

Bericht 2025

Jahresbericht 2025

(Art. 2, § 5, Gesetz 08/03/2017, Nr. 24)

über Ereignisse in Zusammenhang
mit der Betreuungs- und Behandlungssicherheit
und den entsprechenden
Verbesserungsmaßnahmen

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort	3
2. Vorstellung des SABES	4
3. Executive Summary	5
4. Gesundheitsrisikomanagement im SABES	6
5. Die Meldung von Ereignissen im SABES	7
6. Die Daten des SABES	8
6.1. Sturzereignisse.....	9
6.2. Aggressionen	9
6.3. Beinahe-Unfall (Near Miss).....	10
6.4. Unerwünschte Ereignisse (UE).....	10
6.5. Sentinel-Ereignisse (SE)	10
7. Das Medizinprodukte-Vigilanzsystem des SABES	11
8. Schadenersatzforderungen und deren Analyse für das integrierte Risikomanagement	12
9. Beschwerden	13
10. Maßnahmen und Initiativen im SABES	13
10.1. Stand der Projektumsetzung	13
10.2. Vorgesehene Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Leistungen und zur Reduzierung kritischer Situationen, unerwünschter Ereignisse (UE) und Sentinelereignisse	14
10.3. Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Infektionsrisiko	14
10.4. Safety Walk Round	14
11. Schlussfolgerungen	15
Definitionen/Abkürzungen/Akronyme	16
Datenquellen	16
Betrieblicher Riskmanager	16
Verfasst von	16

1. Vorwort

Das **Gesetz Nr. 208¹ vom 28. Dezember 2015**, „*Bestimmungen zur Erstellung des jährlichen und mehrjährigen Haushalts des Staates*“ (sog. Stabilitätsgesetz 2016), enthält im Artikel 1, Absätzen 538 und 539 spezifische Vorgaben hinsichtlich des Risikomanagements in Gesundheitseinrichtungen. Insbesondere wird darin festgelegt, dass:

- **538.** Die Durchführung von Maßnahmen zur Prävention und zum Management von Gesundheitsrisiken ist ein Hauptanliegen des nationalen Gesundheitssystems, da sie einen angemesseneren Einsatz der verfügbaren Ressourcen ermöglicht und den Schutz der Patientinnen und Patienten gewährleistet.

- **539.** Um das in Absatz 538 genannte Ziel zu erreichen, legen die Regionen und die Autonomen Provinzen Trient und Bozen zu den in Artikel 3-bis des Gesetzesdekrets Nr. 158 vom 13. September 2012, das mit Abänderungen durch das Gesetz Nr. 189 vom 8. November 2012 umgewandelt wurde, festgelegten Zwecken fest, dass alle öffentlichen und privaten Einrichtungen, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen, eine angemessene Funktion zur Überwachung, Vorbeugung und Steuerung von Gesundheitsrisiken (**Risikomanagement**) einrichten, um die folgenden Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Aktivierung von Audit-Protokollen oder anderen Verfahren zur Untersuchung interner Prozesse und den häufigsten kritischen Situationen, mit anonymer Meldung von Beinaheunfällen und Analyse möglicher Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Versorgungsprozesse. Protokolle und Dokumente, die im Rahmen des klinischen Risikomanagements erstellt werden, dürfen nicht in Gerichtsverfahren herangezogen oder verwendet werden;
- b) Erhebung des Risikos von Unangemessenheit in diagnostischen und therapeutischen Behandlungspfaden sowie Förderung der Identifikation möglicher Formen aktiver und passiver Defensivmedizin;
- c) Planung und Umsetzung von Sensibilisierungs- und kontinuierlichen Schulungsmaßnahmen für das Personal, mit dem Ziel der Prävention von Gesundheitsrisiken;
- d) Technische Unterstützung der Rechtsabteilungen der Gesundheitseinrichtung im Falle von Rechtsstreitigkeiten sowie bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Abschluss von Versicherungsschutz oder der Verwaltung von Selbstversicherungen;
- d-bis) Erstellung eines jährlichen Berichts, der die in der Einrichtung aufgetretenen unerwünschten Ereignisse, deren Ursachen und die ergriffenen Maßnahmen zusammenfasst. Dieser Bericht wird auf der Website der Gesundheitseinrichtung veröffentlicht.

Das Gesetz Nr. 24 vom 8. März 2017 „*Bestimmungen zur Sicherheit der Gesundheitsversorgung und der betreuten Person sowie zur Berufshaftpflicht der Angehörigen der Gesundheitsberufe*“ sieht in Artikel 2 Absatz 5 eine Ergänzung von Artikel 1 Absatz 539 des Stabilitätsgesetzes von 2016 vor, indem folgender Buchstabe hinzugefügt wird: **d-bis**) Erstellung eines jährlichen Berichts, der die die in der Einrichtung unerwünschten Ereignisse, deren Ursachen und die ergriffenen Maßnahmen zusammenfasst. Dieser Bericht wird auf der Website der Gesundheitseinrichtung veröffentlicht.

Infolgedessen hat der Südtiroler Sanitätsbetrieb (nachfolgend auch „SABES“ oder „Betrieb“) innerhalb des Betriebs eine für das klinische Risikomanagement zuständige Organisationsstruktur geschaffen und diese in den breiteren Rahmen der Tätigkeiten zur Verbesserung der Qualität der erbrachten Leistungen eingebettet, zu denen auch der wichtige Aspekt der Sicherheit der Gesundheitsversorgung gehört.

¹ Geändert durch Artikel 2 des Gesetzes Nr. 24 vom 8. März 2024.

Ziel dieses Berichts ist es, eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse (einschließlich Stürzen und Übergriffen), Sentinel-Events (SE) und Beinaheunfälle (Near Miss) zu präsentieren, die im Jahr 2025 in den verschiedenen Betriebsbereichen aufgetreten sind, und die Entwicklung seit 2021 aufzuzeigen sowie die Verbesserungsmaßnahmen zu beschreiben, die auf Systemebene durchgeführt wurden, um ihr Auftreten zu reduzieren und die Sicherheit der erbrachten Leistungen insgesamt zu verbessern.

