	238
5.1.2.	Patientens medinddragelse	240
5.2.	Tvangsindgreb	240
5.2.1.	Betingelser for tvangsindgreb	241
5.2.2.	Former for tvangsindgreb	241
5.3.	Obligatorisk efterprøvelse, tvangsprotokol og indberetning ..	243
5.4.	Klageadgang	243
5.5.	Erstatning	246

Kapitel 9. Anvendelse af tvang og andre indgreb i selvbestemmelsesretten i psykiatrien

		247
1.	Indledning	247
2.	Anvendelse af tvang	250
3.	Psykiatriloven	251
3.1.	Indledning	251
3.2.	Anvendelsesområde	253
3.3.	Generelle regler	256
3.4.	Tvangsbegrebet	260
3.5.	Tvangsbegrebet i forhold til mindreårige og varigt inhabile ..	261
3.5.1.	Mindreårige	261
3.5.2.	Varigt inhabile	266
3.6.	Betingelser for at anvende tvang	266
3.7.	Frihedsberøvelse	267
3.7.1.	Materielle betingelser	267
3.7.2.	Formelle betingelser mv.	269
3.8.	Tvangsbehandling	272
3.8.1.	Materielle betingelser	272
3.8.2.	Formelle betingelser	277
3.9.	Fiksering mv.	278
3.9.1.	Tvangsfiksering	278
3.9.2.	Fysisk fastholden	281
3.9.3.	Personlige alarm- og pejlesystemer og særlige dørlåse	282
3.9.4.	Beskyttelsesfiksering	282
3.9.5.	Personlig skærming	283
3.9.6.	Aflåsning af døre (fysisk skærming)	283
3.9.7.	Personlig hygiejne under anvendelse af tvang	285

3.10.	Undersøgelse af post, patientstuer, ejendele og kropsvisitation	285
3.11.	Tvangsprotokoller og obligatorisk efterprøvelse	286
3.11.1.	Tvangsprotokoller	286
3.11.2.	Obligatorisk efterprøvelse	287
3.12.	Patientrådgivere	288
3.13.	Underretning, klagevejledning og eftersamtaler	289
3.14.	Klageadgang og domstolsprøvelse	289
3.14.1.	Indledning	289
3.14.2.	Klagetemaer og klageveje	290
3.14.3.	Det Psykiatriske Patientklagenævn	290
3.14.4.	Det Psykiatriske Patientklagenævns organisation	291
3.14.5.	Det Psykiatriske Patientklagenævns saglige kompetence	291
3.14.6.	Sagsbehandlingsregler for Det Psykiatriske Patientklagenævn	292
3.14.7.	Anke af Det Psykiatriske Patientklagenævns afgørelser	294
3.15.	Særlige persongrupper	295
3.15.1.	Særlige pladser på psykiatriske afdelinger	295
3.15.2.	Ekstraordinært farlige personer	297
3.15.3.	Retslige patienter	299
Kapitel 10.	Aktindsigt	303
1.	Aktindsigt som en patientrettighed	303
2.	Registrering af helbredsoplysninger	304
2.1.	Behandling af persondata og journalføringspligt	304
2.2.	Oplysningspligt	306
3.	Regulering af aktindsigt	307
4.	Hvem kan få aktindsigt?	308
4.1.	Mindreårige børn og unge	308
4.2.	Varigt inhabile patienter	311
4.3.	Andre situationer	311
5.	Hvad omfatter aktindsigten?	312
6.	Afslag på aktindsigt	314
7.	Pårørendes adgang til oplysninger om afdøde patienter	317
8.	Procedure, klage mv.	317
9.	Aktindsigt til tredjemand i henhold til fuldmagt	318
9.1.	Pårørende mv.	319
9.2.	Forsikringsselskaber	320

