

Utredning om enkelte rettslige utfordringer knyttet til bruk av legemiddelassistert rehabilitering (LAR) under svangerskapet

Professor Karl Harald Søvig, Universitetet i Bergen

Summary in English

The Norwegian Directorate of Health has requested me to write a report on some of the legal challenges relating to the use of opioid maintenance treatment. I am specifically asked to assess whether the use of long acting reversible contraceptives (hereafter only contraceptives) can be introduced as a prerequisite when fertile women want to enter opioid maintenance treatment. I am also asked to review the legal viewpoint expressed in the current guidelines.

The access to opioid maintenance treatment is stipulated by regulation (18. December 2009 No. 1641). A special regulation was deemed necessary to control the administration of strong addictive medicines in order to avoid misuse and injuries to patients and third parties. Opioid maintenance treatment is considered as a part of the specialized health services. Enrolment is based on an individual assessment that leaves a wide discretion to the decision maker (physician within the specialized health services).

The general guidelines for opioid maintenance (IS-1701) does not address the special issues concerning pregnant women, but the Norwegian Directorate of Health has issued a guideline specifically targeting pregnant women and their offspring (IS-1876). The guideline does not discourage women receiving opioid maintenance from pregnancy, but has recommendations concerning family planning (information of increased possibility of becoming pregnant when entering opioid maintenance treatment) and use of contraceptives (including a recommendation to be offered contraceptives free of charge). If becoming pregnant, the guideline recommend continued opioid maintenance.

A core issue is whether the use of contraceptives can be introduced as a prerequisite when fertile women want to enter opioid maintenance treatment. According to unwritten principles of administrative law, which are established and developed by case law in interplay with scholarly literature, the authorities have a competence to introduce burdensome conditions as a prerequisite for receiving services. However, such conditions may not be introduced for services that the citizens are entitled to. Since enrolment to opioid maintenance treatment is based on an individual assessment that leaves a wide discretion to the physician, I draw the conclusion that burdensome conditions may be introduced. However, the question remains whether such conditions may be introduced by administrative practice or by an alteration of the regulation (or even by amendments to the Specialised Health Care Service Act). Since such a conditions is a rather intrusive measure, my recommendation is that it ought to be prescribed by law (either regulation or statutory provisions).

If such a condition is introduced, the measure has to be proportionate to the aims pursued. Normally, the courts will be reluctant to consider a provision introduced by the parliament as disproportionate according to administrative law, as long as the parliament has considered the measure as necessary. Still, the measure must be in conformity with the constitution and the human rights obligations. According to the Human Rights Act, five international human rights instruments are incorporated into Norwegian law, and given supremacy over concurring statutory provisions.

The protection of human rights in the Norwegian Constitution underwent a total revision in 2014. The Constitution now protects both the “private life” (Article 102) and the “best interests of the child” (Article 104). However, there is a limited case law concerning these provisions. The attention is therefore paid to international human rights instruments, mainly the European Convention on Human Rights (ECHR) and the UN Convention on the Rights of the Child (CRC). The Human Rights Act incorporates both these instruments. Two questions are of interests: Firstly, will a condition to use long acting reversible contraceptives in order to receive opioid maintenance treatment be a violation of the female woman’s right to private life? The primary legal basis will here be ECHR Article 8. Secondly, may the state be obliged to introduce such conditions in order to provide a sufficient protection of the foetus? The primary legal basis will here be ECHR Article 2 (the right to life) and Article 3 (protection against torture or to inhuman or degrading treatment or punishment) as well as CRC Article 6 (the right to life).

Probably will the notion of “private life” also include the patient’s right to self-determination. Some support for such a viewpoint can be found in the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention, 4 April 1997). According to the Oviedo Convention Article 5 an “intervention in the health field” may only be carried out after the person concerned has given “free and informed consent to it”. Article 26 opens up for restrictions on the exercise of the rights secured by Article 5. Such restrictions must be “prescribed by law” and must be “necessary in a democratic society” in the interest of “... for the protection of the rights and freedoms of others”. Also ECHR article 8 allows intervention of the private life as long as the measure is “necessary in a democratic society”. According to established practice by the European Court of Human Rights (ECtHR) a core element in this assessment is whether the intervention is “proportionate” to the legitimate aim pursued. The foetus is a protected interest under the Convention (see below). A condition to use contraceptives will be introduced in order to protect the foetus. The member states will be given a certain “margin of appreciation” according to established practice by ECtHR. It is difficult to foresee the outcome of a case if conditions to use contraceptives are introduced, but some core elements in the assessment may be identified. A fundamental element under the proportionality test is whether alternative measures are insufficient. ECtHR will probably be reluctant to accept mandatory use of contraceptives unless the member state previously has introduced a system of voluntary use of contraceptives. ECtHR will also take into account the assessment made by the legislator when such a conditions is introduced, especially if the concurring interests are assessed and weighed against each other. If the World Health Association (WHO) has issued guidelines on the matter, these will also be taken into account, as well as the legal regulation in other member states.

ECtHR has decided many cases concerning the protection of the foetus, but mainly concerning abortion, which may be of less guidance when other aspects are at stake. Some direction may be given by the judgement in *Vo vs. France*.¹ Owing to a mix-up with another patient with the same surname, the applicant, who was pregnant, underwent an examination which later made a therapeutic abortion necessary. She maintained that the unintentional killing of her child should have been classified as manslaughter. ECtHR came to the conclusion that it was not currently desirable or possible to rule on whether an unborn child was a person under Article 2. At best, it may be regarded as “common ground” between States that the foetus belongs to “the human

¹ *Vo vs. France*, Appl. No. 53924/00, judgement 8 July 2004 (Grand Chamber).

race” (para 84). The “potentiality of that being and its capacity to become a person ... require protection in the name of human dignity, without making it a 'person' with the 'right to life' for the purposes of Article 2”. The judgment indicates that the foetus may enjoy some protection under ECHR, which could be of importance when assessing which measures that may be introduced to limit the “private life” of women receiving opioid maintenance treatment.

It is unclear whether the foetus is protected under CRC. The preamble recites the Declaration of the Rights of the Child, which states that “the child, by reason of his physical and mental immaturity, needs special safeguards and care, including appropriate legal protection, before as well as after birth”. States Parties shall take appropriate measures to “ensure appropriate pre-natal and post-natal health care for mothers”, cf. Article 24 litra d. However, during the drafting of CRC a proposal to include protection from the moment of conception was rejected. CRC will therefore not protect the foetus in full, but it may enjoy some protection as its capacity to become a person in line with the reasoning by ECtHR in *Vo vs. France*.

Given the limited protection given to the foetus, states will currently not be obliged to introduce contraceptives as a prerequisite for fertile women receiving opioid maintenance treatment.

Turning to the assessment of the current guidelines, the Norwegian Directorate of Health takes as a starting point that if there is a conflict between the interests of the pregnant women and interests of the foetus, the latter should prevail. The directorate use CRC as a legal basis. Although this is not a solid basis for this conclusion due to the limited protection of the foetus, I agree with the viewpoint.

The directorate introduces the “precautionary principle” in the guidelines and states that this principle dictates that the foetus should not be exposed to substances where the side effects for the foetus is not fully documented. However, the directorate does not recommend that fertile women receiving opioid maintenance treatment should avoid pregnancy. In my opinion the directorate should make a more thorough assessment of the scientific evidence concerning the impact of the substances used in opioid maintenance treatment on the foetus and the long-term consequences for the child. It would be of particular interest to compare methadone/subutex with other drugs currently in use and where the use of contraceptives is recommended.

1 Innledning

Jeg er av Helsedirektoratet bedt om å gi en vurdering av enkelte rettslige utfordringer knyttet til bruk av legemiddelassistert rehabilitering (LAR) under svangerskapet. Jeg er spesielt bedt å gå inn på om kvinner som får tilbud om LAR-legemidler samtidig kan pålegges å bruke langtidsvirkende prevensjon. Jeg er også bedt om å vurdere i hvilken grad gjeldende retningslinjer for LAR-behandling i tilstrekkelig grad tar opp juridiske aspekter.

