



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2025

Inhalt

Inhalt	2
Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
Vorwort	8
Einleitung	9
Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	10
Rechtliche Grundlage.....	10
Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	10
Begriffsbestimmungen	11
Ernste unerwünschte Reaktion	11
Ernster Zwischenfall	11
Fehltransfusion	11
Beinahefehler.....	12
Hämovigilanz - International	12
Definitionen in der Hämovigilanz	13
Übersicht der zeitlichen Meldepflicht.....	14
Unverzögliche Meldung.....	15
Meldung am nächsten Werktag	15
Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen.....	16
Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	17
Meldeablauf seit 2021 – Überblick	18
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	20
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle	21

Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	21
Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte -Überblick.....	22
Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2025.....	24
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2025	24
Vollständigkeit der vorliegenden Daten.....	25
Auswertung der Blutverbrauchsdaten	26
Auswertung der Transfusionsreaktionen	28
Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability	30
Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	32
Learning Points	33
Alters- und Geschlechtsverteilung.....	33
Fehltransfusionen.....	34
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel.....	34
Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle	35
Learning Points	37
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	38
Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	41
Learning Points	45
Auswertung der Near Miss Events	46
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler	51
Anhang.....	53

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021	19
Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022.....	23
Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2016 bis 2025.....	25
Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2025.....	26
Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2015 bis 2025.....	27
Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2025	28
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2025.....	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge	24
Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen (EU RL 2005/61) .	30
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2025 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	31
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	34
Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	39
Tabelle 6: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	47
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	49
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP	50

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AKST	Antikörpersuchtest
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
bzw.	beziehungsweise
CCT	Craniale Computertomographie
CMV	Cytomegalievirus
DCT	Direkter Coombstest
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EKG	Elektrokardiogramm
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
EU	Europäische Union
FNHTR	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
gtt	Guttae
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	Hämovigilanzverordnung
ICU	Intensiv Care Unit
idgF.	in der geltenden Fassung

Abkürzung	Bedeutung
IgG	Immunglobulin G
IgM	Immunglobulin M
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
i.v.	intravenös
J	Jahre
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
NaCl	Natriumchlorid
neg.	negativ
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	Operationssaal
RL	Richtlinie
RR	Riva-Rocci
Sek.SHOT	Sekunden Serious Hazards of Transfusion
TAD	Transfusion Associated Dyspnea
TK	Thrombozyten-Konzentrat
TR	Transfusionsreaktion
UK	United Kingdom
z.B.	zum Beispiel

Vorwort

Inhalt und Format des vorliegenden Hämovigilanz-Berichts entstanden in Zusammenarbeit mit Fachexperten der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT) und dem Bundesministerium für Gesundheit.

Weiters folgt dieses Berichtsformat auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate bzw. Rückmeldungen wider.

Das Team des österreichischen Hämovigilanz-Registers bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

Einleitung

Im Zeitraum von 01.01.2003 bis 30.06.2008 wurde das Hämovigilanz-Register von der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) geführt.

Mit 01.07.2008 fand der Transfer des Hämovigilanz-Registers an das BASG statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanz-Register vom Institut Überwachung des BASG/AGES Medizinmarktaufsicht abgewickelt. Die jährliche Blutverbrauchserhebung wurde bis Ende des Jahres 2012 von der GÖG/ÖBIG durchgeführt. Mit Inkrafttreten der Hämovigilanz-Novelle am 18.06.2013 wurde dem BASG auch die Erhebung der Blutverbrauchsdaten mit dem Berichtsjahr 2012 übergeben.

An dieser Stelle möchten wir uns bei den Melder*innen bedanken, die ihre Hämovigilanz-Meldepflicht zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeitslast wahrnehmen. Ohne Sie wären die Tätigkeiten im Rahmen der Hämovigilanz nicht möglich. Sie leisten einen wesentlichen und unersetzlichen Beitrag zur Blutsicherheit in Österreich.

Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

Rechtliche Grundlage

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75d des Arzneimittelgesetzes und durch die § 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanz-Verordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen entlang der Transfusionskette (Gewinnung bis Transfusion) detektiert, aufgezeichnet und gemeldet werden müssen. Dabei steht immer die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie die Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, ernste unerwünschte Reaktionen (einerseits Reaktionen bei der/dem EmpfängerIn, andererseits bei der/dem SpenderIn) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

1. die verantwortliche Person eines Betriebes, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung,
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und
4. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

dazu verpflichtet, ernste Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

Gemäß § 2 (1) der Hämovigilanz-Verordnung ist eine ernste unerwünschte Reaktion, eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender/bei der Spenderin oder beim Empfänger/bei der Empfängerin im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Ernster Zwischenfall

Gemäß § 2 (4) der Hämovigilanz-Verordnung ist ein ernster Zwischenfall, jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für Spender/Spenderinnen oder Empfänger/Empfängerinnen tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Fehltransfusion

Eine Fehltransfusion ist gemäß § 2 (5) der Hämovigilanz-Verordnung jedes unerwünschte Ereignis, bei dem der Empfänger/die Empfängerin nicht das für ihn/sie vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt.

Beinahefehler

Beinahefehler, oder auch Near Miss Events genannt, unterliegen nicht der gesetzlichen Meldepflicht. Ein Beinahefehler ist ein Fehler oder eine Abweichung von Vorschriften oder Verfahren, der/die vor Beginn der Transfusion entdeckt wurde/n und der/die zu einer unrechtmäßigen Transfusion oder zu einer Transfusionsreaktion geführt hätte/n (SHOT 2009).

Die Bekanntgabe von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren. Durch das Anführen der möglichen Quellen im Hämovigilanz-Bericht soll aufgezeigt werden, wann und wo im Rahmen der Transfusions-Kette ein Fehler unterlaufen kann. Somit soll es möglich werden, weitere Fehler durch die Etablierung spezieller Maßnahmen zu verhindern.

Die Auswertung der Beinahefehler erfolgt anonym.

Hämovigilanz - International

Im Jahre 1998 wurde ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, indem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN www.ihn-org.com können Informationen zum nächsten Symposium eingeholt sowie Unterlagen zu bereits stattgefundenen Seminaren heruntergeladen werden.

Da die internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich sehr wichtig ist, wurde in der EU-Richtlinie 2005/61 die Übermittlung von Informationen zwischen zuständigen Behörden genau geregelt. Demnach müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ihre zuständigen Behörden einander sachdienliche Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass Blut oder Blutbestandteile, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und verworfen werden.

Auch in anderen Ländern werden jährlich Berichte zum Thema Hämovigilanz veröffentlicht. Wie im österreichischen Hämovigilanz-Bericht werden verschiedene Daten rund um die Transfusion von Blut und Blutkomponenten sowie Informationen

zu ernststen unerwünschten Reaktionen, ernststen Zwischenfällen und Near Miss Events zur Verfügung gestellt.

Informationen zu den Zahlen aus UK (SHOT-Report) finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.shotuk.org>

Informationen aus Deutschland werden vom Paul-Ehrlich-Institut unter folgendem Link publiziert:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html>

Hämovigilanzdaten der Schweiz werden durch die Swissmedic aufbereitet und können unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance.html>

Definitionen in der Hämovigilanz

Um die internationale Zusammenarbeit zu vereinfachen und die Daten der Länder vergleichbar zu machen, war es nötig, die Sprache der Hämovigilanz zu vereinheitlichen. Daher wurden Arbeitsgruppen der ISBT (*International Society of Blood Transfusion*) und vormals EHN (*European Haemovigilance Network*) gegründet, um Standarddefinitionen für die Hämovigilanz festzulegen.

So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen Untersuchungsmethoden verifizieren können, um letztendlich eine Diagnose zu stellen.

Eine weitere Arbeitsgruppe erstellte ein Dokument, welches das Diagnostizieren von Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese erleichtern soll.

Die Klassifikationen von Transfusionsreaktionen und Komplikationen im Rahmen der Spende sind auf <http://www.ihn-org.com/> sowie auf <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz> zu finden.

Die Definitionen der IHN sind nicht nur für die internationale Vergleichbarkeit von Bedeutung. Auch um die nationalen, in Österreich stattgefundenen Reaktionen miteinander vergleichen zu können, ist eine einheitliche Diagnostik besonders wichtig.

