Uønskede hendelser/forhold som har eller kunne ha skadet pasient, ansatte eller materiell skal registreres i Synergi, se EK-rutine**:** [Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok63738.htm)

Sykehuset har også melde-/varslingsplikt til eksterne instanser, for de fleste via portalen [Melde.no](https://www.melde.no/). Tjenesten kan også benyttes av ansatte i apotek eller andre virksomheter som bruker medisinsk utstyr.

Dette dokumentet gir en samlet oversikt over ulike meldeordninger. For mer informasjon se lenke til EK-dokument for hvert område.

Oversikt over ulike meldeordninger finner du også på [Meldeordninger - Helsebiblioteket](https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kvalitetsforbedring/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/meldeordninger) og [Meld uønsket hendelse - Helsedirektoratet](https://www.helsedirektoratet.no/tema/meld-uonsket-hendelse)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tema/Område | Meldes til | Hvor/Hvordan | EK-dokument | Lov/forskrift |
| Alvorlige hendelser – dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko | [Helsetilsynet](https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/oversikt/) og [Statens undersøkelseskommisjon](https://ukom.no/om-ukom/om-ukoms-meldetjeneste) | [Melde.no](https://www.melde.no/) | [Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK17276.pdf) | Spesialisthelsetjenesteloven [§ 3-3a](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/%C2%A73-3a) |
| Unaturlig -/uventet dødsfall til politiet (pasient) | Politi | [Vest politidistrikt](https://www.politiet.no/om-politiet/organisasjonen/politidistrikter/vest/) 55556300 eller telefon 02800 | [Melding om dødsfall og dødsårsak til Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK63466.pdf) | [Helsepersonelloven § 36](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A736) og [Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l §1](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1378) |
| Varsling ved kritikkverdige forhold | Internt i linjen  Offentlig tilsynsmyndighet hvis det er relevant – se andre tema i tabellen | [Skjema for varsling av kritikkverdige forhold](https://handbok.helse-bergen.no/docs/dok/DOK57450.pdf)  (Eventuelt varsle muntlig til leder) | [Rutine for varsling om kritikkverdige forhold](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK57447.pdf) | [Arbeidsmiljøloven § 2A-1](https://lovdata.no/lov/2005-06-17-62/%C2%A72a-1) |
| Alvorlig personskade/dødsfall ansatte | NAV  Arbeidstilsynet  Politiet | [Melde arbeidsulykke (arbeidstilsynet.no)](https://www.arbeidstilsynet.no/kontakt-oss/melde-ulykke/) | [Hvordan melde arbeidsrelatert skade eller arbeidsrelatert sykdom](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK17482.pdf) | [Arbeidsmiljøloven § 5-2](https://lovdata.no/lov/2005-06-17-62/%C2%A75-2) |
| Forskning som involverer mennesker: Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser. | Statens helsetilsyn | [Melde.no](https://melde.no/) | [G101 Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Planlegging, gjennomføring og avslutning](https://handbok.helse-bergen.no/Portal/5/Search?q=helseforskningsloven+%C2%A7+23#rpShowDynamicModalDocument-35576) pkt. 15 | [Helseforskningsloven § 23](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44/KAPITTEL_5#KAPITTEL_5) |
| Bivirkninger av legemidler og vaksiner | [Bivirkningsmelding og Bivirkningsregisteret - Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no)](https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger) (legemidler – meldingene saksbehandles av [RELIS](https://relis.no/bivirkninger/)) og [FHI (vaksiner)](https://www.fhi.no/va/bivirkninger/%22%20/t%20%22_blank) | [Melde.no](https://melde.no/) | [Melding av bivirkninger](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK14480.pdf) | Bivirkningsregisterforskriften [Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-02-15-115https:/lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-02-15-115) |
| Bivirkninger av kosmetikk | [Mattilsynet](https://www.mattilsynet.no/skjemaer/bivirkninger-av-kosmetikk) | [Melde.no](https://melde.no/) | Vi har denne, men den er ikke lenket mot meldeplikten. Forskrift er nevnt under pkt 4.6:  [Håndhygiene](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK00844.pdf) | [Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspleieprodukter](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-02-27-219?q=kosmetikk) |
| Bivirkninger av [kosttilskudd](https://www.dmp.no/godkjenning/klassifisering/definisjon-pa-ulike-typer-legemiddel#Kosttilskudd-174587) (f.eks. vitaminer/mineraler, naturpreparater/naturmidler, plantebaserte produkter, også for eksempel enkelte typer vaginalgel. Noen produkter kan være definert som medisinsk utstyr)kan være definert som medisinsk utstyr) | [Mattilsynet](https://www.mattilsynet.no/varsle/varsle-om-mat-eller-drikke/varsle-om-hendelse-eller-bivirkninger-av-kosttilskudd)  [Direktoratet for medisinske produkter](https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/hendelser-og-sikkerhetstiltak)    <https://www.dmp.no/godkjenning/klassifisering/definisjon-pa-ulike-typer-legemiddel#Kosttilskudd-174587> | [Melde.no](https://melde.no/) |  | [Forskrift om kosttilskudd](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-05-20-755)  Forskrift om medisinsk utstyr |
