

# Notat

Går til: Styremedlemmer  
 Selskap: Helse Vest RHF  
 Dato skriven: 25.04.2008  
 Frå: Administrerande direktør Herlof Nilssen  
 Sakshandsamar: Ivar Eriksen  
 Saka gjeld: **Orientering om relevante lovar, forskrifter og myndigheitskrav i perioden 23.02.08 - 24.04.08**

**Styresak 036/08 O**

**Styremøte 07.05. 2008**

**Administrerande direktør si orientering pkt 7**

## Oversikt over aktuelle nye lovar og lovendingar i perioden 23.02.08 – 24.04.08

Lov	Dato for kunngjering	Kva lova/endinga gjeld
Det er ikkje kunngjort nye lovar eller lovendingar i perioden		

## Oversikt over aktuelle nye forskrifter og forskriftsendringar i perioden 23.02.08 – 24.02.08

Forskrift	Dato for kunngjering	Kva forskrifta/endinga gjeld
Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om biverknadar av kosmetikk og kroppspleieprodukt	11.03.08	Formålet med forskrifta er å medverke til at kosmetikk og kroppspleieprodukt er helsemessig sikre. Helsepersonell som i pasientretta verke fattar mistanke om at eit produkt har ført til biverknadar skal spørje pasienten om denne samtykker til at helsepersonell informerer ansvarleg myndigheit om mistanken.  Forskrifta tro i kraft 27.02. 2008.
Forskrift om krav til kvalitet og sikkerheit ved handtering av humane celler og vev.	11.03.08	Forskrifta implementerer direktiva 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF i norsk rett og trer i kraft 1. juli 2008.  Forskrifta gjeld handtering av humane celler og vev frå uttak til distribusjon i forbindelse med at materialet skal blir brukt av menneske. All slik aktivitet skal ha godkjenning av Sosial- og helsedirektoratet.  Forskrifta gjeld for verksemdar (for eksempel helseføretak) som har eit forhold til celler og vev i prosessen frå donasjon og uttak til distribusjon. Eksemplar på bruksområde er assistert befrukting, beinmargstransplantasjonar og stamcelletransplantasjonar. Beinbankane og hornhinnebankane ved norske sjukehus vil også vere omfatta.  Fleire verksemdar innan Helse Vest har allereie godkjenning for handtering av humane celler og vev. Sosial- og helsedirektorat vil ta kontakt direkte med desse for å klargjere korleis prosessen med å godkjenne verksemdene etter den nye forskrifta skal bli lagt opp.

Forskrift om handtering av legemiddel.	08.04.08	<p>Forskrift om handtering av legemiddel for verksemder og helsepersonell som yter helsehjelp regulerer administrering og handtering av legemiddel i helsetenesta, men vil også gjelde utanfor helsetenesta når det er helsepersonell som handterer legemiddel.</p> <p>Dei nye reglane, som erstattar to gjeldande forskrifter, legg ansvaret for at handteringa av legemiddel er forsvarleg til leiaren av den einskilde institusjon/verksemd.</p> <p>Verksemdsleiaren skal mellom anna sjå til at det er riktig kompetanse på riktig stad, etablere ordningar for internkontroll, implementere gode rutinar og nødvendig opplæring og sørgje for å evaluere rutinar og praksis.</p> <p>Forskrifta trer i kraft frå 1.mai 2008.</p>
----------------------------------------	----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Oversikt over myndigheitskrav frå Helse- og omsorgsdepartementet i perioden 23.02.08 – 24.02.08**

Myndigheitskrav	Dato	Kva saka gjeld
Oppdragsdokument 2008. Tilleggsdokument etter Stortinget si behandling av St. prp. Nr 1 (2007-2008). Tilskot til tiltak for barn av foreldre med psykiske lidningar eller rusmiddelavhengige.	25.02.08	<p>Helse- og omsorgsdepartementet har vedteke å tildele midlar over kap. 726, post 70 til følgjande tiltak/prosjekt:</p> <p>Helse Fonna: Vidareføring av implementering av system for barneansvarleg på kvar post, familiesamtalar etc og vidareutvikling av nettverk for kommunal oppfølging etter utskrivning. Kr. 500.000,-.</p>
Føretaksmøtet i Helse Vest RHF 14. mars 2008	14.03.08	<p>Føretaksmøtet behandla sak som gjaldt oppfølging av Statens helsetilsyn sin rapport om akuttmottaka, jf. eiga styresak.</p> <p>Føretaksmøtet konstatert at det er behov for større systematikk i dei regionale helseføretaka og helseføretaka si oppfølging av Statens helsetilsyn sine rapporter, for å sikre at tiltak blir sett i verk og at organisasjonen kontinuerleg lærer av dei gjennomførte tilsyna.</p> <p>Helse Vest vil ta dette med seg i det vidare arbeid med utvikling av internkontrollen i Helse Vest, jf. eigen sak om internkontroll og risikostyring.</p>
Spesifisering av oppdrag i oppdragsdokumentet for 2008 om lands- og fleirregionale funksjonar og nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetenesta.	17.03.08	<p>Helse- og omsorgsdepartementet har sett i verk eit arbeid med sikte på å etablere eit nytt heilskapleg system for styring av lands- og fleirregionale funksjonar og nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetenesta.</p> <p>I oppdragsdokumentet for 2008 er dei regionale helseføretaka, i samarbeid – og i regi av Helse Vest – bedt om å utarbeide heilskapleg forslag til kva lands- og fleirregionale og eventuelt overnasjonale funksjonar det er behov for i eit 5-års perspektiv og kvar desse bør lokaliserast og kva nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetenesta det er behov for i eit 5-års perspektiv og kvar desse skal lokaliserast.</p> <p>I tråd med føringane i oppdragsdokumentet blir oppdraget ytterlegare spesifisert i brevet.</p>

