



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2008/1591 II MST

DATO: / DATE:
25 . november 2008

Høringssvar - utkast til endring av forskrift om tuberkulosekontroll, MSIS- og tuberkulosekontrollforskriften og blåreseptforskriften

Det vises til høringsnotat fra Helse og omsorgsdepartementet datert 8. oktober d.å. Dette notatet er ikke mottatt i Statens helsetilsyn. Vi ble kjent med notatet 13. november og fikk i telefonsamtale med Helene Nagel 18. november utsatt frist til 25. november. Høringssvaret oversendes i dag elektronisk og ettersendes per post.

Høringssvaret er avgrenset til tuberkuloseforskriftens definisjoner i § 1-2, omtale av metodene for tuberkuloseundersøkelse i §§ 1-2 annet ledd, 2-2 annet ledd og 2-3 annet strekpunkt og til bestemmelsene om undersøkelsesplikt i § 3.1.

Statens helsetilsyn har ingen merknader til at det foretas forenklinger og fjernes unødvendige dobbeltreguleringer i regelverket som gjelder tuberkuloseområdet. Med et mindre detaljert regelverk vil det imidlertid være viktig at tilhørende veileder foreligger i oppdatert versjon når de reviderte forskriftene trer i kraft.

Definisjoner og ordbruk vedrørende tuberkulose

I § 1-2 annet ledd bør det i definisjonen av *tuberkuloseundersøkelse* fremgå tydelig av selve *forskriftsteksten* at undersøkelsen har som formål både å avgjøre om personer er syke med tuberkulose og å avgjøre om personer har *latent infeksjon*. Uttrykket "*har tuberkulose*" bør derfor erstattes av en formulering som mer eksplisitt beskriver dette formålet. At det brukes et uttrykk som "*har tuberkulose*" om personer med latent infeksjon, det vil si personer som verken er syke eller smitteførende, mener vi ikke samsvarer med vanlig forståelse av hva som menes med å ha tuberkulose. Flere studier har vist at å ha tuberkulose fortsatt er beheftet med tabuer, skam og stigmatisering. Dette er særlig aktuelt i en del innvandremiljøer, som også utgjør viktige målgrupper for tuberkuloseundersøkelsen. Det er derfor viktig at forskriftsteksten ikke bruker uttrykk som går lenger i å klassifisere personer enn det som er gjengs forståelse av uttrykket "*har tuberkulose*".

Det bør vurderes å ta med en definisjon av *latent infeksjon* i § 1-2 siden diagnostisering av latent infeksjon tillegges økende betydning i tuberkuloseundersøkelsen. I flere av forskriftens paragrafer brukes begreper der det kan være vanskelig å forstå om de betyr det samme eller uttrykker viktige forskjeller. Det gjelder bl.a.: "*har tuberkulose*", "*smittsom sykdom*", "*har tuberkuløs sykdom*" og "*aktiv tuberkulose*". I tillegg bruker Folkehelseinstituttets anbefalinger (vedlegg til høringsnotatet) uttrykket "*oppdage tuberkulose*" og "*oppdage latent infeksjon*" som to ulike kategorier, mens merknaden til § 1-2 anfører at "*har tuberkulose*" i forskriften brukes både om "*latent infeksjon*" og om å ha *sykdommen tuberkulose*.

Latent infeksjon og definisjon av smittet person i smittevernlovgivningen

Vi savner i merknaden til § 1-2 en gjennomgang av hvorvidt personer med latent infeksjon skal forstås som "smittet person" i lovens forstand, jf. smittevernloven § 1-3 første ledd nr 2 og merknaden til denne (Ot.prp. nr.91 (1992-1993) side 120-121). Dette har betydning for flere av bestemmelsene i smittevernloven. Proposisjonen drøfter behovet for å presisere definisjonen av hva som menes med *smittet person* ut fra at forslaget til definisjon i NOU 1990:2 i tuberkulosesammenheng også ville omfatte personer som reelt sett ikke frembyr noen smittefare. I proposisjonen ble det i denne paragrafen foretatt en presisering i forhold til slik den lød i NOU 1990:2, jf proposisjonen s. 30:

For å unngå misforståelser foreslås derfor en tilføyelse til § 1-3 første ledd nr 2 som klargjør at personer med kroniske infeksjonssykdommer bare regnes som smittede i lovens forstand når de i tillegg faktisk er smitteførende eller viser tegn på å kunne være det.

Det vises her også til bruken av begrepet *smittede personer* i § 2-2 første ledd fjerde strekpunkt.

