

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Pasientsikkerhet	Gyldig fra/til:08.02.2024/08.02.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 10.06
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Wallevik, Marit	Dok.id: D17276

Innhold

1	Bakgrunn.....	1
2	Formålet med prosedyren.....	1
3	Hvem prosedyren gjelder for.....	1
4	Hva skal varsles.....	1
5	Hvem i Helse Bergen skal varsle.....	2
6	Når etter hendelsen skal det varsles.....	2
7	Dokumentere informasjon om hendelsen og varslingen i Synergi.....	2
8	Hvordan skal varslingen via melde.no foregå.....	3
9	Forankring.....	4
10	Lokale utfyllende prosedyrer.....	4
11	Relaterte dokumenter i EK.....	4
12	Relaterte eksterne referanser.....	4
13	Siste endringer i dokumentet.....	4

1 Bakgrunn

«Virksomheter (...) skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følger av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen (...). Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.» Se [Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a](#).

2 Formålet med prosedyren

Formålet med denne prosedyren er å sikre at Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (heretter Helse Bergen) sin plikt til å varsle om alvorlige hendelser blir oppfylt, samt å sikre god saksbehandling av slike hendelser i foretaket.

3 Hvem prosedyren gjelder for

- Alle nivå 2-ledere og dem som er delegert myndighet til å varsle
- Medarbeidere i Seksjon for pasienttryggleik som bidrar med saksbehandling
- Medarbeidere i Dokumentasjonsavdelingen som bidrar med arkivering

4 Hva skal varsles

Se [Oversikt – varsel om alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten](#) og [Varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten - Hvilke hendelser skal varsles?](#) på Helsetilsynets hjemmeside.

Det er ikke varslingsplikt for hendelser som *kunne ha medført* enten dødsfall eller svært alvorlig skade.

Intern informasjon om hendelsen og om varslingen til Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) skal dokumenteres i Synergi.

Selve varslingen skal foregå via systemet melde.no.

Dersom det er usikkerhet om en hendelse skal varsles, kan Helsetilsynet eller Statsforvaltaren kontaktes:

- Helsetilsynet, [Avdeling for varsel og operativt tilsyn](#) på tlf. 21 52 99 00.
- [Statsforvaltaren i Vestland](#) på tlf. 57 64 30 00

5 Hvem i Helse Bergen skal varsle

Plikten til å varsle ligger til helseforetaket, se [Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a.](#)

Administrerende direktør delegerer med dette dokumentet ansvaret for oppfyllelse av varslingsplikten til nivå 2-lederne. Nivå 2-lederne kan delegerer ansvar og arbeidsoppgaver ved varslingsplikten til utvalgte ledere i egen enhet. Ledere som skal ha varslingsadgang dokumenteres i Synergi.

Dersom en varslingspliktig hendelse omfatter flere nivå 2-enheter, må de aktuelle nivå 2-lederne sammen ta stilling til hvilken av enhetene som skal varsle Helsetilsynet og Ukom. Ved avgjørelsen vektlegges 1) hvem som bør ha den første kontakten med Helsetilsynet og Ukom og 2) ved hvilken enhet de sentrale delene av hendelsesforløpet har funnet sted.

6 Når etter hendelsen skal det varsles

Varsel av hendelse som oppfyller kriteriene skal sendes innen påfølgende døgn etter at hendelsen ble oppdaget. Dersom dette ikke er gjort, skal hendelsen likevel varsles så snart som mulig.

7 Dokumentere informasjon om hendelsen og varslingen i Synergi

Intern informasjon om hendelsen og om varslingen til Helsetilsynet og Ukom skal dokumenteres i Synergi.

Etter at hendelsen er registrert i Synergi, skal lokal og sentral ledelse informeres via avkryssing i «**Varsling til Statens helsetilsyn**», se skjerm bilde nedenfor.

Avkryssing genererer en e-post fra Synergi internt i Helse Bergen til utvalgte ledere og til Dokumentasjonsavdelingen. Dokumentasjonsavdelingen oppretter sak på varselet i det digitale arkivsystemet, Elements.

UØNSKET HENDELSE - PASIENTRELATERT

Avbryt Lagre ...

