



Haemovigilance Jahresbericht 2025

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

Redaktion / Kontakt

René Bulter, Fachspezialist
Julia Engels, Vigilance Assessor
Carine Garnier, Vigilance Assessor

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

ISSN 2813-3013

Haemovigilance Jahresbericht 2025

Auswertung der Haemovigilance-
Meldungen aus dem Jahr 2025

Inhalt

Editorial	5	4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (Point in Process)	48
1 Einleitung	6	4.5 Weitere Auswertungen	50
2 Transfusionszahlen und Melderaten	8	4.6 Andere schwerwiegende Vorkommnisse	52
2.1 Transfusionszahlen	8	4.6.1 Verworfenen Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung	52
2.2 Meldezahlen und Melderaten	9	4.6.2 Rhesus D-Umstellung	54
2.3 Melderaten: Grossregionen	11		
3 Transfusionsreaktionen	14	5 Spendenebenwirkungen	55
3.1 Grundlagen	14	5.1 Grundlagen	55
3.2 Meldedaten	16	5.2 Meldedaten	57
3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate	16		
3.2.2 Transfusionsreaktionen: Kategorien	17	6 «Schutzmassnahmen» bei Infektionsnachweisen	58
3.2.3 Transfusionsreaktionen: Schweregrad und Kausalität	20	6.1 Grundlagen	58
3.2.4 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen und Geschlecht	21	6.2 Meldedaten	59
3.2.5 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse	22	6.2.1 Schutzmassnahmen: Infektionskrankheiten	59
3.2.6 Produktspezifische Risiken	27	6.2.2 Schutzmassnahmen: Parvovirus B19	60
3.2.7 Alloimmunisierungen	28	6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look-Back-Verfahren)	62
4 Schwerwiegende Vorkommnisse	31	6.3.1 Spenderbezogene Look-Back-Verfahren	62
4.1 Grundlagen	31	6.3.2 Patientenbezogene Look-Back-Verfahren	62
4.2 IBCT	37		
4.2.1 IBCT: Melderate	37	7 Abkürzungen	63
4.2.2 IBCT: Subklassifikation	37		
4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung	40	8 Literaturverzeichnis	64
4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen	41		
4.3 Near Miss	44		
4.3.1 Near Miss: Melderaten	44		
4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung	45		
4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers	47		

Editorial

Die Meldung von Transfusionsreaktionen und schwerwiegenden Vorkommnissen im Rahmen von Bluttransfusionen, sowie von Qualitätsmängeln und unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Blutspenden bleibt ein zentrales Instrument zur Gewährleistung und kontinuierlichen Verbesserung der Transfusionssicherheit. Ebenso wertvoll sind die Erkenntnisse aus Fehltransfusionen und Beinahe-Fehlern. Die im Rahmen der Haemovigilance erfassten Meldungen liefern Swissmedic wichtige Informationen, um Risiken frühzeitig zu erkennen, Entwicklungen zu beobachten und gegebenenfalls geeignete Massnahmen zum Schutz von Patientinnen und Patienten sowie Blutspenderinnen und Blutspendern einzuleiten.

Auch im Jahr 2025 zeigte sich erneut die hohe Bedeutung eines funktionierenden Meldewesens. Die eingegangenen Meldungen erlauben nicht nur die Analyse einzelner Ereignisse, sondern liefern auch wertvolle Hinweise auf Trends und Herausforderungen im transfusionsmedizinischen Alltag. Die kontinuierliche Erfassung und Auswertung dieser Daten trägt wesentlich dazu bei, die Sicherheit von Blutprodukten entlang der gesamten Versorgungskette weiter zu stärken.

Die Meldezahlen des Jahres 2025 bestätigen die hohe Aufmerksamkeit für die Haemovigilance in der Schweiz. Die Zahl der Meldungen zu Transfusionsreaktionen bleibt auf hohem Niveau und unterstreicht die etablierte Meldekultur in den transfundierenden Institutionen. Bei den schwerwiegenden Vorkommnissen sind Veränderungen in den Meldezahlen auch im Kontext der überarbeiteten Meldeanforderungen bei Near Miss Grad 1 zu betrachten, wodurch die Meldepflicht heute stärker auf sicherheitsrelevante Ereignisse mit höherer Bedeutung fokussiert ist. Diese Weiterentwicklung trägt dazu bei, die verfügbaren Ressourcen gezielt auf die Analyse wesentlicher Risiken und die Ableitung wirksamer Präventionsmassnahmen auszurichten.

Eine entscheidende Rolle kommt dabei den Haemovigilance-Verantwortlichen in Blutspendezentren, Spitälern und Kliniken zu. Sie sorgen dafür, dass relevante Ereignisse erkannt, sorgfältig abgeklärt und gemäss den gesetzlichen Vorgaben an Swissmedic gemeldet werden. Ihr Engagement bildet die Grundlage für eine qualitativ hochwertige Datenerfassung und ermöglicht eine fundierte Bewertung der gemeldeten Ereignisse auf nationaler Ebene.

Gleichzeitig entwickelt Swissmedic das Haemovigilance-System kontinuierlich weiter. Ziel bleibt es, die Meldeprozesse möglichst nutzerfreundlich und effizient zu gestalten, die Qualität der Meldungen weiter zu fördern und die Digitalisierung des Meldewesens voranzutreiben.

Swissmedic dankt allen Beteiligten herzlich für ihren wichtigen Beitrag zur Sicherheit von Blutspenden und Bluttransfusionen. Wir freuen uns über Ihr Interesse an diesem Jahresbericht und wünschen Ihnen eine interessante und aufschlussreiche Lektüre.

Christian Schärer, Einheitsleiter Inspection Management and Blood Surveillance, Swissmedic

1 Einleitung

Im Haemovigilance-Jahresbericht werden regelmässig die aktuellen Daten und Entwicklungen in der Transfusionssicherheit der Schweiz dargestellt. Den Schwerpunkt bilden die Vigilanz-Meldungen aus den verschiedenen Bereichen des Transfusionsprozesses. Die zugrunde liegenden bzw. verwendeten Definitionen und Klassifikationen der jeweiligen Ereignisse sowie rechtliche Aspekte werden als «Grundlagen» mitgeführt.

Haemovigilance

Bei der Haemovigilance handelt es sich um ein Überwachungssystem der gesamten Transfusionskette, welches unerwartete oder unerwünschte Ereignisse (wie z.B. Spende-nebenwirkungen, blutübertragbare Infektionen bei Spendenden, Transfusionsreaktionen, Transfusionsfehler und Beinahe-Fehler) vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten erfasst und analysiert.

Ziel der Haemovigilance ist es, das Auftreten oder die Wiederholung dieser Ereignisse zu vermeiden und die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Die Analyse und Auswertung der Meldedaten liefern ein aktuelles Gesamtbild über die Sicherheit der Transfusionskette sowie die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken. Die Abklärungen von Ereignissen können zusätzliche Hinweise auf die Ursachen vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Optimierungen notwendig und möglich sind.

Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten

Gemäss Art. 58 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) ist die Swissmedic zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel, mithin auch von Blut und Blutprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 HMG. Zu diesem Zweck sammelt sie insbesondere Meldungen nach Art. 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss gemäss Art. 28 Abs. 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) eine Person bezeichnen, die für die Haemovigilance verantwortlich ist. Diese Pflicht betrifft insbesondere die Hersteller von labilen Blutprodukten, d.h. namentlich die Blutspendedienste, gilt jedoch auch für Betriebe mit einer Blutlagerbewilligung.

Laut Art. 65 Abs. 4 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) richten Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Nach dieser Definition betrifft dies sämtliche Institutionen, die Transfusionen von labilen Blutprodukten vornehmen, wie insbesondere Spitäler und Arztpraxen. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht verantwortlich ist.

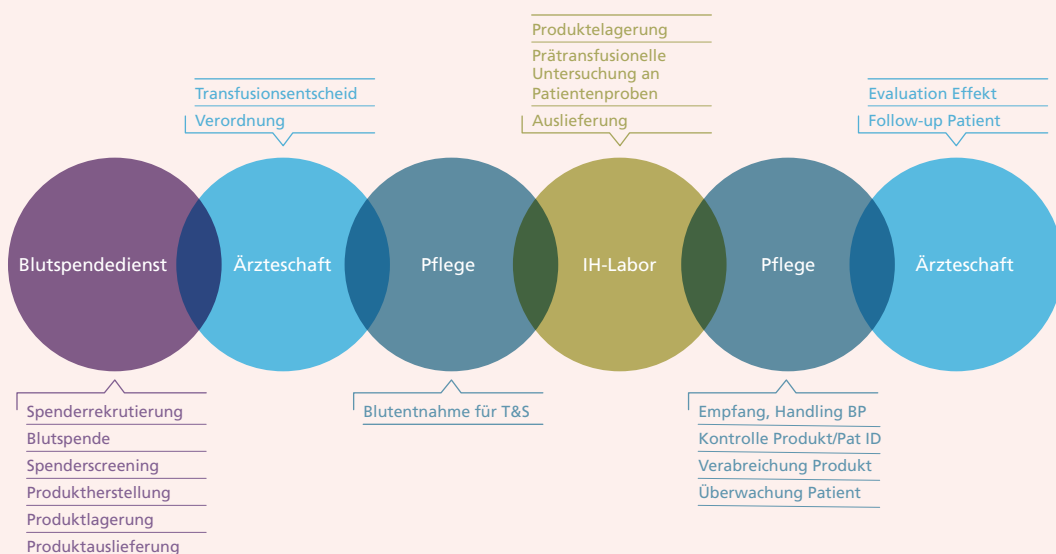
Nationales Haemovigilance-System

Das nationale Haemovigilance-System deckt die ganze Schweiz ab. Für alle Institutionen, welche Blutprodukte transfundieren (Anwender), lagern und herstellen, gilt die im Heilmittelgesetz festgelegte Meldepflicht für Transfusionsreaktionen, Fehltransfusionen, Near Miss und Qualitätsmängel. Die Meldungen erfolgen über eine zu bezeichnende verantwortliche Person. Weiter ist sowohl für Anwender als auch für Hersteller die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems vorgeschrieben.

Swissmedic erfasst die Meldungen zentral und führt, wo notwendig, eine Validierung durch. Die in die Statistik eingehende Beurteilung einer Meldung entspricht der abschliessenden Bewertung der Haemovigilance Swissmedic. Ergibt sich aus der Analyse von Einzelfällen Handlungsbedarf in Form der Einführung verbessernder Massnahmen, werden entsprechende Vorschläge der betroffenen Institutionen eingeholt und überprüft.

