

## NOTAT

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Helse Bergen HF  
**DATO:** 14.03.2018  
**FRÅ:** Administrerende direktør Eivind Hansen  
**SAKSHANDSAMAR:** Pål Farsund  
**SAKA GJELD:** **Oversikt over aktuelle høyringar**  
**STYRESAK:** **30/18 O**  
**STYREMØTE:** **22.03.2018**

### Administrerende direktør si orientering P1

.....

### OPPSUMMERING

| Referanse  | Tilsynsorgan             | Tilsynsobjekt  | Tema   | Status |
|------------|--------------------------|--|--|--------|
| 2017/12439 | Mattilsynet              | Drift/teknisk divisjon, Hospitaldrift Matforsyning         | Spisestover og sentralkjøkken ved Haukeland universitetssjukehus. Krav til leverandører og HACCP, avgrensa til produksjon av sous vide og handtering av mat på spisestovene. | Lukka  |
| 2018/700   | Statens legemiddelverk   | Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin | Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter   | Ope    |
| 2018/1852  | Datattilsynet            | Helse Bergen HF  | Tenesteutsetjing av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale  | Ope    |
| 2018/481   | Riksrevisjonen           | Helse Bergen HF  | Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester  | U.off. |
| 2018/2690  | Fylkesmannen i Hordaland | Voss sjukehus, Helse Bergen HF                             | Mottak og behandling av pasientar med sepsis ved Voss sjukehus, Akuttmottak  | Varsla |
| 2018/2478  | Bergen brannvesen        | Gamle hovedbygg, Haukeland ush                             | Brannverntilsyn  | Varsla |
| 2018/2484  | Bergen brannvesen        | Marie Joys' hus, Haukeland ush                             | Brannverntilsyn  | Varsla |
| 2018/2986  | Det lokale eltilsyn      | Mottaksklinikken   | Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter   | Ope    |

## Rapport: Pågående eksterne tilsyn

Rapporten gjeld systemtilsyn gjennomført av ekserne tilsynsorgan, som er retta mot Helse Bergen HF eller einingar i føretaket.

### 1. Helsetilsynet

Ingen tilsyn går føre seg no.

### 2. Andre tilsyns- og klageorgan

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Referanse</b>                 | 2017/12439   |
| <b>Status</b>                    | Lukka  |
| <b>Tilsynsorgan</b>              | Mattilsynet  |
| <b>Tilsynsobjekt</b>             | Drift/teknisk divisjon, Hospitaldrift Matforsyning   |
| <b>Tema</b>                      | Spisestover og sentralkjøkken ved Haukeland universitetssjukehus. Krav til leverandørar og HACCP, avgrensa til produksjon av sous vide og handtering av mat på spisestovene.   |
| <b>Tilsynsvarsel</b>             | 23.10.2017   |
| <b>Lovgrunnlag</b>               | Matloven (19.12.2003 nr. 124)<br>Internkontrollforskriften for næringsmidler (15.12.1994 nr. 1187)<br>Matinformasjonsforskriften (28.11.2014 nr. 1497)<br>Næringsmiddelhygieneforskriften (22.12.2008 nr. 1623)  |
| <b>Tilsynsvitjing</b>            | 26.10.2017   |
| <b>Tilsynsrapport</b>            | 22.11.2017   |
| <b>Førehandsvarsel om vedtak</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flytskjema må oppdateres og være i samsvar med virkeligheten. Farevurderinger må oppdateres til å omfatte alle trinn i flytskjema, og alle farer må vurderes, inkludert allergener.</li> <li>2. Det må opprettes HACCP-gruppe i henhold til egne planer i mandat.</li> </ol> |
| <b>Heimel</b>                    | Næringsmiddelhygieneforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 852/2004 artikkel 5 Fareanalyse og kritiske styringspunkter  |
| <b>Frist for lukking</b>         | 01.02.2018   |
| <b>Vedtak om pålegg</b>          | 19.12.2017<br>Det førehandsvarsla vedtaket vart vedteke.   |
| <b>Tilbakemelding</b>            | 30.01.2018   |
| <b>Tiltak</b>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flytskjema og fareanalyse for sous vide-produksjon er oppdatert.</li> <li>2. HACCP-gruppa er no etablert att. Gruppa har til no hatt tre møte.</li> </ol> Vedlegg: Flytskjema, fareanalyse, mandat for HACCP-gruppa.   |
| <b>Avslutning</b>                | 20.02.2018: Vedtaket er oppfylt og saka er lukka.  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Referanse</b>      | 2018/700   |
| <b>Status</b>         | Ope  |
| <b>Tilsynsorgan</b>   | Statens legemiddelverk   |
| <b>Tilsynsobjekt</b>  | Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin   |
| <b>Tema</b>           | Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter   |
| <b>Tilsynsvarsel</b>  | 15.01.2018   |
| <b>Lovgrunnlag</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lov av 4. desember 1992 om legemidler.</li><li>• Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften).</li><li>• Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)</li></ul> |
| <b>Tilsynsvitjing</b> | 14.-16.02.2018   |
| <b>Observasjonar</b>  | Blodgjevar over aldersgrensa; Manglande dokumentasjon om leiar ved Blodbanken; Manglande kontroll av blodgjevarar over 65 år; Manglande årleg vurdering av blodgjevarar over 65 år.  |
| <b>Tilsynsrapport</b> |  |
| <b>Vedtak</b>         |  |
| <b>Tilbakemelding</b> |  |
| <b>Avslutning</b>     |  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Referanse</b>         | 2018/1852  |
| <b>Status</b>            | Ope  |
| <b>Tilsynsorgan</b>      | Datatilsynet   |
| <b>Tilsynsobjekt</b>     | Helse Bergen HF  |
| <b>Tema</b>              | Tenesteutsetting av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale  |
| <b>Krav om utgreiing</b> | 02.02.2018   |
| <b>Lovgrunnlag</b>       | Personopplysningsloven § 44, jf. § 42, jf. helseregisterloven § 26, jf. pasientjournalloven § 26   |
| <b>Problemstillingar</b> | <p>Helse Bergen er bedt om å gjere greie for følgande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Om gjennomføring av gensekvensering og annen analyse av biologisk materiale ved Haukeland universitetssykehus tj enesteutsettes,</li> <li>2. hvis behandlingen tj enesteutsettes, redegjør for hvilke leverandører eller databehandlere som benyttes til dette formålet, spesifiser det enkelte land behandlingen gjennomføres i,</li> <li>3. hvilket rettslig grunnlag som benyttes dersom gjennomføring av gensekvensering og annen analyse av biologisk materiale skjer i utlandet, herunder tredjeland (jf. personopplysningsloven §§ 29 og 30),</li> <li>4. hvilke avtaler som ligger til grunn for tj enesteutsettingen (legg ved avtaler i bevarelsen),</li> <li>5. om tjenesteleverandører for egne formål behandler analyseresultater, biologisk materiale og/eller personopplysninger etter sekvenseringen er gjennomført og</li> <li>6. omfanget av tj enesteutsettingen, herunder hvor mange personer eller prøver som er omfattet."</li> </ol> |
| <b>Utgreiing send</b>    | 28.02.2018   |
| <b>Tilbakemelding</b>    |  |
| <b>Avslutning</b>        |  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Referanse</b>            | <a href="#">2018/481</a>  |
| <b>Status</b>               | <b>Ope</b>  |
| <b>Tilsynsorgan</b>         | Riksrevisjonen  |
| <b>Tilsynsobjekt</b>        | Helse Bergen HF   |
| <b>Tema</b>                 | Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester |
| <b>Unntatt offentlighet</b> | Offentleglova § 5 andre ledd (utsett innsyn), jf. riksrevisjonsloven § 18 andre ledd        |

