

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<h2>Varslings-, melde- og opplysningsplikter</h2>	
Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser	Gyldig fra/til:09.07.2025/09.07.2026	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 3.02	
Godkjenner: Ingrid Smith	Informasjon	
Dok. ansvarlig: Ingrid Smith	Dok.id: D79765	

Innhold

1	Hensikt med dokumentet.....	1
2	Hvem dokumentet gjelder for	1
3	Fremgangsmåte	1
4	Oversikt over varslings- og meldeplikter	2
5	Oversikt over opplysningsplikter	4
6	Forankring.....	5
7	Endringer siden forrige versjon.....	5
8	Referanser.....	5

1 Hensikt med dokumentet

Gi en oversikt over de mest relevante varslings-, melde- og opplysningspliktene i sykehuset.

2 Hvem dokumentet gjelder for

Oversikten gjelder for alle ledere og medarbeidere i sykehuset.

3 Fremgangsmåte

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](#).

Dette dokumentet gir en oversikt over ulike varslings-, melde- og opplysningspliktene med tilhørende ordninger. 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](#).

Uavhengig av varslings-, melde- og opplysningspliktene skal pasienter som er blitt påført skade eller alvorlige komplikasjoner eller deres pårørende 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](#).

I tillegg til varslings-, melde- og opplysningspliktene i denne oversikten, viser vi til [helsepersonelloven § 17](#); *Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet. Det skal ikke gis informasjon om taushetsbelagte opplysninger.*

4 Oversikt over varslings- og meldeplikter

Tema/område	Varsles/meldes til	Hvor/hvordan	EK-dokument	Lov/forskrift
Alvorlig hendelse – dødsfall eller betydelig skade på pasient, utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko	Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommisjon (Ukom)	Melde.no	Varslingsplikt	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser
Alvorlig personskade/dødsfall ansatte	NAV, Arbeidstilsynet, Politiet	Melde arbeidsulykke (arbeidstilsynet.no)	Hvordan melde arbeidsrelatert skade eller arbeidsrelatert sykdom	Arbeidsmiljøloven § 5-2
Bivirkning av kosmetikk	Mattilsynet	Melde.no	Melding av bivirkninger	Forskrift om bivirkninger av kosmetikk
Bivirkning av kosttilskudd	Mattilsynet	Melde.no	Melding av bivirkninger	Forskrift om kosttilskudd
Bivirkning av legemidler og vaksiner	Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no)	Melde.no	Melding av bivirkninger	Bivirkningsforskriften § 3-1
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

Varslings-, melde- og opplysningsplikter

Versjon:
3.02

Tema/område	Varsles/meldes til	Hvor/hvordan	EK-dokument	Lov/forskrift
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
Humane organer	Helsedirektoratet	Meld uønsket hendelse humane organer	Prosedyre ved organdonasjon: Haukeland Universitetssykehus	Forskrift om humane organer til transplantasjon § 18
Informasjonssikkerhetsbrudd	HelseCERT / Nasjonal Sikkerhetsmyndighet NCSC	post@helsecert.no / Kontakt NCSC - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no)		Sikkerhetsloven § 8
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 (DMP)	Melde.no	Melding av uhell og næruhell med medisinsk utstyr	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
Personvernbrudd	Datatilsynet	Melde avvik Datatilsynet Altinn.no	Oppfølging av uønsket hendelse knyttet til personvern og informasjonssikkerhet	Artikkel 33.Melding til tilsynsmyndigheten om brudd på personopplysningsikkerheten
Smittsom sykdom gruppe A/B*, melding	Folkehelseinstituttet (FHI)	Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Meldepliktige sykdommer, MSIS	MSIS-forskriften §3-4
Smittsomme sykdommer, varsling om utbrudd		Vesuv-CIM, Folkehelseinstituttet	Varsling om smittsomme sykdommer og utbrudd	Forskrift om smittevern i helse - og omsorgstjenesten § 2-5
Strøm, brann, gass/kjemikalier	Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, DSB	Skjema for å registrere, rapportere eller melde fra til DSB	Varslingsmatrise ved alvorlig personskaide/død	
Strålevern	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, DSA	Varsling av uønskede hendelser - DSA Melde.no	4.16. Instruks strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser

Varslings-, melde- og opplysningsplikter

Versjon:
3.02

Tema/område	Varsles/meldes til	Hvor/hvordan	EK-dokument	Lov/forskrift
	Pasienthendelser skal også varsles Statens helsetilsyn			
Ulike typer hendelser på tekniske anlegg, utstyr mv.	Se oversikt i EK-dokument om flere varslingsinstanser		Varslingsmatrise ved alvorlig personskade/død	
Unaturlig/uventet dødsfall pasient	Politiet	Vest politidistrikt: 55 55 63 00/02800	Dødsfall: Elektronisk dødsmelding (legeerklæring om dødsfall)	Helsepersonelloven § 36 Forskrift om melding av unaturlig dødsfall § 1
Uønsket hendelser i forbindelse med sikkerhetsloven	Nasjonal Sikkerhetsmyndighet	Varsle uønskede hendelser etter sikkerhetsloven - Nasjonal sikkerhets myndighet (nsm.no)		Sikkerhetsloven § 4-5
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 nærmeste leder)	Rutine for varsling om kritikkverdige forhold	Arbeidsmiljøloven § 2A-1

5 Oversikt over opplysningsplikter

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

Tema/område	Opplyses til	Hvor/hvordan	EK-dokument	Lov/forskrift
Opplysningsplikt til kommunal helse- og omsorgstjeneste når det er grunn til å tro at en gravid 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

Varslings-, melde- og opplysningsplikter

Versjon:
3.02

Tema/område	Opplyses til	Hvor/hvordan	EK-dokument	Lov/forskrift
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.: 55 36 11 80	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: Statsforvaltaren. Av kort varighet: Pasienten gjøres oppmerksom på at det er forbudt å føre motorvogn e.l.	Melding til Statsforvalteren sendes skriftlig gjennom DIPS Arena og Elements. Husk journalføring. Husk også avvergingsplikt.	Førerkort - helsemessige krav - meldeplikt Divisjon 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

6 Forankring

Dokumentet er gjennomgått i sentralt kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg 11.02.2025.

7 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tittel og referanser.

Oppdatert EK-ansvarlig.

8 Referanser

Se tabell.