

Oversikt over meldepliktige forhold

Område	Meldes til	Skjema/melding	Myndighetskrav
Medisinsk utstyr	Helsedirektoratet	Elektronisk www.hdir.no eller IS-1126: Melding om feil, skade, uhell eller svikt i medisinsk utstyr	2005-12-15-1690: Forskrift om medisinsk utstyr § 2-12
Elektromedisinsk utstyr	Helsedirektoratet Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)	Elektronisk www.hdir.no eller IS-1126 til Shdir Telefonisk melding	2005-12-15-1690: Forskrift om medisinsk utstyr § 2-12 Retningslinjer for meldeplikten i forskrift om medisinsk utstyr
Strålegivende utstyr	Helsedirektoratet Statens strålevern	Elektronisk www.hdir.no alt. skjema, IS-1126 til Shdir Telefonisk melding + skriftlig rapport	2005-12-15-1690: Forskrift om medisinsk utstyr § 2-12 2003-11-21-1362: Strålevernforskriften § 11
Strålebehandling	Statens strålevern	Eget skjema: Varsling om alvorlig hendelse i stråleterapi: Skjema .	2003-11-21-1362: Strålevernforskriften § 11, § 38
Personvern	Datatilsynet	Eget brev	2000-12-15-1265: Forskrift om behandling av personopplysninger § 2-6
HMS - Arbeidsrelatert skade	Arbeidstilsynet	http://www.arbeidstilsynet.no/skjema.html?tid=78129 Det er utarbeidet interne prosedyrer i HF-ene med meldeskjema og registrering/oppfølging knyttet til stikkskader som rammer ansatte.	Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (AML), arbeidsmiljøloven (lov 17. juni 2005 nr. 62)
Meldinger om uønskede hendelser som førte til betydelig pasientskade eller kunne ført til betydelig pasientskade § 3-3	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Elektronisk melding fra virksomhetens avvikssystem. For de som ikke har elektronisk avvikssystem: www.melde.no	Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), kapittel 3. § 3-3. Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten http://www.lovdatab.no/all/tl-19990702-061-003.html#3-3
Alvorlige uønskede pasienthendelser § 3-3a: dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko	Statens Helsetilsyn, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Helseforetakene skal snarest og senest påfølgende dag sende en e-post til varsel@helsetilsynet.no hvor det oppgis navn på helseforetaket og kontaktperson med direkte telefonnummer Elektronisk melding fra virksomhetens avvikssystem. For de som ikke har elektronisk avvikssystem: www.melde.no	HOD 200904908-/OJG (1.1.2012) jfr. 1999-07-02-061: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), kapittel 3. § 3-3 og § 3-3a Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten http://www.lovdatab.no/all/tl-19990702-061-003.html#3-3
Unaturlig dødsfall	Politiet	Melding til Politi: + kopi Legeerklæring om dødsfall, IS-1025: www.hdir.no – skjema.	2000-12-21-1378: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall. § 1
Blod og blodkomponenter	Nasjonal enhet for pasientsikkerhet	Blodbank melder til Hemovigilans. www.hemovigilans.no	2005-02-04-080: Blodforskriften § 3-4 til 3-6
Humane celler og vev	Helsedirektoratet	Skjema A, B i forskriftens vedlegg 1 og 2 http://www.lovdatab.no/cgi-wift/lcles?doc=/sf/sf/sf-20080307-222	2008-03-07-222 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 53 og 54