I utredningen gir jeg først en oversikt over utviklingen av tilbudet om LAR-behandling (pkt. 2). Hoveddelen er knyttet til en eventuell innføring av pålegg om bruk av langtidsvirkende prevensjon for kvinner som får LAR-legemidler. Her ser jeg både på de forvaltningsrettslige rammene (pkt. 3) og de overordnede føringene som følger av menneskerettighetene (pkt. 4). Deretter ser jeg nærmere på de juridiske føringene som er gitt i dagens retningslinjer (pkt. 5). Sammenfattende merknader er tatt inn til slutt (pkt. 6).

Mandatet er knyttet til «langtidsvirkende legemidler». Inn under denne kategorien faller for eksempel spiral og P-piller. Jeg går ikke nærmere inn på selve valget av prevensjonsmiddel. Jeg legger til grunn at i den grad kvinner som mottar LAR-legemidler samtidig blir oppfordret til eller pålagt prevensjonsbruk, vil de få nødvendig veiledning og kunne velge mellom aktuelle langtidsvirkende prevensjonsmidler. Jeg tar ikke opp spørsmål som er knyttet til kontroll av om kvinnen faktisk bruker de prevensjonsmidlene som er eventuelt måtte bli pålagt. Heller ikke spørsmål knyttet til den vordende far er tatt opp i denne utredningen.

Det ligger utenfor rammen av denne utredningen å ta stilling til hvilken skadevirkning bruk av LAR-legemidler eventuelt har på fosteret og langtidsvirkninger på barnet. Samtidig henger de medisinskfaglige spørsmålene sammen med de rettslige. Jo større skadevirkning som foreligger, og jo bedre denne er dokumentert, jo større grunnlag er det for å akseptere restriktive tiltak mot kvinnen for å beskytte fosteret.

2 Kort om utviklingen av LAR og aktuelle retningslinjer

Etter noen forsøk med bruk av Metadon på 1970-tallet, kom bruken av legemidler som ledd i behandlingen av opiatavhengige på dagsorden på 1980-tallet.² Ordningen ble opprinnelig innført som et forsøksprosjekt, med snevre vilkår for inntak. De første sentrale føringene kom gjennom et rundskriv om «Midlertidige retningslinjer for metadonassistert rehabilitering av 2. april 1998» (rundskriv I-25/98). Dette ble senere erstattet av «Retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere» (rundskriv I-35/2000, som erstattet rundskriv I-25/98).³ Erfaringene var at kriteriene for inntak var tolket strengt. Aldersgrensen var satt til 25 år, men det kunne gjøres unntak fra denne etter en samlet vurdering. Sosial- og helsedepartementet presiserte derfor i rundskriv om «Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere – nærmere om inntakskriteriene og unntak fra disse» (I-5/2003) at det kan gjøres unntak fra alderskriteriet og redegjorde for aktuelle vurderingsmomenter. Retningslinjene inneholdt også vilkår om urinprøvekontroll og kriterier for utskriving. Ingen av retningslinjene tok opp de særlige utfordringene knyttet til graviditet ved bruk av LAR-legemidler. Legers rett til forskrivning av LAR-legemidler har i hele perioden vært regulert gjennom utleveringsforskriften (forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek).

Først ved forskrift om legemiddelassistert rehabilitering (LAR-forskriften) ble kriteriene for inntak knesatt gjennom forskrift (18. desember 2009 nr. 1641). Forskriften er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-16 og helsepersonelloven § 11 (rekvirering av reseptbelagte legemidler). Da hjemmelsbestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven ble innført, skrev departementet at LAR-behandling «i hovedsak [bør] følge pasientrettighetslovens regler, kombinert med faglige retningslinjer».⁴ Spørsmålet om en pasient «skal tas inn i LAR avgjøres ut i fra en faglig vurdering av pasientens behov for helsehjelp, hvilken type behandling pasienten bør gis og en vurdering av om kriteriene i prioriteringsforskriften er oppfylt». Departementet fant det likevel nødvendig å gi en egen forskrift, særlig på grunn av adgangen til

² Se nærmere Evy Frantzen, *Metadonmakt*, Universitetsforlaget 2001, s. 26–42.

³ Se også rundskriv om «Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere» (I-33/2001) som endret reguleringen av ansvarsforhold og organisering.

⁴ Ot.prp. nr. 53 (2006–2007) *Om lov om endringer i pasientrettighetsloven m.m. (ventetidsgaranti for barn og unge under 23 år med psykiske lidelser eller rusmiddelavhengighet og justeringer etter rusreformen)* s. 43–44.

urinprøver. Kontrollen var etter retningslinjene basert på forhåndssamtykke fra pasientene. Departementet mente at det «kan stilles spørsmål ved den reelle frivilligheten ved slike samtykker» og konkluderte derfor med at adgangen til kontroll bør hjemles i forskrift.⁵ Forskriften inneholder bl.a. regler om inntak og (tvungen) utskriving, utlevering og inntak av LAR-legemidler og urin- og blodprøver.

Helsedirektoratet har i kjølvannet av forskriften gitt ut to retningslinjer om LAR. Direktoratet ga først ut «Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet» (IS-1701) i august 2010. Denne gir generelle føringer for alle aktuelle pasientgrupper. I mai 2011 ga direktoratet ut «Nasjonal retningslinje for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder» (IS-1876). Denne gir spesielle føringer knyttet til gravide, men tar også opp prevensjonsveiledning og planlegging av graviditet (pkt. 6.1.1). Direktoratet fraråder ikke kvinner som mottar LAR-behandling fra å bli gravide, men skriver at kvinner i fertil alder bør få prevensjonsveiledning (se nærmere om disse føringene i pkt. 5).

Verdens helseorganisasjon (WHO) ga i 2014 ut retningslinjer om rusmiddelbruk og rusmiddelavhengighet under graviditet.⁶ Retningslinjene gir ulike anbefalinger for forskjellige typer rusmidler. For gravide kvinner med opiatavhengighet anbefaler WHO at kvinnene skal oppfordres til vedlikeholdsbehandling med opiater hvor dette er tilgjengelig fremfor total nedtrapping («detoxification»). Anbefalingen er gradert som sterk («strong»), men erfaringsgrunnlaget er veldig lavt («very low»). Retningslinjene er i første rekke rettet mot tiltak for kvinner som er gravide, men WHO har også merknader knyttet til tilbudet til rusmiddelavhengige kvinner i fertilalder. Utgangspunktet er at forebyggende arbeid skal prioriteres. Kvinner i denne gruppen skal ha tilgang til rimelig prevensjon og behandlingstilbud («affordable prevention and treatment services») og tiltakene skal utformes med oppmerksomhet rettet deres spesielle situasjon (taushetsplikt m.v.). Kvinner skal ifølge WHO ikke ekskluderes fra tilgang til helsetjenester på grunn av deres rusmiddelavhengighet.

Kravet til faglig forsvarlighet er en generell norm som dekker alle former for helsehjelp, også LAR-behandling. Etter helsepersonelloven § 4 skal helsepersonell «utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig».⁷ Denne normen gjelder selvsagt også ved forskriving av LAR-legemidler. Ved vurderingen av hva som er faglig forsvarlig, vil tilsynsmyndigheter og andre legge stor vekt på de føringene som er gitt av helsemyndigheter, slik som retningslinjene fra Helsedirektoratet og WHO. Slik sett vil någjeldende og fremtidige retningslinjer ha stor betydning for spørsmålet om kvinner bør oppfordres til eller kan pålegges å bruke langtidsvirkende prevensjon.

Upubliserte anslag fra Helsedirektoratet er at ca. 8000 pasienter mottar legemiddelassistert rehabilitering i dag. Av disse er ca. 1500 kvinner i fertil alder. Helsedirektoratets erfaring er at mange kvinner i LAR ikke tror de kan bli gravide og at graviditeter kan komme svært overraskende (IS-1876, pkt. 6.1.1). Norske undersøkelser viser at ca. 75 % av graviditetene hos kvinner i LAR ikke er planlagte (IS-1876, pkt. 6.1.1 med videre henvisninger).

⁵ Ot.prp. nr. 53 (2006–2007) s. 44.

⁶ WHO, *Guidelines for the identification and management of substance use and substance use disorders in pregnancy*, 2014.

⁷ Se bl.a. Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse, *Sentrale helserettslige emner*, Gyldendal 2016, s. 79–103.

