



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2024

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 2024.....	24
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2024	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	34
Learning Points	35
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	36
Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	38
Learning Points	41
Auswertung der Near Miss Events	42
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler	49
Anhang.....	51

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 2015 bis 2024.....	25
Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2024.....	26
Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2015 bis 2024.....	27
Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2024	28
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2024.....	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge	24
Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen (EU RL 2005/61) .	30
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2024 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	31
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	33
Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	37
Tabelle 6: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme	43
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	45
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler im Labor/Blutdepot.....	46
Tabelle 9: <i>Beinahefehler</i> –Sonstiger Fehler	47
Tabelle 10: <i>Beinahefehler</i> – Meldungen mit Mehrfachnennungen	48

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
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EKG	Elektrokardiogramm
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
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion

Abkürzung	Bedeutung
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 Immungenetik
OP	Operationssaal
QMR	Quality Management Representative
RL	Richtlinie
RR	Riva-Rocci
sec	Sekunden
SHOT	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 Immunogenetik (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>

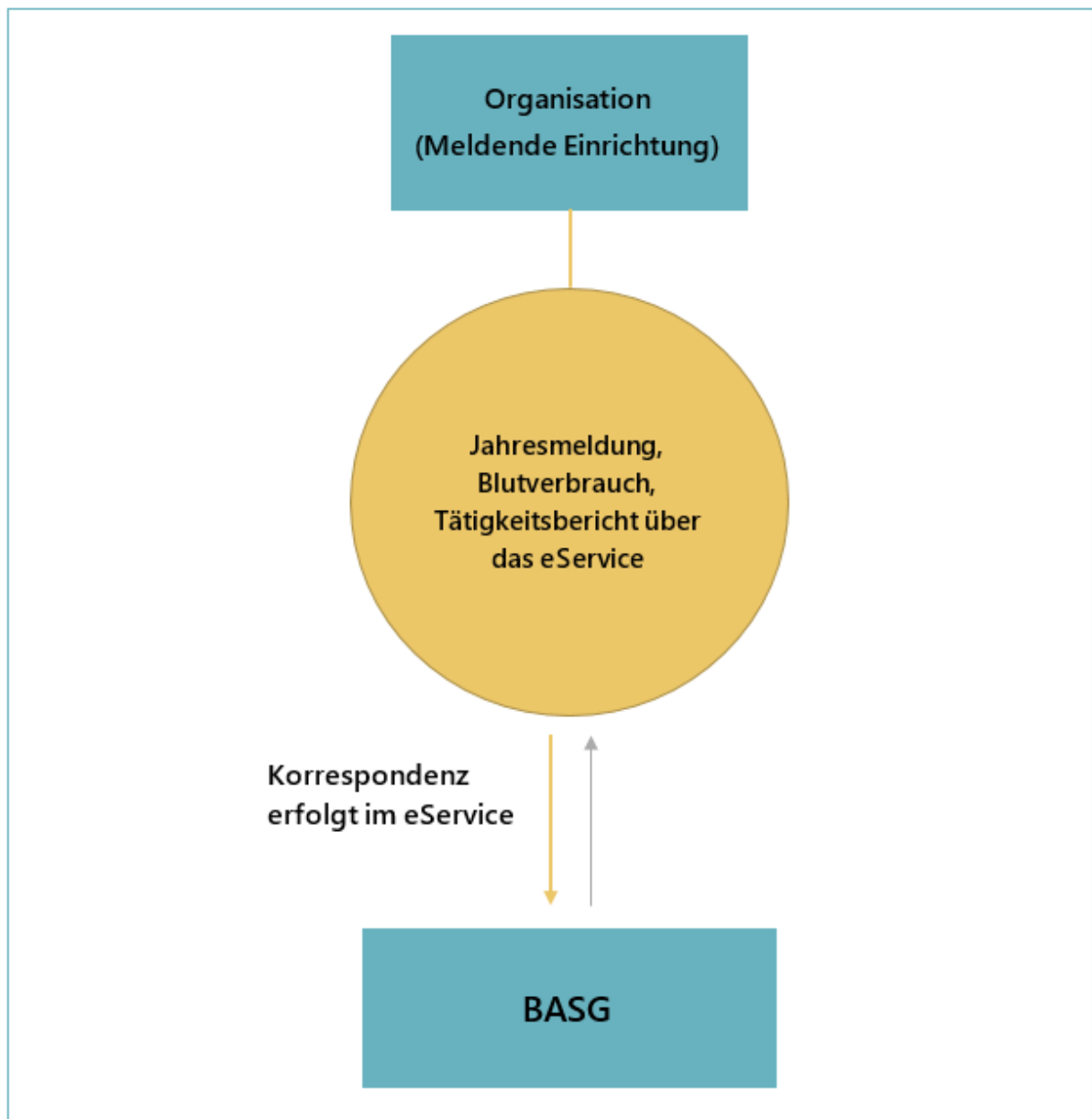


Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2024

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2024

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2024 unterjährig insgesamt 175 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 2024 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	40	19
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	15	6
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	89	23
Near Miss Events	31	6
Summe	175	46