2. Vorstellung des SABES

Der 2007 gegründete SABES erstreckt sich über eine Fläche von 7.400,43 km² und ist in vier (4) Gesundheitsbezirke unterteilt: Bozen, Brixen, Bruneck und Meran. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb betreut sieben (7) Krankenhäuser: Bozen, Brixen, Sterzing, Bruneck, Innichen, Meran und Schlanders. Die territoriale Versorgung wird durch die zwanzig (20) Gesundheitssprengel und die vierzehn (14) Informationsstellen, die über das gesamte Landesgebiet verteilt sind, gewährleistet.

Der Verwaltungssitz des SABES befindet sich in Bozen in der Thomas-Alva-Edison-Straße 10, während sich die Verwaltungen der verschiedenen Gesundheitsbezirke in Bozen, Brixen, Bruneck und Meran befinden.

Nachfolgend sind die **Direktoren des Südtiroler Sanitätsbetriebes (SABES)** aufgeführt:

- Generaldirektor: Dr. Christian Kofler
- Sanitätsdirektor: Dr. Josef Widmann
- Pflegedirektorin: Dr.in Marianne Siller
- Verwaltungsdirektor: Dott. Luca Armanaschi

Am 31.12.2024 betrug die Einwohnerzahl 539.679².

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten organisatorischen Kennzahlen sowie die erbrachten Leistungen, aufgeschlüsselt nach den vier Gesundheitsbezirken, für das Jahr 2025 (Tabelle 1). Die Daten entsprechen dem Stand vom 31. Dezember 2024.

² ISTAT, Wohnbevölkerung am 31. Dezember 2024 in der autonomen Provinz Bozen. Link: [Demografische Daten - 2024 | Publikationen und verschiedene Statistiken diverser Themen](#).

	Bozen	Meran	Brixen	Bruneck	SABES
Zugänge Notaufnahme	94.405	81.261	50.638	59.118	285.422
Stationäre Aufnahmen ³	29.073	17.825	16.537	12.910	76.345
Ambulante Leistungen ⁴	4.232.262	2.143.583	1.485.766	1.633.203	9.494.814
Chirurgische Eingriffe	15.021	9.494	8.214	8.985	41.714
Geburten ⁵	1.488	1.476	870	717	4.589

Tabelle 1 – Organisatorische Kennzahlen und Leistungsdaten 2024, aufgeschlüsselt nach den vier GB.

3. Executive Summary

Der vorliegende Bericht bietet eine Gesamtbewertung des Stands der Sicherheit der Gesundheitsversorgung innerhalb des SABES auf Grundlage der integrierten Analyse von Indikatoren des klinischen Risikos, der Beschwerden sowie der zentralen Verbesserungsmaßnahmen. Die Datenqualität zeigt eine kontinuierliche Verbesserung durch den Ausbau der Informationsflüsse, Schulungsmaßnahmen und Initiativen zur Stärkung des klinischen Risikomanagements.

Das Dokument fasst die Ergebnisse des Jahres 2025 zusammen und stellt sie jenen des Jahres 2024 gegenüber, um zentrale Entwicklungstrends aufzuzeigen. Sturzereignisse bleiben das häufigste Ereignis, weisen jedoch einen Rückgang von rund 5 % auf; der Anteil der Stürze ohne Schaden bleibt weitgehend stabil. Auch die Sentinel-Ereignisse nehmen deutlich ab (-35 %).

Demgegenüber steigen Aggressionen (+37 %), Near-Miss-Meldungen (+41 %) und unerwünschte Ereignisse (+27 %). Insbesondere der Anstieg der Near Miss-Meldungen wird als Ausdruck einer verbesserten Meldekultur gewertet. Die Verteilung der Risikobereiche bleibt insgesamt stabil.

Im Jahr 2025 nehmen die Meldungen der Medizinprodukte-Vigilanz um 13 % zu, während die ausbezahlten Schadenssummen deutlich zurückgehen.

³ Zu den Aufnahmen gehören normale Aufnahmen, Aufnahmen in Tageskliniken, Langzeitpflege, Rehabilitations- und Neuro-Rehabilitationsaufenthalte.

⁴ Zu den ambulanten Leistungen gehören Erstuntersuchungen, Kontrolluntersuchungen, komplexe ambulante Leistungen (sog. PAC), sonstige Leistungen, Leistungen der Radiologie und des Labors.

⁵ Im Falle von Mehrlingsgeburten wird die Gesamtzahl der Geburten wie folgt berechnet: Wenn die Geburtsmodalität für alle Neugeborenen identisch ist, wird das Ereignis als eine einzige Geburt gezählt. Wenn die Geburtsmodalitäten innerhalb desselben Ereignisses variieren, entspricht die Anzahl der Geburten der Anzahl der Neugeborenen. Gegenüber der Gesamtzahl der Geburten pro Gesundheitsbezirk ergibt sich eine Differenz von 38 Geburten, da 38 Geburten als ‚Hausgeburt‘ registriert wurden.

4. Gesundheitsrisikomanagement im SABES

Nach Angaben des Gesundheitsministeriums wird das „klinische Risiko“ als die Möglichkeit definiert, dass eine Patientin oder ein Patient einen „unbeabsichtigten Schaden oder eine Beeinträchtigung erleidet, die auf die Gesundheitsversorgung zurückzuführen ist und eine Verlängerung der Aufenthaltsdauer, eine Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod zur Folge haben kann“⁶.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von unerwünschten Ereignissen – potenziell oder tatsächlich –, die einen Schaden für die Patientin bzw. den Patienten verursachen können, wird durch verschiedene Faktoren bestimmt. Dazu zählen unter anderem das Leistungsvolumen, die Komplexität der behandelten Fälle, die verwendeten Gesundheitstechnologien, zeitkritische Situationen, die Organisation sowie die technischen und beruflichen Kompetenzen aller beteiligten Berufsgruppen. Das Leistungsvolumen ist nur schwer quantifizierbar, da jede einzelne Leistung – sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich – aus einer Reihe von Tätigkeiten besteht, die von unterschiedlichen Fachpersonen erbracht werden. Daraus ergibt sich zwangsläufig eine zunehmende Exposition gegenüber Fehlerrisiken.