3 De forvaltningsrettslige rammene

3.1 Presentasjon av aktuelle hjemmelsgrunnlag

Det sentrale spørsmålet i utredningen er om kvinner som mottar legemiddelassistert rehabilitering samtidig kan pålegges bruk av langtidsvirkende prevensjon. Siktemålet vil være å hindre at kvinnene blir gravide mens de inntar legemidler som kan ha negativ effekt på fosteret. Formålet er altså å hindre skade på barnet som senere blir født.

Dagens forskrift og retningslinjer inneholder ingen regler om prevensjonsbruk. Et vilkår om prevensjonsbruk kan tenkes innført på flere måter. De to mest nærliggende er gjennom praksis ved at spesialisttjenesten rutinemessig stiller vilkår om prevensjonsbruk (pkt. 3.2 nedenfor) eller i form av en lov- eller forskriftshjemmel som uttrykkelig setter opp et vilkår (pkt. 3.3 nedenfor). Begge de to alternativene reiser en del fellesspørsmål (pkt. 3.4 nedenfor). En eventuell forvaltningsrettslig mulighet til å innføre et vilkår om prevensjonsbruk, vil uansett være uinteressant om de menneskerettslige normene (se pkt. 4) stenger for et slikt tiltak. Det er likevel tjenlig å drøfte de forvaltningsrettslige spørsmålene først.

3.2 Nærmere om de aktuelle hjemmelsgrunnlagene

3.2.1 Vilkår etablert gjennom praksis

Vi har i Norge ingen generelle lovbestemmelser om når forvaltningen kan sette vilkår som betingelse for å få tildelt et velferdsgode eller andre begunstigende avgjørelser. Pasient- og brukerrettighetsloven inneholder heller ingen særlige regler om vilkårsstillelse for medisinsk behandling. Adgangen til å stille vilkår er utviklet i et samspill mellom rettspraksis og juridisk teori. Et grunnleggende skille er satt opp mellom situasjoner hvor søkeren har rettskrav på et gode og der hvor tildelingen beror på en hensiktsmessighetsvurdering av forvaltningen («fritt skjønn»). Utgangspunktet i juridisk teori er at vilkårsstillelse er uaktuelt hvor borgeren har rettskrav på en ytelse. Bakgrunnen er at lovhjemmelen her stiller opp de kriteriene som må være oppfylt for å en ytelse. Forvaltningen kan da ikke sette opp ytterligere vilkår. Ifølge Eckhoff og Smith ville det «stride mot lex-superiorprinsippet å nekte noe den private har krav på (og mot legalitetsprinsippet å pålegge plikter som det ikke er hjemmel for i lov)».⁸ Selv om loven gir borgeren rettskrav på en ytelse, kan «innholdet av denne i så stor grad bero på skjønn at dette kan gi adgang til å sette vilkår».⁹ Et illustrerende eksempel fra velferdsretten er Rt. 2010 s. 612. Her kom Høyesterett under dissens 3-2 til at forvaltningen uten lovhjemmel kunne sette vilkår om sårstell av en pasient som var langtidsinnlagt på et kommunalt sykehjem, selv om pasienten hadde rettskrav på sykehjems plass.¹⁰ Dommen er omdiskutert og omstridt, uten at det er grunnlag for å gå inn på kritikken her.

En må derfor først diskutere om legemiddelassistert rehabilitering er en ytelse som rusmiddelavhengige har rettskrav på. Etter LAR-forskriften § 4 skal det foretas en «konkret og samlet» tverrfaglig vurdering av helsetilstanden til pasienter som er henvist til legemiddelassistert rehabilitering, jf. første ledd. Legemiddelassistert rehabilitering skal «som hovedregel» ikke være det første behandlingsalternativet, jf. andre ledd.

⁸ Torstein Eckhoff og Eivind Smith, *Forvaltningsrett*, 10. utgave, Universitetsforlaget 2014, s. 413. Se også Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 265–266.

⁹ Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 266.

Pasientens «alder og lengde på opiatavhengighet» skal alltid «tillegges særskilt vekt» ved vurderingen av om legemiddelassistert rehabilitering tilbys, jf. tredje ledd.

Rusmiddelavhengige har som andre pasienter et rettskrav på «nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten», jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b annet ledd.¹¹ I forarbeidene til endringen av bestemmelsen skriver imidlertid departementet at rettighetsposisjonen ikke betyr at «vedkommende i utgangspunktet har krav på en bestemt type tjeneste eller helsehjelp på et bestemt nivå». ¹² LAR-forskriften er en særregulering av én bestemt type helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Slik forskriften er formulert, åpner den for «skjønn i vurderingen» (IS-1701 s. 36). Personer med opiatbasert avhengighet har rettskrav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, men i hvilken form denne skal gis beror på et konkret faglig skjønn. En kan vanskelig se at domstolene skal kunne overprøve denne vurderingen i en slik utstrekning at en kan si at rusmiddelavhengige har et rettskrav på legemiddelassistert rehabilitering. For ordens skyld skal det tilføyes at en eventuell uenighet om denne konklusjonen er uten betydning for diskusjonen av de menneskerettslige rammene (se pkt. 4).

Siden rusmiddelavhengige ikke har et rettskrav på legemiddelassistert rehabilitering, oppstår spørsmålet om spesialisthelsetjenesten kan sette vilkår om prevensjonsbruk. Selve gjennomføringen er også regulert av LAR-forskriften. Her setter § 7 nærmere bestemmelser om utlevering og inntak, og § 8 har regler om urinprøver, blodprøver og prøver av annet biologisk materiale. De to bestemmelsene inneholder ulike vilkår som spesialisthelsetjenesten eller allmennlege i primærhelsetjenesten kan sette for utlevering. En må da vurdere om oppregningen i forskriften skal anses som uttømmende, eller om en i tillegg kan sette andre vilkår, slik som bruk av prevensjon.¹³ Etter mitt syn vil et vilkår om prevensjonsbruk være av en annen karakter enn de som allerede er satt gjennom forskriften. Derfor kan ikke de vilkårene som allerede er oppstilt, utelukke andre vilkår, så sant disse er saklige og formålsmessige, jf. drøftelsen under pkt. 3.2.3. Uansett oppstår spørsmålet om lov- eller forskriftsendring er nødvendig eller ønskelig, jf. drøftelsen i pkt. 3.2.2.

3.2.2 Vilkår etablert gjennom lov- eller forskriftsendring

Spørsmålet her er om en kan innføre et vilkår om prevensjonsbruk gjennom endring av spesialisthelsetjenesteloven eller LAR-forskriften. Utgangspunktet er at Stortinget står fritt til å innføre de vilkår for helsetjenester som lovgiver finner hensiktsmessige, innenfor rammene av Grunnloven eller de forpliktelsene som følger av menneskerettighetskonvensjoner som er inkorporert gjennom menneskerettsloven. Sistnevnte kan i prinsippet endres. I praksis vil det være uaktuelt å endre menneskerettsloven for å innføre et konkret tiltak som prevensjonsbruk, og uansett vil grunnlovsvernet langt på vei rekke like langt som de inkorporerte menneskerettsbestemmelsene. Det sentrale spørsmålet dersom lovgiver skulle ønske å

¹¹ Se Asbjørn Kjønstad, Aslak Syse og Morten Kjelland, *Velferdsrett I*, 6. utg., Gyldendal 2017, s. 233 som betegner bestemmelsen som en «klar juridisk rettighet».

¹² Prop. 118 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.)* s. 102.

¹³ Se Torstein Eckhoff og Eivind Smith, *Forvaltningsrett*, 10. utgave, Universitetsforlaget 2014, s. 411–412 og Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 264–265 (tiltaksorienterte hjemler).

innføre en bestemmelse om prevensjonsbruk, vil derfor være knyttet til det menneskerettslige vernet (pkt. 4).

Kompetansen til å innføre et vilkår gjennom forskrift er mer begrenset enn ved lovendring, siden en forskrift også må holde seg innenfor de rammene som ellers er trukket opp av lovgivningen. Siden lovgivingen inneholder få føringer for gjennomføring av helsehjelp, vil ikke denne stenge for en egen hjemmel i LAR-forskriften. Derimot kan det ha betydning for den menneskerettslige vurderingen om et eventuelt vilkår er innført av Stortinget eller departementet gjennom forskrift. Domstolene vil som utgangspunkt være mer tilbakeholdne med å overprøve et vilkår som er introdusert av lovgiver (pkt. 4).