Die Standarddefinitionen der ISBT helfen bei der diagnostischen Abklärung einer Transfusionsreaktion, sowie bei Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese.

Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

Bei der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung wird zwischen unverzüglicher Meldung, Meldung am nächsten Werktag, der Jahresmeldung und der Meldung im Rahmen des Tätigkeitsberichtes unterschieden.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2021 sind jegliche unterjährige Hämovigilanzmeldungen ausschließlich und verpflichtend über das **eService „Hämo- und Gewebevigilanz“** an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“). Außerdem sind seit dem 01.01.2022 Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte ebenfalls verpflichtend über **das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“** zu melden.

Unverzügliche Meldung

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Hämovigilanz-Verordnung sind kardiovaskuläre Ereignisse im Rahmen der Apherese, andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese und ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung bzw. einen Krankenhausaufenthalt als Folge haben, unverzüglich dem BASG zu übermitteln.

Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z 1).

Vermutete ernste Zwischenfälle aufgrund einer fehlerhaften Ausrüstung und produktbezogene Mängel, die möglicherweise auf eine fehlerhafte Ausrüstung, auf menschliches Versagen, auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, sind dem BASG ebenfalls unverzüglich zu melden.

Meldung am nächsten Werktag

Die Meldungen, die am nächsten Werktag nach Bekanntwerden der Reaktion dem BASG zu übermitteln sind, betreffen im Rahmen der Spende Nerven- und Gefäßverletzungen, pathologische Reaktionen, kardiovaskuläre Ereignisse bei einer Vollblutspende, ein Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende und andere ernste unerwünschte Reaktionen. Weiters sind alle ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion mit Ausnahme der übertragenen bakteriellen Infektion, der febrilen nicht hämolytischen Reaktion und sonstigen allergischen Reaktionen spätestens am nächsten Werktag dem BASG zu melden. Ebenso sind vermutete ernste Zwischenfälle, die auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind und die Spenderinnen und Spender oder Empfängerinnen und Empfänger gefährden können, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden dem BASG zu melden.

Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 wurden die Inhalte der Jahresmeldung um die Daten der Blutverbrauchserhebung erweitert. Demnach sind

1.	der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2.	niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3.	der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

- die Summe aller bestätigten unterjährigen Ereignisse,
- jene Reaktionen die nur im Zuge der Jahresmeldung einmal jährlich zu melden sind (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen, Fehltransfusionen) sowie
- die Daten des Blutverbrauchs

in ihrem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen sowie Angaben zum Blutverbrauch ausschließlich und verpflichtend über das **eService „Hämo- und Gewebevigilanz“** an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf seit 2021-Überblick“).

Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung sind Blutspendeeinrichtungen dazu verpflichtet, einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen.

Gemäß § 7a Hämovigilanz-Verordnung hat der zu verfassende Bericht zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- die Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen
- die Gesamtzahl der Spenden,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
- die Anzahl von Produktrückrufen und
- die Anzahl der gemeldeten ernsten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

Diese gesetzlichen Anforderungen werden durch die Erhebung der Daten aus der Jahresmeldung und aus dem Tätigkeitsbericht abgedeckt. Jahresmeldung und Tätigkeitsbericht sind im eService im Meldungstyp „Jahresmeldung“ zusammengefasst, welcher bis 30. April des Folgejahres an das BASG zu übermitteln ist.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2022 sind Angaben zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das **eService „Hämo- und Gewebevigilanz“** an das BASG zu übermitteln (siehe Kapitel „Meldeablauf seit 2021-Überblick“).

Meldeablauf seit 2021 – Überblick

Seit 01.01.2021 sind Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen (gemäß HäVO idgF.) dem BASG verpflichtend über das **eService „Hämo- und Gewebevigilanz“** zu übermitteln.

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

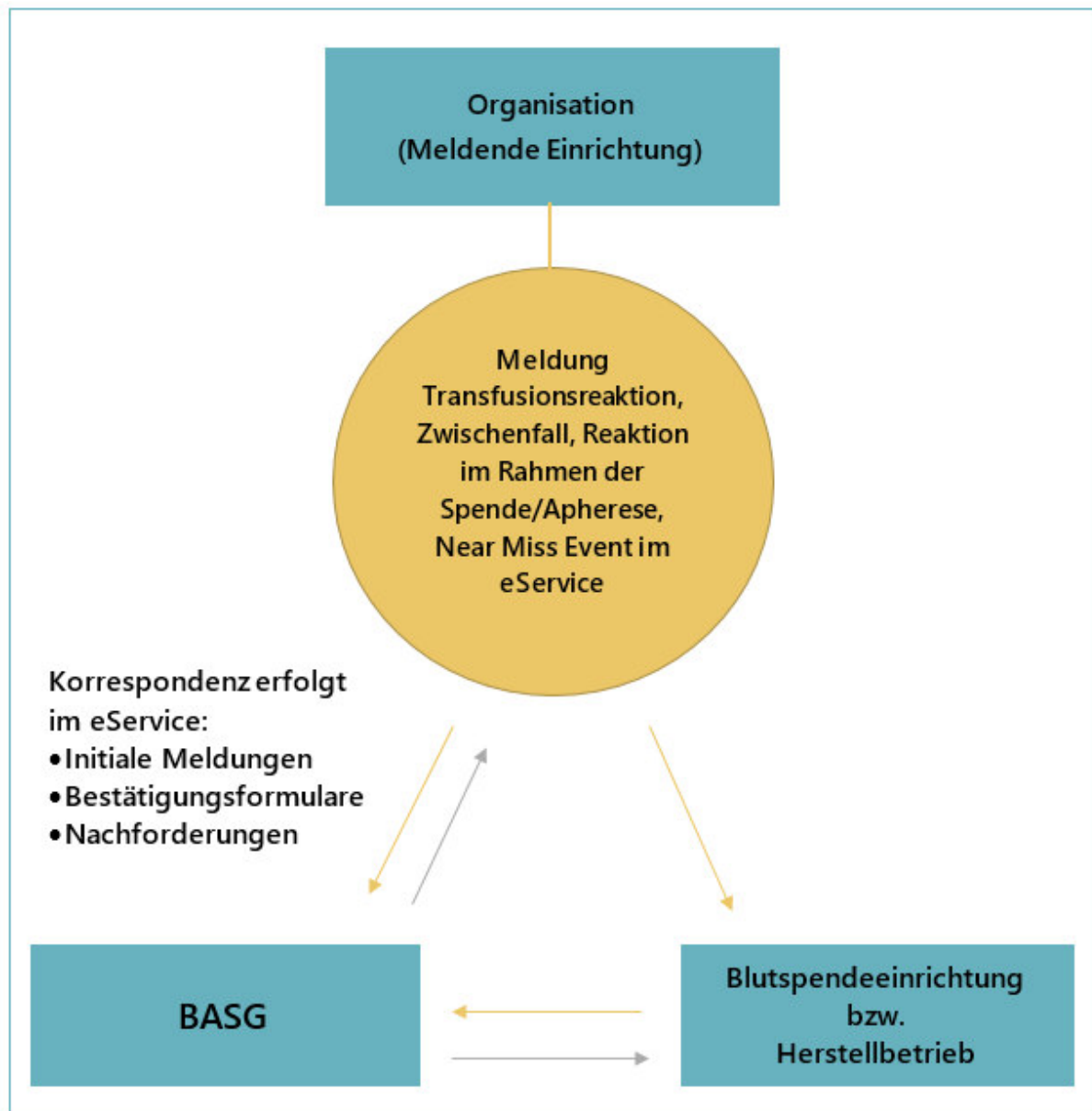


Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021

Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

Die transfundierende Ärztin oder der transfundierende Arzt setzt das Blutdepot über eine vermutlich stattgefundene Transfusionsreaktion in Kenntnis. Hierfür wurde bis 01.01.2021 ein eigenes Formular als Service des BASG auf der Homepage zur Verfügung gestellt (Formular F_I187), welches jetzt bei Bedarf auf Nachfrage per Mail, für den hausinternen Gebrauch, übermittelt werden kann.

Nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeeinrichtung/an den Hersteller sowie für die Absetzung der Meldung der vermuteten Transfusionsreaktion über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Bitte beachten:

Über das eService kann die Organisation (meldende Einrichtung) sowohl das BASG als auch die Blutspendeeinrichtung bzw. den Hersteller des Blutproduktes informieren.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen ebenfalls dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben. Hierfür ist ebenso über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ die „Meldung einer Transfusionsreaktion“ bzw. eine „Meldung eines Zwischenfalls“ abzusetzen.

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle

Vermutete produktbezogene Mängel von Blutprodukten bzw. vermutete schwere Zwischenfälle sind über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung eines Zwischenfalls“ an das BASG zu melden.

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender

Vermutete erste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese sind von der jeweiligen Blutspendeeinrichtung über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung einer Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese“ an das BASG zu übermitteln.

Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte - Überblick

Seit 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen, Angaben zum Blutverbrauch sowie zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ unter dem Meldungstyp „Jahresmeldung“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“).

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

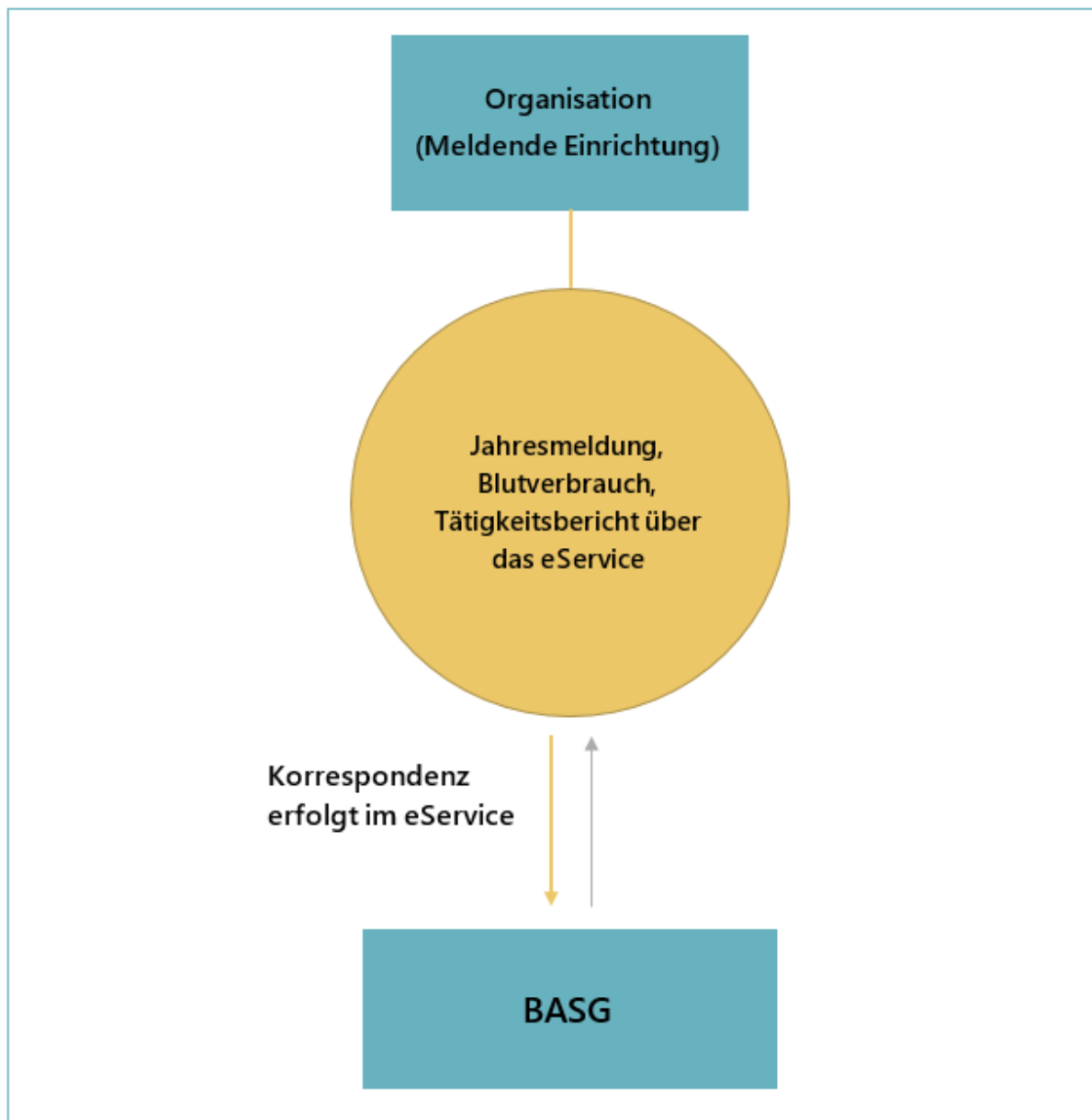


Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2025

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2025

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2025 unterjährig insgesamt 165 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten, Blutspendeeinrichtungen sowie Plasmazentren in Österreich betrug für das Jahr 2025 rund 207 Einrichtungen.

Die Kategorisierung der Meldeeingänge in der folgenden Tabelle entspricht den Meldeformularen und stellt sich wie folgt dar:

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	45	30
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	25	6
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	74	23
Near Miss Events	21	4

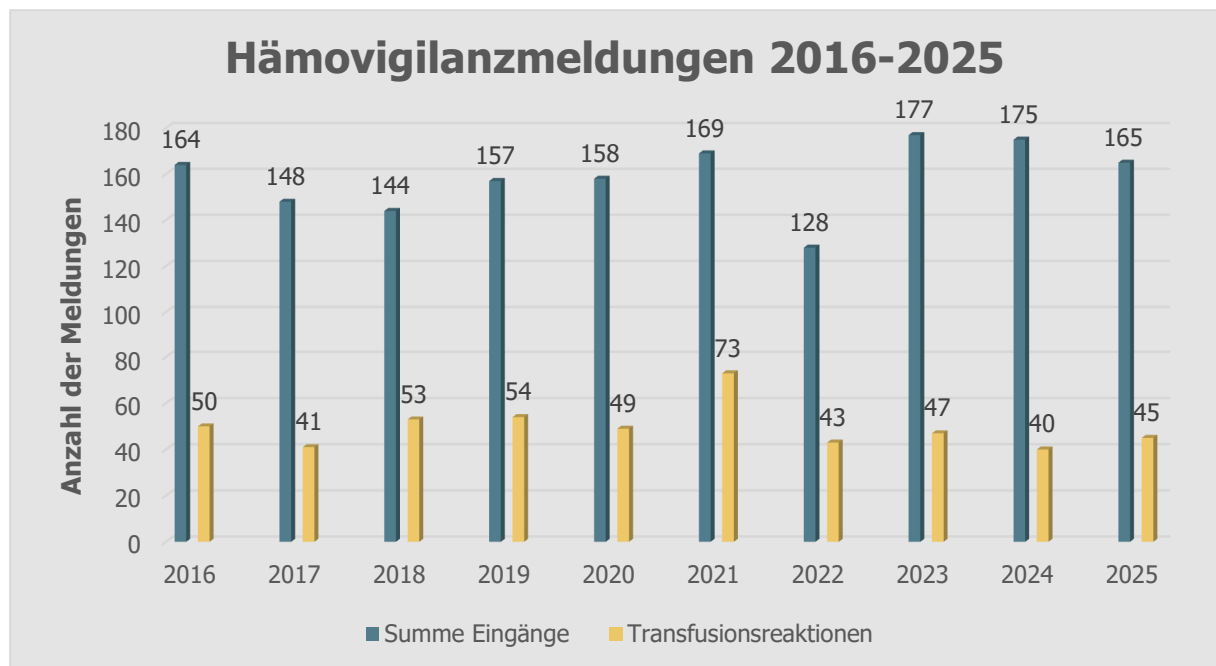


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2016 bis 2025

In Abbildung 3 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2016 bis 2025 dargestellt. Ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion liegen 2025 bei 45 Meldeeingängen.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2026 für das Berichtsjahr 2025 nicht aus allen Krankenanstalten Jahresmeldungen eingelangt sind bzw. wesentliche Daten trotz Nachforderung von Informationen nicht übermittelt wurden, stellen die Daten des vorliegenden Berichtes kein vollständiges Bild dar. Insgesamt konnten rund 94 % aller Einrichtungen für die Jahresmeldungen herangezogen werden. 98 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 100 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