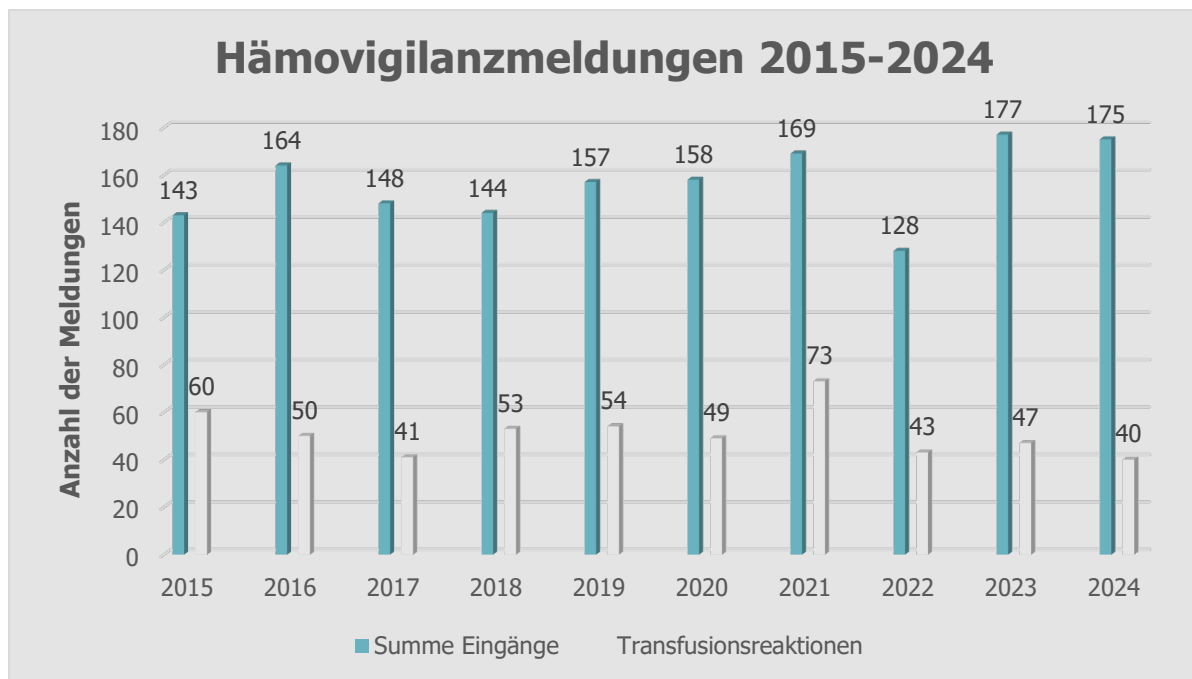


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2015 bis 2024

In Abbildung 3 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2015 bis 2024 dargestellt. Ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion liegen 2024 bei 40 Meldeeingängen.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2025 für das Berichtsjahr 2024 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 88 % aller Einrichtungen für die Jahresmeldungen herangezogen werden. 96 % 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