Som bebudet foran under pkt. 3.2.1 kan en tenke seg at spesialisthelsetjenesten ønsker å innføre et vilkår om prevensjonsbruk gjennom praksis, uten forankring i lov- eller forskrift. Spørsmålet er både om en slik praksisomlegging er mulig innenfor de rettslige rammene, og om det er ønskelig med etablering av slike vilkår gjennom praksis.

Forvaltningsrettslig teori tar som utgangspunkt at tyngende vilkår ikke nødvendigvis trenger hjemmel i lov, men formuleringene varierer noe og det er usikkert hvor langt adgangen rekker.¹⁴ Et eventuelt vilkår om prevensjonsbruk har et tvangselement. Kvinnen ønsker medisinsk behandling i form av LAR-legemidler, men får ikke tilgang til dette godet uten samtidig å bruke langtidsvirkende prevensjon. En kan her ikke legge vekt på at hun faktisk samtykker til prevensjonsbruken fordi hun mangler reell valgfrihet.¹⁵ Utgangspunktet etter pasient- og brukerrettighetsloven er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger «lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag». Den omtalte Sårstell-dommen er et eksempel på at Høyesterett har akseptert vilkår uten lov- eller forskrift som inneholder klare tvangselementer. Dommen er avsagt under dissens (3-2) som indikerer at en sto overfor et grensetilfelle. Dessuten gjaldt den en nødrettslignende situasjon, hvor sårstell på et eller annet tidspunkt ville være påkrevd. Et vilkår om prevensjonsbruk stiller seg annerledes og er mer et planlagt tiltak som ønskes innført for en større gruppe pasienter. Konklusjonen er usikker. Muligens vil domstolene akseptere et vilkår om prevensjonsbruk som er innført gjennom praksis, men en kan ikke utelukke at de vil stille opp et krav om lov- eller forskriftshjemmel, jf. også diskusjonen nedenfor i pkt. 4.3 om det menneskerettslige hjemmelskravet.

Hvis en legger til grunn at spesialisthelsetjenesten har adgang til å stille vilkår om prevensjonsbruk uten hjemmel i lov eller forskrift, oppstår spørsmålet om en slik reguleringsform er ønskelig. Fordelen med en praksisbasert omlegging er at helseforetakene kan «prøve ut» tiltaket i mindre skala. Samtidig er utgangspunktet at tilgangen til spesialiserte helsetjenester skal være lik over hele landet. Vilkårsbruk er dessuten et drastisk tiltak, selv om forutsetningen her er at det ikke er så inngripende at lov- eller forskriftshjemmel er nødvendig. Uansett griper et eventuelt vilkår om prevensjonsbruk inn i kvinners rett til selv å bestemme over egen reproduksjon, og reiser flere prinsipielle spørsmål. Min anbefaling er derfor at en eventuell innføring av vilkår skjer gjennom lovendring som eventuelt fylles ut med forskriftsregulering.

3.2.3 Fellesspørsmål

Utgangspunktet for den videre drøftelsen vil her være at et vilkår om prevensjonsbruk er innført, enten av spesialisthelsetjenesten eller i form av en lov- eller forskriftsendring.

¹⁴ Torstein Eckhoff og Eivind Smith, *Forvaltningsrett*, 10. utgave, Universitetsforlaget 2014, s. 413 og Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 265.

¹⁵ Se også argumentasjonen i Ot.prp. nr. 53 (2006–2007) s. 44, sitert foran ved note 5.

For at et vilkår skal være gyldig, må vilkåret i tråd med etablert rettsoppfatning være saklig og forholdsmessig. Grunnlaget for vilkåret vil her være av sentral betydning. Et vilkår som er gitt gjennom lov- eller forskrift vil normalt anses som saklig og forholdsmessig.¹⁶ Domstolene vil være tilbakeholdne med å underkjenne et vilkår som Stortinget har funnet nødvendig (derimot kommer de menneskerettslige skrankene inn, se pkt. 4). Den samme tilbakeholdenheten vil komme forskriftsgiver til gode, selv om domstolskontrollen ventelig her vil være noe mer inngående. Drøftelsen i det følgende vil derfor først og fremst være rettet mot vilkår om prevensjonsbruk som skulle være innført av spesialisthelsetjenesten, uten at spesialisthelsetjenesteloven eller LAR-forskriften er endret.

Et vilkår om prevensjonsbruk vil ha saklig sammenheng med forskriving av LAR-legemidler. Siktemålet vil være å hindre graviditet ut fra en tanke om at barnet risikerer skader som følge av kvinnens legemiddelinntak. Det er vel kjent at en del legemidler med sikkerhet eller stor sannsynlighet kan føre til misdannelser hos fosteret (teratogen effekt). Enkelte legemidler er kontraindisert ved graviditet og fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under behandling og en viss tid etter avsluttet behandling.¹⁷

Selv om et vilkår om prevensjonsbruk anses som saklig, må tiltaket også være forholdsmessig. Terskelen for når domstolene vil underkjenne et vilkår som unødige inngripende er under diskusjon, uten at det er nødvendig å forfølge denne her.¹⁸ I Rt. 2010 s. 612 uttalte Høyesterett at vilkår ikke må være «uforholdsmessig tyngende» (flertallet i avsn. 31 og mindretallet i avsn. 42). Siden borgerens reelle valgfrihet var høyst begrenset ved tilbud om sykehjemsplass, fant Høyesterett at adgangen til å stille vilkår om sårstell måtte være «forholdsvis snever» (flertallet avsn. 32. mindretallet avsn. 42). Denne føringen har bærekraft også for diskusjonen her. Et vilkår om prevensjonsbruk vil reelt sett begrense valgfriheten til kvinner i fertil alder som ønsker legemiddelassistert rehabilitering.

Adgangen til å stille vilkår om prevensjonsbruk må ses i sammenheng med risikoen for fosterskade. Jo mer alvorlig denne er, og jo sikrere dokumentasjon er på skadevirkninger, jo lettere vil en akseptere virkemidler som hindrer fosterskade. Samtidig kommer eventuelle negative virkninger av et oppstilt vilkår. Et vilkår om prevensjonsbruk kan føre til at kvinner i fertil alder unnlater å benytte tilbud om legemiddelassistert rehabilitering, hvilket igjen kan føre til ruseksponering under svangerskapet.

Et annet spørsmål er knyttet til om vilkår om prevensjonsbruk kan aksepteres ut fra en «føre-var» tankegang. Selv om fosterskade ikke skulle være vitenskapelig dokumentert, har en i andre sammenhenger akseptert restriktive tiltak som kan hindre mulige uønskete konsekvenser, særlig innen miljøretten.¹⁹ Innenfor den alminnelige forvaltningsretten er ikke «føre-var» etablert som et grunnleggende prinsipp,²⁰ og det rettslige fundamentet er usikkert. Samtidig bygger «før-var» på en argumentasjon som kan anses som allmenngyldig, og som må kunne ha innpass på andre rettsområder enn miljøretten. Gjennomslagskraften til en «føre-var» tankegang må særlig ses i lys av hvor

¹⁶ Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 265.

¹⁷ Se oversikt i Norsk legemiddelhandbok <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/139676> (sist lastet 25. mai 2017).

¹⁸ Se Bjørn Henning Østenstad, «Vilkårslære sitt uforholdsmessig krav i lys av misbrukslære sin kvalifisert-urimeleg standard – og vice versa», i Karl Harald Søvig (red.), *Forholdsmessighetsvurderinger i forvaltningsretten*, Fagbokforlaget 2015, s. 111–146 med videre henvisninger til praksis og juridisk teori.

¹⁹ Se Hans Christian Bugge, *Lærebok i miljøforvaltningsrett*, Universitetsforlaget, 4. utg. 2015, s. 145–152.

²⁰ Se bl.a. Marius Jerkø, «En taksonomi over rettslige prinsipper», *Tidsskrift for rettsvitenskap* 2012 s. 1–48, på s. 18 med videre henvisninger.

inngripende virkemidlene er for den som rammes, i dette tilfellet kvinnen som ønsker legemiddelassistert rehabilitering.