Das Schweizer Haemovigilance-System beruht auf Spontanmeldungen – es handelt sich um ein sogenanntes passives Überwachungssystem. Eine aktive Erfassung durch das nationale System, wie beispielsweise in Kohorten-Studien, erfolgt aktuell nicht. Die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten wird durch Blutspende SRK Schweiz bereitgestellt und ermöglicht eine relative Risikobeurteilung sowie internationale Vergleiche.

Wie bei allen passiven Überwachungssystemen ist von einem Underreporting auszugehen. Entsprechend sind die in diesem Bericht dargestellten Risiken als Mindestwerte zu verstehen.



2 Transfusionszahlen und Melderaten

2.1 Transfusionszahlen

Im Jahr 2025 wurden in der Schweiz insgesamt 263'995 Blutprodukte zur Transfusion ausgeliefert. Dies entspricht im Vergleich zu 2024 (266'916 Produkte) einem Rückgang von 1.1 % (Tabelle 1). Die Abnahme ist in erster Linie auf die geringere Anzahl ausgelieferter Erythrozytenkonzentrate zurückzuführen. Deren Zahl verringerte sich von 203'832 auf 200'596 Produkte (-1.6 %). Ebenfalls rückläufig war die Anzahl von frisch gefrorenem Plasma (quarantäne-gelagert oder pathogen-inaktiviert), welche von 25'092 auf 23'857 Produkte sank (-4.9 %). Demgegenüber nahm die Zahl ausgelieferter Thrombozytenkonzentrate von 37'992 auf 39'542 zu (+4.1 %).

Nach dem Höchststand im Jahr 2021 mit 283'712 ausgelieferten Blutprodukten setzte sich der in den Vorjahren beobachtete rückläufige Trend fort. Im Jahr 2025 lag die Gesamtzahl der transfundierten Produkte 6.9 % unter dem Wert von 2021. Diese Entwicklung ist überwiegend auf die seit mehreren Jahren abnehmende Anzahl transfundierter Erythrozytenkonzentrate zurückzuführen.

Die Transfusionszahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter labiler Blutprodukte gemäss der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz¹ und werden im Folgenden als Transfusionen oder transfundierte Produkte bezeichnet.

Tabelle 1
Transfusionen
in der Schweiz:
zeitlicher Verlauf

Transfusionszahlen Schweiz 2021 – 2025					
Blutprodukt	2021	2022	2023	2024	2025
EK	217'049	214'197	211'546	203'832	200'596
TK	38'898	39'182	40'112	37'992	39'542
FGP	27'765	26'917	24'137	25'092	23'857
Total	283'712	280'296	275'795	266'916	263'995

EK: Erythrozytenkonzentrat
TK: Thrombozytenkonzentrat
FGP: frisch gefrorenes Plasma (quarantänegelagert (FGPq)
oder pathogeninaktiviert (FGPpi))

Datenquelle: ausgelieferte Blutprodukte,
Blutspende SRK Schweiz¹.

2.2 Meldezahlen und Melderaten

Im Jahr 2025 wurden im Rahmen des nationalen Haemovigilance-Systems insgesamt 6'838 Meldungen registriert (Tabelle 2). Spendenebenwirkungen (Einzel- und Sammelmeldungen) machten mit 3'061 Meldungen (45 % aller Meldungen) den grössten Anteil aus, gefolgt von Transfusionsreaktionen (2'370 Meldungen; 35 %), schwerwiegenden Vorkommnissen (1'255 Meldungen; 18 %), Meldungen zu Schutzmassnahmen (142 Meldungen; 2.1 %) sowie 10 Meldungen zu Qualitätsmängeln. Die Statistik erfasst Meldungen, welche bis mindestens Ende Februar 2026 eingegangen sind; spätere Meldungen werden in der Statistik 2026 ausgewiesen. Die Meldungen zu Qualitätsmängeln werden primär mit Fokus auf die betroffene Institution bearbeitet und unterliegen aktuell keiner Auswertung auf Jahresbasis.

Die Anzahl der Meldungen zu Transfusionsreaktionen blieb im Vergleich zum Vorjahr weitgehend stabil mit 2'370 Meldungen gegenüber 2'389 (-0.8 %). Im Mehrjahresverlauf 2016-2025 (Grafik 1) hat die Anzahl gemeldeter Transfusionsreaktionen zugenommen und liegt 2025 33 % über den Meldezahlen von 2016 (2016: 1'777 Meldungen; 2025: 2'370 Meldungen). Bei den Spendenebenwirkungen zeigte sich mit 3'061 Meldungen gegenüber 3'210 Meldungen im Jahr 2024 lediglich eine geringe Abnahme (-4.6 %). Im Bereich der «schwerwiegenden Vorkommnisse» wurde 2024 das Meldewesen überarbeitet, u.a. im Hinblick auf die Meldeverpflichtungen bei Near Miss Grad 1 (keine fortbestehende Meldepflicht) sowie die Kategorisierung der Ereignisse. Gesamthaft ist die Anzahl der gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse 2025 um 41 % im Vergleich zum Vorjahr gesunken (2'122 auf 1'255 Meldungen), dies ist hauptsächlich auf den Wegfall der Meldungen Near Miss Grad 1 zurückzuführen.

Ebenfalls deutlich rückläufig war die Anzahl der gemeldeten Schutzmassnahmen, die um 73 % abnahm – überwiegend bedingt durch den Rückgang der Parvovirus B19-Infektion bei Blutspenderinnen und Blutspendern im Jahr 2025. Weitere Details finden sich in den entsprechenden Kapiteln ([Kapitel 4 «Schwerwiegende Vorkommnisse»](#); [Kapitel 6 «Schutzmassnahmen bei Infektionsnachweisen»](#)). Gesamthaft verringerte sich die Anzahl der Meldungen um 17 % von 8'249 auf 6'838 Meldungen, überwiegend bedingt durch die erwähnte Umstellung im Meldewesen der «schwerwiegenden Vorkommnisse».

Diese Veränderungen der absoluten Anzahl an Meldungen spiegeln sich auch in der Melderate pro 1'000 Transfusionen wider (Grafik 2): Die Gesamtmelderate (Transfusionsreaktionen und schwerwiegenden Vorkommnissen) sank von 16.9 auf 13.7 Meldungen/1'000 Tf (-19 %). Der Rückgang der Melderate ist hauptsächlich auf die bereits erwähnte geringere Anzahl gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse zurückzuführen. Im Mehrjahresverlauf zeigt sich trotz der rückläufigen Melderate ein hohes Meldeaufkommen, was auf eine etablierte Verankerung des Haemovigilance-Meldewesens in den beteiligten Institutionen hinweist. Auf die Melderaten der verschiedenen Kategorien wird im jeweiligen Kapitel eingegangen.

Tabelle 2

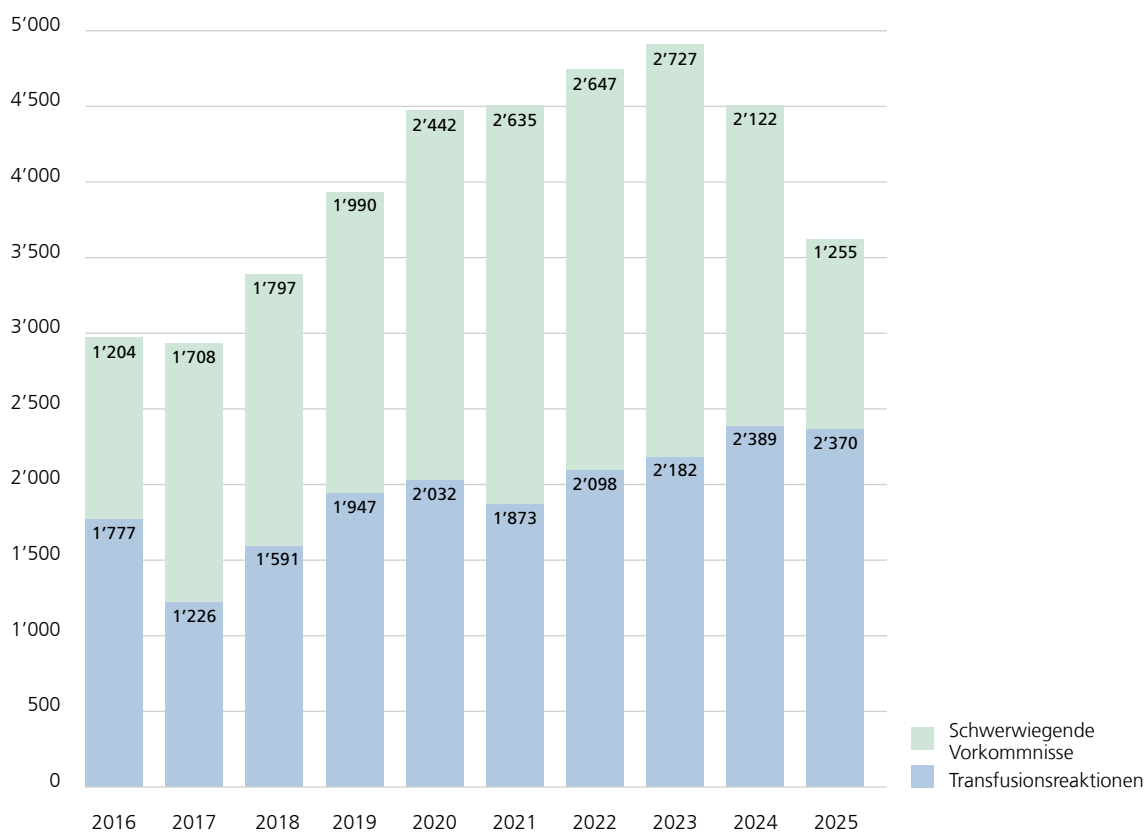
Haemovigilance
Meldungen:
Gesamtzahlen

Haemovigilance-Meldungen: Gesamtzahlen 2025	
Meldungsart	n
Transfusionsreaktionen	2'370
Schwerwiegende Vorkommnisse	1'255
Schutzmassnahmen	142
Spendenebenwirkungen	3'061
Qualitätsmängel	10
Total	6'838

Grafik 1

Meldungen von
Transfusionsreaktionen
und Schwerwiegenden
Vorkommnissen im
zeitlichen Verlauf

Meldungen Transfusionsreaktionen und schwerwiegende Vorkommnisse 2016 – 2025

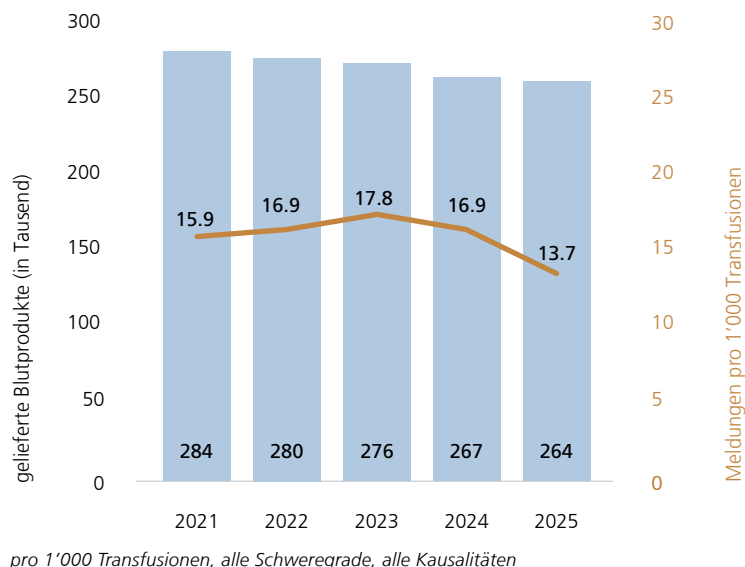


absolute Zahlen, alle Kausalitäten, alle Schweregrade
revidiertes Meldewesen der Near Miss-Ereignisse seit 2024

Grafik 2

Melderate Haemovigilance-Meldungen
(Transfusionsreaktionen,
schwerwiegende
Vorkommnisse)

Melderate Haemovigilance-Meldungen 2021 – 2025



2.3 Melderaten: Grossregionen

Bezogen auf die Einwohnerzahl bestehen regional für die verschiedenen Ereignisse relevante Fluktuationen der Melderaten (gemeldete Ereignisse pro 100'000 Einwohner). Die absoluten Meldezahlen sowie Melderaten pro 100'000 Einwohner sind für Transfusionsreaktionen und schwerwiegende Vorkommnisse im Folgenden dargestellt. Innerhalb der Transfusionsreaktionen werden Alloimmunisierungen (ohne Hämolyse) in Folge von Transfusionen als Laborbefund detektiert. Sie unterscheiden sich darin vom typischen Detektionsweg anderer Transfusionsreaktionen – diese Meldungen werden daher gesamthaft sowie ohne Alloimmunisierungen aufgeführt. Bei der Bewertung der absoluten Zahlen muss berücksichtigt werden, dass ausserkantonale Behandlungen (und damit Transfusionen) von Patientinnen und Patienten nicht einbezogen sind und die Bezugsgrösse die Einwohnerzahl der genannten Regionen ist.

Bezogen auf die Einwohnerzahl wies die Nordwestschweiz mit 51 Meldungen pro 100'000 Einwohner die höchste Melderate auf. Es folgten die Genferseeregion mit 35 und der Espace Mittelland mit 30 Meldungen pro 100'000 Einwohner. Die niedrigsten Melderaten wurden in der Ostschweiz (10) sowie in der Region Zürich (11) beobachtet – beide Regionen verzeichnen jedoch zum Vorjahr eine Zunahme (Tabelle 3, Grafik 3).

Die regionale Verteilung blieb auch bei einer Auswertung ohne Allo-Antikörper weitgehend unverändert. Die höchste Melderate wurde weiterhin in der Nordwestschweiz mit 18 Meldungen/100'000 Einwohner beobachtet, gefolgt von der Genferseeregion (15 Meldungen/100'000 Einwohner). Die niedrigste Melderate ohne Allo-Antikörper zeigte die Zentralschweiz mit 1.7 Meldungen/100'000 Einwohner.

Tabelle 3

Transfusionsreaktions-
Meldungen: Verteilung
nach Grossregionen

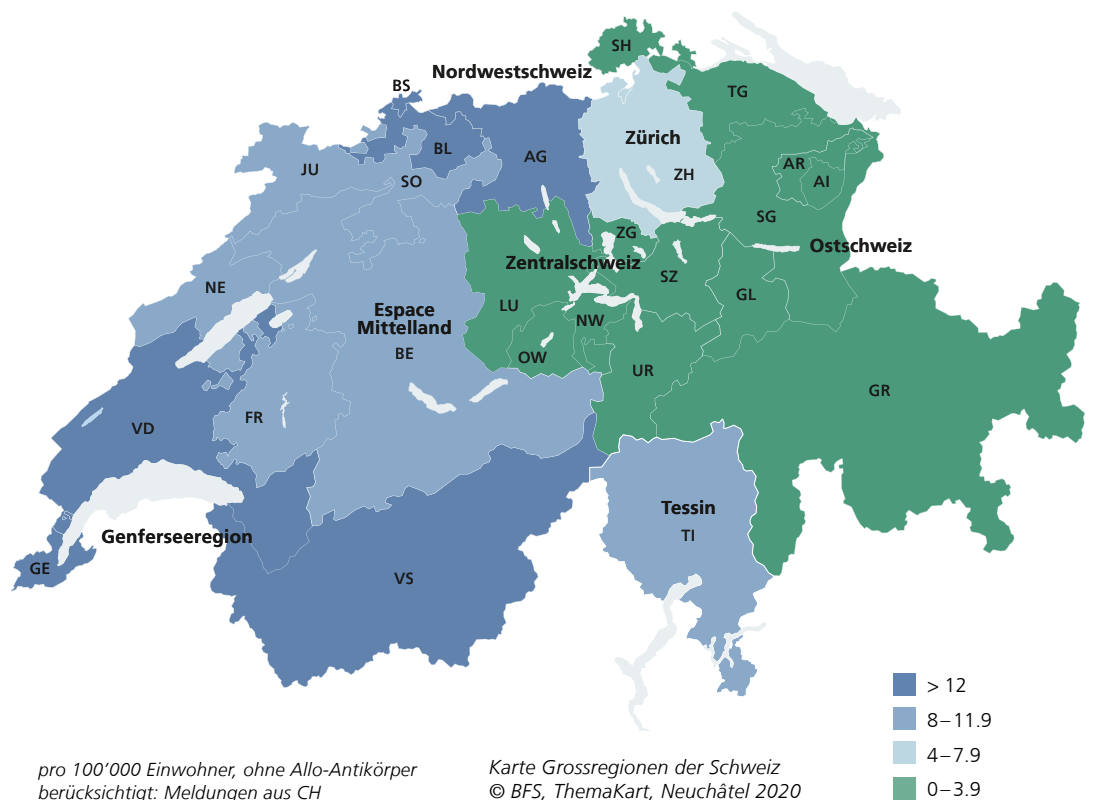
Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Grossregionen 2025

Grossregion	Kanton	Meldungen absolut		Meldungen pro 100'000 Einwohner*	
		Total	ohne Allo-AK	Total	ohne Allo-AK
Genferseeregion	GE, VD, VS	610	268	35	15
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	597	163	30	8.3
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	627	221	51	18
Zürich	ZH	176	114	11	7.0
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	127	49	10	3.9
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	189	15	22	1.7
Tessin	TI	44	34	12	9.5

* Quelle: Bundesamt für Statistik (BFS)²

Grafik 3

Verteilung der Transfusions-
reaktions-Meldungen nach
Grossregionen



Auch im Hinblick auf die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse bestanden im Jahr 2025 regionale Unterschiede (Tabelle 4, Grafik 4). Bezogen auf die Einwohnerzahl wies die Genferseeregion mit 34 Meldungen/100'000 Einwohner die höchste Melderate auf. Die Melderaten der übrigen Grossregionen lagen zwischen 5.1 und 13 Meldungen/100'000 Einwohner. Die Melderaten liegen für alle Regionen unter denen des Jahres 2024 – mit unterschiedlichem Ausmass. Diese Unterschiede können unter anderem auch bedingt sein durch eine zeitlich versetzte Implementierung der Änderung im Meldewesen Near Miss.

Tabelle 4

Meldungen
schwerwiegender Vor-
kommnisse: Verteilung
nach Grossregionen

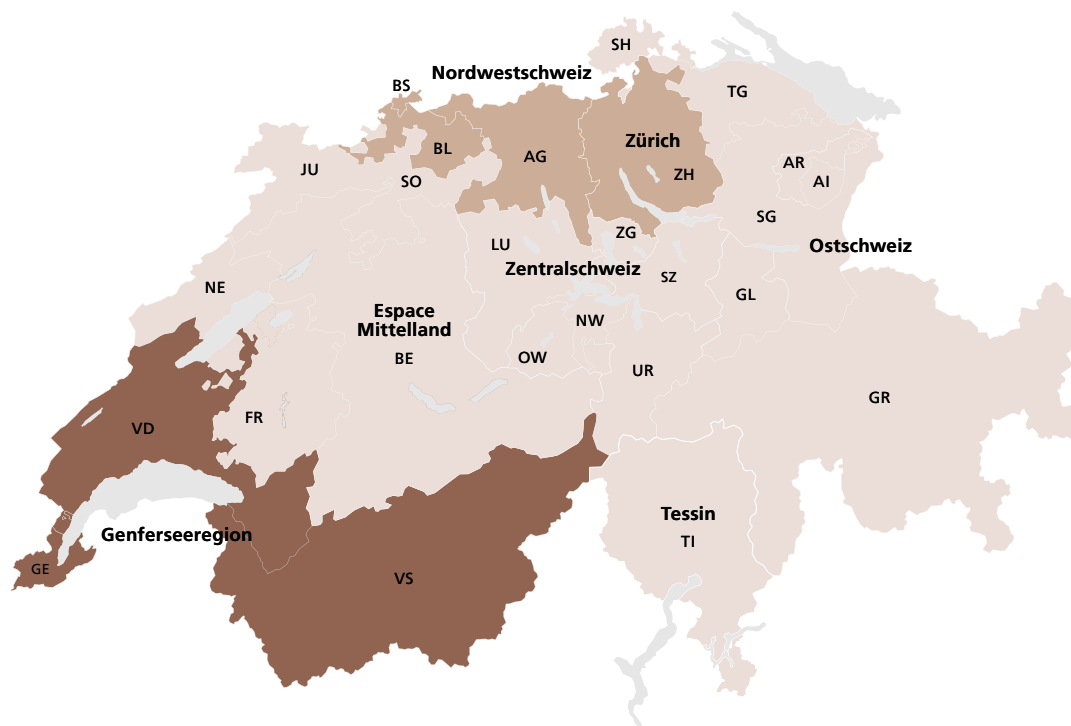
Verteilung der schwerwiegenden Vorkommnisse nach Grossregionen 2025

Grossregion	Kanton	Meldungen	Meldungen pro 100'000 Einwohner*
Genferseeregion	GE, VD, VS	601	34
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	136	6.9
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	155	13
Zürich	ZH	216	13
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	57	4.6
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	68	7.9
Tessin	TI	22	6.1

* Quelle: Bundesamt für Statistik (BFS)²

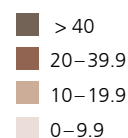
Grafik 4

Meldungen schwerwiegender
Vorkommnisse: Verteilung nach
Grossregionen



pro 100'000 Einwohner
berücksichtigt: Meldungen aus CH

Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020



3 Transfusionsreaktionen

3.1 Grundlagen

Definitionen

Transfusionsreaktionen (TR) sind unerwünschte oder unerwartete Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Verabreichung labiler Blutprodukte stehen. Gemäss Art. 63 Abs. 2 VAM müssen diese Ereignisse Swissmedic gemeldet werden. Anhand der verfügbaren Informationen werden die Transfusionsreaktionen analog den ISBT-Kriterien klassifiziert (siehe unten) ^{a, b}. Reaktionen, die nicht den Kriterien einer definierten Kategorie entsprechen, werden unter «Andere» zusammengefasst.