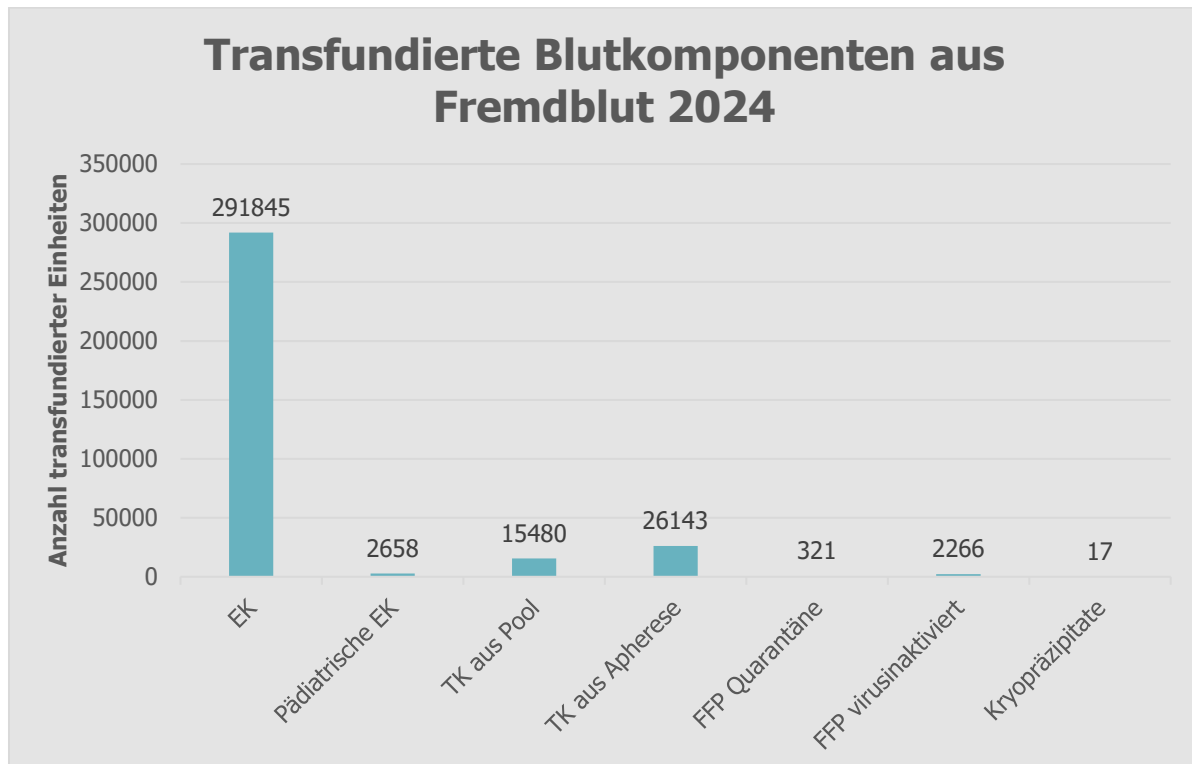


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2024

Wie aus Abbildung 4 ersichtlich, wurden im Jahr 2024 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 86 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte.

Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2024, 9 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate, sowie 2 FFP Eigenblut Produkte. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

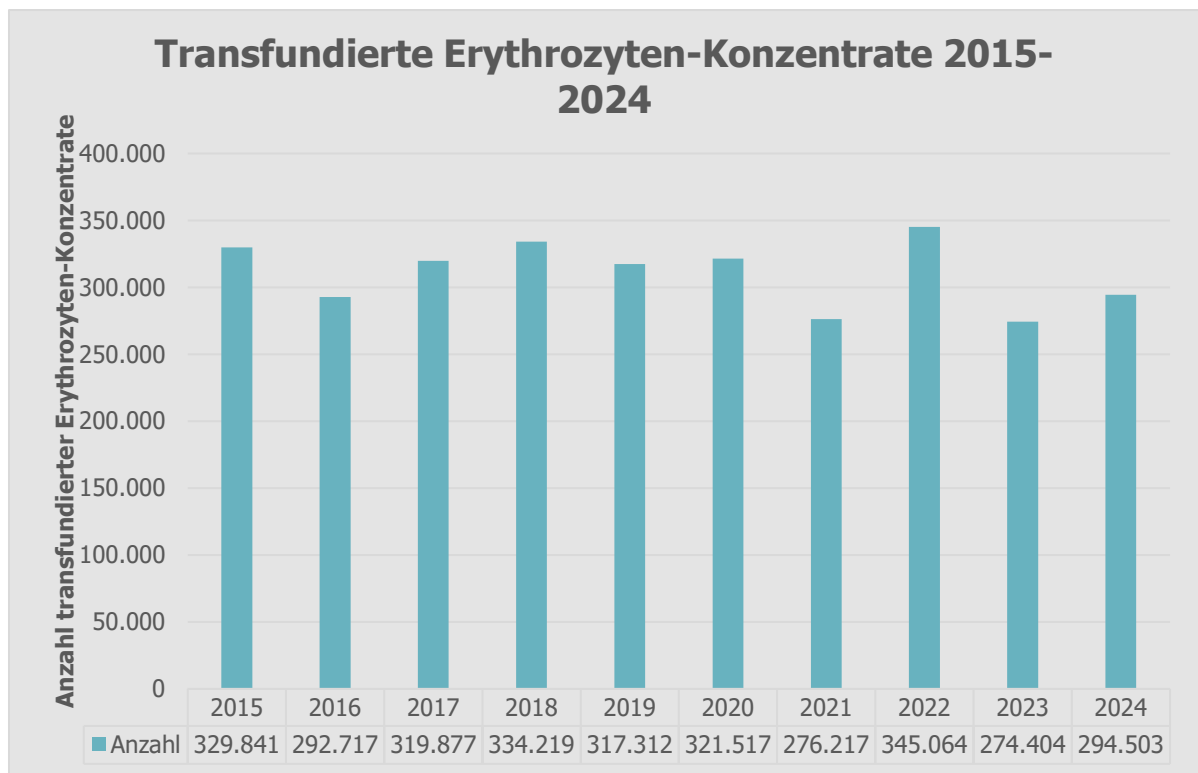


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2015 bis 2024

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 2024 ereigneten sich insgesamt 197 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 18 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 65 %. Alle weiteren Reaktionen betrugen insgesamt rund 17% der bestätigten Transfusionsreaktionen.

