

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Saksbehandler: CMW  
Vår ref.: 08/9657  
Dato: 20.11.2008

## **Helsedirektoratets høringsvar vedr. endringer av forskrift om tuberkulosekontroll, MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften og blåreseptforskriften**

Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill til nevnte høring, og imøteser til dels mange av de foreslåtte endringer. Vi har imidlertid også en del kommentarer og konkrete forslag til endringer av utkastet som vi i det følgende gjør nærmere rede for.

### **Generelt:**

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å legge ned Folkehelseinstituttets ansvar for nasjonal beredskapsfunksjon for tuberkuloseundersøkelse. Helsedirektoratet vil vise til erfaringene som ble gjort i 1999 ifm. krigen i Kosovo hvor det kom i overkant av 6000 kosovoalbanske flyktninger med luftbro til Norge, samt de bekymringene som ble uttrykt i 2003 ifm. den forestående krigen i Irak og muligheten for store mengder flyktninger på kort tid som det ble vurdert å være mulighet for.

Det er også mange andre konfliktområder eller potensielle konfliktområder i og utenfor Europa hvor et stort antall mennesker på kort tid kan transporteres til Norge.

Direktoratet er ikke sikker på at de som nå får et utvidet ansvar (pliktsubjektene) vil være inneforstått med og vil være i stand til å beredskapssikre det ansvaret de nå får uten at dette gis spesiell omtale.

I det følgende vil vi kommentere de enkelte endringsforslag i forskriftene.

### **Kommentarer til forskriftsutkast om tuberkulosekontroll:**

Direktoratet registrerer at det ikke er en omtale av beredskap i utkastet til endringer i tuberkuloseforskriften og oppfatter at dette er en svakhet. Det bør tas inn et punkt om beredskap og det kan med fordel henvises til lov om helsemessig og sosial beredskap med tilhørende forskrift.

#### **§ 2-2**

I Strålevernforskriften står det i § 5 første ledd punkt g at Strålevernet skal godkjenne "screeningvirksomhet og bruk av røntgendiagnostisk apparatur innen spesialisthelsetjenesten".

#### **Helsedirektoratet Divisjon spesialisthelsetjenester**

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Christina Møllebro Wisth, tlf.: 24 16 31 73

Postadr: Pb 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgata 2 • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

I utkastet til forskrift om tuberkulosekontroll § 2-2 er fortsatt røntgenundersøkelse av lungene ett av tiltakene i tuberkulosekontrollprogrammet og tuberkulosekontroll vil derfor kunne omfattes av Strålevernforskriften § 5 første ledd punkt g.

Vi anbefaler at det tas inn i forskrift om tuberkulosekontroll hvem som i forbindelse med Strålevernforskriften § 5 første ledd punkt g skal søke om godkjenning for røntgenundersøkelse (screening) innen tuberkulosekontrollprogrammet.

#### **§ 2-4, 1. setning**

Direktoratet foreslår å forenkle setningen til: "Tuberkulosekontrollprogrammet til det regionale helseforetaket skal ivareta alle nødvendige..."

#### **§ 3-1**

Bestemmelsen omhandler plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse. I forhold til personkretsen som skal gjennomgå tuberkulosekontroll må man være oppmerksom på at arbeidssøkende kan oppholde seg i Norge i opptil 6 måneder uten å ha arbeidstillatelse. I tillegg kan personer som kommer til Norge eksempelvis fra Øst-Europa, og som har fri bevegelighet i kraft av EØS-reglene, oppholde seg i Norge i tre måneder av gangen uten å ha arbeidstillatelse. I praksis er det gjerne slik at disse personer kun tar svært korte turer tilbake til hjemlandet før de returnerer til Norge. På denne måten vil de kunne oppholde seg i landet svært lenge, dog med korte avbrudd, uten at de fanges opp av systemet.

#### **§ 3-2**

Denne bestemmelsen omtaler tidsfrister for gjennomføring av tuberkuloseundersøkelser. Vi mener at bestemmelsen må vurderes og utformes slik at man sikrer sammenheng mellom reglene om frister i tuberkuloseforskriften § 3-2, og reglene vedrørende politiets meldeplikt om ankomne utlendinger som skal oppholde seg i riket i mer enn tre måneder. Av merknadene til tuberkuloseforskriften § 3-2 fremgår det at politiet skal informere kommunelegen om utlendingens navn og adresse "ved ankomst til landet". Det er dog utlendingsforskriften som nærmere regulerer politiets meldeplikt, og utlendingsforskriften § 51 fjerde ledd, 2. pkt. lyder slik: "Politiet skal gi vedkommende helsemyndighet melding om navn og adresse på utlending som skal oppholde seg i riket utover tre måneder."