Nye faglige anbefalinger og formålet med tuberkuloseundersøkelsen

Statens helsetilsyn har ingen anmerkninger til at blodprøver foreslås innført som ledd i tuberkuloseundersøkelsen. Vi støtter også forslaget om at det i forskriftsteksten innføres at tuberkuloseundersøkelse, behandling og oppfølging og skal skje i henhold til faglige anbefalinger da dette gjør regelverket mer fleksibelt i forhold til den medisinskfaglige utviklingen. Dette forutsetter likevel at det er samsvar mellom det som anføres som formålet med undersøkelsene i de faglige anbefalingene og det som er forskriftens intensjon med den pliktige tuberkuloseundersøkelsen for de respektive gruppene. Det vises her også til forskriftshjemlene i smittevernloven for henholdsvis pliktige undersøkelser av befolkningen (§ 3-1) og plikt til forhåndsundersøkelser av arbeidstakere og personer under utdanning (§ 3-2).

I departementets høringsnotat og Folkehelseinstituttets faglige anbefalinger synes det å være en diskrepans hva gjelder formål med undersøkelsen av personer nevnt i forskriften § 3-1 nr.2. Departementet skriver om pliktig tuberkuloseundersøkelse før tiltredelse i arbeid: "*Bestemmelsen foreslås nå nyansert slik at kravet om undersøkelse kun omfatter undersøkelse for tuberkuløs sykdom, hvilket i praksis vil si røntgenundersøkelse*". I Folkehelseinstituttets anbefaling er det imidlertid anført at formålet med pliktig undersøkelse av denne gruppen både er å "*oppdage tuberkulose*" og å "*oppdage latent infeksjon*", og anbefalt innhold i undersøkelsen er både tuberkulinprøve, blodprøver og lungerøntgenundersøkelse. Her synes det som Folkehelseinstituttets faglige anbefalinger går lenger enn det departementet anser som tilstrekkelig.

Departementet peker på at forslaget om å oppheve kravet til undersøkelsesmetode for dem som har plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse etter § 3-1 punkt 1 vil medføre at det *vil kunne variere om undersøkelsen skal ha til formål å avdekke latent og/eller aktiv tuberkulose*. For oss er det uklart hva som her menes med uttrykket ”vil variere”, og vi mener høringsnotatet kunne vært tydeligere på hva som i følge departementet skal være formålet med den pliktige undersøkelsen av asylsøkere, flyktninger, familiegjenforente og studenter fra høyinsidensland. Når det gjelder et såpass drastisk tiltak som en *pliktig* undersøkelse, bør det kommuniseres klart og entydig fra sentrale helsemyndigheter hva som er formålet med undersøkelsene som de aktuelle personene må gjennomgå.

I følge Folkehelseinstituttets faglige anbefalinger og kommentaren til denne er formålet med tuberkuloseundersøkelse av de nevnte gruppene fra høyinsidensland todelt, dvs. 1) å identifisere syke for behandling og unngå videre smitte og 2) å identifisere smittede, men friske personer for forebyggende behandling. Den siste gruppen antas å omfatte mange flere enn den første. Eksempelvis ble det i 2006 ved ankomstscrening av asylsøkere kun identifisert 12 personer med aktiv tuberkulose i følge MSIS tuberkulosestatistikk for dette året.

Latent infeksjon er en ikke-smittsom tilstand der kun et mindretall over år utvikler smitteførende tuberkuløs sykdom. Vi savner i høringsnotatet en drøfting av det etiske og juridiske grunnlaget for å fortsette med *pliktig* tuberkuloseundersøkelse når påvisning av latent infeksjon med påfølgende tilbud om forebyggende behandling kan synes å få en økende betydning som begrunnelse for tuberkuloseundersøkelsen.

Av de skandinaviske landene er det kun Norge som har obligatorisk tuberkuloseundersøkelse ved ankomst av personer fra høyinsidensland. Både danske og svenske myndigheter har i de senere år tatt stilling til at deres ordninger med frivillige undersøkelser skal fortsette framfor å iverksette obligatoriske tuberkuloseundersøkelser. Begrunnelsene har i begge land vært av både faglig og etisk karakter, dvs. at det verken av hensyn til smitterisiko for befolkningen eller helserisiko for den enkelte innvandrere foreligger så sterke behov at disse oppveier den inngripen i den enkeltes integritet som obligatoriske undersøkelser innebærer. Etter Statens helsetilsyns vurdering kan det være behov for en helsefaglig, etisk og juridisk gjennomgang av om tuberkuloseundersøkelser i vårt land kan gjennomføres på frivillig basis.

Med hilsen

Richard H. Knoff (etter fullmakt)
avdelingsdirektør

Merete Steen
seniorrådgiver

Saksbehandler: Merete Steen, tlf. 21 52 99 70 (medisinskfaglig) / rådgiver Lars Ivar Widerøe tlf. 21 52 99 57 (juridisk).

Kopi: Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt