

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Pasientsikkerhet	Gyldig fra/til: 28.12.2025/28.12.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 10.08
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	Lokale utfyllende prosedyrer	4
10	Relaterte dokumenter i EK	4
11	Relaterte eksterne referanser	4
12	Siste endringer i dokumentet.....	4

1 Bakgrunn

«Virksomheter (...) skal straks varsle Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge 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 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 sykehuset.

3 Hvem prosedyren gjelder for

- Alle nivå 2-ledere og dem som er delegert myndighet til å varsle
- Medarbeidere i 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 varlingsplikt for hendelser som *kunne ha medført* enten dødsfall eller svært alvorlig skade.

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

Selve varslingen skal foregå via det nasjonale 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 sykehuset, se [Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a](#).

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

Dersom en varlingspliktig 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

Varsling 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 nivå 2- og nivå 1-ledelse informeres via avkryssing i «**Varsling til Statens helsetilsyn**», se skjermbilde 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.

The screenshot shows a web form titled 'UØNSKET HENDELSE - PASIENTRELATERT'. On the left is a navigation menu with items like 'Hvor og hva', 'Saksgang og status', 'Personopplysning er', 'Alvorlighet / Faktisk konsekvens', 'Risikovurdering/ Potensiell konsekvens', 'Årsaksvurdering', 'Tiltak', 'Tilleggsopplysninger', 'Varsle- og meldeplikt', 'Sykehusets kvalitetsutvalg/pasientsikkerhetsutvalg vurdering', 'Vedlegg og lenker', and 'Tilkoblede saker oglogg'. The main content area has a header 'UØNSKET HENDELSE - PASIENTRELATERT' with 'Avbryt' and 'Lagre' buttons. Below is the 'VARSLE- OG MELDEPLIKTER' section, which includes a '+ Legg til varsle- / meldeplikt' button and two checkboxes: 'Varsling til Statens Helsetilsyn' (circled in red) and 'Melding på tvers / Ønsker du at andre får kjennskap til dette'. The next section is 'SYKEHUSETS KVALITETSUTVALG/PASIENTSIKKERHETSUTVALG VURDERING', containing a warning 'NB! Pasient-/personopplysninger registreres i eget felt. Ingen personopplysninger i fritekstfelt' and a text area for 'Vurderinger/kommentarer'. The final section is 'VEDLEGG OG LENKER', with a 'Vedlegg' area showing instructions to click or drag files (max 25 MB) and a '+ Legg til fil' button.

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 det nasjonale 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 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.

Når du har lagt inn informasjon får du tilbake e-post fra melde.no med referansenummeret (ofte 6 bokstaver). melde.no lagrer meldingen i 4 måneder etter innsending. Arkiver e-posten fra melde.no og meldingen/kvitteringen fra melde.no i Elements på saken den oppretta i saken (som er oppretta av Dokumentasjonsavdelingen). Du finner meldingen/kvitteringen under Mine meldinger i melde.no.

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.

Har du tekniske problemer, oppgitt feil e-postadresse eller spørsmål om skjemaet på melde.no, kontakt [Norsk helsenett sitt kundesenter](#). Ønsker du å kontakte en meldeordning direkte, eller har behov for mer informasjon kan du besøke meldeordningene sine egne nettsider: Svært alvorlige hendelser, se nettsidene til [Helsetilsynet](#) og [Ukom](#).

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 TILLEGG SOPPLYSNINGER/Legg til referanse.

9 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.

10 Relaterte dokumenter i EK

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 uønskede hendelser
1.1.9-4.2-02	Ivaretagelse av medarbeidere etter uønskede hendelser
1.2.1.17.1-01	Barn som pårørende-arbeidet i Helse Bergen HF

11 Relaterte eksterne referanser

- [1.9.16 Helsetilsynsloven - Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv](#)
- [1.19.14 Lov om Statens undersøkelseskomisjon 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](#)

12 Siste endringer i dokumentet

Forenklet tittelen.

Oppdatert kap. 8 "Hvordan skal varslingen via melde.no foregå" med tekst om kvittering fra melde.no og støtte fra melde.no/Helsetilsynet/Ukom.

Oppdatert referanser.

Oppdatert innholdsfortegnelse.

Forlenget gyldighet til 28.12.2026

Forlenget gyldighet til 28.12.2026