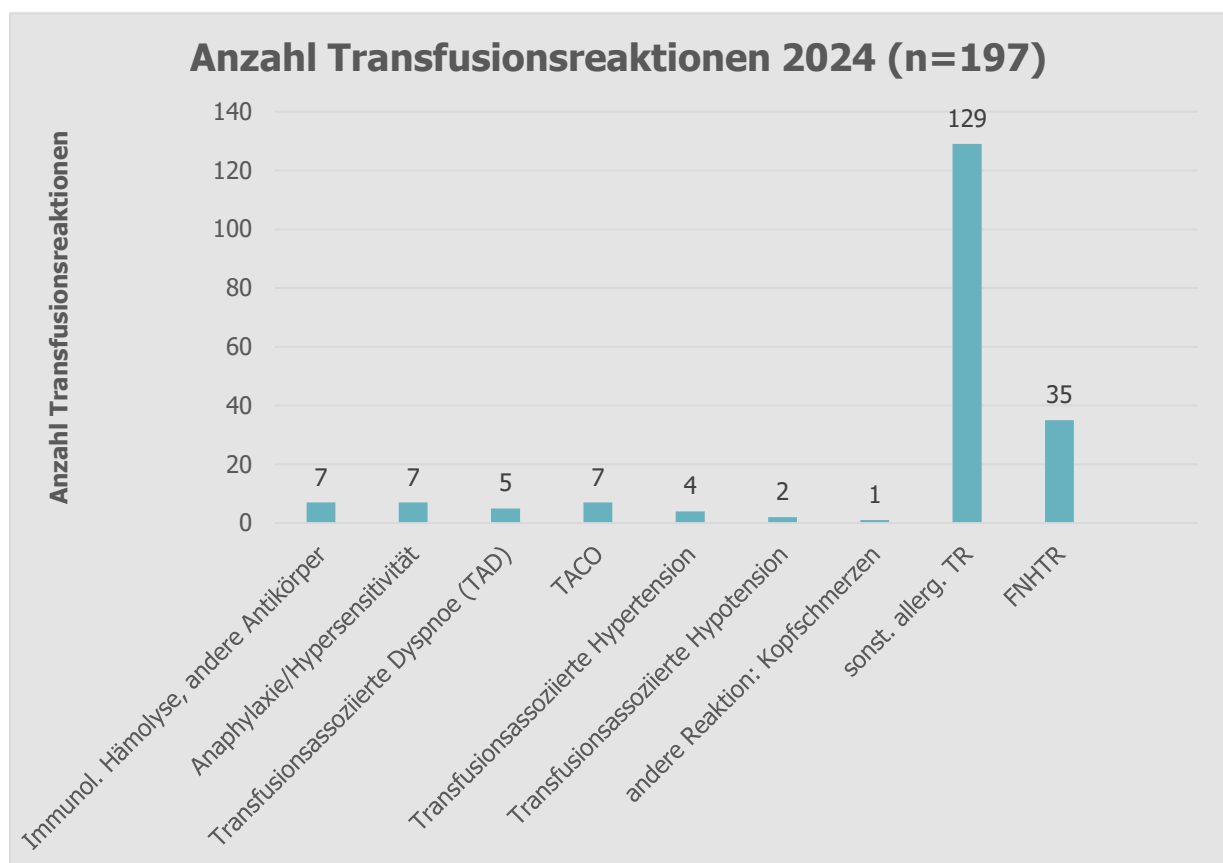


Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2024

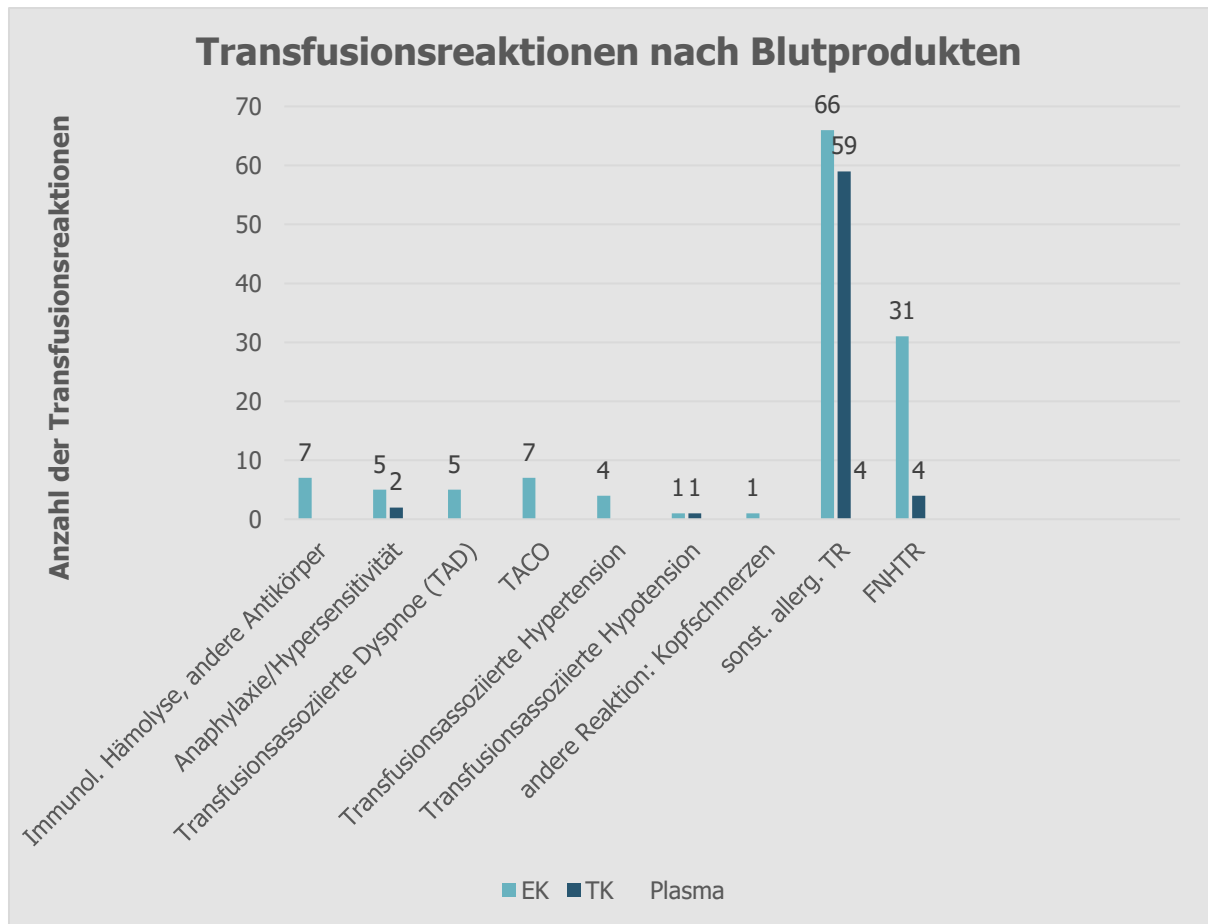


Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2024

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 2024 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet (127). Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat, wie jedes Jahr, auch das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

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 2024 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Gesamt
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	197
Akute hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	1	-	-	3	1	-	1	1	-	7
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	1	-	-	1	-	-	4	-	-	6
Transfusionsassoziierte Hypotension	1	-	-	-	1	-	-	-	-	2
TACO	2	-	-	5	-	-	-	-	-	7
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	3	-	-	2	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypertension	2	-	-	2	-	-	-	-	-	4
Andere Reaktion: Kopfschmerzen	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
sonstige/milde allergische Reaktionen	35	20	-	31	29	4	-	10	-	129
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	14	2	-	17	2	-	-	-	-	35

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 16 Reaktionen, das sind circa 8 % 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.

Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)

Eine transfusionsassoziierte Dyspnoe zeigte sich nach Gabe eines Erythrozyten-Konzentrates mit folgenden klinischen Symptomen: Dyspnoe, Bronchospasmus, Tachykardie, O₂-Abfall unter 90 %. Der Befund ergab keine immunologischen Antikörper. Die unerwünschte Reaktion steht in „wahrscheinlichem Zusammenhang“ mit der Transfusion und konnte mit „vollständiger Ausheilung“ eingestuft werden.

Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)

TACO konnte aufgrund der durchgeführten Laboranalysen und radiologisch im C/P festgestellt werden. Aufgrund der sofortigen Therapieeinleitung und Aufnahme auf die ICU konnte eine Stabilisierung des Patienten in kurzer Zeit erreicht werden. Nach drei Tagen hat sich die pulmonale Stauung zurückgebildet und der Allgemeinzustand des Patienten hat sich deutlich gebessert. Der Zusammenhang wurde mit „wahrscheinlich“ eingestuft und der klinische Verlauf mit „vollständiger Ausheilung“.

Transfusionsassoziierte Hypertension

Es wurde ein Blutdruckanstieg nach der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates von RR 110/50 auf RR 158/76 mmHg, zusammen mit Schüttelfrost und kurzzeitigem Sauerstoffsättigungsabfall verzeichnet. Da eine rasche Besserung auf Sauerstoff-Gabe und Anpassung der antihypertensiven Medikation eintrat, konnte die Reaktion mit „vollständiger Ausheilung“ eingestuft werden. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion gilt als „möglich“.