Det sentrale argumentet mot å akseptere vilkår om prevensjonsbruk er knyttet til kvinnen og hennes rett til selvbestemmelse, i tillegg til eventuelle uønskete virkninger i form av at fertile kvinner ikke lenger ønsker å benytte seg av tilbudet. Denne diskusjonen har også en side til de menneskerettslige føringene (se pkt. 4). Selv om ingen lovregler uttrykkelig gir uttrykk for dette, er utgangspunktet at kvinner selv bestemmer om de vil bli gravide. De kan også selv velge om de vil bruke prevensjon, og hvilke prevensjonsmidler de vil bruke. Et sentralt element i forholdsmessighetsvurderinger er om vilkår griper «sterkt inn i den personlige frihet eller integritet».²¹

Dagens retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering fra Helsedirektoratet fraråder ikke kvinner som mottar legemiddelassistert rehabilitering fra å bli gravide (se pkt. 2 foran). Så lenge denne anbefalingen er gitt fra sentrale helsemyndigheter, vil det etter mitt skjønn være uforholdsmessig å innføre et vilkår om prevensjonsbruk for kvinner som mottar legemiddelassistert rehabilitering. Et sentralt element i denne vurderingen er at et eventuelt vilkår griper sterkt inn i kvinnens rett til selvbestemmelse over egen prevensjonsbruk.

4 Menneskerettslige føringer

4.1 Aktuelle rettsgrunnlag og problemstillinger

Grunnloven er vår høyeste rettskilde. Regler som følger av øvrig lovgivning må vike dersom de kommer i konflikt med Grunnloven. Stortinget styrket vernet av menneskerettighetene gjennom grunnlovsrevisjonen i 2014. Av særlig interesse for temaet her er barn fikk særskilt beskyttelse (§ 104) og at retten til privatliv nå er grunnlovsfestet (§ 102).

Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) med nærmere angitte tilleggsprotokoller er inkorporert gjennom menneskerettighetsloven. Dermed gjelder rettighetene som er beskyttet av EMK som norsk lov (§ 2), og med forrang fremfor kolliderende lovbestemmelser (§ 3). Høyesterett har med støtte i forarbeidene lagt til grunn at gjennomslagskraften er knyttet til bestemmelsene slik de er tolket av Den europeiske menneskerettighetsdomstol (EMD), jf. Rt. 2000 s. 996 som er fulgt opp i senere avgjørelser. Selv om «norske domstoler ved anvendelsen av EMK skal benytte de samme tolkningsprinsipper som EMD, er det EMD som i første rekke har til oppgave å utvikle konvensjonen», jf. Rt. 2000 s. 996 (på s. 1007).

Fire andre konvensjoner er nå inkorporert gjennom menneskerettighetsloven. Av disse er særlig FNs konvensjon om barnets rettigheter (BK) og FNs konvensjon om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner (KVD) relevante for emnet her. Håndhevingsmekanismene er andre etter disse to konvensjonene. Praksis fra komiteene som håndhever BK og KVD er uansett sentrale ved fastleggingen av rekkevidden av konvensjonsvernet.²²

To spørsmål står sentralt i diskusjonen av det menneskerettslige vernet. For det første: I hvilken grad vil et vilkår om prevensjonsbruk være et urettmessig inngrep i

²¹ Se Torstein Eckhoff og Eivind Smith, *Forvaltningsrett*, 10. utgave, Universitetsforlaget 2014, s. 415, sml. også Hans Petter Graver, *Alminnelig forvaltningsrett*, 4. utg., Universitetsforlaget 2015, s. 266.

²² Se bl.a. Geir Ulfstein, «Høyesteretts anvendelse av traktatororganers tolkningspraksis», *Lov og rett* 2016 s. 394–404 og Karl Harald Søvig, «FNs barnekonvensjon i Høyesterett», i Aslak Syse mfl. (red), *Lov, liv og lære, festskrift til Inge Lorange Backer*, Universitetsforlaget 2016, s. s. 533–547 (på s. 534–538).

kvinnens rett til privatliv? For det *andre*: I hvilken grad vil fosteret ha et konvensjonsvern som fordrer at myndighetene setter i verk tiltak, for eksempel i form av vilkår om prevensjonsbruk, for å hindre skader på det kommende barnet. De to problemstillingene er forskjelligartet. Den første problemstillingen er knyttet til et tradisjonelt inngrep i en konvensjonsbeskyttet rettighet, hvor det aktuelle tiltaket er konkretisert til et vilkår om prevensjonsbruk. Den andre problemstillingene er knyttet til rekkevidden av myndighetenes handlingsplikt, hvor prevensjonsbruk er ett av flere aktuelle virkemidler. Tidsdimensjonen er også forskjellig. Et inngrep i form av prevensjonsbruk vil regelmessig komme opp i tilknytning til at tiltaket settes i verk (eller kort tid etter), mens manglende tiltak normalt vil komme opp som et krav i ettertid tuftet på manglende vern. De to problemstillingene er knyttet til to ulike aktører (kvinnen og barnet). I fortsettelsen vil gjennomgangen springe ut av de ulike rettslige grunnlagene (Grunnloven, EMK, BK og KVD) og skje med utgangspunkt to aktuelle problemstillingene.

4.2 Vernet etter Grunnloven

Etter Grunnloven § 102 har enhver «rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Bestemmelsen kom inn ved grunnlovsreformen i mai 2014, og bygger blant annet på SP artikkel 17 og EMK artikkel 8. Utformingen har mange likhetstrekk med EMK artikkel 8. Høyesterett har lagt til grunn at § 102 skal tolkes i lys av de folkerettslige forbildene, men likevel slik at fremtidig praksis fra de internasjonale håndhevingsorganene ikke har samme prejudikatsvirkning ved grunnlovstolkningen som ved tolkningen av de parallelle konvensjonsbestemmelsene, jf. Rt. 2015 s. 93, avsn. 57. Ifølge denne dommen er det Høyesterett – ikke de internasjonale håndhevingsorganene – som har «ansvaret for å tolke, avklare og utvikle Grunnlovens menneskerettsbestemmelser».²³ Uttrykket «privatliv» favner vidt, og noen uttømmende definisjon finnes ikke, jf. Rt. 2012 s. 2039 avsnitt 70. EMD har uttalt at «private life» omfatter blant annet borgernes fysiske, psykiske og sosiale identitet, slik som retten til autonomi og personlig utvikling.²⁴ Retten til privatliv vil derfor som utgangspunkt også dekke retten til å samtykke til medisinsk behandling. Det interessante spørsmålet er i hvilken grad kvinnen kan utsettes for tiltak som hun vegrer seg mot, i form av et vilkår om prevensjonsbruk for å oppnå legemiddelassistert rehabilitering. Foreløpig er ikke grunnlovsvernet så utviklet at en med særlig grad av sikkerhet kan si hvordan denne problemstillingen skal løses. Her er rettskildematerialet knyttet til EMK noe mer utviklet, jf. drøftelsen under pkt. 4.3.

Etter Grunnloven § 104 første ledd har barn «krav på respekt for sitt menneskeverd». Ved handlinger og avgjørelser som berører barn, skal «barnets beste være et grunnleggende hensyn», jf. annet ledd. Videre skal statens myndigheter etter tredje ledd «legge forholdene til rette for barnets utvikling, herunder sikre at barnet får den nødvendige økonomiske, sosiale og helsemessige trygghet, fortrinnsvis i egen familie». Lønning-utvalget tok opp EMDs praksis knyttet til når konvensjonsvernet oppstår ved livets begynnelse (se nærmere nedenfor om aktuelle dommer),²⁵ men unnlot å ta opp om det foreslåtte grunnlovsvernet av barn også skulle omfatte fostre.

²³ Se bl.a. Arnfinn Bårdsen, «Norges Høyesterett, Grunnloven og menneskerettighetene», i Andreas Føllesdal, Morten Ruud og Geir Ulfstein (red.), *Menneskerettighetene og Norge*, s. 63–90.

²⁴ Se bl.a. *V.C. mot Slovakia*, klagernr. 18968/07, dom 8. november 2011, avsn. 138 (saken gjaldt sterilisering uten samtykke).

²⁵ Dok.nr. 16 (2011–2012) *Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven* s. 104.