9.3. Arbejdsgivere	320
10. Opsummering og perspektivering	321
Kapitel 11. Fortrolighed og tavshedspligt	323
1. Fortrolighed og tavshedspligt	323
2. Regulering af tavshedspligten	326
3. Tavshedspligtens omfang	328
3.1. Hvilke oplysninger er omfattet af tavshedspligten?	328
3.2. Hvem gælder tavshedspligten overfor?	330
3.2.1. Forældre til mindreårige børn og unge	330
3.2.2. Værger og pårørende til varigt inhabile patienter	331
3.2.3. Sundhedspersoner	331
3.3. Undtagelser fra tavshedspligten	332
4. Videregivelse og indhentelse af patientoplysninger i forbindelse med behandling	332
4.1. Videregivelse og indhentelse af oplysninger i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb	333
4.2. Videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner og studerende, som ikke sker i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb	337
5. Videregivelse af patientoplysninger til andre formål	341
5.1. Indledning	341
5.2. Videregivelse til myndigheder, organisationer, private personer m.fl.	342
5.2.1. Oplysningspligt	343
5.2.2. Værdispring	345
5.2.3. Tilsyns- og kontrolopgaver	350
5.2.4. Kvalitetssikring	350
5.3. Videregivelse af helbredsoplysninger vedrørende afdøde patienter	351
5.4. Videregivelse af oplysninger i forbindelse med behandling i udlandet	352
5.5. Journalføring	353
6. Særligt om samtykke	354
6.1. Indledning	354
6.2. Hvem kan give samtykke?	354
6.2.1. Mindreårige patienter	354
6.2.2. Voksne, varigt inhabile patienter	354
6.3. Hvem skal samtykke gives til?	355
6.4. Formkrav mv.	355

7.	Beslutningskompetence mv.	356
8.	Tavshedspligt og interesseafvejning	357
Kapitel 12. Patientens ret til behandling		361
1.	Indledning	361
2.	Hvem har ret til ydelser?	364
2.1.	Patienter med bopæl i Danmark	364
2.2.	Patienter uden bopæl her i landet	365
3.	Hvilke ydelser?	369
3.1.	Indledning	369
3.2.	Hvem bestemmer behandlingen?	369
3.3.	Sygehusydelser	370
3.3.1.	Behandlingsforpligtelsen	370
3.3.2.	Nærmere fastlæggelse af indholdet af vederlagsfri behandling	370
3.3.3.	Nærmere fastlæggelse af ordene »ved sit sygehusvæsen«	373
3.4.	Praksissektorens ydelser	374
4.	Kriterier for behandling	376
4.1.	Lægeligt fastsatte kriterier	376
4.2.	Prioritering mellem ventende patienter	380
4.3.	Kan regionen fastsætte kriterier?	382
4.4.	Særlige begrænsninger i praksissektoren	384
5.	Patientens krav på kvalitet i behandlingen	386
6.	Betaling for ydelser	389
6.1.	Praksissektoren	389
6.2.	Sygehuse	390
7.	Tidspunktet for behandling og ventetid	390
7.1.	Patientens ret til orientering om ventetid	390
7.2.	Generelt krav til behandlingstidspunkt	391
7.3.	Retsregler med fastsatte behandlingsfrister	392
7.3.1.	Ret til hurtig udredning	393
7.3.2.	Patientens udvidede ret til at vælge sygehus	394
7.3.3.	Regler om maksimale ventetider	394
8.	Patientens valg af behandler	396
8.1.	I praksissektoren	396
8.2.	På sygehuse	397
9.	Patientens valg af sygehus	399
9.1.	Almindeligt frit sygehusvalg	400
9.1.1.	Hvem kan vælge?	400

