


Amtliche Abkürzung: PaSV
Ausfertigungsdatum: 30.10.2019
Gültig ab: 13.11.2019
Gültig bis: 31.12.2031
Dokumenttyp: Verordnung
Quelle: 
Fundstelle: GVBl. 2019, 324
Gliederungs-Nr: 34-79

Patientensicherheitsverordnung
(PaSV)
Vom 30. Oktober 2019

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 06.12.2024 bis 31.12.2031

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: §§ 1 bis 4 und 7 geändert sowie neuer § 3a eingefügt und § 6 neu gefasst durch Verordnung vom 26. November 2024 (GVBl. 2024 Nr. 67)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

| Titel | Gültig ab |
|--|---------------------------|
| Patientensicherheitsverordnung (PaSV) vom 30. Oktober 2019 | 13.11.2019 bis 31.12.2031 |
| Eingangsformel | 13.11.2019 bis 31.12.2031 |
| § 1 - Landesbeirat Patientensicherheit, Begriffsbestimmung | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 2 - Patientensicherheitsbeauftragte | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 3 - Aufgaben der oder des Patientensicherheitsbeauftragten | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 3a - Arzneimitteltherapiesicherheit | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 4 - Berichtspflichten | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 5 - Auskunftspflicht | 13.11.2019 bis 31.12.2031 |
| § 6 - Übergangsvorschrift | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |
| § 7 - Inkrafttreten, Außerkrafttreten | 06.12.2024 bis 31.12.2031 |

Aufgrund des § 8 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit § 33 Abs. 1 des Hessischen Krankenhausgesetzes 2011 vom 21. Dezember 2010 (GVBl. I S. 587), zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. September 2018 (GVBl. S. 599), verordnet der Minister für Soziales und Integration:

§ 1

Landesbeirat Patientensicherheit, Begriffsbestimmung

(1) Krankenhaus im Sinne dieser Verordnung ist das Krankenhaus nach § 2 Abs. 1 Satz 1 des Hessischen Krankenhausgesetzes 2011 vom 21. Dezember 2010 (GVBl. I S. 587), zuletzt geändert durch Gesetz vom 9. Dezember 2022 (GVBl. S. 752).

(2) Das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium bestellt zu seiner Beratung und Unterstützung einen Landesbeirat, der in grundsätzlichen Fragen der Patientensicherheit zu hören ist. Insbesondere hat er sich mit Fragen

1. der Patientensicherheit,
2. der Qualitätssicherung und
3. des klinischen Risikomanagements

in der stationären und sektorenübergreifenden Versorgung zu befassen.

(3) Der Landesbeirat setzt sich aus den Mitgliedern und deren Vertreterinnen und Vertretern nach Maßgabe des § 20 Abs. 2 Satz 1 des Hessischen Krankenhausgesetzes 2011 zusammen. Die Mitglieder des Landesbeirats benennen ihre Vertreterinnen und Vertreter sowie deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium.

(4) Eine Patientenvertreterin oder ein Patientenvertreter gehört dem Landesbeirat mit beratender Stimme an. Die Patientenvertreterin oder den Patientenvertreter sowie deren Stellvertreterin oder deren Stellvertreter bestimmt das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium. Zusätzliche sachkundige Personen können im Einzelfall von dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium hinzugezogen werden, sofern dies für die Wahrnehmung der Aufgaben des Landesbeirats erforderlich ist.

(5) Vorsitz und Geschäftsführung des Landesbeirats obliegen dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium. Dessen Vertreterinnen und Vertreter haben kein Stimmrecht.

(6) Das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium beruft den Landesbeirat zu seinen Sitzungen ein.

(7) Der Landesbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Die Sitzungen des Landesbeirats sind vertraulich.

§ 2

Patientensicherheitsbeauftragte

(1) Das Krankenhaus bestellt mindestens eine Patientensicherheitsbeauftragte oder einen Patientensicherheitsbeauftragten, die oder der direkt an die Leitung des Krankenhauses berichtet.

(2) Die Bestellung erfolgt durch die Leitung des Krankenhauses.

(3) Die oder der Patientensicherheitsbeauftragte ist hinsichtlich ihrer oder seiner Tätigkeit unmittelbar gegenüber der Leitung des Krankenhauses verantwortlich.

(4) Die oder der Patientensicherheitsbeauftragte muss über eine Qualifikation auf dem Gebiet des klinischen Risikomanagements verfügen, die durch eine Fortbildung in einem Umfang von mindestens 20 Zeitstunden nachgewiesen wird. Der Nachweis der Qualifikation nach Satz 1 hat spätestens drei Monate nach der Bestellung gegenüber dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium zu erfolgen.

(5) Die oder der Patientensicherheitsbeauftragte hat ab dem Jahr, das nach ihrer oder seiner Bestellung folgt, jährlich an Fortbildungen im Umfang von mindestens acht Zeitstunden auf dem Gebiet der Patientensicherheit oder des klinischen Risikomanagements teilzunehmen. Die Nachweise für die Fortbildungen nach Satz 1 sind dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium bis zum 31. Dezember eines jeden Jahres vorzulegen.