Auswertung der Blutverbrauchsdaten

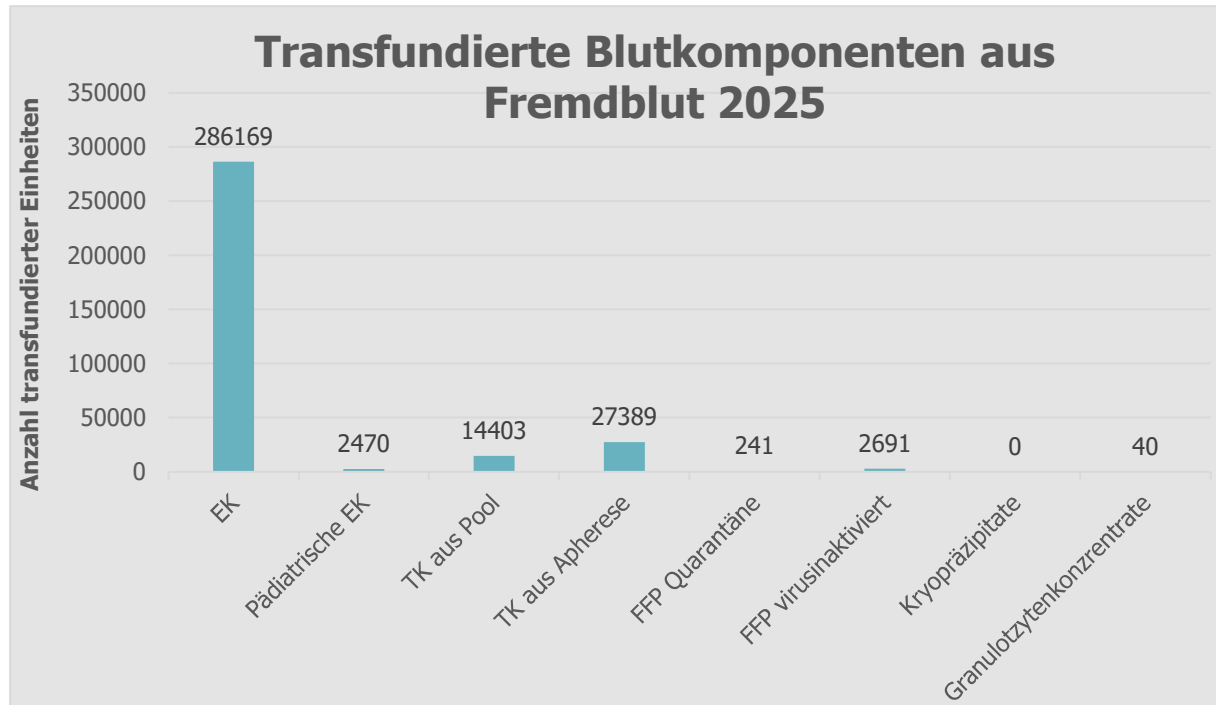


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2025

Wie aus Abbildung 4 ersichtlich, wurden im Jahr 2025 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 99,14% die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte.

Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2025, fünf Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate sowie zwei pädiatrische Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

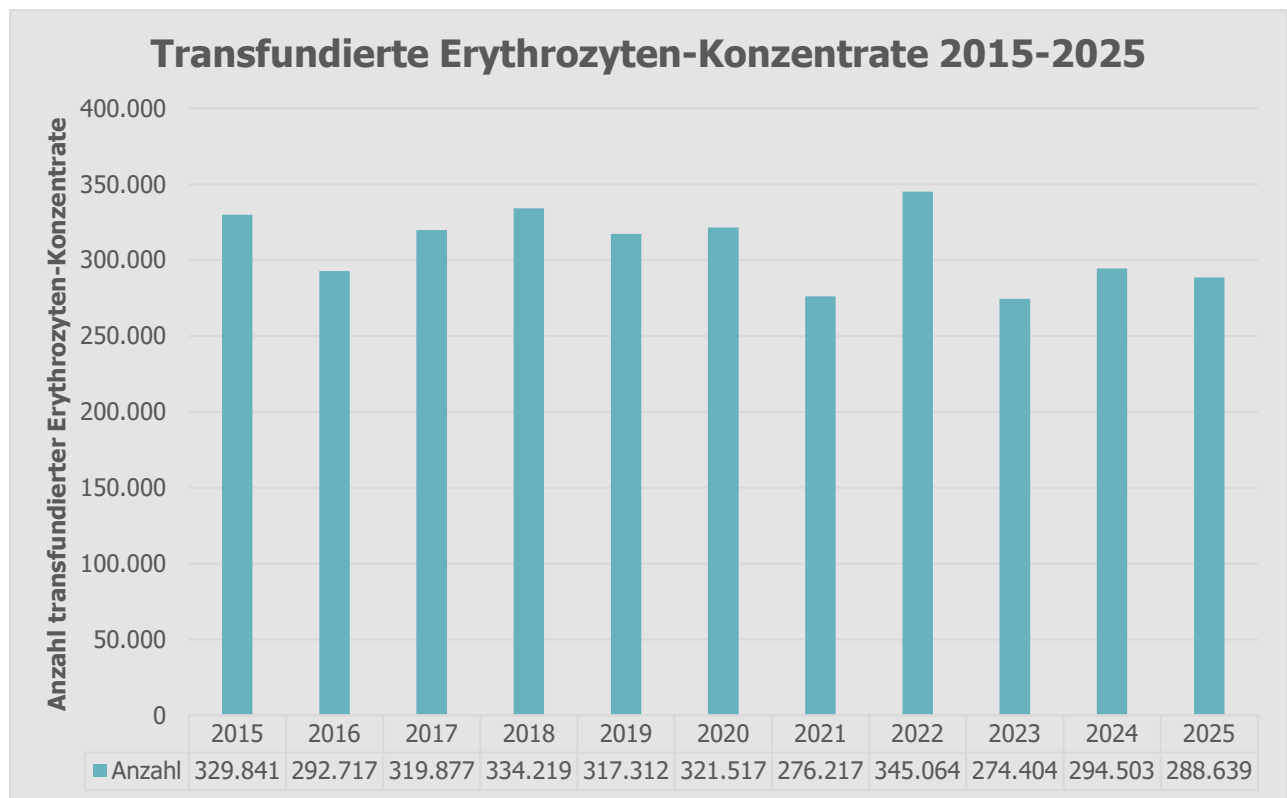


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2015 bis 2025

Auswertung der Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete und abgeschlossene Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Da Reaktionen, wie die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen, nur einmal jährlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, sind die Eingänge der unterjährigen Hämovigilanz-Meldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

Im Berichtsjahr 2025 ereigneten sich insgesamt 219 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 29 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 59 %. Alle weiteren Reaktionen betrugen insgesamt rund 12 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