Das klinische Risikomanagement im Gesundheitswesen (Clinical Risk Management) stellt laut Gesundheitsministerium eine „Gesamtheit von Maßnahmen dar, die darauf abzielen, die Qualität der Gesundheitsleistungen zu verbessern und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Diese Sicherheit beruht unter anderem auf dem Lernen aus Fehlern. Nur ein integriertes Risikomanagement kann Veränderungen in der klinischen Praxis bewirken, die Entwicklung einer stärker gesundheits- und patientenorientierten sowie mitarbeiterfreundlichen Kultur fördern, indirekt zu einer Reduzierung der Kosten der Gesundheitsleistungen beitragen und letztlich die gezielte Zuweisung von Ressourcen für Maßnahmen zur Entwicklung sicherer und effizienter Gesundheitsorganisationen und -strukturen begünstigen“.

Qualitätsmanagement bedeutet die Festlegung der Qualitätspolitik, der Ziele und der Verantwortlichkeiten durch Planung, Governance, Qualitätssicherung und kontinuierliche Verbesserung. Insbesondere im Gesundheitswesen beschreibt Qualität die Fähigkeit der Gesundheitsversorgung, den Gesundheitszustand der Bevölkerung durch die Erbringung therapeutischer, diagnostischer und pflegerischer Leistungen zu verbessern. Sie setzt eine enge Zusammenarbeit unterschiedlichster Berufsgruppen mit der Bevölkerung voraus und ist das Ergebnis eines multidisziplinären und multiprofessionellen Handelns, das seine Wirksamkeit insbesondere dann entfaltet, wenn die geplanten Maßnahmen bereichsübergreifend und gemeinschaftlich umgesetzt werden.

Zu diesem Zweck wurde durch die Betriebsführung mit Betriebsbeschluss Nr.2022-A-001194 vom 08.11.2022 der Direktor der Komplexen Struktur Organisationseinheit für die Klinische Führung bei der Generaldirektion des SABES geschäftsführend ernannt und mit der Funktion des betrieblichen Risk Managers betraut.

Die dem Risikomanagement zuzuordnenden Tätigkeiten der Organisationseinheit für die Klinische Führung werden – ebenso wie in allen anderen Zuständigkeitsbereichen – in ständiger Abstimmung mit der Sanitäts- und Pflegedirektion geplant und umgesetzt.

Die Organisationseinheit für die klinische Führung ist u.a. für folgende Bereiche zuständig:

- Risikomanagement und Qualitätsmanagementsystem (QMS);

⁶ Ministero della Salute (2003), *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*.

Link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf; vgl. auch Kohn, Corrigan, Donaldson (eds) (1999), *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Institute of Medicine.

- Vorschläge für Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen auf der Grundlage der Bewertung des klinischen Risikos;
- Implementierung, Aktualisierung und Überwachung der diagnostisch-therapeutischen und pflegerischen Betreuungspfade sowie der betrieblichen Prozeduren.

Mit Betriebsbeschluss Nr. 2023-A-001565 vom 05.12.2023 wurde das „Betriebliche Komitee für das Risikomanagement“ eingerichtet. Die Zusammensetzung des Betrieblichen Komitees für das Risikomanagement wurde mit Beschluss Nr. 2025-237 vom 18.03.2025 geändert.

Das betriebliche Komitee für Risikomanagement wurde mit folgenden Aufgaben betraut:

- Analyse und Bewertung der im Zuge der Risiko-Fotografie identifizierten Prozesse, die verbesserungsbedürftig sind;
- Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Minderung der identifizierten Risiken sowie der jeweils zuständigen Verantwortlichen im operativen Ablauf (Zuständigkeiten, Zeitrahmen und Modalitäten für die Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen zur Risikominderung);
- Bewältigung von gesundheitlichen, territorialen oder organisatorischen Notfallsituationen sowie der nachfolgenden Phasen, beschränkt auf die jeweiligen Zuständigkeiten und Kompetenzen;
- Mitarbeit bei der Erstellung des *Jahresplans für das Management der Gesundheitsrisiken (PARS)*;
- Verbreitung und Weiterentwicklung der Sicherheitskultur auf allen Ebenen des Betriebes.

5. Die Meldung von Ereignissen im SABES

Die Art und Weise, wie die Organisation die Bereiche mit erhöht größtem Risiko identifiziert, ist vielfältig (z.B. Schadensersatzforderungen, Beschwerden von Patientinnen/Patienten bzw. Angehörigen, Pharmakovigilanz, Hämovigilanz, Analyse der Krankengeschichten, usw.). Unter diesen Werkzeugen kommt dem internen Meldesystem eine zentrale Bedeutung zu, welches es allen Mitarbeitenden ermöglicht, *Near Miss* und unerwünschte Ereignisse zu melden (nachfolgend auch „Incident-Reporting-System“ genannt). Dieses System stellt ein grundlegendes Instrument zur Identifikation von Schwach- und Risikobereichen dar – sowohl auf Krankenhaus- als auch auf territorialer Ebene – und ermöglicht es, jene Bereiche gezielt zu erkennen, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, um die erforderlichen Korrekturmaßnahmen umzusetzen.

Die Daten des *Incident Reporting* ermöglichen bei sorgfältiger Analyse bemerkenswerte Ergebnisse zur Vorbeugung unerwünschter Ereignisse. Dabei ist jedoch zu betonen, dass kein Meldesystem exakte epidemiologische Daten liefern kann und dass die Anzahl der Spontanmeldungen im Verhältnis zum tatsächlichen Leistungsvolumen deutlich unter dem erwarteten Niveau liegt.