I utlendingsforskriften er det ikke sagt noe om hvilke frister som skal gjelde for politiets meldeplikt. Forutsetningsvis kan man anta at dette bør skje umiddelbart, men det finnes eksempler på at dette ikke alltid skjer. I den forbindelse vil vi bemerke at det kan bli svært vanskelig for kommunehelsetjenesten å få undersøkt utlendinger innenfor de frister som følger av forskrift om tuberkulosekontroll § 3-2, eller "så snart som mulig", dersom det i enkelte tilfeller tar lang tid før politiet sender melding til helsemyndighetene.

I merknadene til tuberkuloseforskriften § 4-2 står det at kommunelegen skal sørge for at kontakten med politiet fungerer, og at melding om nye søkere mottas i rett tid. Det er dog viktig å være klar over at kommunelegen ikke har noen instruksjonsmyndighet over politiet. Vi ser at Departementet ikke kan endre utlendingsforskriften på dette punktet, men man bør likevel overveie om det her er et hull i regelverket som kan påvirke muligheten til å overholde fristene i tuberkulosekontrollen, og dermed påvirke muligheten for å opprettholde et effektivt tuberkulosevern.

#### **§ 4-2**

Bestemmelsen omhandler kommunelegens oppgaver. I tredje strekpunkt står det at "opplysninger som nevnt i § 2-3 skal sendes til kommunelegen i ny bopelskommune når personer som nevnt i § 3-1 nr. 1 flytter". Vi mener at henvisningen til at det er "opplysninger som nevnt i § 2-3" som skal videresendes, kan virke noe uklar. Paragraf 2-3 omhandler i utgangspunktet rutiner for kommunens tuberkuloseprogram. For å konkretisere hvilke opplysninger det siktes til i § 4-2, anbefaler vi at man i forskriftsteksten legger oppramsningen av hvilke opplysninger det er som skal videresendes (altså hele det siste strekpunktet) inn i et eget ledd i § 2-3, og at man henviser til dette leddet fra § 4-2.

#### **§ 4-7**

Vi foreslår å formulere setningen slik:

"Helsedirektoratet skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter smittevernloven medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med *bekjempelse av tuberkulose*."

### **Kommentarer til MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften**

Kapittel 3 i utkastet til MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften gir ikke inntrykk av å være oppdatert i tråd med hvordan informasjon forventes å tilflyte de ulike ledd ved smitteutbrudd. Kapitlet synes heller ikke å være avstemt mot Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan (som nå blir revidert og er på høring). Nedenfor er gitt nærmere kommentarer til enkeltdeler i kapittel 3.

#### **Kommentar til enkeltdeler i kapittel 3:**

Det står ikke noe om varsling av Departementet ved utbrudd. Hvis Departementet ønsker å få varsel bør det også fremgå tydelig her.

I § 3-3 i siste ledd står det at " Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige". Vi mener at Helsedirektoratet skal varsles uansett, hvis det er et utbrudd.

I § 3-5 fremgår det ikke hvem som varsler RHFet. Helsedirektoratet vil gjøre det uansett, men det bør fremgå. Spørsmålet er samtidig om det ikke også ville være hensiktsmessig at RHFene varsles av kommunelegene.

I følge § 3-8 skal det varsles dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet ved overføring av pasienter mellom institusjoner. Direktoratet vurderer at dersom sykdommen er smittsom bør det varsles uavhengig av hensynet til smittevernet. Teksten bak siste kommaet bør derfor tas bort slik at det generelt skal gis varsling til lege tilknyttet institusjonen.

## Kommentarer til foreslåtte endringer i "Blåreseptforskriften"

Direktoratet støtter at blåreseptforskriften oppdateres slik at utgifter til bekjempelse av MRSA med antiinfektive legemidler nå er forhåndsgodkjente og framgår av forskriften.

### § 4, 2. pkt. - terminologien:

Vi vil innledningsvis påpeke at formuleringen "Legemidler som inneholder rifampicin og isoniazid, kan kun *distribueres* fra sykehusapotek" er en uheldig begrepsbruk. Det som formodentlig er ment, er følgende: "Legemidler som inneholder rifampicin og isoniazid, kan kun *utleveres til publikum* fra sykehusapotek." Det vises til legaldefinisjonen i § 1-3 i forskrift (1998-04-27 nr 455) om rekvirering - og utlevering av legemidler fra apotek der begrepet "utlevering" er definert som utlevering av legemiddel fra apotek til rekvirent, pasient, kunde, dyreeier eller institusjon. Begrepet *distribusjon* brukes når de nevnte legemidlene forflyttes fra produsent til grossist, fra grossist til apotek, men i bred betydning for så vidt også fra apotek til publikum.