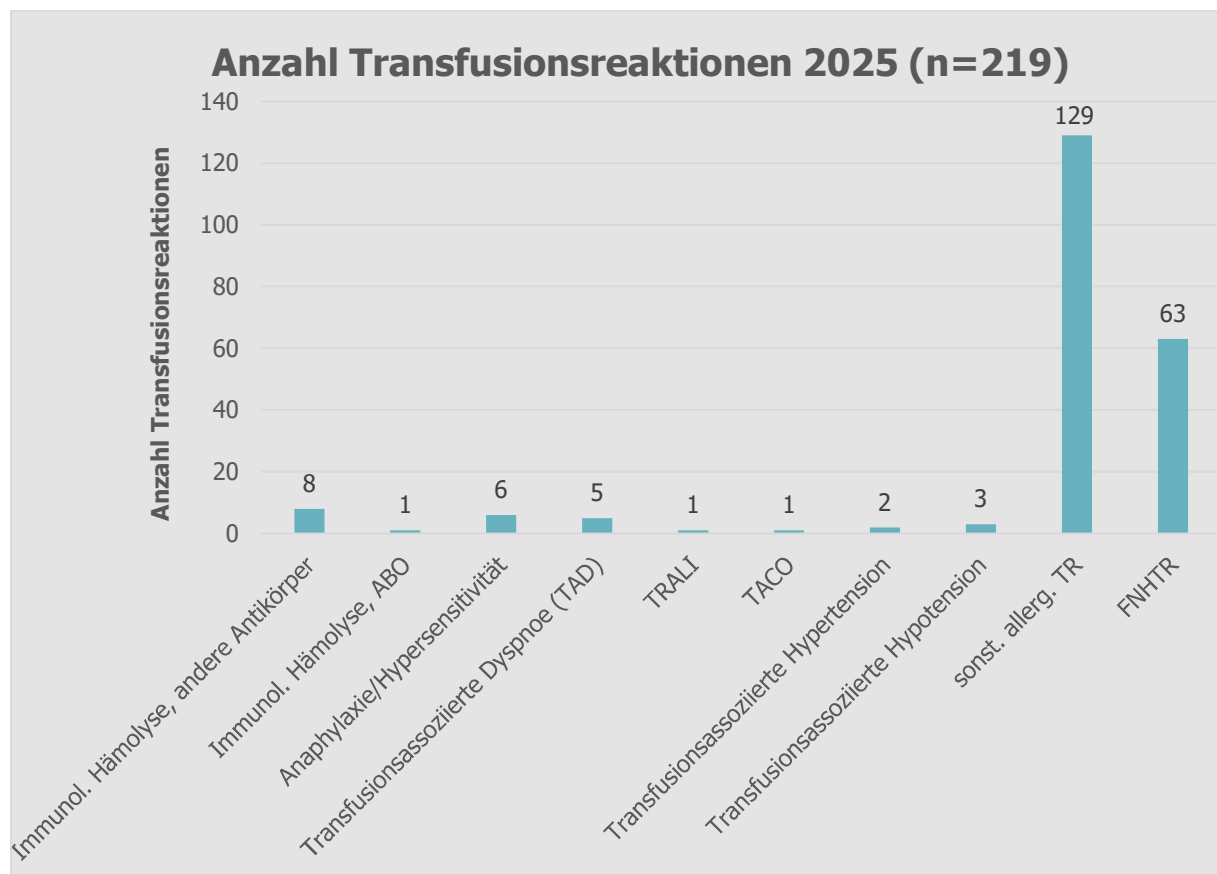


Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2025



Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2025

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 7 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden.

Demnach wurden im Berichtsjahr 2025 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet (149). Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat, wie jedes Jahr, auch das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

Bei Mehrkomponenten Transfusionen ereigneten sich eine Anaphylaktische Reaktion („wahrscheinlich“ im Zusammenhang mit der Transfusion von TK und EK), eine TAD („wahrscheinlich“ im Zusammenhang mit der Transfusion von EK und Plasma).

Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability

Wird eine Hämovigilanz-Meldung zu einer Transfusionsreaktion abgesetzt, so wird von der meldenden Person der „Zusammenhang mit der Transfusion“ eingestuft. Diese Einstufung gibt die Möglichkeit einzuschätzen, wie sehr die Reaktion der Patientin bzw. des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61/EU in folgende Zuordnungsstufen:

Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen (EU RL 2005/61)

NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichend
0	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen sind
0	Unwahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
1	Möglich	Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
2	Wahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
3	Sicher	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2025 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Summe
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	219
Anaphylaxie/Hypersensitivität	1	-	-	1	2	-	1	1	-	6
Immunologische Hämolyse: ABO	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Immunologische Hämolyse andere Akö: Anti-c, Anti-E usw.	2	-	-	1	-	-	-	-	-	3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	1	-	-	4	-	-	5
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	3	1	-	-	-	1	-	-	-	5
TRALI	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
TACO	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Transfusionsassoziierte Hypotension	-	1	-	1	-	-	1	-	-	3
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2
sonstige/milde allergische Reaktionen	45	18	1	28	36	-	1	-	-	129
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	29	1	-	26	4	-	3	-	-	63

Wie aus Tabelle 3 hervorgeht, wurden die Transfusionsreaktionen (wie auch schon in den Vorjahren) vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion waren somit 11 Reaktionen, das sind circa 6,6 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. In Einzelfällen kann es zu Änderungen der ursprünglich vom Betrieb angegebenen Einstufungen der Reaktion durch die Gutachter*innen kommen. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Anaphylaxie/Hypersensitivität

- Die Empfängerin mit der Grunderkrankung AML Rezitiv, Z.n. Stammzelltransplantation (Geb.-Jahr 1956) zeigte 5 Minuten nach Transfusionsbeginn eines pathogeninaktivierten Thrombozyten-Konzentrates: Dyspnoe, Globusgefühl, epigastrisches Druckgefühl, Übelkeit ohne Erbrechen, Lippenschwellung mit Kribbelgefühl. Es erfolgte eine deutliche Besserung nach medikamentöser Therapie. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wird als „wahrscheinlich“ eingestuft.
- Im Rahmen der Transfusion eines pathogeninaktivierten Thrombozyten-Konzentrates kam es bei einem Empfänger (Geb.-Jahr 1949) 5 Minuten nach Beginn der Transfusion zu Schüttelfrost, Schweißausbruch, Kollaps/Schock. Die Reaktion wurde initial als lebensbedrohlich eingestuft. Nach Gabe von Glukokortikoid und Antihistaminikum kam es zum Abklingen der Symptomatik. Keine neuerlichen Beschwerden unter Intensivüberwachung. Der klinische Verlauf ergab die Einstufung „vollständige Ausheilung“ mit einem „sicheren“ Zusammenhang mit der Transfusion.

Verzögerte Hämolytische Transfusionsreaktion

- Nach der Verabreichung von 12 Erythrozyten-Konzentraten über mehrere Tage wurde seitens der klinischen Abteilung keine Meldung bezüglich einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion gemacht. In den blutgruppenserologischen Befunden war jedoch auffällig, dass der zuvor noch negative Antikörpersuchtest 6 Tage später sich positiv entwickelte und 3 Alloantikörper detektierbar waren (anti-E, anti Jk(a), anti-Lu(a), DCT (IgG:+++ positiv, C3d++). Das Haptoglobin war erniedrigt 0,2 g/l.

Learning Points

- Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion sind auf der Homepage [Hämovigilanz - BASG](#) folgende Dokumente zur Verfügung gestellt:

[International Society of Blood Transfusions definitions](#)

[ISBT_Transfusion-associated circulatory overload \(TACO\) Update 2018](#)

Alters- und Geschlechtsverteilung

Tabelle 4 zeigt eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen bestätigten Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht.

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		Männlich	Weiblich
≤ 5 J	1	0	1
6-10 J	1	1	0
11-18 J	2	1	1
19-30 J	1	0	1
31-50 J	1	0	1
51-70 J	9	6	3
>70 J	15	8	7

Fehltransfusionen

Im Jahr 2025 wurden drei Fehltransfusionen verzeichnet.

Die „falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten“ ereignete sich insgesamt zweimal, im Rahmen der Transfusion von Erythrozyten-Konzentrate.

Als drittes Fallbeispiel wurde bekanntgegeben, dass ein Patient mit bekanntem Alloantikörper ein EK mit korrespondierendem Antigen erhielt. Es erfolgte keine Transfusionsreaktion.

Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei der Auswertung der Zwischenfälle, welche die Qualität und Sicherheit des Blutproduktes beeinträchtigen, ist zwischen Fehlern im Rahmen der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu unterscheiden. Dabei ist zu beachten, dass auch Kombinationen dieser Kategorien möglich sind. In Einzelfällen kann es zu Änderungen der ursprünglich vom Betrieb angegebenen Einstufungen der Zwischenfälle durch die GutachterInnen kommen.

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2025 25 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt.

Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Defekte Ausrüstung

- Bei 165 ml Plasma kam es zu einem Hb-Alarm. Nach Prüfung des Sets in der Plasmapherese-Maschine wurde ein Knick im Schlauch für das Zellkonzentrat unterhalb der Zellenpumpe entdeckt. Der Knick wurde begradigt und es wurde geprüft, ob weiter rötliches Plasma im Plasmaschlauch war. Nachdem dies der Fall war, wurde die Plasmapherese sofort beendet. Irrtümlicherweise wurde $\frac{1}{4}$ des Reservoirs reinfundiert, anstatt sofort die Stopp-Taste zu betätigen.