Transfusionsreaktionen: Kategorien analog ISBT

Immunologisch bedingte TR	Herz-Kreislauf und Stoffwechselprobleme	Infektionen
• Akute transfusionsassoziierte Lungenschädigung (TRALI)* • Allergische TR • Febrile nicht hämolytische TR (FNHTR)* • Alloimmunisierungen • Hämolytische TR (HTR) akut und verzögert • Post-Transfusions Purpura (PTP) • Transfusionassoziierte Graft-versus Host Disease (Ta-GvHD)	• Volumenüberlastung (TACO) • Hypotensive TR • Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD) • Hämosiderose • Hyperkaliämie, Hypokalzämie • Andere	• Bakteriell • Parasitär • Viral • Prionen • Pilze

**Bei diesen Transfusionsreaktionen stehen auch nicht-immunologische Mechanismen zur Diskussion*

Schweregrade und Kausalität

Die Beurteilung des Schweregrads einer Transfusionsreaktion erfolgt unabhängig von einem möglichen kausalen Zusammenhang mit der Transfusion (imputability).

Schweregrade Transfusionsreaktionen	
Grad 1	Nicht schwerwiegend keine Behandlung notwendig/keine bleibende Schädigung ohne Therapie
Grad 2	Schwerwiegend relevante oder andauernde Schädigung (inkl. Alloimmunisierung); neue oder verlängerte Hospitalisation; Therapie notwendig, um andauernde Schädigung zu verhindern Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden: • Alloimmunisierungen • Fieber > 39° C und > 2° C Anstieg • Dyspnoe/Hypoxie (ausser sehr milde Form), Lungenödem • Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall (ausser sehr milde Form) • Verdacht auf hämolytische Transfusionsreaktion • Verdacht auf bakterielle Kontamination/Infektion als Folge der Transfusion • Rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden
Grad 3	Lebensbedrohlich Versterben ohne relevante medizinische Intervention möglich (z.B.: Intubation, Vasopressoren, Verlegung Intensivstation)
Grad 4	Tod Grad 4 sollte nur angewendet werden, wenn die Kausalität zur Transfusion mindestens «möglich» ist (d.h. nicht bei rein zeitlichem Zusammenhang); andernfalls: Graduierung entsprechend der Art der TR

Die Beurteilung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion geschieht unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Kausalität). Zum Beispiel sollen Verdachtsfälle auf eine Volumenüberlastung (TACO) mit relevanter Dyspnoe als schwerwiegend eingestuft werden und bleiben, auch wenn in der Endbeurteilung die Kausalität als «unwahrscheinlich» eingestuft wird.

Die Kausalität, d.h. der kausale Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion, wird entsprechend ihrer Wahrscheinlichkeit analog den ISBT-Kriterien bewertet ^{[*a](#)}. Fälle, bei denen Informationen nicht verfügbar oder unzureichend sind, werden als «nicht beurteilbar» eingestuft.

Kausalität

Kausalität (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)

0	Nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich
1	Unwahrscheinlich	Die Reaktion ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar
2	Möglich	Die Reaktion ist sowohl durch die Transfusion als auch durch andere Gründe erklärbar
3	Wahrscheinlich	Die Reaktion scheint durch keinen anderen Grund erklärbar
4	Sicher	Die Reaktion wurde mit aller Wahrscheinlichkeit durch die Transfusion verursacht

*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

*b Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

3.2 Meldedaten

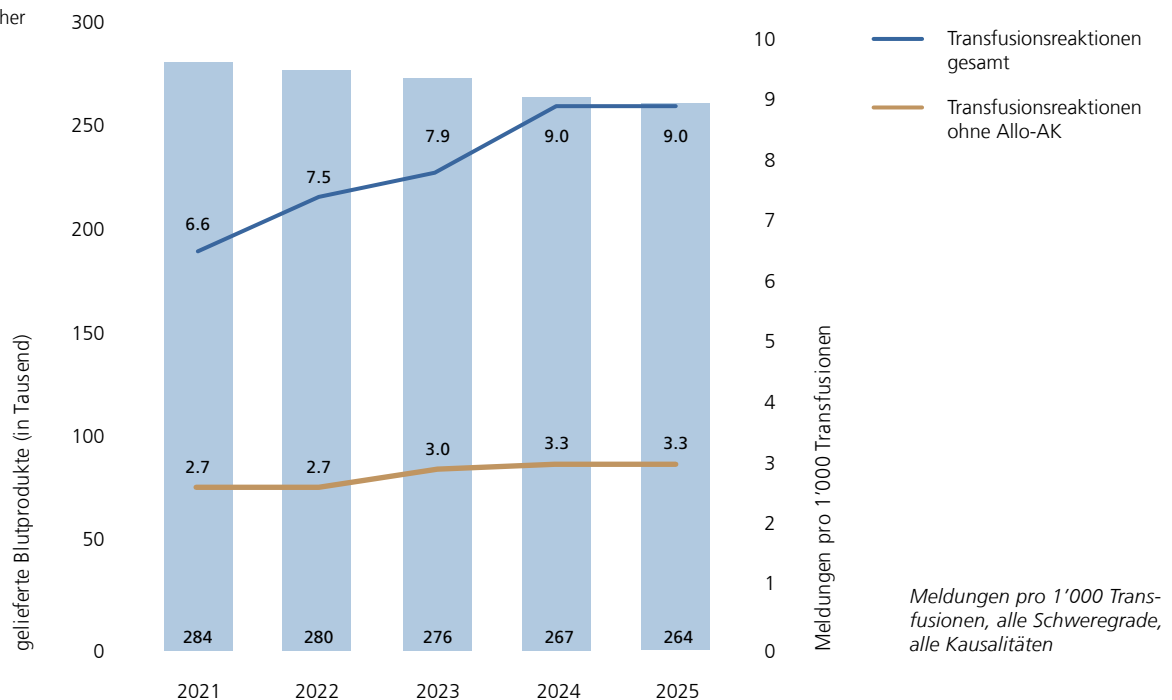
3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate

Die Melderate der Transfusionsreaktionen blieb 2025 im Vergleich zum Vorjahr mit 9.0 Meldungen pro 1'000 Transfusionen unverändert. Dasselbe gilt für die Rate der Transfusionsreaktionen ohne Berücksichtigung der Alloimmunisierungen (3.3/1'000 Tf) und die Melderate der Alloimmunisierungen (5.7/1'000 Tf).

Grafik 5

Melderate Transfusionsreaktionen 2021 – 2025

Melderate Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf



3.2.2 Transfusionsreaktionen: Kategorien

Im Jahr 2025 wurden 2'370 Transfusionsreaktionen an Swissmedic gemeldet. Die Grafiken 6 und 7 zeigen deren Aufteilung nach Kategorien, jeweils in absoluten Zahlen und als Melderate pro 100'000 Transfusionen, wobei alle Schweregrade und alle Kausalitäten berücksichtigt sind. Die Häufigkeitsverteilung der Transfusionsreaktionen ist gesamthaft zu den Vorjahren unverändert: Alloimmunisierungen stellten mit 1'506 Fällen (64 % aller gemeldeten Transfusionsreaktionen) die am häufigsten gemeldete Kategorie dar (Melderate 570/100'000 Tf; 1:175), gefolgt von nicht-hämolytischen fieberhaften Transfusionsreaktionen (FNHTR) (19 % aller Transfusionsreaktionen, 168/100'000 Tf; 1:595). Allergische Reaktionen bildeten mit 179 Fällen (8 %) die dritthäufigste Kategorie (68/100'000 Tf; 1:1'475).

Im Übrigen wurden 46 Fälle einer transfusionsassoziierten Volumenüberlastung (TACO) gemeldet (17/100'000 Tf; 1:5'740), 18 hypotensiven Reaktionen (7/100'000 Tf; 1:14'670), 19 Fälle einer transfusionsassoziierten Dyspnoe (TAD) (7/100'000 Tf; 1:13'900) und 5 TRALI (1.9/100'000 Tf; 1:52'800). Hinsichtlich TACO, TAD und TRALI entspricht dies einer leichten Zunahme zum Vorjahr (siehe auch Tabelle 5).

2025 wurde eine transfusionsübertragene Infektion (TTI) gemeldet – es handelte sich um eine bakterielle TTI, der Fall ist als Fallbeispiel (Tabelle 10) beschrieben. Übertragungen von Parvovirus B19 durch Blutprodukte sind nicht mehr aufgetreten (2024: 3 Fälle, siehe auch: [6.2.2. Schutzmassnahmen: Parvovirus B19](#)). Erwähnenswert ist die Meldung einer posttransfusionellen Purpura (PTP) – es handelt sich um den dritten in der Schweiz gemeldeten Fall seit Etablierung des nationalen Haemovigilance-Systems 2002. Bei dem genannten Ereignis trat rasch, innerhalb von 24h, nach Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates eine schwere Thrombozytopenie ($< 10 \text{ G/l}$; prätransfusionell normwertige Thrombozytenwerte) auf. Der Zeitverlauf ist ungewöhnlich kurz, andere plausible Gründe für den akuten Abfall fehlten in der umfassenden Abklärung jedoch. Eine Behandlung erfolgte entsprechend der Verdachtsdiagnose (PTP/immunologischen Ursache) mit IVIG, die Thrombozytenwerte normalisierten sich. Eine Verlaufsbeobachtung wird durchgeführt, zum derzeitigen Zeitpunkt wird das Ereignis als Grad 3, Kausalität möglich beurteilt.