Indholdsfortegnelse

9.1.2.	Hvilke sygehuse kan vælges?	401
9.2.	Udvidet frit sygehusvalg	403
9.2.1.	Patienter henvist til sygehusbehandling	405
9.2.2.	Hvilke sygehuse kan vælges?	406
9.2.3.	Patienter henvist til diagnostisk undersøgelse	407
9.2.4.	Udvidet frit sygehusvalg ved aflyst operation	407
9.2.5.	Udvidet frit sygehusvalg ved ret til hurtig udredning ..	407
10.	Behandling i udlandet	407
10.1.	Behandling i udlandet efter EU-retten	408
10.1.1.	Indledning	408
10.1.2.	Bestemmelser, der er fælles for Forordning 884/2004 og patientmobilitetsdirektivet	409
10.1.3.	Forordning 883/2004 om koordination af de sociale sikringsordninger	414
10.1.4.	Direktiv om patientmobilitet	416
10.1.5.	Forholdet mellem forordning og direktiv	424
10.2.	Internationale aftaler	425
10.3.	Behandling i udlandet efter særlige danske retsregler	425
10.3.1.	Regionernes ret til at henvise til behandling i udlandet	426
10.3.2.	Regionernes pligt til at henvise til behandling i udlandet	427
10.3.3.	Den offentlige rejsesygesikring	428
10.3.4.	Klage og erstatning	429
Kapitel 13. Klage	431
1.	Indledning	431
2.	Klagevejledning	434
2.1.	Klagevejledning af egen drift	434
2.2.	Klagevejledning efter patientens anmodning	436
2.3.	Indgivelse af klage til forkert myndighed	437
2.4.	Patientens valg af klageinstans	437
3.	Styrelsen for Patientsikkerhed som klageinstans	438
3.1.	Styrelsen for Patientsikkerheds organisation	438
3.2.	Styrelsen for Patientsikkerheds saglige (og personelle) kompetence i klagesager	439
3.3.	Klageberettigelse, frister mv.	442
3.4.	Sagsbehandling i Styrelsen for Patientsikkerhed og styrelsens reaktionsmuligheder	443
4.	Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn	447

4.1.	Disciplinærnævnets sammensætning	448
4.2.	Disciplinærnævnets kompetence	448
4.2.1.	Nævnets saglige kompetence	448
4.2.2.	Nævnets personelle kompetence	450
4.2.3.	Nævnets stedlige kompetence	451
4.3.	Klageberettigelse, frister mv.	451
4.4.	Disciplinærnævnets arbejdsform og reaktionsmuligheder mm.	452
4.5.	Offentliggørelse af afgørelser («Gabestokken»)	454
5.	Særligt om klage over tandbehandling mm. i privat praksis	455
6.	Klage over service, opførsel mv.	456
Kapitel 14. Erstatning for skader i sundhedsvæsenet		459
1.	Indledning	459
2.	Lovens dækningsområde	461
2.1.	Hvilke personer er dækket?	461
2.2.	Hvor dækker loven?	462
2.2.1.	Den primære sundhedssektor	462
2.2.2.	Den sekundære sundhedssektor	464
2.2.3.	Fejl i Sundhedsstyrelsens sagsbehandling	464
2.2.4.	Geografisk anvendelsesområde	465
2.3.	Hvilke skader omfattes?	466
3.	Ansvarsvurderingen	470
3.1.	Bevis for årsagssammenhæng	470
3.2.	Specialistreglen	473
3.3.	Apparatursvigtreglen	474
3.4.	Facitreglen	476
3.5.	Rimelighedsreglen eller tålereglen	478
3.6.	Erstatning for lægemiddelskader	480
3.6.1.	Erstatning efter andre regler end klage- og erstatningslovens kapitel 4	480
3.6.2.	Anvendelsesområde og ansvarsvurdering mm.	481
3.7.	Udvidet dækning for raske forsøgspersoner og donorer	483
3.8.	Erstatning for ulykkestilfælde	484
4.	Erstatningsvurderingen	485
4.1.	Erstatning efter lov om erstatningsansvar	485
4.2.	Særregler i patienterstatningsordningen	487
5.	Erstatningspligt og finansiering	490
6.	Administration	491
6.1.	Patienterstatningen	491

6.2. Ankenævnet for Patienterstatningen	492
7. Særligt om skader forvoldt af tandlæger	494

Del 4. Særlige emner

Indledning	495
------------------	-----

Kapitel 15. Transplantation

1. Indledning	497
2. Transplantation fra levende donorer	499
3. Transplantation fra afdøde personer	503
3.1. Tilkendegivelser fra afdøde	503
3.2. Ingen tilkendegivelse fra afdøde	505
4. Salg af organer	505
5. Hvilke læger må foretage transplantation?	506
6. Erstatning til donorer	507
7. Andre indgreb end obduktion og transplantation	508
8. Mindre indgreb	508