Es wurde eine Reklamationsmeldung bei der Firma abgesetzt und das gesamte Spendedealpersonal (Operator/Operator Helfer) auf den Prozess bei Hb-Alarmen nachgeschult.

Im Anschluss an die Spende berichtet die Spenderin nach dem WC-Gang von einer Hämaturie, jedoch klinisch völlig beschwerdefrei. Ihr wurde empfohlen viel Flüssigkeit zu trinken und bei Auftreten von Beschwerden die Krankenhausambulanz aufzusuchen. Sie fühlte sich etwas müde, sei aber sonst klinisch weiterhin unauffällig, speziell keine Flankenschmerzen. Nach dem Ereignis war die Spenderin ambulant im Krankenhaus, und mit der Diagnose Harnwegsinfekt wurde sie mit Antibiotika behandelt. Der Harnwegsinfekt ist vollständig geheilt, danach hatte sie keine weiteren Beschwerden und hat seither schon 4 weitere unkomplizierte Plasmaspenden ohne Reaktionen abgegeben.

Der Zusammenhang der Reaktion mit der Spende wurde von der meldenden Einrichtung als nicht bewertbar eingestuft.

Spenderbezogenen Ursache

- Sechs Tage nach Spende wurde vom Spender gemeldet, dass er eine antibiotikapflichtige Bronchitis hat. Das bereits ausgegebene EK wurde zurückgefordert und mit dem zugehörigen Plasma verworfen.
- Eine Spenderin wurde anhand ihrer Angaben am Anamneseschein von einer Vollblut-Spende ausgeschlossen. Die Spenderin gab an, 2016 bis 2017 in Südkorea (Seoul) gelebt zu haben. Seoul grenzt an das Malariarisikogebiet Incheon, ist aber kein Malariarisikogebiet an sich. Die Spenderin wurde zu einer Blutspenderkontrolle zwecks Malaria-Antikörper-Testung einberufen. Laut Spenderin wurde bei ihr nie Malaria festgestellt, sie berichtet aber über einen grippalen Infekt mit Fieber während ihres Aufenthalts in Seoul. Die erste Kontrolle der Malaria-Antikörper erfolgte 2025 mit einer Serologie Testung auf Plasmodium spp.-ELISA (IgM und IgG) bei 10 AKE (RFW: <9AKE), also grenzwertig. Da der Befund nicht sicher eine Infektion oder zumindest eine frühere Exposition mit Plasmodium spp. ausschließen konnte, wurde eine serologische Kontrolluntersuchung in zwei Wochen empfohlen. Bei der Kontrolluntersuchung hat sich das Ergebnis bestätigt, also erneut grenzwertig. Bei der Spenderin konnte man eine Infektion oder zumindest eine frühere Exposition mit Plasmodium spp. nicht ausschließen. Die Spenderin hat zwei Vorspenden (2019 und 2020) geleistet und beide Erythrozyten-Konzentrate wurden transfundiert: ein Patient ohne Malariaverdacht in der Krankengeschichte (Transfusion 2019) und ein Patient war 2020 wegen der Grunderkrankung verstorben (Transfusion 2020). Die Spenderin über wurde über die Befunde informiert und ist für weitere Blutspenden gesperrt.

Mangelhaftes Blutprodukt

- Es wurden fünf Zwischenfälle im Rahmen einer positiven Mikrobiologie bei der Testung von Thrombozyten-Konzentraten mit folgender Keimidentifikation gemeldet: Corynebacterium mucifaciens, Staphylococcus epidermidis, Cutibacterium acnes. Im Zusammenhang mit den Transfusionen wurden keine Reaktionen beobachtet, die Patient*innen waren antibiotisch abgeschirmt bzw. die Antibiose wurde dem Antibiotogramm angepasst.

- Kurz vor Mitternacht erfolgte ein Anruf von der Neo-Intensiv an die Blutbank, dass ein Notfall-EK 0 negativ bestrahlt für ein Neugeborenes benötigt werde. Die Daten der Mutter oder des Kindes wurden zu dem Zeitpunkt nicht mitgeteilt, somit erfolgte die Ausgabe ohne Abholschein auf Empfänger „Kreißaal“.
Annähernd 10 Minuten später erfolgte die Ankunft des Nabelschnurblutes und die Daten der Mutter auf der Blutbank. Der DCT und die Blutgruppe des Neugeborenen wurden bestimmt. Weitere 10 Minuten später waren die Analysen fertig und es stellte sich heraus, dass die Mutter vorbekannte Antikörper hat (Anti-c, -E; Anti-c sowohl gegen Merkmale des Kindes als auch des Notfall-EKs gerichtet). Es erfolgte ein Anruf beim Dienstarzt der Blutbank bzgl. der weiteren Vorgehensweise. Die Notfall-EKs neg. Produkte wurden sofort zurückgerufen und gegen ein kompatibles 0 pos. EK durch die diensthabende BMA ersetzt. Das Kind habe zu diesem Zeitpunkt bereits 5 ml inkompatiblen Blutes verabreicht bekommen und das EK wurde sofort abgehängt. Blut der Mutter wurde zur weiteren Abklärung bestellt. Es ist nachweislich keine Reaktion aufgetreten. Die Hämolyse des Kindes wird durch die Antikörper der Mutter erklärt.

Learning Points

- Damit der Vorfall als ernster Zwischenfall eingestuft wird, müssen eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:
 - ungeeignete Blutbestandteile wurden zur Verwendung bereitgestellt bzw. verteilt, auch wenn es dann zu keiner Verwendung kam
 - durch den Zwischenfall kam es zum Verlust von unersetzlichen, hochübereinstimmenden Blutkomponenten ("highly matched")
 - durch den Zwischenfall kam es zum Verlust einer signifikanten Menge an Blutbestandteilen (auch wenn nicht übereinstimmend)
 - der Zwischenfall könnte sich durch gemeinsame Dienstleistungen oder Praktiken, welche standartmäßig angewendet werden, auf andere Patientinnen bzw. Patienten oder Spenderinnen bzw. Spender auswirken (z.B.: Abweichungen im EDV-System, welches in verschiedenen Bereichen einer Krankenanstalt genutzt wird)

- der Zwischenfall könnte negative Auswirkungen auf das gesamte Bluttransfusionssystem haben (z.B.: durch Verstöße im Bereich des Datenschutzes)
- Ernste Zwischenfälle, welche die Lagerung und Verteilung von Blut/Blutprodukten in einer Krankenanstalt betreffen, sind meldepflichtig.
- Im Gegensatz dazu fallen Zwischenfälle, die sich am Bett, vor oder nach der Transfusion ereignen, nicht in den Geltungsbereich der Hämovigilanz-Verordnung.

Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2024 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 74 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 5 sind die Art der Reaktion, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten Reaktion im Rahmen der Spende bzw. Apherese dargestellt.

Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad		
		Vollblut		Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Notfall- medizinische Versorgung	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil					
Vagovasale Reaktion ohne Synkope	10	1	2	-	7	2	7	1
Vagovasale Reaktion mit Synkope	22	-	8	-	14	5	12	5
Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf	4	2	2	-	-	-	3	1
Kardiovaskuläres Ereignis - Reaktion, die eine Reanimation erfordert	1	-	-	-	1	1	-	-
Arterielle Punktion	3	-	3	-	-	-	1	2
Großflächiges Hämatom	10	1	-	-	9	-	8	2
Thrombophlebitis	3	-	-	-	3	-	3	-
Nervenverletzung	3	-	1	-	2	-	3	-
Hypovolämische Hypotension	6	-	1	-	5	3	1	2
Schwere Citrattoxizität	1	-	-	-	1	-	1	-

Andere Reaktionen:								
Tachycarde Episode	1	-	-	-	1	-	1	-
Diffuse allergische Reaktion	1	-	-	-	1	-	1	-
Panikattacke	1	-	-	-	1	-	1	-
Muskuläre Verspannung thorakal links	1	-	-	-	1	-	1	-

Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Pathologische Reaktion: Vagovasale Reaktion ohne Synkope

- Die Spenderin kam gut vorbereitet zur Blutspendeaktion (3 problemlose Vorspenden). Sie hatte ausreichend getrunken (1,5 Liter) und ausreichend gegessen. Bei einem abgenommenen Volumen von 257 ml Vollblut trat ein plötzlicher Schwindel auf. Es erfolgte ein sofortiger Abbruch der Vollblutspende und eine Schocklagerung. Flüssigkeit wurde direkt an der Liege verabreicht. Nach ca. 10 Minuten setzte sich die Spenderin auf, erlitt jedoch wiederkehrendes Schwindelgefühl bei einem RR: 107/66 und Puls von 60. Nach der Gabe von 20 ggt Effortil erfolgte eine rasche Erholung (10 Minuten) und "Entlassung" in den Jausenbereich. Dort trat erneut ein Schwindelgefühl auf. Nochmalige Schocklagerung und iv. Verabreichung von 500ml Ringer-Lsg. Da keine ausreichende Kreislauf Stabilisierung möglich war, erfolgte eine Überweisung ad LKH zur Abklärung. Die anschließende Kontaktaufnahme der Ärztin mit der Spenderin ergab, dass keinerlei internistische, neurologische Auffälligkeiten im LKH feststellbar waren. Die Spenderin wurde nach einer längeren Ruhezeit (rund 2 Stunden) noch am selben Tag beschwerdefrei nach Hause entlassen und ist am Folgetag ebenfalls völlig beschwerdefrei.

Vagovasale Reaktion mit Synkope

- Die Spenderin berichtet heute, dass sie nach ihrer letzten Spende außerhalb des Zentrums kollabiert sei und mit dem Kopf auf den Boden aufschlug. Sie erholte sich rasch und suchte danach selbstständig die Notaufnahme auf. Dort wurde ein Labor angefertigt (unauffällig) sowie ein Schädel-CT gemacht (ebenfalls unauffällig). Zusätzlich erhielt sie im LKH Flüssigkeit und Glucose

oral, keine i.v. Medikation und Flüssigkeitssubstitution. Sie selbst gab zwar an, vor der Spende ausreichend getrunken zu haben, jedoch nicht danach. An diesem Tag war zusätzlich es sehr heiß. Es handelte sich um ihre dritte Spende, die vorherigen beiden Spenden verliefen ereignislos, ebenso die heutige. Die Spenderin wurde eingehend darüber aufgeklärt, auch nach der Spende ausreichend zu trinken.

Pathologische Reaktion, Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf

- Die Spenderin erlitt einen Krampfanfall bei 80 ml vorangeschrittener Blutspende. Die Punktionsnadel wurde sofort entfernt, und die Spenderin in Kollapslagerung gebracht. Nach 30 Sekunden war sie wieder ansprechbar. RR-Kontrolle 100/50/51 und Gabe von 15 gtt Effortil. Nach Erhalt eines Getränks auf Wunsch wurde wenig Besserung des Allgemeinzustands beobachtet. Ungefähr 15 Minuten später erfolgte eine weitere RR-Kontrolle 102/56/61 und Anforderung des Rettungstransport nach telefonischer Rücksprache mit dem diensthabenden Arzt. Der Rettungstransport erfolgte liegend. Die Spenderin wurde angehalten, nicht mehr zu spenden.

Die Abklärung mittels Schädel-CT war o.B., das Aufsuchen eines Neurologen wurde durch das LKH jedoch angeraten. Der Spenderin geht es klinisch wieder gut.

Schwere Citrattoxizität

- Während einer stationären Plasmapherese erfolgte eine mittelstarke Citrat Reaktion mit starkem Brennen im Brustbereich und Magen sowie Zittern beim 2.-3. Durchlauf. Die Spende wurde bei 233 ml abgebrochen, auch wegen zu niedrigem Hb Wert bei 10,8, RR 150/107 HF 92. Auf die orale Calciumgabe in 250 ml Flüssigkeit erfolgte eine leichte Besserung der Beschwerden mit RR nach 10 Minuten 143/99 HF 91, nach 20 Minuten nochmalige Messung 130/100 HF 96 und nur mehr leichtes Brennen im Kehlkopf. Die Spenderin kann fast beschwerdefrei im guten AZ nach 60 Minuten aus PZ entlassen werden. Abends nochmalige telefonische Verständigung: das Brennen ist komplett verschwunden, leichter Schwindel und Schwäche sind noch vorhanden. Die Spenderin wird aufgeklärt sich im KH noch weiter abklären zu lassen. Wegen Symptomverschlechterung Palpitationen, Schwindel und Dyspnoe wurde im KH folgende Abklärung durchgeführt: EKG und Laborwerte

o.b., Feststellung einer Eisenmangelanämie, Gabe von Sauerstoff und Elektrolytlösung.

Nach einer nochmaligen telefonischen Nachfrage erfolgte eine wieder komplette Beschwerdefreiheit. Weitere Abklärung wegen Eisenmangelanämie und adäquate Behandlung auf unsere Empfehlung wird zeitnah durchgeführt. Zusätzlich wird berichtet außerdem auch schon einmal auf Kontrastmittel reagiert zu haben.

Kardiovaskuläres Ereignis - Reaktion, die eine Reanimation erfordert

- Die Spenderin (Geb.-Jahr 1999) erlitt einen Kollaps während der Spende. Der Arzt wurde sofort verständigt. Bei Eintreffen des Arztes war die Spenderin ansprechbar, klagte über Müdigkeit und Schwindel, RR 140 syst. Wenige Sekunden später wurde die Spenderin bewusstlos, zeigte keine Reaktion auf Schmerzreize, Pupillen bds. mydriatisch, Puls nicht mehr tastbar. Sofortiger Beginn mit Herzdruckmassage, nach ca. 20 Sek. war die Spenderin wieder bei Bewusstsein, Atmung normofrequent, HF 54/min, rhythmisch, Spenderin orientiert. Stabiler Zustand dauerte ca. 3 Minuten. Danach erneuter RR-Abfall, Puls nicht tastbar und Bewusstseinsverlust. Erneuter Beginn mit Herzdruckmassage, nach etwa 20 Sek. war die Spenderin wieder bei Bewusstsein. Die Spenderin war wieder orientiert, zeigte aber eine retrograde Amnesie das Ereignis betreffend. Sauerstoffsättigung 98%, Blutzucker 129 mg/dl, Gabe von 500 ml NaCl über die Punktionsnadel. Neuer venöse Zugang mit einem grünen Venflon wurde gelegt und weitere 250 ml NaCl verabreicht. Die Spende wurde gleich zu Beginn des Ereignisses abgebrochen (bei 580 ml) und die Rettung verständigt. Bei Eintreffen des Notarztes war die Spenderin wieder voll orientiert, kreislaufstabil, Atmung normofrequent, Pupillenreaktion bds. unauffällig. Anamnestisch keine hypotonen Ereignisse erhebbar, Einnahme von Drogen oder Schmerzmittel vor der Spende wurden verneint. Auf die Spende selbst war die Spenderin gut vorbereitet. Die Spenderin wurde mit dem Notarzt ins Krankenhaus gebracht. Eine Kontaktaufnahme mit der Spenderin erfolgt in den nächsten Tagen. Die Spenderin wird von weiteren Spenden ausgeschlossen.

Bitte beachten:

- Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktion bei der Spenderin und beim Spender sind von den Blutspendeeinrichtungen unterjährig über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu übermitteln und zusammenfassend im jährlichen Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen anzugeben. Diese Angaben sind ab 01.01.2022 ebenso verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu tätigen.

Learning Points

- Als hilfestellendes Dokument ist der "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz> zu finden.
- Achtung! Falls es im Rahmen einer Vollblutspende/Apherese zu einem Zwischenfall kommt, der die Qualität und Sicherheit der daraus gewonnenen Blutbestandteile beeinträchtigt und daraus eine Spenderreaktion resultiert (z.B.: mit der Punktion eingebrachte Bakterien führen zu einer Entzündung im Spenderarm und zu einem verkeimten Blutprodukt) ist dies zusätzlich über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ mit der „Meldung eines Zwischenfalls“ bzw. im Zuge der Jahresmeldung ebenfalls über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu übermitteln.