Heller ikke på dette punkt er grunnlovsvernet så utviklet at en med særlig grad av sikkerhet kan si hvordan problemstillingen skal løses, og de interessante aspektene er knyttet til EMK, jf. pkt. 4.3 nedenfor.

4.3 Vernet etter EMK

EMK artikkel 8 verner retten til privatliv. EMD har som sagt uttalt at «private life» omfatter blant annet borgernes fysiske, psykiske og sosiale identitet, slik som retten til autonomi og personlig utvikling.²⁶ Konvensjonen inneholder ikke etter ordlyden en rett til å samtykke til medisinsk behandling, men ventelig vil EMD innfortolke et slikt krav om spørsmålet kommer på spissen. Ved vurderingen vil EMD i tråd med etablert praksis se hen til andre instrumenter fra Europarådet. Særlig relevant er Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen, 4. april 1997), som også er ratifisert av Norge. Etter Oviedo-konvensjonen artikkel 5 kan medisinsk behandling bare settes i verk etter at pasienten har gitt et frivillig og informert samtykke («an intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it»). Konvensjonen gjør unntak for pasienter som mangler samtykkekompetanse (artikkel 6 og 7) og akutte nødsituasjoner (artikkel 8), men disse er ikke aktuelle her. Den relevante unntaksbestemmelsen er artikkel 26. Ifølge denne kan innskrenkninger skje dersom de er nedfelt i lov («prescribed by law») og nødvendig i et demokratisk samfunn («necessary in a democratic society») av hensyn til offentlig sikkerhet, hindring av kriminalitet eller for beskyttelse av folkehelsen eller beskyttelse av andres rettigheter og friheter («in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others»). Kravet om lovhjemmel og nødvendighetsvurderingen henspiller på ordbruken i EMK artikkel 8. EMDs praksis på disse felt vil derfor være retningsgivende.²⁷ De hensynene som kan legitimere restriksjoner er noe mindre vidtgående enn de som er inntatt i EMK artikkel 8. Ordbruken er her bevisst valgt. Blant annet er hensynet til den offentlige moral ikke et legitimt inngrepsgrunnlag for å unngå unødig vidtgående inngrep fra statens side knyttet til medisinsk behandling.²⁸ Uansett åpner Oviedo-konvensjonen artikkel 26 for inngrep for å beskytte andres rettigheter. Fosteret må her anses som et legitimt inngrepsgrunnlag, jf. drøftelsene nedenfor om fosterets rettsvern. Forutsetningen er for det første at tiltaket er lovfestet. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 «annet gyldig rettsgrunnlag» gi hjemmel for helsehjelp uten samtykke. En kan diskutere om et såpass åpent rettsgrunnlag vil være tilstrekkelig for å akseptere et vilkår om prevensjonsbruk etter Oviedo-konvensjonen artikkel 26. Uansett er anbefalingen ut fra vurderingen av tradisjonelle hjemlige rettskildene at et eventuelt vilkår om prevensjonsbruk bør innføres gjennom lov- eller forskriftsendring.

Det gjenstående spørsmålet er om et vilkår om prevensjonsbruk vil være «nødvendig i et demokratisk samfunn» («necessary in a democratic society»). Sentrale elementer i denne vurderingen er om tiltaket er nødvendig, forholdsmessig og om

²⁶ Se bl.a. *V.C. mot Slovakia*, klagernr. 18968/07, dom 8. november 2011, avsn. 138 (saken gjaldt sterilisering uten samtykke).

²⁷ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, avsnitt 159.

²⁸ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, avsnitt 156.

alternative virkemidler er utilstrekkelig («the criteria of necessity, proportionality and subsidiarity»)²⁹ Sentralt står inngrepets styrke (grad av inngrep i pasientens privatliv) opp mot behovet for restriksjoner (vern av det kommende barnet). I tillegg kommer eventuelle utilsiktede virkninger av et krav om prevensjonsbruk i form av at kvinner i fertil alder unnlater å ta i bruk LAR-behandling. Hvor langt staten kan gå, vil dels avhenge av hvilken beskyttelse som fosteret har etter EMK, jf. drøftelsen nedenfor. Ved forholdsmessighetsvurderingen er statene innrømmet en viss skjønnsmargin («margin of appreciation»). Kontroll med prevensjonsbruk griper inn i kvinnens rett til reproduksjon. Dette er et følsomt spørsmål, hvor EMD ventelig vil være varsom med å gi statene en for romslig skjønnsmargin.

Utgangspunktet er at pasientens har rett til selv å velge behandlingsform. Samtidig er problemstillingen særpreget ved at et eventuelt vilkår om prevensjonsbruk ikke er knyttet til det primære legemiddelet som pasienten selv ønsker, men er «heftet på» for å hindre bivirkninger som rammer et annet individ enn pasienten. Som nevnt tidligere er enkelte legemidler kontraindisert ved graviditet, og fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under behandling og en viss tid etter avsluttet behandling.³⁰ Slik sett vil ikke et eventuelt vilkår om prevensjonsbruk være et særegent tiltak som rammer en sårbar gruppe. Imidlertid er vilkåret særpreget ved at legemiddelbruken her er langvarig, slik at et vilkår om prevensjonsbruk reelt sett vil avskjære mange i denne gruppen fra å bli gravide.

Det er vanskelig å vurdere hvordan EMD vil vurdere problemstillingen om den skulle komme opp i en konkret sak, men det er mulig å identifisere en del momenter som ventelig vil stå sentralt. Et bærende element i forholdsmessighetsvurderingen vil være om alternative, mildere tiltak til et vilkår om prevensjonsbruk vil være tilstrekkelig. Her vil vurderingen dels være aktuell på gruppenivå. EMD vil kunne etterlyse om staten tidligere har forsøkt ut en ordning hvor fertile kvinner som mottar LAR-behandling får tilbud om prevensjonsmidler, og som har vist seg utilstrekkelig for å oppnå formålet. Lignende vurderingen vil også være aktuell på individnivå, hvor spørsmålet blir om frivillige ordninger er vurdert som utilstrekkelige for den aktuelle kvinnen. Det er en viss usikkerhet hvor inngående prøvingen fra EMDs side vil være, kanskje særlig på individnivå. Spørsmålet må også ses i sammenheng med en eventuell vurdering fra lovgivers side. Dersom en ordning med vilkår om prevensjonsbruk er innført av Stortinget, med en medisinsk-faglig begrunnelse og vurdering av de menneskerettslige implikasjonene, vil det inngå som element i vurderingen av statens skjønnsfrihet. Et relevant moment vil her være de anbefalingene som er gitt av Verdens helseorganisasjon (WHO). EMD vil også kunne trekke inn rettstilstanden i medlemslandene. Dersom myndighetene i andre land har innført tilsvarende vilkår, vil det kunne gi statene et større handlingsrom enn om tiltaket er enestående for den aktuelle medlemsstaten.

Den andre problemstillingen er knyttet til et vern fosteret og det kommende barnet.³¹ De aktuelle bestemmelsene er EMK artikkel 2 og 3. Artikkel 2 beskytter retten til liv og omfatter etter EMDs praksis også et vern mot livstruende atferd. Artikkel 3 gir et vern mot tortur og umenneskelig behandling og vil være relevant hvor de negative

²⁹ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, avsnitt 159.

³⁰ Se note 17 foran.

³¹ Se om fosterets rettsvern, Karl Harald Søvig, *Tvangsinnleggelse av rusmiddelavhengige*, Fagbokforlaget 2007, s. 157–164, som utredningen på dette punkt bygger videre på.

konsekvensene ikke er så alvorlige at vernet etter artikkel 2 aktualiseres. Jeg vil i det følgende drøfte disse to bestemmelsene samlet, selv om det er nyanser mellom dem. Statens ansvar for å hindre tap av menneskeliv er mer vidtrekkende enn å hindre umenneskelig behandling. Uansett er det viktig å understreke at en står overfor en forhåndsbasert farevurdering, hvor statens ansvar baseres på den kunnskapen som var – eller burde vært – tilgjengelig i det kritiske tidsrom. Forutsetningene for drøftelsene er at skadevirkningene for fosteret er så alvorlige at de faller innenfor rekkevidden av de to bestemmelsene.