Das *Incident Reporting* ist – wie alle Meldesysteme, die überwiegend auf freiwilliger Beteiligung beruhen – stark vom Grad der Mitwirkung und der Sensibilisierung der Mitarbeitenden für Sicherheitsfragen abhängig.

Die Anzahl der Meldungen steht daher in engem Zusammenhang mit der betrieblichen Verankerung einer Risiko- und Sicherheitskultur. Ein jährlicher Anstieg der eingegangenen Meldungen ist folglich als positiver Indikator zu bewerten, da er den Reifegrad eines Systems widerspiegelt, das in der Lage ist, eigene kritischere Bereiche zu identifizieren – mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und der Sicherheit der erbrachten Gesundheitsleistungen.

Die Arten von Ereignissen, die von sämtlichem Personal beziehungsweise von Personen, die davon Kenntnis erlangen, gemeldet werden können, sind:

- **Ereignis:** *Vorkommnis, das einen unbeabsichtigten und/oder nicht notwendigen Schaden für eine Patientin bzw. einen Patienten verursacht hat oder das Potenzial hatte, einen solchen Schaden zu verursachen.*
- **Unerwünschtes Ereignis (Adverse Event):** *Unerwartetes, mit dem Versorgungsprozess zusammenhängendes Ereignis, das zu einem unbeabsichtigten und unerwünschten Schaden für die Patientin bzw. den Patienten führt. Unerwünschte Ereignisse können vermeidbar oder nicht vermeidbar sein. Ein einem Fehler zuzuschreibendes unerwünschtes Ereignis gilt als „vermeidbares unerwünschtes Ereignis“.*
- **Beinahe-Ereignis bzw. verhindertes Ereignis (Near Miss):** *Fehler mit dem Potenzial, ein unerwünschtes Ereignis zu verursachen, der jedoch entweder zufällig nicht eingetreten ist, rechtzeitig erkannt und abgefangen wurde oder keine nachteiligen Folgen für die Patientin bzw. den Patienten hatte.*
- **Sentinelereignis (Sentinel Event):** *Besonders schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das potenziell auf ein erhebliches Systemversagen hinweist, zum Tod oder zu schweren Schäden bei der Patientin bzw. dem Patienten führen kann und einen Vertrauensverlust der Bevölkerung gegenüber dem Gesundheitssystem nach sich zieht. Aufgrund seiner Schwere ist bereits das einmalige Auftreten eines Sentinelereignisses ausreichend, um eine umgehende Untersuchung durch die Organisation erforderlich zu machen, mit dem Ziel, die eliminierbaren oder reduzierbaren Ursachen bzw. beitragenden Faktoren zu identifizieren und geeignete Korrekturmaßnahmen umzusetzen.*

Mit der Einrichtung der komplexen Struktur „Organisationseinheit für die klinische Führung“ wurde die ärztliche Komponente innerhalb des CIRIS-Analyseteams gestärkt. Seit März 2024 ist eine neue Software online, die eine effizientere Back-Office-Verwaltung der eingehenden Meldungen ermöglicht und zugleich einen benutzerfreundlichen Zugang für das Personal bietet. Dadurch können Mitarbeitende einerseits Meldungen erfassen und andererseits auf die vom Analyseteam auf Grundlage der gemeldeten Kritikalitäten erarbeiteten Empfehlungen zugreifen.

6. Die Daten des SABES

Im Laufe des Jahres 2025 wurden in den vier (4) Gesundheitsbezirken Bozen, Brixen, Bruneck und Meran insgesamt 1.713 Meldungen im Incident-Reporting-System erfasst (Stürze, Aggressionen, unerwünschte Ereignisse, Sentinel Events, *Near Miss*). Dies entspricht einem Anstieg von 5,6 % gegenüber dem Vorjahr.

Die Intensivierung der *Awareness*-Kampagne zur Förderung der Risikokultur hat zu einer erhöhten Sensibilisierung und Verantwortungsübernahme bei der Meldung von *Near Miss* und Ereignissen (Stürze, Aggressionen, unerwünschte Ereignisse und Sentinel Events) geführt. Darüber hinaus wurde die Meldung von Übergriffen gegenüber Angehörigen der Gesundheitsberufe digitalisiert.

Die Analyse der gemeldeten Ereignisse im Jahr 2025 bestätigt eine Prävalenz von Stürzen (66,4 %), gefolgt von Beinaheunfällen (15,5%), Aggressionen (15,1 %), unerwünschten Ereignissen (2,2 %) und SE (0,8 %) (Diagramm 1).