Auswertung der Near Miss Events

Im Jahr 2024 gingen 21 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

Bei der Auswertung der Near Miss Events wurden die Meldungen in folgende Kategorien eingeteilt:

- Fehler bei der Probenabnahme
- Fehler bei der Anforderung
- Fehler auf der Station/im OP

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 6 – 10) sind Auszüge zu den Anmerkungen der Near Miss Events zu finden.

Die angeführten Zahlen in den Tabellen beziehen sich auf die Anzahl der gemeldeten Ereignisse in der jeweiligen Kategorie.

Bitte beachten:

- Da seit dem 01.01.2021 Meldungen an das BASG ausschließlich über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu erfolgen haben (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“), wurde mit Jahreswechsel 2020/21 das Formular für Beinahefehler von der Homepage entfernt.

Tabelle 6: *Beinahefehler* – Fehler bei der Probenabnahme

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
17 Fehler bei der Probenabnahme
Davon (Mehrfachnennung möglich):
9 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
10 Probe falsch beschriftet
Bedingt durch:
5 Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
12 Andere Ursache: unbekannt
Anforderung:
1 elektronisch
1 mit Formular
Wo ist der Fehler passiert?
1 Erstaufnahme
7 Intensivstation
2 Kreißsaal
4 Normalstation
3 Ambulanz
Wem unterlief der Fehler?
1 Turnusarzt/-ärztin, Arzt/Ärztin in Ausbildung
1 Hebamme/Geburtshelfer
4 Pflegepersonal
1 Arzt/Ärztin
10 Unbekannt
Wann ereignete sich der Fehler?
17 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
14 LabormitarbeiterIn

1 Hebamme/Geburtshelfer
1 Arzt/Ärztin in Ausbildung
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
13 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Normalstation
1 Kreißsaal
1 Ambulanz

Tabelle 7: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler bei der Anforderung
Davon:
primär angefordert: 1 elektronisch, 1 mit Formular
2 Anforderungsschein für die falsche Person
Wo ist der Fehler passiert?
1 Normalstation
1 Intensivstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Arzt/Ärztin
1 Pflegepersonal
Wann ereignete sich der Fehler?
1 Routinefall
1 Notfall
Wer entdeckte den Fehler?
1 LabormitarbeiterInnen
1 Arzt/Ärztin
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Intensivstation

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler auf der Station/im OP

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:			
2 Fehler auf der Station/im OP			
Davon:			
2 Fehler bei der – Patientenidentifikation vor der Transfusion			
Wo ist der Fehler passiert?			
2 Normalstation			
Wem unterlief der Fehler?			
1 Arzt/Ärztin			
1 Arzt/Ärztin in Ausbildung			
Wann ereignete sich der Fehler?			
2 Routinefall			
Wer entdeckte den Fehler?			
1 Arzt/Ärztin			
1 Arzt/Ärztin in Ausbildung			
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?			
2 Normalstation			

Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

Fehler bei Probenabnahme

- „Arzt in Ausbildung hat bei falschem Patienten Blut abgenommen und ist letztlich selbst draufgekommen, dass ein Fehler passiert ist, welcher sofort an die Blutbank gemeldet worden ist.
Die 4-Punkt-Identifikation bei der ersten Probenabnahme wurde nicht durchgeführt. Daher konnte keine verwechslungsgesicherte Blutabnahme in Betracht gezogen werden. Eine Nachschulung über die 4 Punkt-Identifikation wurde empfohlen.“
- „Diese Verwechslung konnte nur durch Nicht-Einhalten der Kriterien für die Verwechslungsgesicherte Blutabnahme passieren. Verbesserung: Abgleich Anforderungsschein, Röhrchen, Patienten-Identifikationsarmband, proaktives Nachfragen der Patientendaten schulen, um Verwechslungen in Zukunft zu vermeiden.“
- „DGKP hat auf der Abteilung bei falschem Patienten Blut abgenommen. Aufgefallen ist die Verwechslung erst am blutgruppenserologischen Arbeitsplatz in der Blutbank durch eine Mitarbeiterin (BMA) aufgrund diskrepanter Vorbefunde des Patienten. Die Verwechslung wurde der Station gemeldet. Würden sich alle an die 4 Punkt-Identifikation zur Vermeidung von Verwechslungen halten (Anforderung-Etikett am Probenspezimen-Identifikationsarmband des Patienten-proaktives Erfragen von Namen und Geburtsdaten) wäre die Verwechslung nicht passiert. Empfohlen wird eine Schulung der 4 Punkt-Identifikation bei Blutabnahmen.“

Fehler bei der Anforderung

- „Es lagen zwei Neugeborene mit gleichem Vornamen in einem Zimmer. Es wurde eine Anforderung erstellt mit einem Namen eines Neugeborenen, aber zugleich mit Namen der falschen Mutter. In der Blutbank wurden keine Blutinkompatibilitäten erkannt, daher wurde ein Befund generiert. Erst auf Nachfrage der Station, wo der Befund bleibt, konnte erhoben werden, dass im Labor eine falsche Anforderung liegt. Das involvierte Pflegepersonal soll auf Patientenverwechslung und daraus resultierenden Konsequenzen sensibilisiert werden und Gegenmaßnahmen wie 4 Punkt-Identifikation geschult werden.“

- „Ein Arzt hat im Stress bei einem falschen Patienten Blut angefordert und abgenommen, ist aber gleich danach auf seinen eigenen Fehler draufgekommen und hat diesen korrekt gemeldet. Es wurde eine neuerliche Anforderung ausgefüllt und die Blutabnahme beim richtigen Patienten durchgeführt. (Patienten Verwechslung in stressiger Situation aber situativ einwandfrei geklärt und die richtigen Korrekturschritte gesetzt).“

Fehler auf der Station/im OP

- „Es wurden mehrere TKs gleichzeitig an die Station geliefert, die alle vom gleichen Spender waren und damit die gleiche Nummer hatten. Ein Empfänger hatte am Vortag 1 TK, welches auf 2 Beutel gesplittet war. Bei demselben Empfänger wurden 2 Beutel an den ZVK fixiert, wobei das für ihn bestimmte gestartet wurde. An diesem Punkt fiel schließlich auf, dass der 2. Beutel in Wahrheit ein anderes TK (mit gleicher Nummer) war, welches für einen anderen Pat. bestimmt war. Es hat keine Transfusion stattgefunden und das TK wurde verworfen.“

Anhang

Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende sind auf der Website des BASG ([Hämovigilanz - BASG](#)) die entsprechenden Dokumente und Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Impressum

Eigentümer und Herausgeber:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5 | 1200 Wien

Telefon: +43 50 555-36111 | E-Mail: basg@basg.gv.at | www.basg.gv.at

Fotos: AGES, Shutterstock, <https://commons.wikimedia.org> (Paula Jorge, Michael Apel, Abubiju, Didier Descouens, Quentin Rome)

Grafische Gestaltung: strategy-design

Druck: Bösmüller Print Management Gesmbh & Co KG

Alle Rechte vorbehalten:

Alle Inhalte dieses Folders, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das BASG hält, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, die ausschließlichen Werknutzungsrechte. Das BASG gewährt das Recht, einzelne Ausdrücke zum persönlichen Gebrauch herzustellen. Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung, anzufragen unter presse-basg@basg.gv.at, unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-ROM.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BASG und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Dieses Druckwerk wurde nach der Richtlinie „Druckerzeugnisse“ des Österreichischen Umweltzeichens gedruckt.

Wien, 08.09.2026



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

KONTAKT Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

ADRESSE Traisengasse 5, 1200 Wien

TELEFON +43 50 555-36111

MAIL basg@basg.gv.at

WEB www.basg.gv.at

AGES Medizinmarktaufsicht

LEITUNG GESCHÄFTSFELD

Dr. Günter Waxenecker, MDRA

LEITUNG INSTITUT ÜBERWACHUNG

Dr. Ronald Bauer

LEITUNG DER ABTEILUNG BLUT, GEWEBE & VIGILANZ

Dr. Verena Plattner

MITARBEITERINNEN

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

Dr. Pia Strasser

Nicole Dunkler