| Blodgivning og blodtransfusjon | Direktoratet for medisinske produkter  (tidligere Statens legemiddelverk) | [Melde.no](https://melde.no/)  (Biovigilans) | [Biovigilans](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK32730.pdf)  [Transfusjonsreaksjoner](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK33020.pdf) | Blodforskriften [§ 3-4](https://lovdata.no/forskrift/2005-02-04-80/%C2%A73-4) [§3-5](https://lovdata.no/forskrift/2005-02-04-80/%C2%A73-5) |
| Celler og vev | Direktoratet for medisinske produkter | [Melde.no](https://melde.no/)    [Blod, celler og vev - Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no)](https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev) | [Biovigilans - melderutiner til Direktoratet for medisinske produkter/Helsetilsynet](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK09118.pdf) | Forskrift om håndtering av humane celler og vev [§53](https://lovdata.no/forskrift/2015-12-07-1430/%C2%A753) [§54](https://lovdata.no/forskrift/2015-12-07-1430/%C2%A754) [§55](https://lovdata.no/forskrift/2015-12-07-1430/%C2%A755) |
| Humane organer | [helsedirektoratet.no](https://www.helsedirektoratet.no/tema/celler-vev-og-organer/meld-uonsket-hendelse-humane-organer) | Fra 1. januar 2024 skal meldinger om uønskede hendelser om organer sendes inn via [Meld uønsket hendelse humane organer](https://www.helsedirektoratet.no/tema/organer/meld-uonsket-hendelse-humane-organer) | [Prosedyre ved organdonasjon: Haukeland Universitetssykehus](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK18144.pdf) | [Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon, § 18](https://lovdata.no/forskrift/2015-12-07-1401/%C2%A718) |
| Personvern | Datatilsynet | [Melde avvik | Datatilsynet](https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/avvik/meld-avvik-til-datatilsynet/)    [Altinn.no](https://info.altinn.no/) | [Oppfølging av uønsket hendelse knyttet til personvern og informasjonssikkerhet](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK76503.pdf) | [Personopplysningsloven Artikkel 33](https://lovdata.no/lov/2018-06-15-38/gdpr/a33)  [Lover og regler | Datatilsynet](https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/lover-og-regler/) |
| Informasjonssikkerhet | HelseCERT / Nasjonal Sikkerhetsmyndighet NCSC | [post@helsecert.no](mailto:post@helsecert.no) / [Kontakt NCSC - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no)](https://nsm.no/fagomrader/digital-sikkerhet/nasjonalt-cybersikkerhetssenter/kontakt-ncsc/) |  | [Lov om digital sikkerhet, § 8](https://lovdata.no/LTI/lov/2023-12-20-108/%C2%A78) |
| Uønskede hendelser i forbindelse med sikkerhetsloven | Nasjonal Sikkerhetsmyndighet | [Varsle uønskede hendelser etter sikkerhetsloven - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no)](https://nsm.no/varsle-nsm/varsle-uonskede-hendelser-etter-sikkerhetsloven) |  | [Sikkerhetsloven § 4-5](https://lovdata.no/lov/2018-06-01-24/%C2%A74-5) |
| Matbåren sykdom | Mattilsynet tlf.:22 40 00 00 | [Varsle om mat eller drikke | Mattilsynet](https://www.mattilsynet.no/varsle/varsle-om-mat-eller-drikke) |  | [MSIS-forskriften §3-9](https://lovdata.no/forskrift/2003-06-20-740/%C2%A73-9) |
| Medisinsk utstyr | [Direktoratet for medisinske produkter](https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/hendelser-og-sikkerhetstiltak) | [Melde.no](https://melde.no/) | [Melding av uhell og næruhell med medisinsk utstyr](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok13518.htm) | Forskrift om medisinsk utstyr |
| Smittsom sykdom gruppe A/B\* - melding | Folkehelseinstituttet (FHI) | [Meldesystem for smittsomme sykdommer](https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/msis/) (MSIS) | [Meldepliktige sykdommer, MSIS (helse-bergen.no)](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK00526.pdf) | [MSIS-forskriften §3-4](https://lovdata.no/forskrift/2003-06-20-740/%C2%A73-4) |
| Smittsomme sykdommer -  varsling om utbrudd |  | [Vesuv-CIM, Folkehelseinstituttet](https://www.fhi.no/sv/utbrudd/hvordan-varsle-om-utbrudd---vesuv/) | [Varsling om smittsomme sykdommer og utbrudd](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok00522.htm)  [Utbruddshåndtering](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok47585.htm) | [Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten § 2-5](https://lovdata.no/forskrift/2005-06-17-610/%C2%A72-5) |
| Strålevern | Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)  Pasienthendelser skal også varsles Helsetilsynet | [Varsling av uønskede hendelser - DSA](https://dsa.no/medisinsk-stralebruk/varsling-av-uonskede-hendelser)    [Melde.no](https://melde.no/) | [4.16. Instrukser strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK35729.pdf) | [Strålevernforskriften §20](https://lovdata.no/forskrift/2016-12-16-1659/%C2%A720)    Spesialisthelsetjenesteloven [§ 3-3a](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/%C2%A73-3a) |