|  |   |
|--|---|
| <b>Referanse</b>                       | 2018/2690   |
| <b>Status</b>                          | Varsla  |
| <b>Tilsynsorgan</b>                    | Fylkesmannen i Hordaland  |
| <b>Tilsynsobjekt</b>                   | Voss sjukehus, Helse Bergen HF  |
| <b>Tema</b>                            | Mottak og behandling av pasientar med sepsis i Akuttmottak  |
| <b>Tilsynsvarsel</b>                   | 23.02.2018  |
| <b>Lovgrunnlag</b>                     | Helsetilsynslova §§ 2 og 3<br>Lov om spesialisthelsetenesta m.m.<br>Forskrift om leiing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta<br>Andre relevante lover og forskrifter |
| <b>Formøte</b>                         | 07.03.2018  |
| <b>Gjennomgang av pasientjournalar</b> | 02.05.2018  |
| <b>Tilsynsvitjing</b>                  | 29.-30.05.2018  |
| <b>Tilsynsrapport</b>                  |   |
| <b>Vedtak om pålegg</b>                |   |
| <b>Tilbakemelding</b>                  |   |
| <b>Tiltak</b>                          |   |
| <b>Avslutning</b>                      |   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Referanse</b>        | 2018/2478                                       |
| <b>Status</b>           | Ope   |
| <b>Tilsynsorgan</b>     | Bergen brannvesen, Bergen kommune               |
| <b>Tilsynsobjekt</b>    | Gamle hovedbygg, Haukeland universitetssjukehus |
| <b>Tema</b>             | Brannverntilsyn                                 |
| <b>Tilsynsvarsel</b>    | 18.01.2018                                      |
| <b>Lovgrunnlag</b>      | Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd  |
| <b>Tilsynsvitjing</b>   |   |
| <b>Tilsynsrapport</b>   |   |
| <b>Vedtak om pålegg</b> |   |
| <b>Tilbakemelding</b>   |   |
| <b>Tiltak</b>           |   |
| <b>Avslutning</b>       |   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Referanse</b>        | 2018/2484                                       |
| <b>Status</b>           | Ope   |
| <b>Tilsynsorgan</b>     | Bergen brannvesen, Bergen kommune               |
| <b>Tilsynsobjekt</b>    | Marie Joys' hus, Haukeland universitetssjukehus |
| <b>Tema</b>             | Brannverntilsyn                                 |
| <b>Tilsynsvarsel</b>    | 18.01.2018                                      |
| <b>Lovgrunnlag</b>      | Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd  |
| <b>Tilsynsvitjing</b>   | 22.03.2018                                      |
| <b>Tilsynsrapport</b>   |   |
| <b>Vedtak om pålegg</b> |   |
| <b>Tilbakemelding</b>   |   |
| <b>Tiltak</b>           |   |
| <b>Avslutning</b>       |   |



|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Referanse</b>        | 2018/2986                                      |
| <b>Status</b>           | Ope  |
| <b>Tilsynsorgan</b>     | Det lokale eltilsyn ved BKK Nett AS            |
| <b>Tilsynsobjekt</b>    | Mottaksklinikken, Helse Bergen HF              |
| <b>Tema</b>             | Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter   |
| <b>Tilsynsvarsel</b>    | 20.12.2017                                     |
| <b>Lovgrunnlag</b>      | Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg § 7 |
| <b>Tilsynsvitjing</b>   | 16.01.2018                                     |
| <b>Tilsynsrapport</b>   |  |
| <b>Vedtak om pålegg</b> |  |
| <b>Tilbakemelding</b>   |  |
| <b>Tiltak</b>           |  |
| <b>Avslutning</b>       |  |