



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2011/1495 II MST

DATO: / DATE:
28 . februar 2012

Høringsvar til forslag til endringer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften

Vi viser til høringsbrev av 30. november 2011 med høringsfrist 28. februar 2012.

Statens helsetilsyn har ingen merknader til at listen over meldings- og varslingspliktige sykdomsgrupper flyttes fra den aktuelle forskriftens merknader til et vedlegg til forskriften. Vi er enig i at det legges til en bestemmelse i forskriften som ved "alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen" gir departementet hjemmel til å bestemme hvilke sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C uten forutgående høring. Forslagene til tilføyelser og endringer på listen over sykdommer i gruppe A og C synes velbegrunnede. Vi er også enig i forslaget om å innføre varslingsplikt for influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial jf. argumentasjonen om at et slikt virus kan oppstå også i vårt land og behovet for raskt å kunne gjøre dette kjent for verdenssamfunnet. De øvrige forslagene endringer knyttet til laboratoriers meldeplikt (§ 2-3), referanselaboratorier (§ 2-4) og mottakers ansvar for kvalitetskontroll (§ 2-6) har vi ingen merknader til.

Vi har forståelse for viktigheten av å få fram en nasjonal oversikt over forekomsten av dobbeltinfeksjon med hiv og tuberkulose. I høringsnotatet vises det her til anbefalingene fra ECDC og WHO Europa til norske helsemyndigheter om registrering av hiv-infeksjon hos nye tuberkulosepasienter og forpliktelser for medlemsland i FN om å rapportere måloppnåelse hva gjelder reduksjon av tuberkulosedødsfall blant pasienter med hiv-infeksjon. Til det konkrete forslaget om å justere merknaden til § 1-7 i forskriften for å få registrert personer dobbeltinfeksjon med hiv og tuberkulose hiv-status hos de aktuelle pasientene har vi følgende kommentarer:

I følge høringsnotatet vil "en registrering av hiv-infeksjon som disponerende faktor hos tuberkulosesmittede i realiteten ikke medføre registrering av nye opplysninger ettersom *de samme pasientene skal være registrert med aids*" (vår kursivering). Vi er enig i dette resonnementet når det gjelder pasienter som diagnostiseres med lungetuberkulose og/eller ekstrapulmonal tuberkulose og som

oppfyller øvrige kriterier for aids. Vi kan imidlertid ikke se at det stemmer for pasienter som skal registreres i Tuberkuloseregisteret fordi de "får forebyggende behandling mot tuberkulose", jf. MSIS og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 og merknaden til denne. Hiv-positive i denne pasientgruppen anses ikke som å ha aids. Det er derfor uklart om forslaget om å registrere hiv-status også gjelder personer med latent infeksjon som skal registreres i Tuberkuloseregisteret fordi de får forebyggende behandling.

Etter vår vurdering vil det være i tråd med god klinisk praksis å tilby hiv-test til pasienter med nydiagnostisert tuberkulose som det er grunn til å anta også kan ha hiv-infeksjon. Dersom helsetjenesten i møte med denne pasientgruppen unnlater å tilby hiv-testing, unndras aktuelle hiv-positive pasienter i denne gruppen også tilbud om nødvendig helsehjelp i form av behandling for hiv-infeksjon. Å innføre registrering av hiv-status hos pasienter med tuberkulose er etter vårt syn ikke et relevant virkemiddel for å legge føringer for god klinisk praksis på dette området. Det bør kunne benyttes andre virkemidler overfor aktuelt helsepersonell for å sikre at pasienter med risiko for denne type dobbeltinfeksjon tilbys hiv-testing.

Klarlegging av hiv-status hos personer som det er grunn til å anta at er smittet, er også viktig i et smittevernperspektiv. Det må kunne forventes at helseforetak som starter opp behandling av tuberkulose/latent infeksjon hos pasienter som tilhører kjente risikogrupper for hiv-infeksjon, har ordninger som gjør at pasientenes rett til smittevern hjelp også blir ivaretatt hva gjelder en evt. hiv-infeksjon.

Dersom forslaget innebærer å registrere hiv-status hos personer som inngår i Tuberkuloseregisteret fordi de får forebyggende behandling mot tuberkulose (latent infeksjon), innebærer dette en utvidelse av bestemmelsen og en endring av klassifisering av hiv-infeksjon som gruppe B-sykdom for denne gruppen. Konsekvensene av å endre anonymitetsvernet for en gruppe av hiv-positive personer bør i så fall gjennomgås. Vanligvis bør man også være tilbakeholdende med å legge inn i merknad fortolkninger som innebærer en utvidelse av innholdet i en bestemmelse. Dersom endringer i registreringen av hiv-infeksjon er nødvendig av hensyn til den nasjonale overvåkingen av dobbeltinfeksjon med hiv-tuberkulose, bør dette et etter vårt syn gjøres på en mer åpen og tydelig måte enn å legge inn en setning i en merknad.

Med hilsen



Geir Sverre Braut (etter fullmakt)
ass. direktør



Merete Steen
seniorrådgiver

Saksbehandler: Merete Steen, tlf. 21 52 99 70