



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

200600065

-13

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF. / YOUR REF:
200503744

VÅR REF. / OUR REF:
2005/1126 I GAG/-

DATO: / DATE:
23. desember 2005

Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart helseregister

Statens helsetilsyn viser til Helsedepartementets høringsbrev av 20. september 2005. Vi viser til vår høringsuttalelse av 20. august 2004 med uttalelse til Sosial- og helsedirektoratets rapport om personentydig pasientregister. Denne følger vedlagt. Ut over det som fremgår av denne har vi følgende merknader:

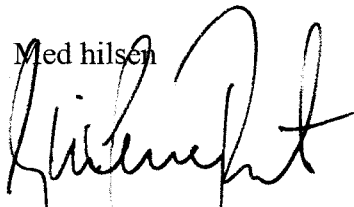
Det følger av utkast til forskrift om Norsk pasientregister § 2-1 at det foreslås at det er helsepersonell som har meldeplikt til registeret. Det følger av utkastet § 2-3 at virksomheten har ansvaret for at plikten oppfylles.

Slik det fremgår av forskriftens § 1-5 inneholder registeret opplysninger om personer som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Statens helsetilsyn har i behandling av tilsynssaker og i andre sammenhenger et sterkt fokus på de plikter som påhviler virksomheter helsetjenesten. Etter vår vurdering bør plikter som retter seg mot behandling mv, herunder meldeplikter, i virksomheter legges til virksomheten alene eller både virksomhet og helsepersonell. Etter vår vurdering bidrar dette til overholdelse av plikten. På dette grunnlag er vi av den oppfatning at meldeplikten bør ligge til virksomheten. Det vurderes ikke som nødvendig at det i tillegg skal gjelde en meldeplikt for helsepersonell.

Det fremgår av forskriftsutkastet § 2-4 siste ledd at Helsetilsynet i fylket skal varsles dersom meldingskjemaet fortsatt er mangelfullt utfylt etter at dette først er tatt opp med avsender. Et mangelfullt utfylt meldeskjema kan være brudd på bestemmelser i forskriften. Dette er et forhold som faller inn under Statens helsetilsyns tilsynsområde

og som vil kunne bli vurdert i en tilsynssak. Etter vår vurdering er det ikke nødvendig at det forskriftsfestes en plikt til å bringe et slik forhold inn for tilsynsmyndigheten.

Med hilsen



Geir Sverre Braut e.f.
ass. direktør



Gorm Are Grammeltvedt
fagsjef

Saksbehandler: Gorm Grammeltvedt, tlf.: 21 52 99 43