Et eventuelt rettsvern for fosteret etter EMK artikkel 2 og 3 reiser to problemstillinger. For det *første* om fosteret er vernet (jeg tar ikke opp ulike prosessuelle spørsmål om klagerett mv.). For det *andre* om myndighetene må treffe tiltak for å beskytte fosterets rettigheter.

Etter EMK artikkel 2 og 3 skal «ingen» («no one») berøves livet eller utsettes for tortur eller annen umenneskelig behandling. Spørsmålet er om fosteret er vernet etter de to bestemmelsene. Et særpreg er at eventuelle tiltak i form av pålegg om prevensjonsbruk ikke bare skal verne fosteret, men også skadevirkninger på barnet som senere blir født. EMD har en rekke ganger tatt stilling til rekkevidden av artikkel 2 ved abort.³² Abortspørsmålet er særpreget ved at reguleringen i medlemslandene er svært forskjellig, selv om de fleste nå åpner for selvbestemt abort. Abort fører til avslutning av fosterutviklingen, og gir derfor få føringer for problemstillingene som er aktuelle her. Den mest relevante dommen for tematikken her er *Vo mot Frankrike*.³³ Da klageren var til svangerskapskontroll, forvekslet legen henne med en annen kvinne som skulle få fjernet en spiral. Navneforvekslingen førte til legen foretok et inngrep som ledet til at klager senere måtte ta abort. Fransk påtalemyndighet tok ut tiltale mot legen for uaktsomt drap, men han ble frifunnet av franske domstoler fordi fosteret ikke ble regnet som en person etter den franske straffelovgivningen. Klager hevdet at manglende kriminalisering av uaktsomt fosterdrap innebar at franske myndigheter hadde sviktet forpliktelsen etter EMK artikkel 2. EMDs flertall avsto fra å ta generelt stilling til fosterets vern etter artikkel 2. Bakgrunnen var særlig spørsmålets moralske karakter og den ulike rettsoppfatningen i de forskjellige medlemsstatene. EMD fremhevet dessuten at moren og fosteret et hadde interessefelleskap i den aktuelle saken (abort var uønsket av klager). På dette punkt skiller et pålegg om prevensjonsbruk seg ut. Her står mors ønske om selv å kontrollere reproduksjon mot samfunnets ønske om å hindre fosterskade gjennom å forhindre graviditet. I *Vo*-dommen introduserer EMDs flertall en form for mellomkategori (avsnitt 84), og konstaterer at i beste fall er det en felles oppfatning i medlemsstatene («common ground») at fosteret tilhører menneskeheten («belongs to the human race»). Fosterets potensiale til å bli et menneske fordrer beskyttelse for å ivareta menneskeverdet («human dignity») uten å gjøre dette til en person som har krav på beskyttelse etter EMK artikkel 2.³⁴ Fosteret havner dermed i en mellomkategori som har et relativt vern. Fosteret kan i enkelte sammenhenger være beskyttet i kraft av sitt menneskeverd, mens det i andre relasjoner, slik som abort, mangler beskyttelse av artikkel 2. Tilnærmingen innebærer at EMD ikke skiller mellom

³² Se bl.a. *A. B. og C. mot Irland*, klagenr. 25579/05, dom 16. desember 2010 (Storkammer), som gjelder det irske forbudet mot abort og forholdet til kvinnens vern etter artikkel 8 og *R.R. mot Polen*, klagenr. 27617/04, dom 26. mai 2011, som gjelder forsinket svangerskapsoppfølging som førte til at fristen for å ta abort var oversittet.

³³ Klagenr. 53924/00, dom 8. juli 2004 (Storkammer).

³⁴ Se også *Parrillo mot Italia*, klagenr. 46470/11, dom 27. august 2015 (Storkammer), som gjaldt forbud mot eggdonasjon.

om fosteret er vernet og hva vernet går ut på. Denne tilnærmingen er likevel ikke uten betydning. Siden fosteret har menneskeverd, kan statene være berettiget til å sette i verk tiltak for å beskytte dette. Dermed kan inngrep overfor kvinnen, slik som pålegg om prevensjonsbruk, legitimeres på en annen måte enn om fosteret manglet vern.

Spørsmål er så om staten kan ha plikt til å sette i verk tiltak. Problemstillingen vil kunne komme opp om et barn som blir født med skader som kan føres tilbake til mors bruk av LAR-legemidler hevder at staten ikke i tilstrekkelig grad har ivaretatt vernet etter artikkel 3. Ventelig vil EMD ha en høy terskel for å konstatere krenkelse i denne typen saker. Skal en slik klage føre frem, må risikoen for skade anses for å være så veldokumentert at tiltak fra statens side i form av pålegg om prevensjonsbruk er påkrevd. Her vil det være relevant hvilke føringer som er gitt av WHO. Staten vil også ha en viss skjønnsmargin siden pålegg om prevensjonsbruk har en side til kvinnens rett til privatliv og hennes rett til selvbestemmelse.

4.4 Vernet etter BK

Under forberedelsene av FNs barnekonvensjon ble et forslag om å verne fosteret fra unnfangelsen forkastet fordi formuleringen var for kontroversiell.³⁵ Fortalen inneholder likevel et punkt av interesse. Etter niende punkt har barnet krav på rettslig vern både før og etter fødselen («before as well as after birth») på grunn av dets fysiske og psykiske umodenhet. Juridisk teori er likevel skeptisk til å la fosteret nyte et vern etter BK artikkel 1 (konvensjonen verner alle mennesker under 18 år eller til de er myndige),³⁶ formentlig fordi abortspørsmålet har vært i tankene. Etter min mening er det mer nærliggende å tolke BK slik at fosteret undertiden kan være vernet av artikkel 1, jf. artikkel 6 (retten til liv), men at dette ikke utelukker abort foretatt etter en forsvarlig avveining av fosterets og kvinnens interesser. En slik tilnærming samsvarer med artikkel 24(2)d som gir fosteret et indirekte rettsvern ved å pålegge statene å gi gravide kvinner nødvendig svangerskapsoppfølging. Rekkevidden av BK ved spørsmål om vern av ufødte er likevel usikker.

En eventuell plikt til å gripe inn etter BK må vurderes på samme måte som etter EMK, jf. drøftelsen foran i pkt. 4.3.

4.5 Vernet etter KVD

Etter KVD artikkel 12 nr. 1 skal konvensjonspartene treffe alle tiltak som er nødvendige for å avskaffe diskriminering av kvinner på helseområdet, for å sikre tilgang til helsetjenester, herunder hjelp til familieplanlegging, på grunnlag av likestilling mellom menn og kvinner. Videre skal konvensjonspartene etter artikkel 12 nr. 2 sørge for at kvinner får et hensiktsmessig, og om nødvendig gratis, tjenestetilbud i forbindelse med svangerskap. Bestemmelsen tar direkte opp kvinners rettigheter i forbindelse med fødsel, men er taus om eventuell prevensjonsbruk. Komiteen som håndhever KVD har gitt en generell kommentar om kvinners rett til helse,³⁷ men uten å ta opp tilgang til prevensjonsmidler. Spørsmålet om pålegg om bruk av prevensjonsmidler er derfor heller ikke berørt. Rettskildematerialet er spinkelt, og en skal være varsom med å trekke konklusjoner. Ventelig vil komiteen være skeptisk til et pålegg om konvensjonsbruk,

³⁵ Se Sharon Detrick, *A Commentary to United Nations Conventions on the Rights of the Child*, Martinus Nijhoff 1999, s. 53–57.

³⁶ Se bl.a. Philip Alston, «The Unborn Child and Abortion under the Draft Convention on the Rights of the Child», *Human Rights Quarterly* 1990 s. 156–178 (på s. 171–172) og Sharon Detrick, *A Commentary to United Nations Conventions on the Rights of the Child*, Martinus Nijhoff 1999, s. 57.

³⁷ General recommendation No. 24 (1999): Article 12 of the Convention (women and health).

men tiltaket kan være akseptabelt om skadevirkninger for fosteret er veldokumentert. De argumentene som vil inngå å drøftelsene vil ventelig være de samme som etter EMK og BK. Jeg går derfor ikke nærmere inn på vernet etter KVD.