Siden det ikke er hensikten å endre distribusjonsordningene i kjeden fra produsent til detaljist (apotek), tilrår vi at setningen reformuleres som foreslått.

### § 4, 2. pkt. - utleveringssteder:

Rikshospitalets apotek har, som eneste apotek, i mange år hatt særskilte oppgaver knyttet til utlevering av legemidler til behandling av tuberkulose. I tilfeller da det har vært uhensiktsmessig for pasienten å forholde seg til Rikshospitalets apotek direkte, har andre apotek bistått pasienten med å skaffe legemidlene fra Rikshospitalets apotek, gjerne uten at "medhjelperapoteket" har fått noen godtgjørelse for dette.

Direktoratet antar at begrunnelsen for å begrense adgangen til utlevering av tuberkulosemidler til et bestemt apotek, Rikshospitalets apotek, var av hensyn til å kunne holde oversikt over forbruket av tuberkulosemidler og å kunne føre et visst tilsyn med rekvireringspraksisen. I tidligere tider kan det å begrense utleveringen til ett apotek ha vært nødvendig for å sikre tilstrekkelig god oversikt.

Det foreslås nå å endre tuberkuloseforskriften slik at *alle* sykehusapotek får adgang til å utlevere tuberkulosemidler. Dersom målet med endringen er å øke pasientenes tilgjengelighet til legemidlene, men samtidig opprettholde kontrollen med forbruket, er vi i tvil om den foreslåtte endringen er tilstrekkelig målrettet. Dersom endringen er begrenset til landets sykehusapotek av hensyn til behovet for tettere oppfølging av pasienten eller lignende tiltak vil denne begrensningen kunne være aktuell, men det fremgår ikke ut i fra høringsnotatet at dette er tilfellet.

Samtlige apotek i Norge er velkjent med hvordan man skal håndtere ulike begrensninger i rekvirering og utlevering av legemidler. Et aktuelt eksempel, som de fleste apotek er berørt av, er utleveringen av Subutex® til rusbrukere som deltar i rehabiliteringstiltak. Her er forutsetningen for utlevering at brukeren skal ta del i et behandlingsopplegg innen LAR. Visse legemidler kan bare rekvireres fra sykehus, andre kan bare rekvireres av bestemte leger. Dette håndteres av de systemer apotekene løpende benytter i sin daglige drift.

Såfremt dette iverksettes på landets apotek, stiller vi spørsmål ved om sykehusapotekene har noe fortrinn framfor andre apotek når det gjelder å påse at

utlevering av bestemte legemidler skjer i tråd med de særskilte prosedyrer som måtte gjelde for de aktuelle legemidlene.

Det er alminnelig kjent at tuberkulosepasienter kan ha vansker med å gjennomføre et korrekt behandlingsopplegg over tilstrekkelig lang tid. Vi utelukker ikke at vanskelig tilgjengelighet til legemidlene vil kunne svekke brukerens motivasjon for å gjennomføre behandlingen. Ved å gjøre legemidlene tilgjengelige på alle apotek, vil man følgelig kunne bidra til bedre etterlevelse av behandlingsopplegget.

Når det gjelder spørsmålet om oversikt over forbruket av tuberkulosemidler, vil oversikten bero på at det etableres en rapporteringsordning i apotekenes reseptekspederingssystem, FarmaPro. Utnyttelsen av FarmaPro i denne sammenheng er også omtalt i Departementets høringsbrev.

Forskriftsutkastet nevner hvilke pasient- og rekvirentopplysninger som skal rapporteres til Folkehelseinstituttet (FHI). Med unntak for bostedskommune er samtlige opplysninger "tvungen informasjon" ved ekspedering av enhver resept. Ved førstegangsregistrering av en reseptkunde/pasient på apoteket, etterspørres bostedskommune. Alle apotek vil derved ha samme grunnlag for å kunne rapportere til FHI. Siden apotekene løpende rapporterer de nevnte opplysningene til NAV i forbindelse med "blåreseptoppgjøret", antas det at etablering av en rapporteringsordning for tuberkuloselegemidler til FHI fra alle apotek er enkel å gjennomføre. På denne måten vil tuberkulosemidler kunne håndteres gjennom "blåreseptordningen" på samme måte som for andre legemidler til bekjempelse av allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Ved å tillate utlevering fra alle apotek, men stille krav om en særskilt rapporteringsordning og samordning, vil man altså øke tilgjengeligheten til de aktuelle legemidlene uten samtidig å svekke kunnskapen om forbruket av disse midlene.

Vi foreslår følgelig at den utvidede utleveringsadgangen skal gjelde alle apotek.

Vennlig hilsen

Jan Sigurd Røtnes e.f.  
avdelingsdirektør



Marit Johanne Rindahl Endresen  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*