Hämolytische Transfusionsreaktionen (HTR) machten 14 Meldungen aus (5/100'000 Tf; 1:18'860): Es handelte sich um 12 akute und 2 verzögerte Reaktionen, 2 der akuten HTR wurden mit der Kausalität «unwahrscheinlich» beurteilt (vergl. auch [Tabelle 7](#)). Allo-Antikörper wurden in 6 Fällen für die Hämolyse verantwortlich gemacht. Die involvierten Allo-Antikörper waren im Falle der akuten HTR: Anti-Co^b, Anti-Sc1 (siehe auch [Tabelle 14: Fallbeschreibungen IBCT](#)), Anti-Vw, Antikörper gegen privates Antigen ohne Spezifität; bei den verzögerten HTR waren Anti-Jk^a sowie Anti-Jk^a gemeinsam mit Anti-Fy^b ursächlich (in beiden Fällen ist aufgrund des zeitlichen Verlaufs eine Boosterung von vorbestehenden Allo-Antikörpern wahrscheinlich).

Bei den weiteren Fällen handelte es sich um HTR im Kontext von Kälte-Agglutininen (siehe auch [Tabelle 10: Fallbeschreibungen](#)), ein Hyperhämolyse-Syndrom bei bekannter Hämoglobinopathie (Beta-Thalassämia major), sowie eine Verschlechterung einer vorbestehenden Autoimmunhämolyse nach EK-Transfusion. In einem Fall wurde eine akute HTR nach EK-Transfusion bei einer Patientin mit myelodysplastischem Syndrom als Grunderkrankung beobachtet, die immunhämatologischen Abklärungen waren negativ. Eine akute HTR trat im Kontext einer Lebertransplantation mit Minor-ABO-Inkompatibilität (0 in B) und «Passenger Lymphocyte Syndrom» nach Transfusion eines EK der Blutgruppe B auf.

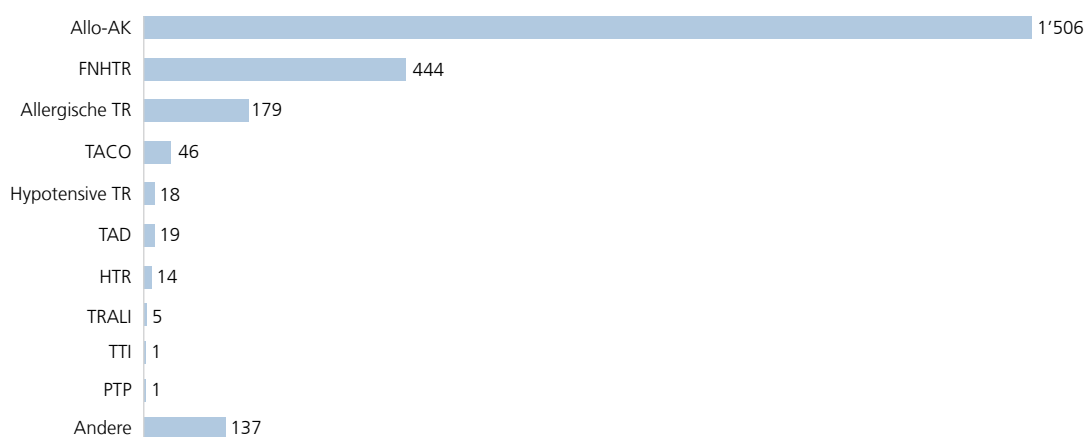
Auch wenn es sich um seltene Ereignisse handelt, erinnern diese Fälle an die Wichtigkeit der Transfusionsanamnese (vorbekannte Antikörper?) und der immunhämatologischen Abklärungen vor Transfusion sowie bei Auftreten einer Transfusionsreaktion. Zusätzlich muss auch bei unauffälligen immunhämatologischen Abklärungen an die Möglichkeit einer Hämolyse gedacht werden.

Im Übrigen wurden 137 Reaktionen gemeldet, die keiner der definierten ISBT-Kategorien entsprachen (52/100'000; 1:1'920). Hierunter befinden sich zahlreiche Meldungen (n=77) von febrilen Reaktionen, die die Kriterien einer FNHTR nicht erfüllen und daher als «Andere» klassiert wurden (Grafik 6, Grafik 7, Tabelle 6).

Grafik 6

Anzahl Transfusionsreaktionen nach Kategorien

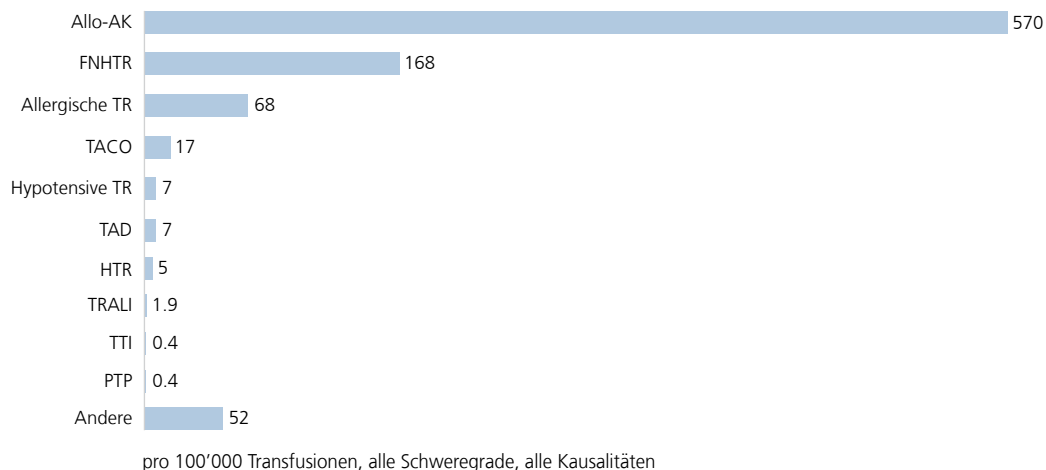
Transfusionsreaktionen nach Kategorien 2025: absolute Zahlen



absolute Zahlen, alle Schweregrade, alle Kausalitäten

Grafik 7

Melderate Transfusions-
reaktionen nach Kategorien

Transfusionsreaktionen nach Kategorien 2025: Melderate


Wie bereits erwähnt haben die transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO) und die akute transfusionsassoziierte Lungenschädigung (TRALI) 2025 leicht zugenommen – beide Transfusionsreaktionen zählen zu den Hauptursachen für Morbidität und Mortalität und stellen typischerweise schwerwiegende Komplikationen dar³.

Nach einem Rückgang der TACO-Fallzahlen auf 36 Meldungen im Jahr 2023 blieb die Anzahl der TACO-Meldungen im Jahr 2024 weitgehend unverändert und stieg 2025 auf 46 Meldungen an. Trotz dieser Zunahme lag die Anzahl der gemeldeten TACO-Ereignisse weiterhin unter dem Wert von 2021. Hinsichtlich TRALI waren 2022 bis 2024 ein bis zwei Fälle pro Jahr gemeldet (Melderate < 1/100'000 Tf), 2025 befindet sich die Melderate mit ca. 2/100'000 Tf auf dem Niveau von 2021. Hier muss der zukünftige Verlauf abgewartet werden.

Tabelle 5

TACO/TRALI:
zeitlicher Verlauf

TACO / TRALI 2021 – 2025

	TACO		TRALI	
	Meldungen	Melderate	Meldungen	Melderate
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7
2023	36	13	1	0.4
2024	37	14	1	0.4
2025	46	17	5	1.9

absolute Meldezahlen sowie Melderate pro 100'000 Transfusionen,
alle Schweregrade, alle Kausalitäten

3.2.3 Transfusionsreaktionen: Schweregrad und Kausalität

Die Mehrheit der 2'370 Meldungen des Jahres 2025 entfiel mit 1'710 Fällen (72 %) auf den Schweregrad 2 (Tabelle 6). Dies ist vorwiegend auf die hohe Anzahl von Alloimmunisierungen zurückzuführen, die mit 1'506 Meldungen 64 % aller Transfusionsreaktionen ausmachten und dem Schweregrad 2 zugeordnet werden. 600 Meldungen (25 %) wurden als nicht schwerwiegend (Grad 1) eingestuft. Lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen waren selten (Grad 3: n=57, 2.4 %), zudem wurden zwei tödliche Transfusionsreaktionen gemeldet (Grad 4; 0.1 %) (weitere Details zu diesen beiden Gruppen finden sich in [Kapitel 3.2.5](#)).

Tabelle 6
Transfusionsreaktionen nach Schweregrad

Transfusionsreaktionen nach Schweregrad 2025						
	n.b.	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	0	1'506	0	0	1'506
FNHTR	0	343	96	5	0	444
Allergische TR	0	120	42	17	0	179
TACO	0	2	30	13	1	46
TAD	0	8	8	3	0	19
Hypotensive TR	0	4	11	3	0	18
HTR	0	5	5	3	1	14
TRALI	0	0	0	5	0	5
TTI	0	0	0	1	0	1
PTP	0	0	0	1	0	1
Andere	1	118	12	6	0	137
Total	1	600	1'710	57	2	2'370

Schweregrad 1: nicht schwerwiegend, 2: schwerwiegend / bleibende Schädigung
3: lebensbedrohlich, 4: Tod; n.b.: nicht beurteilbar.
absolute Zahlen, alle Kausalitäten

Die Kausalität wurde bei 1'584 der 2'370 Transfusionsreaktionen als «möglich» oder höher beurteilt (Tabelle 7): bei 740 Meldungen (31 %) wurde ein möglicher Zusammenhang angenommen (Kausalität 2). 633 Fälle (27 %) wurden als «wahrscheinlich» (Kausalität 3), 211 Meldungen (8.9 %) als sicher transfusionsbedingt eingestuft (Kausalität 4). Bei 149 Meldungen (6.3 %) wurde die Kausalität als unwahrscheinlich beurteilt (Kausalität 1). 637 Meldungen (27 %) konnten hinsichtlich der Kausalität nicht hinreichend beurteilt werden, dabei handelte es sich ausschliesslich um Meldungen von Alloimmunisierungen.

