


| | | |
|---|---|--|
|  HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus | <h2>Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter</h2> | |
| Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser | Gyldig fra/til:23.01.2025/23.01.2026 | |
| Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem | Versjon: 2.00 | |
| Godkjenner: Ingrid Smith | Informasjon | |
| Dok. ansvarlig: Ingrid Smith | Dok.id: D79765 | |

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

Dette dokumentet gir en 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](#) og [Meld uønsket hendelse - Helsedirektoratet](#)

| Tema/Område | Meldes til | Hvor/Hvordan | EK-dokument | Lov/forskrift |
|---|--|---|---|--|
| Alvorlige hendelser – dødsfall eller betydelig skade på pasient, utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko | Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon (UKOM) | Melde.no | Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og UKOM | Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser |
| Unaturlig -/uventet dødsfall til politiet (pasient) | Politi | Vest politidistrikt : 55556300/02800 | Dødsfall: Elektronisk dødsmelding (legeerklæring om dødsfall) | - Helsepersonelloven §36 - Forskrift om melding av unaturlig dødsfall § 1 |
| Varsling ved kritikkverdige forhold | Internt i linjen Offentlig tilsynsmyndighet hvis det er relevant – se andre tema i tabellen | Skjema for varsling av kritikkverdige forhold (Eventuelt varsle muntlig til leder) | Rutine for varsling om kritikkverdige forhold | Arbeidsmiljøloven § 2A-1 |
| Alvorlig personskade/dødsfall ansatte | NAV, Arbeidstilsynet, Politiet | Melde arbeidsulykke (arbeidstilsynet.no) | Hvordan melde arbeidsrelatert skade eller arbeidsrelatert sykdom | Arbeidsmiljøloven § 5-2 |
| Forskning som involverer mennesker: Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser. | Statens helsetilsyn | Melde.no | Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning | Helseforskningsloven § 23 |
| Bivirkninger av legemidler og vaksiner | Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no) | Melde.no | Melding av bivirkninger | Bivirkningsforskriften § 3-1 |
| Bivirkninger av kosmetikk | Mattilsynet | Melde.no | Melding av bivirkninger | Forskrift om bivirkninger av kosmetikk |
| Bivirkninger av kosttilskudd | Mattilsynet | Melde.no | Melding av bivirkninger | Forskrift om kosttilskudd |

Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter

Versjon:
2.00

| Tema/Område | Meldes til | Hvor/Hvordan | EK-dokument | Lov/forskrift |
|--|---|---|---|--|
| Blodgivning og blodtransfusjon | Direktoratet for Medisinske Produkter | Melde.no (Biovigilans) | - Biovigilans - melderutiner til Direktoratet for medisinske produkter/Helsetilsynet - Biovigilans - Transfusjonsreaksjoner | Blodforskriften § 3-4, §3-5. |
| Celler og vev | Direktoratet for medisinske produkter | Melde.no | Biovigilans - melderutiner til Direktoratet for medisinske produkter/Helsetilsynet | Forskrift om håndtering av humane celler og vev §53 §54 §55 |
| Humane organer | Helsedirektoratet | Meld uønsket hendelse humane organer | Prosedyre ved organdonasjon: Haukeland Universitetssykehus | Forskrift om humane organer til transplantasjon § 18 |
| Personvern | Datatilsynet | Melde avvik Datatilsynet Altinn.no | Oppfølging av uønsket hendelse knyttet til personvern og informasjonssikkerhet | Artikkel 33.Melding til tilsynsmyndigheten om brudd på personopplysningsikkerheten |
| Informasjonssikkerhet | HelseCERT / Nasjonal Sikkerhetsmyndighet NCSC | post@helsecert.no / Kontakt NCSC - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no) | | Sikkerhetsloven § 8 |
| Uønskede hendelser i forbindelse med sikkerhetsloven | Nasjonal Sikkerhetsmyndighet | Varsle uønskede hendelser etter sikkerhetsloven - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no) | | Sikkerhetsloven § 4-5 |
| Matbåren sykdom | Mattilsynet tlf.:22 40 00 00 | Varsle om mat eller drikke Mattilsynet | | MSIS - forskriften - Forskrift om Meldesystem for smittsomme sykdommer §3-9 |
| Medisinsk utstyr | Direktoratet for Medisinske Produkter | Melde.no | Melding av uhell og næruehell med medisinsk utstyr | Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr |
| Smittsom sykdom gruppe A/B* - melding | Folkehelseinstituttet | Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS) | Meldepliktige sykdommer, MSIS | MSIS-forskriften §3-4 |

Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter

Versjon:
2.00

| Tema/Område | Meldes til | Hvor/Hvordan | EK-dokument | Lov/forskrift |
|--|---|--|--|--|
| Smittsomme sykdommer - varsling om utbrudd | | Vesuv-CIM , Folkehelseinstituttet | Varsling om smittsomme sykdommer og utbrudd | Forskrift om smittevern i helse - og omsorgstjenesten § 2-5 |
| Strålevern | Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, DSA Pasienthendelser skal også varsles Statens helsetilsyn | - Varsling av uønskede hendelser - DSA - Melde.no | 4.16. Instruks strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle | Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser |

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 \(NPE\)](#) samt om henvendelser til [Pasient- og brukerombudet](#) og [tilsynsmyndigheten](#).

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

| Tema/Område | Opplysning til | Hvor/Hvordan | EK-dokument | Lov/forskrift |
|--|---|--|---|---|
| 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 | Lov om helsepersonell § 32 |
| 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 Tlf.: 55361180 | Melding til barnevernet skal bare skje gjennom Dips Arena og Elements | Barnevern - melde og opplysningsplikt – se pkt. 10 | Lov om helsepersonell § 33 |
| 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 Division psykisk helsevern og Avdeling for rusmedisin og Rutiner førerkort AFMR | Lov om helsepersonell § 31 - Lov om helsepersonell § 34. Opplysninger i forbindelse med førerkort og sertifikat |

Forankring:

Gjennomgått i KPU dato: 11.02.2025

Endringer siden forrige versjon

Oppdatert og lagt inn interne og eksterne referanser.

Referanser

Se tabell.