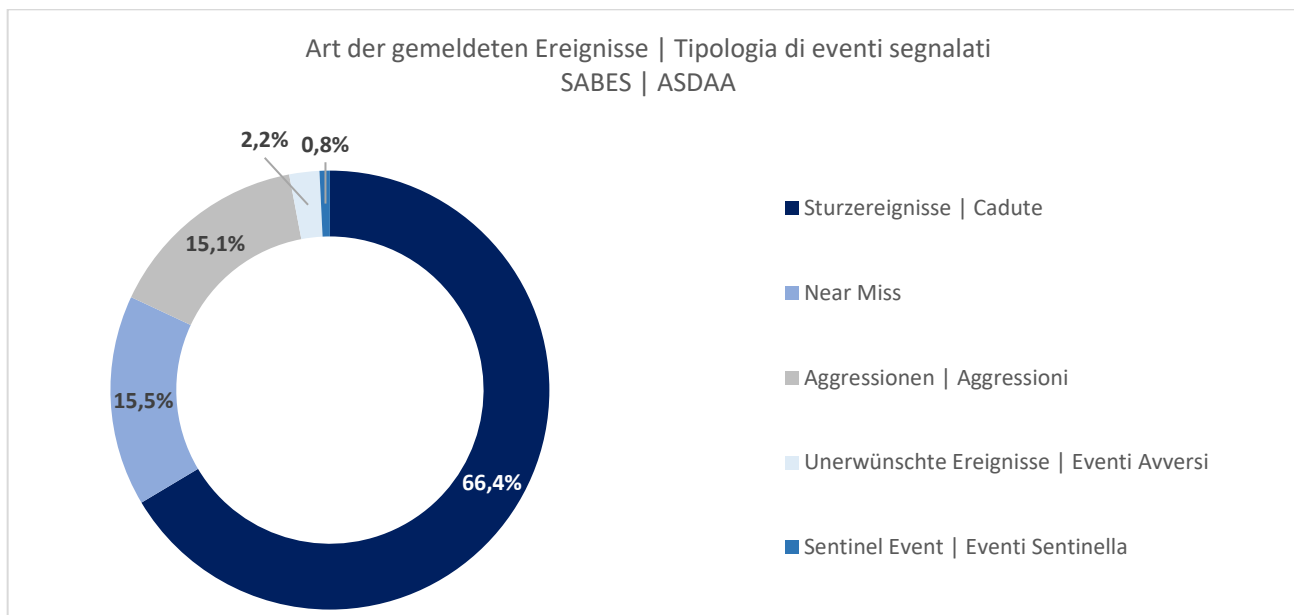


Diagramm 1 – Art der gemeldeten Ereignisse.

6.1. Sturzereignisse

Die vier Arbeitsgruppen auf Bezirksebene treffen sich regelmäßig an den jeweiligen Bezirksstandorten und kamen am **25. Februar** sowie am **21. Oktober 2025** im Rahmen betriebsweiter Sitzungen zusammen.

Auch die Treffen für 2026 sind bereits geplant: am 16. April und am 3. Dezember 2026.

Im Laufe des Jahres 2025 wurden insgesamt 1.138 Sturzereignisse im SABES gemeldet.

6.2. Aggressionen

Unter dem Begriff *Aggression* wird „jede Form von Gewalt gegenüber Mitarbeitenden oder Patientinnen und Patienten verstanden, die innerhalb der Einrichtungen ausgeübt wird“⁷. Gewalt gegenüber Mitarbeitenden ist definiert als „jede Handlung, die von Patientinnen und Patienten, deren Angehörigen oder Begleitpersonen sowie von Besucherinnen und Besuchern ausgeht und auf unzureichende Überwachung, die Unterschätzung von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko für körperliche Übergriffe sowie auf Schwierigkeiten in der Beziehung zwischen Mitarbeitenden und Klientinnen bzw. Klienten zurückzuführen sein kann“⁸. Gewalt gegenüber Patientinnen und Patienten bezieht sich hingegen auf „jede schädigende Handlung, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, anderen Patientinnen und Patienten, Angehörigen oder Besucherinnen und Besuchern ausgeübt wird und auf unzureichende Überwachung, möglichen Stress und Burn-out des Personals sowie auf mangelnde Information und Schulung zurückzuführen sein kann“⁹.

Übergriffe und Gewalthandlungen gegenüber Mitarbeitenden und Patientinnen bzw. Patienten werden vom Gesundheitsministerium als Sentinel Events (SE) klassifiziert.

⁷ Ministero della Salute (2023), Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e socio-sanitarie. Relazione attività anno 2022. Verfügbar unter: <https://www.camera.it/temiap/2023/05/08/OCD177-6349.pdf>.

⁸ Ministero della Salute (2023), *supra* Fußnote 7.

⁹ Ministero della Salute (2023), *supra* Fußnote 7.

Im Jahr 2025 wurden insgesamt 258 Meldungen von Aggressionsvorfällen erfasst, gegenüber 188 Meldungen im Jahr 2024. Dies weist auf einen ansteigenden Trend des Phänomens hin, der im Einklang mit dem allgemeinen Zuwachs der Meldungen steht. Der Anstieg ist vermutlich auf den von der SABES eingeleiteten Sensibilisierungsprozess zu diesem Thema sowie auf die Digitalisierung des Meldemoduls zurückzuführen.

6.3. Beinahe-Unfall (Near Miss)

Die Meldung von *Beinaheunfällen* ist ein Indikator für das Niveau der Sicherheitskultur im Unternehmen und drückt die Sensibilität und Fähigkeit der Fachkräfte aus, potenzielle Fehler zu erkennen, noch bevor sie zu unerwünschten Ereignissen werden.

Im Jahr 2025 wurden 266 Near-Miss-Meldungen erfasst; im Vorjahr waren es 188.

6.4. Unerwünschte Ereignisse (UE)

Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwartetes Ereignis, das mit dem Versorgungsprozess zusammenhängt und für die Patientin bzw. den Patienten einen unbeabsichtigten und nicht erwünschten Schaden zur Folge hat, der sich in einer Verlängerung der Aufenthaltsdauer oder in einer Beeinträchtigung bei der Entlassung äußert.

Im Jahr 2025 wurden insgesamt 38 UE-Meldungen registriert. Damit liegt die Zahl über jener des Jahres 2024, in dem 30 Meldungen verzeichnet wurden.

6.5. Sentinel-Ereignisse (SE)

Die Erfassung von Sentinel-Ereignissen (auch „SE“) zählt zu den retrospektiven Instrumenten des klinischen Risikomanagements und dient der Meldung und Bearbeitung besonders schwerwiegender, potenziell vermeidbarer unerwünschter Ereignisse, die den Tod oder einen schweren Schaden für die Patientin bzw. den Patienten zur Folge haben können. Ein solches Ereignis führt in der Folge zu einem Vertrauensverlust der Bürgerinnen und Bürger gegenüber dem Gesundheitsdienst. Bereits ein einzelner Fall ist ausreichend, um ein Audit durchzuführen, das darauf abzielt festzustellen, ob vermeidbare oder reduzierbare Faktoren zum Ereignis beigetragen haben, um darauf aufbauend die geeigneten Korrekturmaßnahmen umzusetzen.