Tabelle 7

Transfusionsreaktionen
nach Kausalität

Transfusionsreaktionen nach Kausalität 2025						
	n.b.	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	637	7	279	414	169	1'506
FNHTR	0	99	270	73	2	444
Allergische TR	0	4	53	91	31	179
TACO	0	4	25	15	2	46
TAD	0	3	10	6	0	19
Hypotensive TR	0	1	8	8	1	18
HTR	0	2	3	4	5	14
TRALI	0	1	1	3	0	5
TTI	0	0	1	0	0	1
PTP	0	0	1	0	0	1
Andere	0	28	89	19	1	137
Total	637	149	740	633	211	2'370

Kausalität 1: unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher; n.b.: nicht beurteilbar.
absolute Zahlen, alle Schweregrade

3.2.4 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen und Geschlecht

Im Jahr 2025 wurden 860 Transfusionsreaktionen (ohne Alloimmunisierungen) gemeldet, bei denen Angaben zum Alter vorlagen (Tabelle 8). Die höchste Anzahl an Meldungen wurde in der Altersgruppe über 70 Jahre registriert (n=345), gefolgt von der Altersgruppe 51 bis 70 Jahre (n=252). Zusammen entfielen 69 % aller Meldungen auf diese beiden Altersgruppen, dies entspricht der Verteilung der Vorjahre. Die Verteilung nach Geschlecht war weitgehend ausgeglichen. Insgesamt wurden 435 Transfusionsreaktionen bei Männern und 409 bei Frauen gemeldet. In 16 Fällen lagen keine Angaben zum Geschlecht vor.

Tabelle 8

Transfusionsreaktionen
nach Altersgruppe und
Geschlecht

Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht 2025*				
Altersgruppen	Anzahl Meldungen	männlich	weiblich	keine Angabe
0–10	85	53	26	6
11–18	31	21	9	1
19–30	47	17	30	0
31–50	100	40	60	0
51–70	252	138	112	2
> 70	345	166	172	7
Total	860	435	409	16

absolute Zahlen, Transfusionsreaktionen ohne Allo-AK, alle Schweregrade, alle Kausalitäten
* berücksichtigt sind Meldungen mit Angabe des Geburtsdatums

3.2.5 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse

Im Jahr 2025 wurden insgesamt 44 lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen mit einer Kausalität von mindestens möglich gemeldet (Grafik 8). Allergische Transfusionsreaktionen waren hierunter mit 17 Meldungen die häufigste Kategorie, gefolgt von TACO (n=13). Dies entspricht der Verteilung des Vorjahres, wobei die absoluten Zahlen für beide Kategorien höher liegen. Die Anzahl lebensbedrohlicher TRALI lag im Jahr 2025 höher als in den Vorjahren (n=4), dies stellt die höchste Anzahl von Grad 3/4 im Zeitraum 2021 bis 2025 dar. Weiterhin wurden 3 Fälle schwerer hypotensiver Transfusionsreaktionen gemeldet, diese Anzahl blieb weitgehend stabil. Die Anzahl lebensbedrohlicher hämolytischer Transfusionsreaktionen (HTR) stieg auf 3 Fälle an, nachdem in den Jahren 2023 und 2024 jeweils ein Fall gemeldet worden war. Bei allen drei Fällen handelte es sich um akute HTR. Bei den beiden als «andere» klassierten Fällen handelte es sich um das Auftreten einer ausgeprägten hämodynamischen Instabilität, wobei die Kriterien für eine spezifische Kategorie nach ISBT jeweils nicht erfüllt waren. Seltener Kategorien und die Kausalitätsbeurteilungen der Fälle sind in Grafik 8 und Tabelle 9 beschrieben.

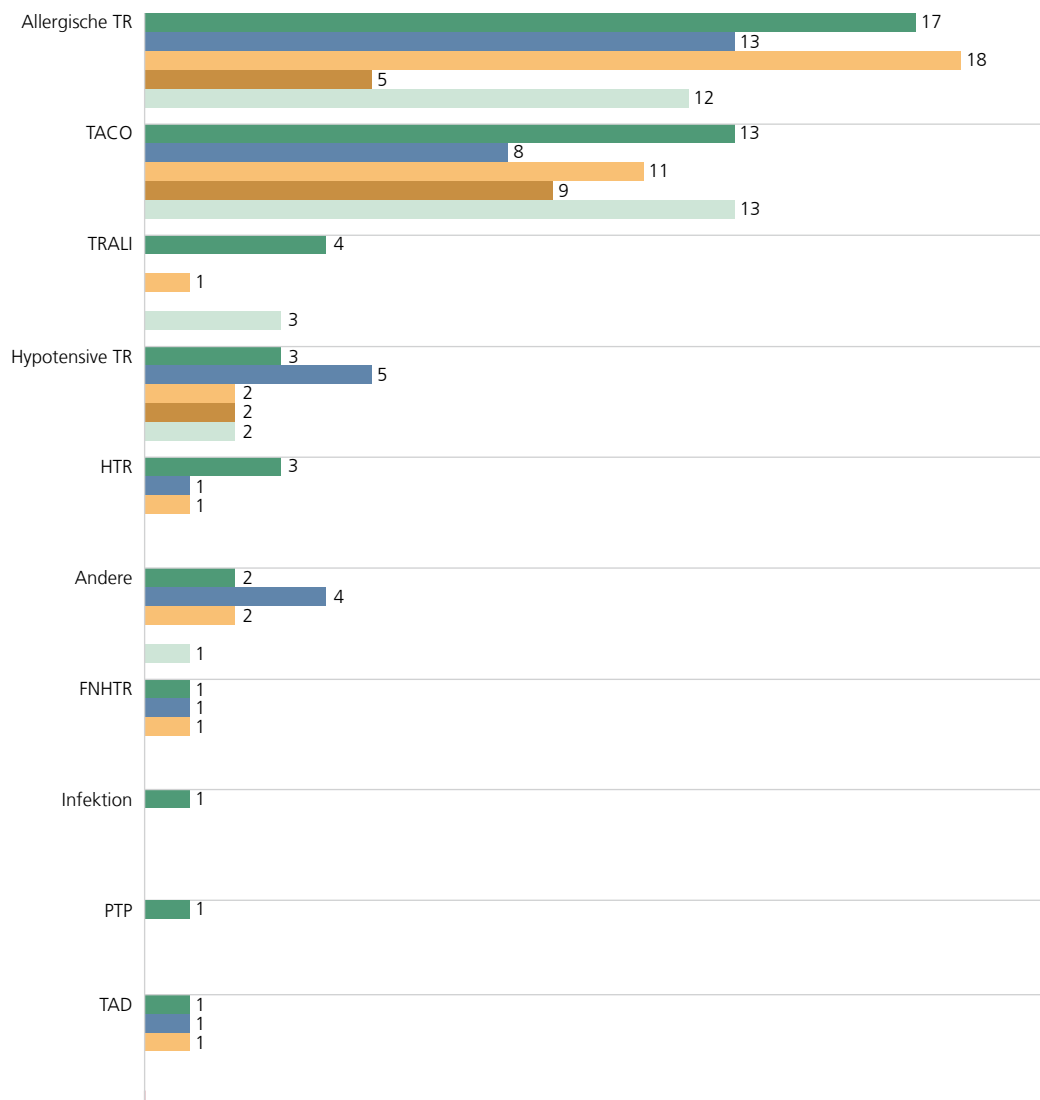
Letale Transfusionsreaktionen sind selten - im Jahr 2025 wurden zwei Ereignisse gemeldet. Hierbei werden analog der ISBT-Definitionen Transfusionsreaktionen nur als tödlich (Grad 4) eingestuft, wenn die Kausalität zum Versterben als mindestens möglich beurteilt wird⁴. Das Auftreten letaler Transfusionsreaktionen entsprach 2025 einer Melderate von 0.76/100'000 Tf (1:132'000). Die beiden Ereignisse betrafen eine akute HTR sowie eine TACO. Beide Ereignisse sind in Tabelle 10 näher beschrieben.

Auch aufgrund der im letzten Jahr gestiegenen Anzahl von TACO möchten wir erneut eindringlich auf die bestehenden Empfehlungen hinweisen, Patientinnen und Patienten auf ein TACO-Risiko zu screenen, gegebenenfalls eine langsame Transfusion (z. B. 1 ml/kg KG/h) anzustreben und eine präventive diuretische Therapie in Erwägung zu ziehen. Hier kann auch die in der Version 2026 des «[Leitfadens für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis](#)» publizierte TACO-Checkliste hilfreich sein^{3, 5}.

Grafik 8

Lebensbedrohliche oder
tödliche Transfusions-
reaktionen: zeitlicher Verlauf

Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen 2021 – 2025



■ 2025 ■ 2024 ■ 2023 ■ 2022 ■ 2021

absolute Zahlen, Schweregrad 3 und 4, Kausalität ≥ 2

Tabelle 9

Lebensbedrohliche
und tödliche
Transfusions-
reaktionen

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen 2025				
	möglich	wahrscheinlich	sicher	Total
Allergisch	6	10	1	17
TACO	9	3	1	13
TRALI	1	3	0	4
Hypotensive TR	1	2	0	3
HTR	2	1	0	3
Andere	2	0	0	2
FNHTR	1	0	0	1
Infektion	1	0	0	1
PTP	1	0	0	1
TAD	0	1	0	1
Total	24	20	2	46

absolute Zahlen, Schweregrad 3 und 4, Kausalität ≥ 2

Tabelle 10

Fall-
beschreibungen
Transfusions-
reaktionen

Transfusionsreaktionen
Klassierung: Akute HTR, Kausalität: möglich

Patientin, > 80 Jahre, mit vorbestehender Kardiopathie, hospitalisiert aufgrund einer progredienten akuten Pankreatitis, kompliziert durch eine intrakranielle Blutung. Aufgrund einer multifaktoriellen Anämie wurden zwei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Etwa eine Stunde nach Abschluss der Transfusion des zweiten Erythrozytenkonzentrats entwickelte die Patientin eine hämodynamische Instabilität mit ausgeprägten abdominalen Schmerzen und Ausstrahlung in die Beine. Klinisch zeigte sich eine diffuse Marmorierung der unteren Extremitäten und des Abdomens. Eine notfallmässig durchgeführte Computertomographie des Abdomens ergab keine Hinweise auf eine aktive Blutung, Thromboembolie oder Aortendissektion. Hinweise auf eine Volumenüberlastung oder pulmonale Infiltrate bestanden nicht. Es erfolgte eine Verlegung auf die Intensivstation, der klinische Zustand verschlechterte sich rasch mit Auftreten einer zentralen Zyanose. Die Patientin verstarb noch am selben Tag. Die immunhämatologischen Untersuchungen zeigten Blutgruppe B RhD pos, eine positive Antikörpersuche mit unspezifischer Reaktivität sowie einen positiven direkten Antiglobulintest (DAT) für C3d, die weiteren Abklärungen bestätigten das Vorliegen von Kälteagglutininen. Die laborchemischen Untersuchungen ergaben keinen eindeutigen Anstieg der Hämolyseparameter, das Hämoglobin stieg jedoch posttransfusionell nicht an. Hinweise auf eine Fehltransfusion lagen nicht vor. Die Ursache der klinischen Verschlechterung und des Versterbens konnte nicht abschliessend geklärt werden, eine Autopsie wurde nicht durchgeführt. Als wahrscheinlichste Ursachen wurde die zugrunde liegende akute abdominale Erkrankung angesehen, eine Progression der intrakraniellen Blutung ist ebenfalls möglich. Eine transfusionsbedingte hämolytische Transfusionsreaktion bei Vorliegen von Kälteagglutininen und

nicht-gewärmter Transfusion konnte jedoch nicht ausgeschlossen werden und kann den klinischen Verlauf (mit-) beeinflusst haben. Die Transfusionsreaktion wurde abschliessend als akute hämolytische Transfusionsreaktion (HTR), Schweregrad 4, Kausalität: möglich, beurteilt.