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

In 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	2	2	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	2	0	2
19-30 J	1	0	1
31-50 J	3	1	2
51-70 J	10	6	4
>70 J	15	7	8
Insgesamt	33	16	17

Fehltransfusionen

Im Jahr 2024 wurden neun Fehltransfusionen verzeichnet.

Die „falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten“ ereignete sich insgesamt zweimal, jeweils einmal im Zusammenhang mit einem Erythrozyten-Konzentrat und einmal im Zusammenhang mit einem Thrombozyten-Konzentrat.

Durch einen „Nicht am Bett durchgeführten Beside-Test“ kam es zu einer Fehltransfusion bei einem Erythrozyten-Konzentrat.

Eine „Verwechslung bei der Probenabnahme“ und eine „Verwechslung im Labor“ bei je einem Erythrozyten-Konzentrat führte zu zusätzlich zwei Fehltransfusionen.

Weitere „Andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion“ wurden bei vier Erythrozyten-Konzentraten angegeben.

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 2024 15 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.

Bereitstellung/Menschliches Versagen

Die Anforderung eines Erythrozyten-Konzentrates enthielt ein bestrahltes und CMV-negatives Produkt. Der Patient erhielt ein CMV-negatives, jedoch unbestrahltes Produkt. Es konnte keine ernste unerwünschte Reaktion verzeichnet werden, da keine strenge Indikation für eine Bestrahlung gegeben war. Als Korrektur- und Präventivmaßnahme wurde eine Nachschulung unternommen und der Prozess der Bestrahlung überarbeitet. Zur Sicherstellung, dass die Bestrahlung wirklich erfolgt ist, wird der Bestrahlungsindikator erst nach erfolgter Bestrahlung signiert.

Kennzeichnung/Menschliches Versagen

Bei einem ausgelieferten Apherese-Thrombozyten-Konzentrat ist dem Blutdepot aufgefallen, dass bei einem Konzentrat der Blutgruppe A neben dem Isoagglutinintiter Anti B auch ein Isoagglutinintiter Anti A 1:8 auf dem Etikett und mitgelieferten Transfusionsprotokoll angeführt war.

Die Analyse ergab, dass der falsche Anti A Isoagglutinintiter durch einen Eintrag im Labor im falschen Feld hervorgerufen wurde. Die Qualität des Blutprodukts selbst wurde durch die inkorrekte Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Nachdem der Kennzeichnungsfehler erkannt wurde, konnte der Eintrag in der Datenbank korrigiert werden. Die Datenbank wurde dahingehend parametrisiert, dass bei den einzelnen Blutgruppen nur die Felder für die zutreffenden Isoagglutinintiter angelegt werden und es zu keinem Fehleintrag mehr kommen kann.

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“ 91 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	26	-	11	-	15	5	15	6
Vagovasale Reaktion mit Synkope	21	-	8	-	13	9	8	4
Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf	5	-	5	-	-	2	2	1
Synkope, generalisierter Krampfanfall	6	-	-	-	6	1	5	-
Arterielle Punktion	4	-	4	-	-	-	1	3
Großflächiges Hämatom	11	1	1	-	9	-	8	3
Thrombophlebitis	1	-	-	-	1	-	1	1
Nervenverletzung	1	-	-	-	1	-	1	1
Hypovolämische Hypotension	2	-	1	-	1	1	1	1
Andere Reaktion: Gerinnungsstörung	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 mit Synkope

Im Rahmen einer Plasmapherese erlitt die Spenderin einen Kollaps nach der Spende im WC-Vorraum mit Sturz auf den Kopf und erlitt eine Riss-Quetschwunde occipital mit kurzer Bewusstlosigkeit. Die Behandlung erfolgte im Arztzimmer mit Effortil gtt, NaCl und Ringer Lösung i.v. bei einem RR/Puls von 122/77/50. Beim Versuch der Oberkörperhochlagerung war der Patientin schwindelig, worauf eine Schocklagerung erfolgte und anschließend subjektives Wohlbefinden folgte. Zur Abklärung wurde die Spenderin mit der Rettung ins Krankenhaus gebracht, wo sie laut eigenen Angaben 2x erbrochen hat, ein CCT und Thorax-Röntgen o.B. durchgeführt wurde und die Riss-Quetschwunde occipital geklebt wurde. Nach der Entlassung am Abend berichtete die Patientin von subjektivem Wohlbefinden, kein Kopfschmerz, kein Schwindel, keine Übelkeit. Der Zusammenhang mit der Spende wurde mit „wahrscheinlich“ eingestuft und der klinische Verlauf mit „vollständiger Ausheilung“.