Beim Eintreten eines SE informiert der SABES unverzüglich das Landeszentrum für RM (Operative Einheit für die klinische Führung), um die Vorgehensweise für die weitere Handhabung abzustimmen und die Folgen des Ereignisses zu identifizieren. Gleichzeitig wird das Melde- und Bearbeitungsverfahren über das ministerielle Portal des Informationssystems zur Überwachung von Fehlern im Gesundheitswesen (SIMES) eingeleitet¹⁰.

Im Jahr 2025 wurden 13 Meldungen von Sentinelereignissen erfasst, im Vergleich zu 20 Meldungen im Jahr zuvor.

¹⁰ Ministero della Salute, Monitoraggio degli Eventi Sentinella. Link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/governo-clinico-e-sicurezza-delle-cure/monitoraggio-eventi-sentinella/>.

7. Das Medizinprodukte-Vigilanzsystem des SABES

Das System der Medizinprodukte-Vigilanz umfasst sämtliche Tätigkeiten, die darauf abzielen, den Schutz der Gesundheit und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie der Anwenderinnen und Anwender zu erhöhen. Die Erreichung dieses Ziels wird durch die Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten durch alle im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte, durch deren anschließende Bewertung sowie – soweit erforderlich – durch die Weitergabe von Informationen zur Vermeidung ähnlicher Ereignisse ermöglicht.

Die nationale Gesetzgebung zur Vigilanz von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie zur Meldung von durch Medizinprodukte verursachten Vorkommnissen setzt die europäischen Richtlinien um und enthält Vorgaben zu den Fristen und Modalitäten der Übermittlung von Meldungen an das Gesundheitsministerium. Meldungen sind immer dann vorzunehmen, wenn Veränderungen der Eigenschaften oder der Leistung eines Medizinprodukts oder Mängel in der Gebrauchsanweisung festgestellt werden, die den Tod oder eine schwere Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin bzw. eines Patienten oder einer Anwenderin bzw. eines Anwenders verursachen könnten oder verursacht haben.

Der SABES fördert und ermutigt die Meldetätigkeit durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Dieses Engagement wurde unter anderem durch die Überarbeitung der spezifischen Verfahrensanweisung (ID 1978/17) *„Medizinprodukte und medizintechnische Geräte: Meldung von Vorkommnissen und Reklamationen, Rückrufe und Sicherheitshinweise“* konkret umgesetzt, die im Lichte des Erlasses eines neuen Dekrets erforderlich war (siehe nachfolgenden Abschnitt). Durch die Einbeziehung mehrerer Berufsprofile ist es möglich, sämtliche Meldungen zu jedem Verdacht, jedem Zwischenfall oder Beinaheunfall, der einen schweren Schaden für Personen verursacht hat oder hätte verursachen können, strukturiert und systematisch zu identifizieren, zu analysieren und zu bearbeiten.

Am 16. April 2022 wurde im Amtsblatt das Dekret vom 31. März 2022 *„Einrichtung des nationalen Netzes für die Medizinprodukte-Vigilanz und des unterstützenden Informationssystems“* veröffentlicht. Mit diesem Dekret wird das nationale Netzwerk für die Medizinprodukte-Vigilanz eingerichtet, um einen zeitnahen Informationsaustausch über Vorkommnisse und Sicherheitsmaßnahmen zu ermöglichen, die Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostikgeräte sowie Geräte gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 2017/745¹¹ betreffen.

Die in den Gesundheitsbezirken durchgeführte Analyse der eingegangenen Meldungen hat die Identifikation mehrerer Korrekturmaßnahmen ermöglicht, die nicht nur auf eine Stärkung des Bewusstseins des Personals durch gezielte Schulungsprogramme abzielen, sondern auch auf die Bewertung der Angemessenheit der gemeldeten Medizinprodukte, einschließlich deren Austausch und/oder des Rückgriffs auf alternative Lieferfirmen.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei Bedarf eine weitergehende Einsichtnahme und vertiefte Analyse der spezifischen Daten der einzelnen Gesundheitsbezirke möglich ist.

Im Laufe des Jahres 2025 wurden insgesamt 77 Meldungen erfasst.

¹¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

8. Schadenersatzforderungen und deren Analyse für das integrierte Risikomanagement

Die Bewertung, Definition, Überwachung und Management von Risiken sind unverzichtbare Elemente zur Gewährleistung der Patientensicherheit. Das integrierte Risikomanagement stellt das Instrument dar, mit dem die klinisch-pflegerischen Prozesse kontinuierlich verbessert werden können, indem die Entwicklung einer stärker sicherheitsorientierten Kultur gefördert und zugleich eine zielgerichtete und angemessene Ressourcenallokation begünstigt wird.

Ein weiterer für das integrierte Risikomanagement relevanter Bereich ist jener der Schadenersatzforderungen, deren Überwachung und Analyse eine zentrale Rolle spielen – nicht nur zur Begrenzung der betrieblichen Kosten, sondern auch mit dem Ziel, das Risiko der Wiederholung von Schäden sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für den Betrieb zu verhindern bzw. zu reduzieren.

Ziel des Betriebes ist es, jährlich das Wissen über die mit der Organisation verbundenen Risiken zu vertiefen, die Hauptbereiche mit einer erhöhten Anzahl an Schadenersatzforderungen zu identifizieren, die betroffenen klinisch-pflegerischen, organisatorischen und verwaltungstechnischen Prozesse zu analysieren, die Schadenersatzforderungen in Bezug auf die vom Gesundheitsministerium veröffentlichte Liste der Sentinelereignisse (SE) zu betrachten sowie weitere spezifische vertiefende Analysen zu diesem Themenbereich durchzuführen.