Klassierung: TACO, Kausalität: möglich

Patientin, > 90 Jahre, mit fortgeschrittenen kognitiven Einschränkungen und multiplen kardiovaskulären und renalen Komorbiditäten; hospitalisiert nach einem Sturz bei Verdacht auf eine obere gastrointestinale Blutung und schwerer Anämie (Hb < 70g/l). Aufgrund des erhöhten Risikos einer Volumenüberlastung (TACO-Screening) wurde die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats mit langsamer Transfusionsgeschwindigkeit begonnen. Wenige Minuten nach Beginn der Transfusion entwickelte die Patientin eine zunehmende Dyspnoe mit Sauerstoffsättigung und arterieller Hypertonie. Klinisch zeigte sich das Bild eines akuten Lungenödems. Die Transfusion wurde unterbrochen und eine diuretische Therapie eingeleitet. Ein Versuch, die Transfusion bei gleichzeitig dringender Transfusionsindikation ca. zwei Stunden später erneut aufzunehmen, musste bei persistierender Hypertonie und neu aufgetretenem Fieber von 38 °C abgebrochen werden. Radiologisch zeigte sich ein linksseitiger Pleuraerguss und Infektionszeichen, jedoch keine bilateralen Infiltrate. Trotz weiterer therapeutischer Massnahmen entsprechend der Wünsche der Patientin und ihrer Angehörigen, verstarb die Patientin am Folgetag.

Die Kriterien einer transfusionsassoziierten Volumenüberlastung (TACO) sind in diesem Fall mit akuter respiratorischer Symptomatik (Dyspnoe und Hypoxie), neu aufgetretener arterieller Hypertonie und klinisch diagnostiziertem Lungenödem erfüllt. Der zeitliche Zusammenhang zur Transfusion ist klar, obwohl nur eine geringe Menge des EK transfundiert wurde. Eine von der Transfusion unabhängige akute kardiale Dekompensation, insbesondere im Rahmen der schweren Anämie und bei vorbestehender Kardiopathie, kann nicht ausgeschlossen werden. Die Kausalität des Falles wurde daher als möglich beurteilt. Die Patientin hatte ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer TACO, präventive Massnahmen wurden durchgeführt (Screening, langsame Transfusion, engmaschige Überwachung und umgehende diuretische Therapie). Die Transfusionsreaktion wurde abschliessend als TACO, Schweregrad 4, Kausalität: möglich, beurteilt.

Klassierung: TTI bakteriell, Kausalität: möglich

Patientin, > 70 Jahre, mit hämatologischer Grunderkrankung, ambulante Betreuung (Praxis). Bei Vorstellung ist die Patientin fieberfrei, das CRP nicht erhöht (Leukozytenwerte aufgrund der Grunderkrankung nicht aussagekräftig). Aufgrund einer chronischen Thrombozytopenie erfolgt die Transfusion von zwei Thrombozytenkonzentraten via peripher-venösen Zugang (Venflon), neu gelegt für die Transfusionen. Nach Abschluss der zweiten Transfusion entwickelt die Patientin Fieber > 39°C, Schüttelfrost, Hypotonie, Tachykardie sowie eine Hypoxie. Initiale Therapie vor Ort mit Steroiden, Hydrierung, Sauerstoffgabe, im Verlauf bei Status febrilis und fehlender Stabilisierung Verlegung via Ambulanz in ein

Spital. In der Notaufnahme des Spitals werden Blutkulturen entnommen, die zwei Thrombozytenkonzentrate werden durch die behandelnde Praxis in ein anderes Labor gesendet, in welchem ebenfalls aus beiden Produkten Kulturen entnommen werden (Spülung und Eröffnung notwendig, da vollständig transfundiert). Alle Kulturen zeigen im Verlauf den Nachweis von *Staphylococcus Epidermidis* und *Staphylococcus Warneri* (in den Produkten zusätzlich nach Anreicherung *Streptococcus Mitis* und *Streptococcus Oralis*), die Resistenzspektren sind (soweit vergleichbar) übereinstimmend. Bei der Patientin steigen die Infektionsparameter (CRP) im Verlauf an. Die weiterführenden Abklärungen ergeben als mögliche alternative Infektionsquelle die Punktionsstelle einer kürzlich erfolgten Knochenmarkpunktion, zudem bestehen radiologisch und klinisch Zeichen eines Lungenödems. Bereits bei Aufnahme wird eine empirische Antibiotika-Therapie begonnen, diese wird nach Erhalt der Blutkulturbefunde erweitert. Zudem wird eine Therapie mit Diuretika durchgeführt. Der Zustand der Patientin verbessert sich hierunter.

Bei beiden Thrombozytenkonzentraten handelte es sich um Produkte aus Apherese-Spenden von unterschiedlichen Spendenden, sie wurden an unterschiedlichen Tagen und Orten (und entsprechend mit unterschiedlichen Apherese-Geräten) entnommen. Die Pathogen-Inaktivierung erfolgte mit der gleichen Produktcharge des Inaktivierungs-Verfahrens. Das verwendete Transfusions-Set wurde identifiziert, es befand sich innerhalb der Produkthaltbarkeit.

Eine Infektion der Patientin mit *Staphylococcus Epidermidis* und *Staphylococcus Warneri* ist nach klinischer Präsentation und Labor-Befunden plausibel, diese wurde durch das behandelnde Team entsprechend behandelt. Die Infektion wird zeitlich symptomatisch direkt im Anschluss an die zweite TK-Transfusion. Die Befunde zeigen ebenfalls das Bild einer kardiopulmonalen Dekompensation.

Der übereinstimmende, positive bakteriologische Befund in beiden Thrombozytenkonzentraten ist ungewöhnlich: Die Apheresespenden erfolgten zeitlich und räumlich getrennt, eine Kontamination beider Produkte im Rahmen der Apherese-Spende selbst ist unplausibel. Möglich ist eine Kontamination des zuerst transfundierten Produkts, welches sekundär (Transfusionsset) zu einer Kontamination des zweiten Produkts geführt hat. Eine Kontamination während der Verarbeitung (gleiche Charge des Pathogeninaktivierungs-Sets) kommt grundsätzlich in Betracht, die diesbezüglichen Abklärungen haben jedoch kein Signal ergeben. Kontamination im Rahmen der Entnahme der Kulturen (Spülung und Eröffnung), Kontamination durch Blut der Patientin (Rückfluss, andere Infektionsursache) oder das Transfusionsset selbst sind mögliche alternative Erklärungen. Gesamthaft muss das Ereignis als transfusionsübertragene bakterielle Infektion, Kausalität «möglich», beurteilt werden. Eine transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO) als (Mit-)Ursache des Lungenödems ist grundsätzlich möglich, primär sind die Befunde jedoch durch eine septische Reaktion erklärt.

Allgemeiner Kommentar

In der Schweiz müssen alle Thrombozytenkonzentrate mit pathogen-reduzierenden Verfahren behandelt werden (Vorgabe der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV), Art. 38, Abs. 3). Dies hat zu einem deutlichen Rückgang bakterieller Infektionen durch TK geführt. Trotzdem können auch nach sog. Pathogeninaktivierung bakterielle Infektionen auftreten, wie auch internationale Publikationen zeigen⁶. Ebenso sind Kontaminationen von verwendeten Materialien möglich, welche Pathogeninaktivierungen überstehen können, wie von der FDA im Jahr 2023 publiziert: [Posttransfusion sepsis attributable to bacterial contamination in platelet collection set manufacturing, United States](#)⁷.

Die Möglichkeit einer bakteriellen Kontamination muss bei einem entsprechenden klinischen Bild immer in Betracht gezogen werden, insbesondere bei hohem Fieber (Temperatur-Anstieg > 39°C), Schüttelfrost und/oder Kreislaufbeeinträchtigung vereinbar mit einem septischen Schock. Die entsprechenden Abklärungen (Blutkulturen von Patient/in und Blutprodukt) sind nicht nur für die korrekte Patientenbehandlung wichtig, sie dienen auch der Entdeckung von allfälligen Infektions- oder Kontaminationsquellen bei der Herstellung der Blutprodukte (und damit der Sicherheit aller transfundierten Patientinnen und Patienten).

3.2.6 Produktspezifische Risiken

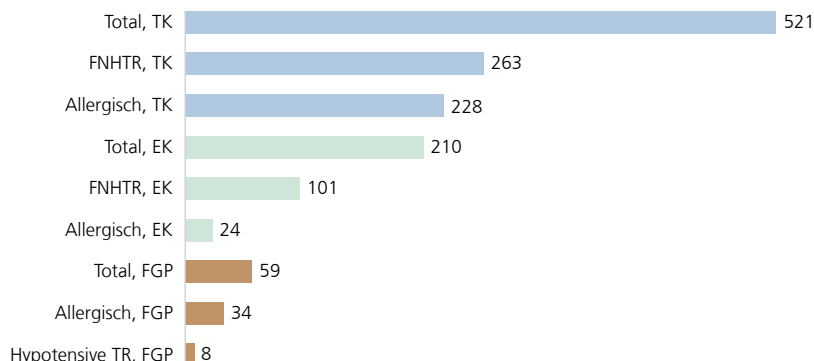
Die Häufigkeit und die Art von Transfusionsreaktionen unterscheiden sich je nach Produktart. Grafik 9 stellt die Melderate (Ereignis/100'000 Tf) der häufigsten Transfusionsreaktionen dar. Die Auswertung berücksichtigt Meldungen mit einer Kausalität von mindestens «möglich» (≥ 2) und umfasst alle Schweregrade. Eingeschlossen wurden ausschliesslich Transfusionsreaktionen, die eindeutig einer bestimmten Produktart zugeordnet werden konnten. Alloimmunisierungen wurden nicht in die Auswertung eingeschlossen, da bei diesen Meldungen häufig kein auslösendes Blutprodukt angegeben wird oder die Kausalität zu einer bestimmten Transfusion nicht gesichert ist. Wie in den Vorjahren wurden bei Thrombozytenkonzentraten (TK) mit 521/100'000 Tf die meisten Ereignisse beobachtet. Die häufigsten Reaktionsarten waren febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR) (263/100'000 Tf) sowie allergische Transfusionsreaktionen (228/100'000 Tf). Bei Erythrozytenkonzentraten (EK) betrug die Melderate insgesamt 210/100'000 Tf: auch hier traten FNHTR (101/100'000 Tf) und allergische Transfusionsreaktionen (24/100'000 Tf) am häufigsten auf. Für frisch gefrorenes Plasma (FGP) betrug die Melderate insgesamt 59/100'000 Tf: allergische Transfusionsreaktionen (34/100'000 Tf) und hypotensive Transfusionsreaktionen (8/100'000 Tf) waren häufigste Kategorien. Im Hinblick auf FGP muss berücksichtigt werden, dass bei vielen Ereignissen, bei denen Plasma involviert war auch andere Produktarten (EK, TK) transfundiert wurden – diese Ereignisse können nicht produktspezifisch zugeordnet werden. Alle genannten Zahlen sind daher als Mindestwerte anzusehen.