(6) Das Krankenhaus benennt die oder den Patientensicherheitsbeauftragten dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium.

§ 3

Aufgaben der oder des Patientensicherheitsbeauftragten

Aufgaben der oder des Patientensicherheitsbeauftragten sind insbesondere

1. Mitwirkung bei der Weiterentwicklung der Sicherheitskultur im Krankenhaus,
2. Mitwirkung bei und Koordinierung der Entwicklung und Implementierung von Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit,
3. Mitwirkung bei der Weiterentwicklung des Alarm- und Einsatzplanes des Krankenhauses,
4. Beurteilung der klinischen Risiken für das Krankenhaus insgesamt und für die einzelnen Organisationseinheiten unter Beteiligung der jeweils Verantwortlichen und Beauftragten,
5. regelmäßiger Austausch mit der für die Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortlichen Person nach § 3a,
6. Vorbereitung des Berichts nach § 4 Abs. 1,
7. Bearbeitung der Anfragen nach § 5.

Die Risikobeurteilung nach Nr. 4 umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von klinischen Risiken. Für diese Risikobeurteilung sind Informationen aus Qualitätsmanagementinstrumenten zu nutzen, insbesondere aus den Fehlermeldesystemen und dem Beschwerdemanagement.

§ 3a

Arzneimitteltherapiesicherheit

(1) Das Krankenhaus soll sicherstellen, dass in jedem Krankenhaus zur Unterstützung der oder des Patientensicherheitsbeauftragten eine für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortliche Person zur Beratung zur Verfügung steht, die über eine Approbation, einen Studienabschluss oder einen Berufsabschluss für die in § 1a Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Gesetz vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359), genannten Berufe, verfügt.

(2) Die für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortliche Person unterstützt die Patientensicherheitsbeauftragte oder den Patientensicherheitsbeauftragten insbesondere durch die Beratung des ärztlichen und pflegerischen Personals zu Fragen der sicheren und zweckmäßigen Arzneimitteltherapie. Die für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortliche Person soll im Rahmen der Beratung darauf hin-

wirken, dass die notwendigen Maßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit getroffen werden. Die für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortliche Person soll sich regelmäßig mit der oder dem Patientensicherheitsbeauftragten austauschen.

(3) Die Aufgabe der für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortlichen Person nach Abs. 1 und 2 kann durch die Krankenhausversorgende Apotheke wahrgenommen werden, wenn dies im Vertrag nach § 14 Abs. 3 und 4 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Gesetz vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197), geregelt ist. Bei einem Krankenhausverbund nach § 22 Abs. 5 des Hessischen Krankenhausgesetzes 2011 kann die Aufgabe der für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortlichen Person nach Abs. 1 und 2 durch Angestellte der Dachgesellschaft des Krankenhausverbundes wahrgenommen werden, wenn sie über eine Approbation, einen Studienabschluss oder einen Berufsabschluss für die in § 1a Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung genannten Berufe verfügen.

(4) Das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium bestellt zu seiner Beratung und Unterstützung eine Arbeitsgruppe zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Arbeitsgruppe setzt sich aus den Mitgliedern des Landesbeirates zusammen. Das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium kann im Einzelfall zusätzliche sachkundige Personen hinzuziehen.

§ 4

Berichtspflichten

(1) Das Krankenhaus übermittelt dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium mindestens einmal jährlich einen Bericht zur Patientensicherheit. Die Berichterstattung dient

1. der Information des Ministeriums über den Stand der Sicherheit der medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern und
2. der Identifizierung von Themen oder Schwerpunkten zur Verbesserung der Patientensicherheit.

Das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium kann unter Beteiligung des Landesbeirats nähere Vorgaben zu Inhalt, Umfang, Häufigkeit und Format des Berichts machen.

(2) Die Berichte sind vertraulich.

(3) Aus allen Berichten nach Abs. 1 Satz 1 erstellt das für das Krankenhauswesen zuständige Ministerium jährlich einen aggregierten und anonymisierten Gesamtbericht, der dem Landesbeirat und den Krankenhäusern zu Verfügung gestellt werden kann. Der Gesamtbericht nach Satz 1 kann Dritten zur Verfügung gestellt werden, soweit dies von dem für das Krankenhauswesen zuständigen Ministerium für erforderlich gehalten wird.

§ 5

Auskunftspflicht

Das Krankenhaus ist verpflichtet, auf Verlangen des für das Krankenhauswesen zuständigen Ministeriums Auskunft zu Fragen der Patientensicherheit, der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements zu erteilen.

§ 6

Übergangsvorschrift

Die für Arzneimitteltherapiesicherheit verantwortliche Person soll erstmals spätestens am 5. Dezember 2027 eingesetzt worden sein.

§ 7

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft. Sie tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2031 außer Kraft.