Husk at uavhengig av meldeordningene skal pasienter som er blitt påført skade eller alvorlige komplikasjoner også informeres. Pasienten skal ha informasjon om adgangen til å søke erstatning hos [Norsk pasientskadeerstatning](http://www.npe.no/) (NPE) samt om henvendelser til [Pasient- og brukerombudet](https://helsenorge.no/pasient-og-brukerombudet) og [tilsynsmyndigheten](https://www.helsetilsynet.no/rettigheter-klagemuligheter/).

Det er også **opplysningsplikt** knyttet til forhold som avdekkes under pasientbehandling i følgende tilfeller:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Opplysningsplikt til nødetater for å avverge alvorlig skade | Politi eller brannvesen | Vest politidistrikt:  55556300 eller 02800  Brannvesen:  53030000 | [Utlevering av opplysninger til politi eller andre](https://handbok.helse-bergen.no/Portal/5/Search?q=G18#rpShowDynamicModalDocument-62386)  [Barnevern - melde- og opplysningsplikt](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok55459.htm) punkt 9 om opplysninger til politi) | [Helsepersonelloven § 31](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A731)    [Straffeloven § 196](https://lovdata.no/lov/2005-05-20-28/%C2%A7196) |
| Opplysningsplikt til kommunal helse- og omsorgstjeneste når det er grunn til å tro at en gravid kvinne misbruker rusmidler på en slik måte at det er overveiende sannsynlig at barnet vil bli født med skade | Til helse- og omsorgstjenesten i pasientens bostedskommune |  | [Narkotika-, medikament- og alkoholmisbruk](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK13795.pdf) | [Helsepersonelloven § 32](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A732) |
| Barnevern – melde og opplysningsplikt dersom grunn til å tro at et barn er utsatt for alvorlig omsorgssvikt o.l. | Barnevernstjenesten i barnets bydel/kommune  Etter vanlig arbeidstid:  [Barnevernvakten](https://www.barnevernvakten.no/kommuner/bergen-kommune)  Tlf.: 55361180 | Melding til barnevernet skal bare skje gjennom Dips Arena og Elements, se retningslinje i EK punkt 10 | [Barnevern - melde- og opplysningsplikt](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok55459.htm) | [Helsepersonelloven § 33](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A733) |
| Plikt til å gi opplysninger i forbindelse med førerkort og sertifikat dersom pasienter ikke oppfyller helsekrav for føring av motorvogn, luftfartøy eller har tjeneste som flygeleder. | Helsesvekkelsen antas å være mer enn 6 måneder: Statsforvalteren i Vestland    Av kort varighet: Pasienten gjøres oppmerksom på at det er forbudt å føre motorvogn e.l. Husk journalføring.    Husk også avvergingsplikt, hpl. § 31. | Melding til statsforvalteren sendes skriftlig gjennom Dips Arena og Elements | Har ikke en felles nivå 1 retningslinje for dette.  [Førerkort - helsemessige krav - meldeplikt Divisjon psykisk helsevern og Avdeling for rusmedisin](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK08985.pdf)  og [Rutiner førerkort AFMR](https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK52146.pdf) | [Helsepersonelloven § 34](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A734)  [Helsepersonelloven § 31](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/%C2%A731) |

# Referanser

Interne referanser

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Eksterne referanser

|  |
| --- |
|  |

# Endringer siden forrige versjon

[]

Kort beskrivelse av hva som er endret siden forrige versjon av dokumentet, hvis det gjelder ein revisjon. Normalt vil noen få setninger være tilstrekkelig. Legges inn automatisk når du skriver inn merknad i dokumentvinduet.