Kapitel 16. Reproduktive rettigheder

1. Reproduktive rettigheder	511
2. Svangerskabsforebyggelse	513
2.1. Forskellige former for svangerskabsforebyggelse	513
2.2. Vejledning om svangerskabsforebyggende metoder	514
2.3. Sterilisation	514
2.3.1. Ret til sterilisation	514
2.3.2. Betingelser for ret til sterilisation	515
2.3.3. Tilladelse til sterilisation	515
2.3.4. Formkrav og procedure	517
2.3.5. Afsluttende bemærkninger	519
3. Fosterdiagnostik	519
4. Abort	524
4.1. Indledning	524
4.2. Definitioner og grænser	525
4.3. Ret til fri abort inden udløbet af 12. svangerskabsuge	526
4.4. Ret til fri abort på fareindikation	528
4.5. Mindreårige kvinders ret til abort inden udløbet af 12. svangerskabsuge	528
4.6. Voksne inhabile kvinders ret til abort inden udløbet af 12. svangerskabsuge	530

4.7.	Tilladelse til abort efter udløbet af 12. svangerskabsuge	531
4.8.	Levedygtighedskriteriet	535
4.9.	Abortsamråd og Abortankenævnet	536
4.10.	Hvor kan abort udføres?	537
4.11.	Sundhedspersoners ret til at afvise at udføre abort	537
4.12.	Opsummerende bemærkninger	537
5.	Fosterreduktion	538
5.1.	Indledning	538
5.2.	Fosterreduktion uden tilladelse fra samrådet	540
5.3.	Fosterreduktion med tilladelse fra samrådet	541
5.4.	Levedygtighedskriteriet mv.	542
6.	Assisteret reproduktion	542
6.1.	Indledning	542
6.2.	Reproduktionsbehandling	544
6.3.	Reproduktionslovens område	545
6.4.	Juridisk kønsskifte og reproduktionsbehandling	546
6.5.	Reproduktionslovens system	547
6.6.	Adgang til reproduktionsbehandling	548
6.6.1.	Behandlingsindikation og lægeansvar	548
6.6.2.	Ophævelse af samlivskrav	549
6.6.3.	Alderskrav	550
6.6.4.	Forældreuegnethed	550
6.6.5.	Andre kriterier	551
6.7.	Regler for behandlingen	552
6.7.1.	Forbudt behandling	552
6.7.2.	Information og samtykke	553
6.8.	Assisteret reproduktion med æg- eller sæddonation	554
6.8.1.	Regler vedrørende behandling med sæd- eller ægdonation	554
6.8.2.	Regler vedrørende donor og donation	555
6.8.3.	Anonymitetskrav	557
6.8.4.	Fader-, moder- og medmoderskab ved assisteret reproduktion	557
6.8.5.	Surrogatmødre	558
6.9.	Opbevaring og destruktion af æg og sæd	560
6.10.	Embryoselektion	562
6.11.	Kloning	564
7.	Opsummerende bemærkninger	566