In Bezug auf die an die geschädigte Person oder deren Rechtsnachfolger geleisteten Zahlungen zeigt die Tabelle 2 den Umfang der ausbezahlten Entschädigungen nach Jahr der Schadenfallöffnung. Im Einzelnen werden die zusammenfassenden Daten zu Schadensfällen im Zusammenhang mit dem klinischen Risiko dargestellt, die in den letzten fünf Jahren abgeschlossen und anerkannt wurden, einschließlich der insgesamt ausbezahlten Entschädigungsbeträge nach dem Abgrenzungsprinzip. Ausgeschlossen sind Schadensfälle anderer Art (z. B. Verlust persönlicher Gegenstände, Sachschäden, Unfälle usw.).

Eröffnungsjahr des Schadensfalls	Anzahl bezahlter Schadensfälle	Bezahlter Gesamtbetrag ¹² Stand 31/12/2025
2021	72	6.208.867,84 €
2022	62	4.859.040,66 €
2023	52	1.090.115,74 €
2024	41	3.980.577,89 €
2025	11	261.856,99 €
Gesamt	238	16.400.459,12 €

Tabelle 1 – Anzahl der bezahlten Schadensfälle mit bezahltem Gesamtbetrag im Zeitraum 2021-2025, aktualisiert am 31.12.2025.

¹² Der gesamte ausgezahlte Betrag umfasst die Nebenkosten.

9. Beschwerden

Nutzerinnen/Nutzer bzw. Patientinnen/Patienten können Beschwerden, Anmerkungen oder Meldungen von Dienstleistungsmängeln in Bezug auf die Funktionsweise der Gesundheitsdienste oder auf Handlungen bzw. Verhaltensweisen, die den ordnungsgemäßen Zugang zu Gesundheits- oder Sozialleistungen verweigern oder einschränken, einbringen. Beim SABES nehmen die Ämter für Bürgeranliegen im Rahmen ihrer Tätigkeiten unter anderem Beschwerden, Meldungen und Vorschläge von Nutzerinnen/Nutzern bzw. Patientinnen/Patienten entgegen. Diese Informationen werden nach Erfassung und Klassifizierung an die jeweils zuständige verantwortliche Stelle weitergeleitet.

Im Jahr 2025 wurden beim SABES insgesamt 3.307 Beschwerden eingebracht.

10. Maßnahmen und Initiativen im SABES

Zur Verbesserung der Risikokontrolle und der Strategien zur Risikominderung ist die Analyse der im Betrieb verfügbaren Informationen (z. B. Ereignismeldungen, Near-Miss-Meldungen, SE, Schadensfälle usw.) von zentraler Bedeutung, mit dem vorrangigen Ziel, geeignete betriebliche Strategien zu definieren, um die Patientensicherheit sowie die Qualität der klinisch-pflegerischen Leistungen zu verbessern.

Die im Jahr 2025 im Bereich des Managements des Gesundheitsrisikos festgelegten betrieblichen Strategien wurden gemäß der nachstehenden Auflistung umgesetzt.

10.1. Stand der Projektumsetzung

- Phoenix 5.0 – Referenzsystem für das Risikomanagement im Gesundheitswesen, Ausgabe 2023 (vormals Italienisches Modell für das Risikomanagement im Gesundheitswesen LUISS): Die Anforderungen der Basiskriterien wurden für den gesamten SABES beibehalten; Stufe 1 wurde für das Krankenhaus Bozen erreicht und Stufe 2 für die Krankenhäuser Schlanders, Brixen, Sterzing und Bruneck. Das Krankenhaus Innichen hat Stufe 1 erreicht; das Krankenhaus Meran Stufe 2. Das Labor für Klinische Pathologie des Krankenhauses Brixen erreichte die Exzellenzstufe. Der Betrieb wurde in der Woche vom 22. bis 24. Oktober 2025 einem Audit durch eine Drittstelle unterzogen; die Zertifikatsverleihung fand am 5. November 2025 statt. Die Strategische Direktion prüft die Teilnahme an einem weiteren Akkreditierungszyklus mit dem System Phoenix 5.0 für 2026.
- Das Analyseteam für die Bearbeitung anonymer Near-Miss-Meldungen wurde neu organisiert und reaktiviert. Im Jahr 2025 erreichte die Gruppe einen guten Konsolidierungsgrad und wird ihre Tätigkeiten auch 2026 fortführen.
- Strukturierte Ursachenanalysen (Root-Cause-Analysen) zu Schadensfällen, bei denen organisatorische Ursachen und beitragende Faktoren festgestellt wurden, wurden durchgeführt; die Analysetätigkeiten werden gemäß dem Modell „Phoenix“ fortgesetzt.

10.2. Vorgesehene Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Leistungen und zur Reduzierung kritischer Situationen, unerwünschter Ereignisse (UE) und Sentinelereignisse

- Die Weiterentwicklung und Verbreitung einer Sicherheitskultur, des Ansatzes „no blame, no shame“ sowie des Lernens aus Fehlern, auch durch gezielte Schulungs- und Fortbildungsprogramme, fortsetzen.
- Aus Fehlern lernen durch die Analyse unerwünschter Ereignisse unter Anwendung des London-Protokolls und der Root-Cause-Analyse (RCA).
- Die Anwendung von Analyseinstrumenten für das klinische Risikomanagement wie FMEA, FMECA, HFMEA sowie M&M-Konferenzen weiter festigen.
- Das Risikomapping für die Patientensicherheit unter Berücksichtigung der bezahlten Schadensfälle aktualisieren.
- Prozeduren, Arbeitsanweisungen und Protokolle zeitnah aktualisieren.
- Patientinnen und Patienten aktiv in die Behandlungs- und Versorgungsprozesse einbeziehen.
- Verbesserungsmaßnahmen umsetzen, die im Rahmen von Ereignissen und deren Analysen definiert worden sind.