Thrombophlebitis

Spenderin berichtete telefonisch, dass einen Tag nach der letzten Spende am rechten Arm nach der Punktion, ein „roter Strich“ von der Einstichstelle in Richtung Oberarm ziehend bemerkt wurde. Die Spenderin hat sich in der Klinikambulanz vorgestellt. Dort wurde der Ausschluss eines thrombotischen Ereignisses festgestellt. Unter der Diagnose „Thrombophlebitis“ wurde ein Antibiotikum für 4 Tage verordnet. Außerdem berichtete die Spenderin, wegen einer Flugreise auch noch eine subkutane Antikoagulation (nur für den Flugtag!) verordnet bekommen zu haben. Die Beschwerden sind seit Beginn der antibiotischen Therapie deutlich rückläufig. Bei der Kontrolluntersuchung (vor dem Flugtag) inkl. Ultraschall waren die Befunde allesamt

in Ordnung. Beschwerden bestehen aktuell nicht mehr, ebenso keine sichtbaren Entzündungszeichen. Die Einstufung dieser Spenderreaktion wurde mit „wahrscheinlich“ im Zusammenhang und mit „vollständiger Ausheilung“ vorgenommen.

Nerven- oder Gefäßverletzungen, Nervenverletzung

Die Reaktion betrifft eine mehrfach wiederholte Plasmaspenderin, welche mitteilte, dass einige Stunden nach der letzten Spende leichte, ziehende, positionsabhängige Schmerzen an der rechten Cubita (Punktionsseite) aufgetreten seien. Bei der aktuellen Vorstellung war die Einstichstelle bland, kein Hämatom, keine Rötung, keine Druckdolenz. Die stattgefundene Spende verlief ereignislos und ohne Komplikationen. Nach dieser Information fand keine Spende an dem Tag statt. Nach Aufsuchen des Hausarztes wegen anhaltender Schmerzen wurde die Spenderin zur weiteren Abklärung zum Ultraschall der Cubita rechts und zur radiologischen Abklärung überwiesen. Es konnte eine Thrombose ausgeschlossen werden und eine orthopädische Abklärung, um andere Ursachen auszuschließen wurde ihr empfohlen, worauf sie jedoch verzichtete. Bisher hat die Spenderin lediglich Schmerzgel lokal angewendet. Nach erneutem telefonischem Kontakt sei es zu einer Besserung der Beschwerden durch "Dehnungsübungen" gekommen.

Es ergibt sich die Ausschlussdiagnose: mögliche Nervenirritation nach Venenpunktion. Das Spendesaalpersonal wird nochmals informiert, die Spender bei der Erstspende aufzuklären, dass sie sich sofort melden sollen, wenn es zu Schmerzen an der Punktionsstelle nach der Punktion oder während der Plasmapherese kommen sollte.

Die Einteilung der Spenderreaktion ergibt sich mit Zusammenhang „möglich“ und „vollständiger Ausheilung“.

Andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese: Krampfanfall

Sofort nach Einstich der Nadel für die Plasmaspende kam es zu einem Krampfgeschehen mit Bewusstlosigkeit und Zungenbiss. Als Differentialdiagnose besteht ein fraglicher epileptischer Anfall, aber die Anamnese war leer. Die Spenderin erholte sich rasch, wurde aber doch sicherheitshalber zur Untersuchung in ein Krankenhaus gebracht. Sie wurde am nächsten Tag entlassen,

da keine pathologischen Befunde erhoben werden konnten. Daher erfolgt die Einstufung mit „vollständiger Ausheilung“ und der Zusammenhang mit „möglich“.

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 31 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 im Labor/Blutdepot
- Anderer Fehler
- Meldungen mit Mehrfachnennungen

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:
19 Fehler bei der Probenabnahme
Davon (Mehrfachnennung möglich):
12 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
11 Probe falsch beschriftet
1 Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person
Bedingt durch:
10 Menschliche Fehler, Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
9 Menschliche Fehler, Andere Ursache: unbekannt
Wo ist der Fehler passiert?
3 Erstaufnahme
2 Intensivstation
4 Kreißsaal
7 Normalstation
3 OP
Wem unterlief der Fehler?
1 Arzt/Ärztin
3 Hebamme/Geburtshelfer
7 Pflegepersonal
1 Sonstiges Personal: DGKS
7 Unbekannt
Wann ereignete sich der Fehler?
19 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
17 LabormitarbeiterIn

1 Pflegepersonal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
16 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Intensivstation
1 Normalstation

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
1 Anforderungsschein für die falsche Person
1 Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein
Wo ist der Fehler passiert?
2 Kreißsaal
3 Intensivstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Arzt/Ärztin
1 Turnusarzt in Ausbildung
Wann ereignete sich der Fehler?
2 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
2 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler im Labor/Blutdepot