Kapitel 17. Sundhedsvidenskabelige forsøg	567
1. Indledning	567
2. Historisk baggrund for regulering af forsøg på mennesker	568
3. Grundprincipper i reguleringen af forsøg på mennesker	569
4. Regulering af forsøg på mennesker	569
5. Hvad forstås ved et videnskabeligt forsøg?	571
6. Det videnskabsetiske komitèsystem	573
7. Anmeldelse og godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter	576
8. Komiteernes bedømmelsesgrundlag	579
9. Hvem deltager i videnskabelige forsøg?	580
10. Forsøg på svage og udsatte forsøgspersoner og andre særlige forsøgssituationer	581
10.1. Forsøg på mindreårige og voksne forsøgspersoner uden handleevne	582
10.2. Forskning i akutte situationer	584
10.3. Forskning på døde mennesker	585
10.4. Forsøgspersoner i særlige afhængighedsforhold	586
10.5. Forskningsforbud	586
11. Information og samtykke	586
11.1. Indledning	586
11.2. Krav til informationen	587
11.3. Samtykke	589
12. Lægemiddelforsøg omfattet af den nye forordning	590
13. Biobankforskning og nye teknologier	592
13.1. Biobankforskning	592
13.2. Stamcelleforskning	597
Kapitel 18. Dødens konstatering, ligsyn og obduktion	601
1. Indledning	601
2. Dødens konstatering og ligsyn	601
2.1. Dødens konstatering	601
2.1.1. Dødskriterier	603
2.1.2. Hvem kan konstatere dødens indtræden?	604
2.1.3. Omsorg for lig	605
2.2. Ligsyn	605
2.2.1. Pligt til at foretage ligsyn (almindeligt ligsyn)	606
2.2.2. Ligsyn ved dødfødsel	607
2.2.3. Gennemførelse af ligsyn	608
2.2.4. Dødsattest	608

2.2.5.	Indberetning til politiet	609
2.2.6.	Retslægeligt ligsyn	609
2.2.7.	Begravelse og ligbrænding	610
2.2.8.	Dødsformodningsdom mm.	611
3.	Obduktion	611
3.1.	Hospitalsobduktion	611
3.2.	Retslægelig obduktion	616
Litteratur		619
Lovoversigt		629
Afgørelsesregister		633
Stikordsregister		637

Forord til 2. udgave

Sundhedsretten er en dynamisk disciplin. Bare fire år efter, at Sundhed og Jura udkom første gang, er retsreglerne af betydning for sundhedsvæsenet ændret utallige gange, nogle gange med større og principielle ændringer som f.eks. loven om tvangsbehandling af somatiske patienter, andre gange med væsentlige organisatoriske ændringer som f.eks. oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed. Bogens 2. udgave er derfor ikke alene ført ajour med ny retspraksis, lovgivning og litteratur, men indeholder også helt nye kapitler og væsentlige omskrivninger.

Materiale fremkommet efter den 30. juni 2017 er som udgangspunkt ikke medtaget.

Forfatterne

København, juni 2017

Denne bog er omfattet af lov om ophavsret og må ikke videregives – herunder udlånes, sælges eller kopieres – i digital form.
Indholdet må alene anvendes af licenstagere i henhold til de til enhver tid gældende licensbetingelser.

© Jurist- og Økonomforbundets Forlag

Introduktion

Indledning

Del 1 er en introduktion til sundhedsretten og sundhedsvæsenet.

Sundhedsretten beskæftiger sig med emner, som vedrører de retlige relationer og problemstillinger, der opstår mellem sundhedsvæsenets aktører. I *kapitel 1* afgrænses sundhedsretten som en selvstændig juridisk disciplin.

I *kapitel 2* introduceres de grundlæggende værdier og principper, som sundhedsretten hviler på. Derudover indeholder kapitlet en oversigt over de vigtigste sundhedsretlige kilder.

Kapitel 3 omhandler sundhedsvæsenets organisation, opgaver, planlægning og økonomi.

Sundhedsretten som juridisk disciplin

1. Indledning

Sundhedsretten beskæftiger sig med emner, som vedrører de retlige relationer og problemstillinger, der opstår mellem sundhedsvæsenets aktører. Dette er et bredt felt, som blandt andet omfatter spørgsmål relateret til sundhedsvæsenets opgaver og opgavefordeling, kvalitetssikring, tilsyn og kontrol, sundhedspersoners rettigheder og pligter, patienters rettigheder, godkendelse, anvendelse og regulering af lægemidler¹ og sundhedsvidenskabelige forsøg på mennesker.

