



Niedersächsisches Ministerium für Soziales,  
Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung

## Handlungsempfehlungen für die Einrichtung und Durchführung von Fehlermeldesystemen

Der Niedersächsische Landtag hat am 28. Juni 2022 die Neufassung des Niedersächsischen Krankenhausgesetzes (NKHG) beschlossen. Das Gesetz ist am 1. Januar 2023 in Kraft getreten.

Die bereits mit der Gesetzesnovelle vom 24.10.2018 umgesetzten Ergebnisse des „Sonderausschusses zur Stärkung der Patientensicherheit und des Patientenschutzes“, den der Niedersächsische Landtag in seiner Sitzung am 18. Februar 2015 eingerichtet hat, wurden im Wesentlichen unverändert übernommen. Die Einrichtung des Fehlermeldesystems ist nunmehr in § 21 NKHG geregelt.

Seit 1. Januar 2019 sind alle Krankenhäuser verpflichtet, ein anonymes Fehlermeldesystem (FMS) einzuführen, das für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Krankenhaus leicht zugänglich ist. Meldungen, die auf eine besondere Gefährdung der Patientensicherheit schließen lassen, sind dem Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung unverzüglich mitzuteilen. Diese Regelungen ergänzen §§ 135 a Abs. 2 Nummer 2 und § 136 a Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V), wonach ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus ohnehin ein Fehlermeldesystem durchzuführen hat.

Nach § 21 Abs. 4 NKHG gibt das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung Handlungsempfehlungen für die Einrichtung und Durchführung von Fehlermeldesystemen heraus, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 136 a Abs. 3 SGB V definierten Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme berücksichtigen.

### Definition

Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung finden Sie hier:  
<https://www.ms.niedersachsen.de/dsg/vo-175384.html>



**Dienstgebäude**  
Hannah-Arendt-Platz 2  
30159 Hannover



Behinderten-  
parkplatz  
am Eingang

**Telefon**  
(05 11) 120-0

**Telefax**  
(05 11) 120-4296

**E-Mail**  
[Poststelle@ms.niedersachsen.de](mailto:Poststelle@ms.niedersachsen.de)

**Bankverbindung**  
Nord/LB (BLZ 250 500 00) Konto 106 021 322  
IBAN DE52250500000106021322  
BIC NOLADE2HXXX

Ein Fehlermeldesystem im Sinne dieser Handlungsempfehlung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Krankenhaus.

### Durchführung eines Fehlermeldesystems

Die Durchführung eines FMS liegt vor, wenn das Krankenhaus sowohl durch die aktive Meldung als auch durch die Nutzung der in einer Falldatenbank enthaltenen Fallbeschreibungen und Kommentare teilnimmt.

Das FMS nimmt Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegen.

Das Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einfach zugänglich sein. Der Krankenhausträger hat alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in geeigneter Form über die Erreichbarkeit des Fehlermeldesystems zu informieren.

### Datenschutz

Nicht zulässig ist die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten. Es ist eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten sowie eine sichere Übertragung und Speicherung der Daten zu gewährleisten.

Jede Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit der meldenden Person ist auszuschließen.

### Meldungen

Zur Eingabe von Meldungen ist ein standardisiertes Verfahren zu verwenden.

Jeder Fallbericht zu einer eingegangenen Meldung muss neben der Analyse der Ereignisursachen insbesondere auch die Ableitung von Präventionsmaßnahmen enthalten. Zu jedem Fallbericht muss eine Möglichkeit zur Eingabe von Nutzerkommentaren für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer des FMS bestehen, damit Präventions- und

Lösungsmaßnahmen diskutiert werden können. Meldungen sind vom Krankenhaus zur ständigen Verbesserung der Patientenversorgung auszuwerten.

Meldungen, die auf eine besondere Gefährdung der Patientensicherheit schließen lassen, sind dem Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung unverzüglich mitzuteilen. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn die an das FMS abgegebene Meldung in Form eines pdf-Dokuments an das E-Mail-Postfach

[krankenhausaufsicht@ms.niedersachsen.de](mailto:krankenhausaufsicht@ms.niedersachsen.de)

gesendet. Das meldende Krankenhaus erhält unverzüglich eine Eingangsbestätigung.

Der Begriff der besonderen Gefährdung ist im strafrechtlichen Sinne zu verstehen. Entscheidend ist nicht, ob tatsächlich ein Schaden eingetreten ist, sondern ob die jeweilige Handlung oder das Unterlassen bei genereller Betrachtung der konkreten Umstände gefahrgeeignet ist. Auf ein Verschulden der Verursacherin oder des Verursachers kommt es dabei nicht an. Die Mitteilung an das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung kann auf solche Meldungen beschränkt werden, die einen Sachverhalt beschreiben, der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin oder eines Patienten geführt hat oder geführt haben könnte.