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler im Labor/Blutdepot
Davon:
2 Fehler bei der Zuordnung Produkt - PatientIn
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich):
2 Menschlichen Fehler
1 Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
1 Andere Ursache: Ziffernstrich und Unaufmerksamkeit
Wo ist der Fehler passiert?
2 Labor/Blutdepot
Wem unterlief der Fehler?
2 LabormitarbeiterIn
Wann ereignete sich der Fehler?
2 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
2 LabormitarbeiterIn
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Tabelle 9: *Beinahefehler* – Sonstiger Fehler

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
1 Sonstiger Fehler
Davon:
1 Anderer Fehler: Handlingfehler
Mögliche Ursache des Ereignisses:
1 Menschlicher Fehler, Andere Ursache: Unaufmerksamkeit
Wo ist der Fehler passiert?
1 Anderer Ort: Abnahmeraum Blutbank
Wem unterlief der Fehler?
1 Pflegepersonal
Wann ereignete sich der Fehler?
1 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Herstellbetrieb/Blutbank

Tabelle 10: *Beinahefehler* – Meldungen mit Mehrfachnennungen

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
6 Mehrfachfehler (Mehrfachnennung)
6 Fehler bei der Probenabnahme inklusive
6 Fehler bei der Anforderung
Mögliche Ursache des Ereignisses:
5 Menschliche Fehler: Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
1 Menschlicher Fehler, Andere Ursache: nicht bekannt
Wo ist der Fehler passiert?
3 Ambulanz
1 Intensivstation
1 Kreißsaal
1 Normalstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Arzt/Ärztin, Pflegepersonal
1 Hebamme/Geburtshelfer
4 Pflegepersonal
Wann ereignete sich der Fehler?
5 Routinefall
1 Notfall
Wer entdeckte den Fehler?
5 LabormitarbeiterInnen
1 Pflegepersonal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
6 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

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

- „Da der aktuelle Hb-Wert (bekannter Patient) nicht zur Anforderung gepasst hat, wurde bemerkt, dass Blutkonserven für den falschen Patienten angefordert worden sind.“
- „Bei einer Einsendung von 2 Blutproben innerhalb von 20 min mit dem Anforderungsschein für dieselbe Person war auffällig, dass ein AKST positiv war und der zweite negativ war. Da im Computersystem die Blutgruppen bekannt waren, ist der Fehler nochmals bestätigt worden.“
- „Am Vortag wurde in der Erstaufnahme Blut für die Blutgruppenbestimmung und Kreuzblut abgenommen (eine Abnahme). Die Blutgruppenbestimmung ergab die Blutgruppe 0. Durch den Bedsidetest ist aufgefallen, dass die Patientin die Blutgruppe B hat. Eine neuerliche Einsendung zur Blutgruppenbestimmung ergab die Blutgruppe B.“

Fehler bei der Anforderung

- „Für das Nabelschnurblut des Neugeborenen wurde zwar richtig die Kinderblutgruppe und die Zusatzbemerkung "Nabelschnurblut" angefordert, aber mit den Daten der Mutter. Eine Neuansforderung wurde veranlasst.“

Fehler im Fehler im Labor/Blutdepot, Fehler bei der Zuordnung
Produkt – Patientinnen und Patienten

- „Bei einem Patienten wurden 4 EKs gekreuzt. Nach erfolgter Kreuzprobe wurden die "Kreuzproben-Etiketten" vertauscht auf die 4 EKs geklebt. Da der ID-Barcode der EK und die Nummer auf "Kreuzproben-Etiketten" nicht übereinstimmten, konnte der Fehler vor dem Aufwärmen der Konserven entdeckt werden“.
- „Es wurden 2 EKs verwechselt. Diese wurden jeweils dem falschen Patienten zugeteilt. Vor der Ausgabe wurde der Fehler bemerkt und berichtigt.“

Fehler durch Mehrfachnennung: Probenabnahme inklusive
Anforderung

- „In das Blutlabor wurde eine Anforderung und eine Kreuzprobe für einen neuen Patienten A eingesandt. Da die Station für einen Patienten B bezüglich des Verbleibes der Erythrozyten-Konzentrate nachgefragt hat, wurde die Probenverwechslung aufgedeckt, da für den Patienten B keine Anforderung und keine Probe eingegangen war. Die Probe von Patient B wurde irrtümlich mit dem Etikett des Patienten A beklebt. Eine neue Probe von Patient B wurde angefordert und abgearbeitet.“
- „Eine Blutgruppenanforderung mit der gleichzeitigen Bitte um Konservenbereitstellung gelangte für den Patienten A ein. Im gleichzeitigen durchgeführten Blutbild im Labor fällt eine massive Hämoglobindifferenz zum Vortag auf. Dieses führt zu einer neuerlichen Bluteinsendung und Aufdeckung der Patientenverwechslung durch das Pflegepersonal. Es wird eine neue Blutgruppenanforderung und Konservenbestellung für den richtigen Patienten B erstellt und korrekt abgenommen.“

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, 01.09.2025



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