10.3. Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Infektionsrisiko

- Teilnahme an der europäischen Überwachung von Infektionen der chirurgischen an der Operationsstelle (Orthopädie, Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe) unter Anwendung des SNICH2-Protokolls und der Software HELICS Win. Die Daten werden von jedem Krankenhaus an die jeweiligen Abteilungen rückgemeldet. Die Tätigkeit wird auch im Jahr 2026 fortgeführt.
- Teilnahme an der Überwachung von Sepsisfällen durch Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae, gemäß Rundschreiben aus dem Jahr 2013 (<https://cre.iss.it/>).
- Die Maßnahmen des PP10 (Überwachung des Verbrauchs von hydroalkoholischem Gel zur Händehygiene im Krankenhausbereich – Antibiotikatherapie und Antimicrobial Stewardship – Monitoring von Alarmkeimen) wurden im Laufe des Jahres 2025 vollständig umgesetzt.

10.4. Safety Walk Round

Im Laufe des Jahres 2025 wurde der SWR als Pilotprojekt im OP-Bereich des Krankenhauses Bozen umgesetzt.

Der **Safety Walk Round (SWR)** ist eine Methode der proaktiven Risikobewertung mit dem Ziel, Risiken und Schwachstellen in Versorgungssettings durch systematische Begehungen der operativen Einheiten sowie durch strukturierte Interviews mit dem Personal und – sofern sinnvoll – mit Patientinnen und Patienten zu identifizieren. Dieser Ansatz, der darauf ausgerichtet ist, einen offenen Dialog über Sicherheitsfragen zu fördern und das Engagement der Führungsebene für die kontinuierliche Verbesserung zu stärken, ermöglicht die direkte Beobachtung von Prozessen und die Erfassung von Hinweisen zur Prävention unerwünschter Ereignisse.

11. Schlussfolgerungen

Der vorliegende Jahresbericht bietet einen strukturierten Überblick über den Stand der Versorgungssicherheit im Südtiroler Sanitätsbetrieb (SABES) im Jahr 2025 auf Basis der Analyse gemeldeter Ereignisse, Beschwerden, Schadenersatzforderungen sowie zentraler Verbesserungsmaßnahmen auf Betriebs- und Bezirksebene.

Das Gesamtbild zeigt ein ständig sich entwickelndes und gut etabliertes klinisches Risikomanagementsystem. Der Anstieg der Meldungen, insbesondere der Near-Miss-Ereignisse, wird als positives Signal für die zunehmende Verankerung einer Sicherheits- und Lernkultur sowie für verbesserte Verfahren zur Erkennung und Überwachung von Risiken gewertet.

Unbeabsichtigte Stürze bleiben das häufigste Ereignis, weisen jedoch einen leichten Rückgang auf und bestätigen die Wirksamkeit der kontinuierlichen Präventionsmaßnahmen. Hervorzuheben ist hingegen der Anstieg der Aggressionen, der die Bedeutung der Sicherheit der Mitarbeitenden unterstreicht und die Notwendigkeit bekräftigt, bestehende organisatorische, präventive und schulungsbezogene Maßnahmen weiter zu stärken.

Unerwünschte Ereignisse und Sentinelereignisse sind zahlenmäßig begrenzt, stellen jedoch aufgrund ihres potenziellen Einflusses einen Schwerpunkt der Aufmerksamkeit dar und werden mittels strukturierter Analysen und gezielter Maßnahmen bearbeitet. Medizinprodukte-Vigilanz, Schadenersatzanalysen und Beschwerden erweisen sich dabei als zentrale Instrumente einer integrierten Risikosteuerung.

Insgesamt zeigt sich im Jahr 2025 eine Organisation, die konsequent auf die kontinuierliche Verbesserung der Versorgungssicherheit ausgerichtet ist und Datenanalyse, Rückmeldungen von Mitarbeitenden und Nutzenden sowie gezielte Maßnahmenplanung wirksam miteinander verbindet.

Definitionen/Abkürzungen/Akronyme

HFMEA/FMEA/FMECA: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Criticality Analyses

LUISS: Freie Internationale Universität für Sozialwissenschaften Guido Carli

M&M: Mortalitäts- und Morbiditätsbewertungen

MiGeRis: Italienisches Risikomanagementmodell im Gesundheitswesen

WHO: Weltgesundheitsorganisation

RCA: Root Cause Analysis (Ursachenanalyse)

SIMES: Informationssystem zur Überwachung von Fehlern im Gesundheitswesen

Datenquellen

- Aggressionen: Bezirks-Arbeitsgruppen „Sicherer Arbeitsplatz“ und Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Beinaheunfälle: Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Beschwerden: Betriebliche Abteilung für Kommunikation.
- Medizinprodukte-Vigilanz: Referenten für die Medizinprodukte-Vigilanz der jeweiligen Gesundheitsbezirke.
- Organisatorische Kennzahlen und Leistungsdaten: Betriebliche Abteilung Planung und Controlling.
- Schadensfälle: Betriebliche Abteilung für Recht und allgemeine Angelegenheiten.
- Sentinel Events: Operative Einheit für klinische Führung des Amtes für Gesundheitssteuerung der Autonomen Provinz Bozen.
- Sturzmeldungen: Bezirks-Arbeitsgruppen Sturzprävention und Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Unerwünschte Ereignisse: Bezirks-Qualitätsreferenten der Organisationseinheit für die Klinische Führung.

Betrieblicher Riskmanager

Dr. Oliver Neeb – Geschäftsführender Direktor der Organisationseinheit für die Klinische Führung.

Verfasst von

Dr.in Sandra Girardi – Patient Safety Manager der Organisationseinheit für die Klinische Führung in Zusammenarbeit mit dem Team der Organisationseinheit für die Klinische Führung.

In Zusammenarbeit mit:

- Dr. Simone Tamè – Organisationseinheit für die Klinische Führung.
- Frau Giulia Calò – Verwaltungssachbearbeiterin der Organisationseinheit für die klinische Führung.