5 Dagens retningslinjer

Helsedirektoratet kom i mai 2011 med en «Nasjonal faglig retningslinje for gravide i legemiddellassistert rehabilitering (LAR) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder» (IS-1876). Denne kom først i elektronisk form. Under trykkingen i mars 2012 la direktoratet til et par avsnitt om FNs barnekonvensjon og føre-var prinsippet (kapittel 4.1). Mandatet for utredningen her er å drøfte om «relevante juridiske aspekter [er] tilstrekkelig ivaretatt». Spørsmålene må også ses i sammenheng med de føringene som er gitt i de generelle retningslinjene (IS-1701).

I retningslinjene tar Helsedirektoratet kort opp forholdet til FNs barnekonvensjon (IS-1876 pkt. 4.1). Direktoratet tar her utgangspunkt i at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn, jf. BK artikkel 3. Som en konsekvens legger direktoratet til grunn at barnets interesser skal veie tyngst der hvor barnets interesser står i motstrid til kvinnens interesser. Denne vurderingen er jeg enig i, selv om det kunne vært på sin plass å nevne den usikkerheten som er knyttet til i hvilken grad et foster nyter vern etter BK.

I retningslinjene skriver Helsedirektoratet at «føre-var prinsippet ligger til grunn for all svangerskapsomsorg» og «betyr å unngå å eksponere fosteret for potensielt skadelige påvirkninger» (IS-1876, pkt. 4.1). Ifølge direktoratet kan dette «for eksempel bety å unngå å eksponere fosteret for medikamenter der eventuelle skadevirkninger ikke er endelig klarlagt». Føre-var prinsippet har ingen klar rettslig forankring i helseretten, men det må etter mitt syn være forsvarlig å vise til prinsippet uten å gå nærmere inn på det rettslige fundamentet. Videre skriver direktoratet at målgruppen for retningslinjen «er gravide som behandles med metadon eller buprenorfin og fosteret er således eksponert for opioider fra unnfangelsen». Ifølge direktoratet tar føre-var prinsippet i retningslinjen «utgangspunkt i denne realiteten og er vurdert opp mot kunnskapsgrunnlaget for alternative behandlingsvalg». Her unngår direktoratet å ta stilling til den mest interessante problemstillingen, nemlig bruk av LAR-legemidler for kvinner i fertil alder. Denne gruppen faller innenfor direktoratets ansvarsområde, og ellers tar retningslinjen opp prevensjonsveiledning og planlegging av graviditet (IS-1876, pkt. 6.1.1).

I forbindelse med familieplanlegging skriver Helsedirektoratet at det er viktig at denne tematikken «tas opp med alle aktuelle kvinner i LAR og deres menn» (IS-1876, pkt. 6.1.1). Videre skriver direktoratet at det er «ønskelig at graviditeter i størst mulig grad planlegges og at kvinnen venter med å bli gravid, dersom hun har barneønske, til etter at hun er godt stabilisert og rusfri i LAR». I forbindelse med planlegging av graviditet «bør det drøftes om det kan være aktuelt med en forsiktig reduksjon av doseringen av LAR-medikament før paret prøver å bli gravide». Endelig skriver direktoratet at kvinnen/paret «bør informeres om prevensjonsalternativer» og at det «mest aktuelle prevensjonsmiddelet for mange vil være en hormonspiral». Direktoratet gir så tre anbefalinger:

1. Kvinnen/paret informeres om økt sjans for å bli gravid etter oppstart i LAR og familieplanlegging bør diskuteres.
2. Kvinnen/paret informeres om prevensjonsalternativer.
3. Kvinnen bør tilbys gratis prevensjon. Hormonspiral bør være det anbefalte

middelet.

Alle disse anbefalinger er gitt med styrkegrad D, som betyr at de er gode råd for praksis, men mangler god dokumentasjon (IS-1876, pkt. 3.10). Styrkegraden i anbefalingene i retningslinjene går fra A–D.

Etter mitt skjønn burde direktoratet her gått nærmere inn på hvilken kunnskap en i dag har om LAR-legemidlers innvirkning på fosteret og mulige senvirkninger for barnet, holdt opp mot den føre-var tankegangen som retningslinjen bygger på. Det vil særlig være interessant med en diskusjon opp mot andre legemidler som i dag er i bruk og hvor bruk av prevensjon er tilrådd.³⁸ Behandling med LAR-legemidler er særpreget ved at den ofte er livsvarig, og slik sett vil en fraråding av graviditet være en inngripende anbefaling, men dette forhindrer ikke at en diskusjon av tematikken er ønskelig og nødvendig.

Helsedirektoratet tar i veiledningen opp bruk av tvang overfor gravide rusmiddelavhengige (IS-1876, pkt. 6.6.5), jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 10-3 (tvangsinnleggelse) og § 10-4 («avtalt tvang»). Det kunne vært ønskelig om retningslinjene i noe større grad diskuterte adgangen til tvangsbruk overfor kvinner som bruker LAR-legemidler (se nå også Veileder om tvangstiltak overfor personer med rusmiddelproblemer, IS-2235 s. 55). Utgangspunktet må være at LAR under svangerskapet ikke anses som et misbruk i lovens forstand, når bruken er forskrevet av lege som vet at kvinnen og som ledd i et LAR-program.³⁹ Tvangsinnleggelse av gravide kvinner som er i LAR-behandling kan likevel være aktuelt dersom kvinnen i tillegg inntar rusmidler som ikke er forskrevet av lege, og dette vurderes som misbruk.

6 Sammenfattende merknader og oppsummering

Som utredningen har vist må en klart skille mellom råd og vurderinger til kvinner i LAR som er i fertil alder og råd og vurderinger til som faktisk er gravide. Når det gjelder kvinner i fertil alder som mottar LAR-legemidler mener jeg at direktoratet ved revisjon av retningslinjene bør gå nærmere inn på hvilken kunnskap en i dag har om LAR-legemidlers innvirkning på fosteret og mulige senvirkninger for barnet, holdt opp mot den føre-var tankegangen som dagens retningslinje bygger på (se pkt. 5 foran).

De juridiske spørsmålene er i første rekke knyttet til et eventuelt pålegg om prevensjonsbruk. Min klare anbefaling er at myndighetene ikke bør innføre en ordning med tvungen prevensjon før en har høstet erfaringer med en eventuell frivillig ordning. Hvis myndighetene senere skulle ønske en ordning med tvungen bruk av langtidsvirkende prevensjon, bør tiltaket gjennomføres ved lovendring som følges opp med nærmere bestemmelser i LAR-forskriften. Dermed oppnår en også en stortingsbehandling av spørsmålet og en bredere diskusjon som ventelig vil skape offentlig debatt. Jeg anbefaler ikke at eventuelle vilkår stilles opp gjennom endring av praksis på regionalt nivå (pkt. 3.2.2).

Et eventuelt vilkår om bruk av langtidsvirkende prevensjon for kvinner i fertil alder som får LAR-behandling av gravide kvinner, reiser interessante spørsmål knyttet til det menneskerettslige vernet. Det er vanskelig å forutsi rettstilstanden, men Den europeiske menneskerettighetsdomstolen vil ventelig vise skepsis mot en tvungen

³⁸ Se note 17.

³⁹ Se Innst. S. 121 (2002–2003) *Innstilling fra familie-, kultur- og administrasjonskomiteen om barne- og ungdomsvernet* s. 34. Se også Karl Harald Søvig, *Tvangsinnleggelse av rusmiddelavhengige*, Fagbokforlaget 2007, s. 255 med videre henvisninger.

ordning som er innført før en har høstet erfaring med at en frivilling ordning er utilstrekkelig (pkt. 4.3.).

De rettslige konklusjonene henger sammen med de medisinskfaglige vurderingene, og vil kunne endre seg i takt med utviklingen av kunnskapsgrunnlaget. Jo større skadepotensialet ved LAR-legemiddelbruk under svangerskapet er, og jo bedre dokumentert dette er, jo lettere vil en akseptere tvungne ordninger som forholdsmessige. Samtidig må en vurdere eventuell uønskete virkninger i form av at kvinner i fertil alder ønsker seg ut av LAR-behandling og risiko for kvinnen og fosteret i så måte. Reguleringen må kunne bygge på en «føre-var» tankegang, men denne må veies opp mot at vilkår om tvungen bruk av langtidsvirkende prevensjon er et inngrep i kvinnens rett til selv å bestemme over egen evne til reproduksjon.