VARSLE- OG MELDEPLIKTER

+ Legg til varsle- / meldeplikt

Varsling til Statens Helsetilsyn Melding på tvers / Ønsker du at andre får kjennskap til dette

SYKEHUSETS KVALITETSUTVALG/PASIENTSIKKERHETSUTVALG VURDERING

NB! Pasient-/personopplysninger registreres i eget felt. Ingen personopplysninger i fritekstfelt

Vurderinger/kommentarer

VEDLEGG OG LENKER

Vedlegg

Klikk på knappen eller dra og slipp filer for å laste opp. Maks filstørrelse er 25 MB.

+ Legg til fil

Lederen/delegaten som varsler vil også få e-posten og få beskjed om å varsle via melde.no.

8 Hvordan skal varslingen via melde.no foregå

Selve varslingen til Helsetilsynet og Ukom skal foregå via systemet melde.no.

Lederen/delegaten som varsler skal formidle informasjon om hendelsen via melde.no. Se [Innsending av varsel til Helsetilsynet via melde.no – veiledning og noen tips](#). Meldesystemet melde.no er foreløpig ikke tilrettelagt for å kunne mellomlagre underveis i innmeldingen, eller supplere opplysninger etter innsending. Det er derfor viktig at du når du skal fylle ut supplerende informasjon om et varsel *har all informasjon tilgjengelig før innmeldingen startes*.

Du bør ha følgende tilgjengelig:

- Din personlige elektroniske ID (Helse Bergen ID smartkort, BankID eller liknende)
- Saksnummer i Synergi (skal oppgis som referansenummer)
- Pasientens/brukerens fødselsnummer (11 siffer)
- Informasjon om pasientens/brukerens nærmeste pårørende (navn, adresse og telefonnummer, ev. fødselsdato/fødselsnummer)
- Relevant informasjon om hendelsen og om helsehjelp i forkant av hendelsen

Pålogging på melde.no:

- Bruk en moderne nettleser, som for eksempel nyeste versjon av Edge, Google Chrome, Apple Safari eller Mozilla Firefox. NB! Internet Explorer og gamle versjoner av Edge fungerer ikke, og du vil da få feilmelding.

For mer informasjon, se [Innsending av varsel til Helsetilsynet via melde.no – veiledning og noen tips](#). Hvis du har problemer med pålogging, kontakt Helsetilsynet, [Avdeling for varsel og operativt tilsyn](#) på tlf. 21 52 99 00.

Involvert enhet må påse at den videre korrespondansen i saken foregår i Helse Bergen sitt digitale arkivsystem, Elements. Referanse til saken i Elements legges inn i Synergi-saken under valget TILLEGGSOPPLYSNINGER/Legg til referanse.

9 Forankring

Siste oppdatering av prosedyren er forankret i Fagråd for kvalitet og pasientsikkerhet den 12. januar 2021, og godkjent av fagdirektør.

10 Lokale utfyllende prosedyrer

Ved behov for ytterligere presisering av 1) hvilke hendelsestyper og skadegrader som skal varsles og 2) hvem som skal varsle, kan det utarbeides lokale utfyllende prosedyrer i Elektronisk kvalitetshåndbok i overensstemmelse med denne prosedyren og lovens varslingskriterier.

11 Relaterte dokumenter i EK

1.1.7.1.1-05	Fagråd for kvalitet og pasientsikkerhet - mandat og sammensetning
1.1.8.4-03	Ivaretagelse og oppfølging av pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser
1.1.8.4-11	Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring
1.1.8.4-14	Uønskede hendelser - melding på tvers
1.1.9-4.2-01	Sjekkliste etter alvorlige hendelser
1.1.9-4.2-02	Ivaretagelse av medarbeidere etter alvorlige hendelser
1.2.1.17.1-01	Barn som pårørende
1.2.1.17.1-05	Barn som etterlatte

12 Relaterte eksterne referanser

1.9.16 Helsetilsynsloven - Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv
1.19.14 Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten
2.40.2 Varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten - Hvilke hendelser skal varsles?
2.40.4 Innsending av varsel til Helsetilsynet via melde.no – veiledning og noen tips
1.19.5.6 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser

13 Siste endringer i dokumentet

Forlenget gyldighet til 08.02.2025