Patienters rettigheder, som omhandler de retlige relationer mellem patienter og sundhedsvæsenet, er en central del af sundhedsretten. Patientrettighederne vedrører en række forskellige temaer såsom patientens ret til behandling, patientens selvbestemmelsesret, det informerede samtykke, anvendelse af tvang, fortrolighed, aktindsigt, klage og erstatning. Særlige emner som børns og voksne inhabiles selvbestemmelsesret, livstestamenter, organdonation, sterilisation og abort, assisteret reproduktion og genetiske tests har også betydning for patienters rettigheder.

Sundhedsretten har udviklet sig gradvist i takt med etableringen af forskellige retlige relationer mellem sundhedsvæsenets aktører. Der har eksisteret sundhedsretlige problemstillinger så langt tilbage i tiden, som der har eksisteret relationer mellem patienter og behandlere. Den udbredelse og store betydning, som sundhedsretten har fået de senere år, skal blandt andet ses i sammenhæng med udviklingen af de internationale menneskerettigheder efter 2. Verdenskrig. I afsnit 2 og 3 gennemgås sundhedsrettens udvikling både internationalt og nationalt. I afsnit 4 argumenteres for, at sundhedsretten skal ses som en selvstændig juridisk disciplin.

1. Denne bog behandler dog af pladsmæssige hensyn ikke de særlige og komplekse retlige forhold, der gør sig gældende på lægemiddelområdet.

2. Sundhedsrettens udvikling internationalt

Det internationale samfunds beslutning om at oprette menneskerettighedsinstitutioner som FN og Europarådet var baseret på erfaringerne fra 2. Verdenskrig, hvor man havde oplevet, hvor grusomt man kunne behandle mennesker. Kravet om det frivillige informerede samtykke, som er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten, blev så vidt vides første gang formuleret som et retligt krav i forbindelse med retsopgøret efter 2. Verdenskrig.² I de tyske koncentrationslejre havde tyske læger foretaget forskellige forsøg på fangerne. Mange af fangerne blev påført ulidelige smerter, og en stor del af dem døde som følge af forsøgsdeltagelsen. I forbindelse med Nürnbergprocesserne blev de læger, der havde medvirket, stillet til ansvar for disse forsøg. Man formulerede i den forbindelse den såkaldte Nürnberg-kode, som fastlægger de grundlæggende etiske principper for relationen mellem læge og forsøgsperson. I Nürnberg-koden fastslås det blandt andet, at der ikke må udføres forsøg på mennesker, medmindre forsøgspersonen har givet sit frivillige, informerede samtykke. Nürnberg-koden fastlægger derudover en række andre principper, der skal være iagttaget i forbindelse med videnskabelige forsøg på mennesker.³

I årene efter Nürnberg-processen blev der afsagt flere domme i USA og senere også i andre lande, som understøttede kravet om et informeret patient-samtykke i forbindelse med behandling.⁴ Denne udvikling i national ret medvirkede til at inspirere til international regulering af patienters rettigheder. En række juridiske eksperter iværksatte et udredningsarbejde sammen med WHO's regionale kontor i Europa, som mundede ud i, at WHO i 1994 vedtog en deklARATION for patienters rettigheder i Europa.⁵ I Europarådet foregik der i samme periode også en række aktiviteter, som mundede ud i vedtagelsen af en konvention om menneskerettigheder og biomedicin i 1997.⁶ Inden for de senere år har EU fået stadig stigende betydning inden for det sundhedsret-

2. Se nærmere i kapitel 2 om »Sundhedsrettens grundprincipper og kilder« og kapitel 17 om »Sundhedsvidenskabelige forsøg«.
3. Nürnberg-processerne er nærmere beskrevet af Peter Rossel, *Medicinsk etik*, Gad, 1979.
4. For en nærmere omtale af Salgo-sagen og andre sager kan henvises til Lone Scozzza, *Forskning for livet*, Lindhardt og Ringhof, 1994, kap. 2. Se endvidere Jørgen Verner, »Om patienters selvbestemmelsesret på informeret grundlag i dansk ret«, *UfR* 1993 B, s. 205 ff.
5. WHO, *A Declaration on the Promotion of Patients Rights in Europe*, 1994.
6. Council of Europe, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997. I det følgende betegnet Bioetikkonventionen.