

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	<h2>Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter</h2>	
Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser	Gyldig fra/til: 25.09.2024/25.09.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 1.00	
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 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](#) og [Meld uønsket hendelse - Helsedirektoratet](#)

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 og Statens undersøkelseskomisjon	Melde.no	Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a
Unaturlig -/uventet dødsfall til politiet (pasient)	Politi	Vest politidistrikt 55556300 eller telefon 02800	Melding om dødsfall og dødsårsak til Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret	Helsepersonelloven § 36 og Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l §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 personskaade/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	G101 Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Planlegging, gjennomføring og avslutning pkt. 15	Helseforskningsloven § 23
Bivirkninger av legemidler og vaksiner	Bivirkningsmelding og Bivirkningsregisteret - Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no) (legemidler – meldingene saksbehandles av RELIS) og FHI (vaksiner)	Melde.no	Melding av bivirkninger	Bivirkningsregisterforskriften Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler

Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter

Versjon:
1.00

Bivirkninger av kosmetikk	Mattilsynet	Melde.no	Vi har denne, men den er ikke lenket mot meldeplikten. Forskrift er nevnt under pkt 4.6: Håndhygiene	Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspfleieprodukter
Bivirkninger av kosttilskudd (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 Direktoratet for medisinske produkter https://www.dmp.no/godkjenning/klassifisering/definisjon-pa-ulike-typer-legemiddel#Kosttilskudd-174587	Melde.no		Forskrift om kosttilskudd Forskrift om medisinsk utstyr
Blodgivning og blodtransfusjon	Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk)	Melde.no (Biovigilans)	Biovigilans Transfusjonsreaksjoner	Blodforskriften § 3-4 §3-5
Celler og vev	Direktoratet for medisinske produkter	Melde.no Blod, celler og vev - Direktoratet for medisinske produkter (dmp.no)	Biovigilans - melderutiner til Direktoratet for medisinske produkter/Helsetilsynet	Forskrift om håndtering av humane celler og vev §53 §54 §55
Humane organer	helsedirektoratet.no	Fra 1. januar 2024 skal meldinger om uønskede hendelser om organer sendes inn via Meld uønsket hendelse humane organer	Prosedyre ved organdonasjon: Haukeland Universitetssykehus	Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon, § 18
Personvern	Datatilsynet	Melde avvik Datatilsynet Altinn.no	Oppfølging av uønsket hendelse knyttet til personvern og informasjonssikkerhet	Personopplysningsloven Artikkel 33 Lover og regler Datatilsynet
Informasjonssikkerhet	HelseCERT / Nasjonal Sikkerhetsmyndighet NCSC	post@helsecert.no / Kontakt NCSC - Nasjonal sikkerhetsmyndighet (nsm.no)		Lov om digital sikkerhet, § 8

Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter

Versjon:
1.00

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 §3-9
Medisinsk utstyr	Direktoratet for medisinske produkter	Melde.no	Melding av uhell og næruehell med medisinsk utstyr	Forskrift om medisinsk utstyr
Smittsom sykdom gruppe A/B* - melding	Folkehelseinstituttet (FHI)	Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Meldepliktige sykdommer, MSIS (helse-bergen.no)	MSIS-forskriften §3-4
Smittsomme sykdommer - varsling om utbrudd		Vesuv-CIM, Folkehelseinstituttet	Varsling om smittsomme sykdommer og utbrudd Utbruddshåndtering	Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten § 2-5
Strålevern	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) Pasienthendelser skal også varsles Helsetilsynet	Varsling av uønskede hendelser - DSA Melde.no	4.16. Instruks for strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle	Strålevernforskriften §20 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a

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

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 Barnevern - melde- og opplysningsplikt punkt 9 om opplysninger til politi)	Helsepersonelloven § 31 Straffeloven § 196
Opplysningsplikt til kommunal helse- og omsorgstjeneste når det er grunn	Til helse- og omsorgstjenesten i pasientens bostedskommune		Narkotika-, medikament- og alkoholmisbruk	Helsepersonelloven § 32

Melde- og varslingsplikter og opplysningsplikter

Versjon:
1.00

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				
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, se retningslinje i EK punkt 10	Barnevern - melde- og opplysningsplikt	Helsepersonelloven § 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 Divisjon psykisk helsevern og Avdeling for rusmedisin og Rutiner førerkort AFMR	Helsepersonelloven § 34 Helsepersonelloven § 31

Referanser

Interne referanser

Eksterne referanser

1 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.