Grafik 9

Melderate

Transfusionsreaktionen
nach Produktart

Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart 2025



*pro 100'000 Tf, alle Schweregrade, Kausalität ≥ 2 ;
ohne Allo-Ak, nur eindeutig einer Produktart zuzuordnende
Transfusionsreaktionen berücksichtigt*

*EK: Erythrozytenkonzentrat, TK: Thrombozytenkonzentrat,
FGP: Frisch gefrorenes Plasma (FGPq/FGPpi)*

3.2.7 Alloimmunisierungen

Alloimmunisierungen stellen weiterhin den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen dar. Die Bildung von Allo-Antikörpern bedeutet eine bleibende Schädigung für die betroffenen Patientinnen und Patienten, da für zukünftige Transfusionen die Auswahl kompatibler Blutprodukte eingeschränkt sein kann. Darüber hinaus können sich daraus Komplikationen im Zusammenhang mit Schwangerschaften ergeben. Alloimmunisierungen werden daher als «schwerwiegend» (Grad 2) eingeordnet. Bei der hier gezeigten Erfassung sind alle neu aufgetretenen Allo-Antikörper berücksichtigt, im Falle einer Hämolyse in Folge der Alloimmunisierung ist diese zusätzlich als HTR geführt (siehe auch [Grafik 5 und 6](#)).

Im Jahr 2025 wurden insgesamt 1'648 Allo-Antikörper gemeldet (Grafik 10, Tabelle 11). Wie bereits in den Vorjahren waren Antikörper des Rhesus-Systems die häufigste Gruppe und machten mit 684 Meldungen 42 % aller gemeldeten Allo-Antikörper aus. Innerhalb des Rhesus-Systems war Anti-E der am häufigsten gemeldete Allo-Antikörper (n=354, 52 % der RH-Antikörper), gefolgt von Anti-D (n=92, 13 % der RH-Antikörper) – dies ist erwähnenswert, da in der Schweiz grundsätzlich RhD-idente Transfusionen durchgeführt werden sollen, um eine Immunisierung zu verhindern⁸.

Im Unterschied zu den Vorjahren wurden mehr Antikörper des MNS-Systems (n=236, 14 %) als des Kell-Systems (n=232, 14 %) gemeldet. Der Unterschied ist gering, jedoch setzt sich hier ein Trend der Vorjahre fort: 2017 beispielsweise betrug der Unterschied zwischen den beiden Blutgruppen-Systemen 8 % (19 % Kell-System vs. 11 % MNS-System). Ein gesicherter Grund für diese Verschiebung liegt nicht vor – jedoch ist auf allen Schweizer Erythrozytenkonzentraten der Antigenstatus KEL1 («K») indikativ ausgewiesen – möglicherweise unterstützt dies eine KEL1-idente Transfusionspraxis.

Allo-Antikörper der Systeme Lutheran, Kidd und Lewis machten jeweils zwischen 5.6 % und 8.1 % der Meldungen aus. Antikörper der Systeme Duffy, Diego und P1PK wurden seltener gemeldet. Alle weiteren Blutgruppen-Systeme waren jeweils für weniger als 1 % der gemeldeten Allo-Antikörper verantwortlich.

Grafik 10

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2025

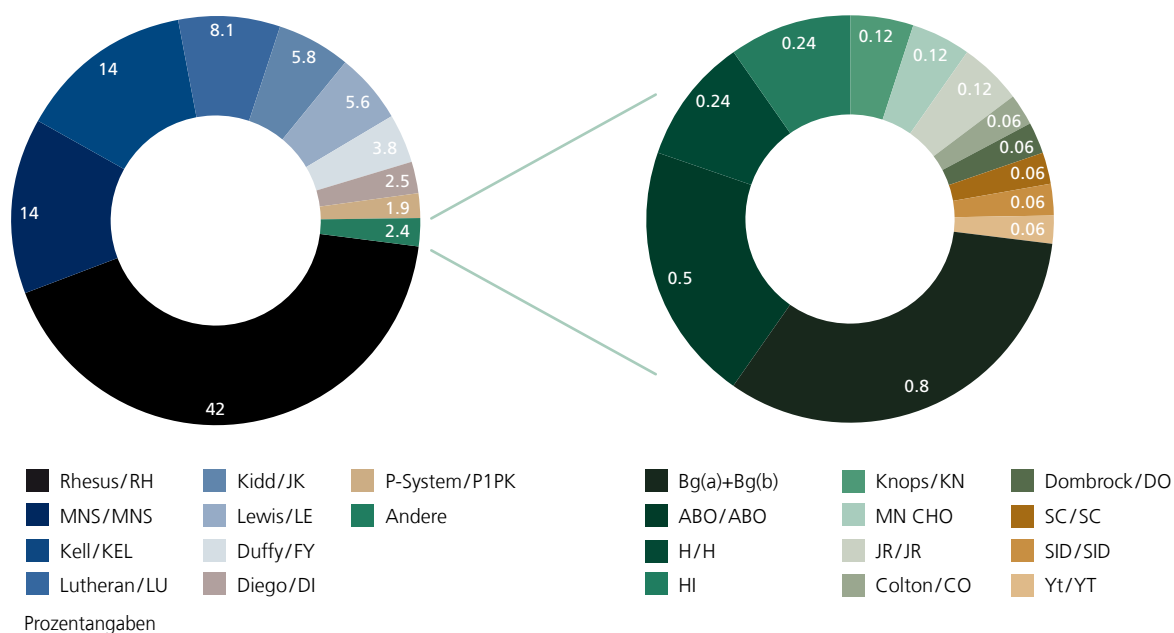


Tabelle 11

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2025

Blutgruppen-System	n	%	Blutgruppen-System	n	%
Rhesus/RH	684	42	Bg(a)+Bg(b)*	13	0.8
MNS/MNS	236	14	ABO/ABO	8	0.5
Kell/KEL	232	14	H/H	4	0.24
Lutheran/LU	134	8.1	Anti-HI*	4	0.24
Kidd/JK	95	5.8	Knops/KN	2	0.12
Lewis/LE	93	5.6	MN CHO	2	0.12
Duffy/FY	62	3.8	JR/JR	2	0.12
Diego/DI	41	2.5	Colton/CO	1	0.06
P-System/P1PK	31	1.9	Dombrock/DO	1	0.06
Andere	40	2.4	SC/SC	1	0.06
Total	1648	100**	SID/SID	1	0.06
			Yt/YT	1	0.06

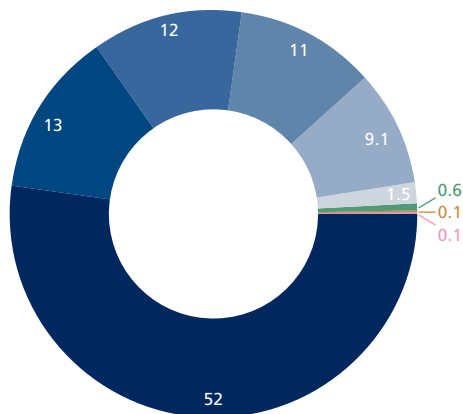
Nach ISBT⁹

* für diese AK wurden in der ISBT-Referenztablelle keine Angaben gefunden

** Summenfehler sind durch Rundungen bedingt

Grafik 11
Allo-Antikörper
im Rhesus-System

Allo-Antikörper im Rhesus-System 2025



- Anti-E/Anti-RH3
- Anti-D/Anti-RH1
- Anti-C/Anti-RH2
- Anti-c/Anti-RH4
- Anti-Cw/Anti-RH8
- Anti-e/Anti-RH5
- Anti-f/Anti-RH6
- Anti-cE/Anti-RH27
- Anti-G/Anti-RH12

Prozentangaben

Tabelle 12
Allo-Antikörper
im Rhesus-System

Allo-Antikörper im Rhesus-System 2025		
Antikörper	n	%
Anti-E/Anti-RH3	354	52
Anti-D/Anti-RH1	92	13
Anti-C/Anti-RH2	83	12
Anti-c/Anti-RH4	77	11
Anti-Cw/Anti-RH8	62	9.1
Anti-e/Anti-RH5	10	1.5
Anti-f/Anti-RH6	4	0.6
Anti-cE/Anti-RH27	1	0.1
Anti-G/Anti-RH12	1	0.1
Total	684	100*

* Summenfehler sind durch Rundungen bedingt

4 Schwerwiegende Vorkommnisse

4.1 Grundlagen

Definitionen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Bereich der Haemovigilance sind typischerweise Fehltransfusionen und schwerwiegende «Fehler ohne Schaden» (Near Miss), jedoch ggf. auch andere Ereignisse, die eine relevante direkte oder indirekte Gefährdung der Patienten und Patientinnen darstellen: Als Fehltransfusionen werden Ereignisse bezeichnet, bei welchen einem Patienten eine Blutkomponente transfundiert wird, die nicht für ihn bestimmt, nicht geeignet, zufällig kompatibel oder nicht notwendig war oder bei denen die Transfusion relevant verzögert stattfand. International hat sich hierfür die Bezeichnung «IBCT» (incorrect blood component transfused) verbreitet. Werden Fehler oder Abweichungen von Vorschriften und Richtlinien, welche zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion hätten führen können, vor der Transfusion entdeckt, liegt ein Beinahe-Fehler, ein sogenanntes «Near Miss»-Ereignis, vor.

Die Analysen helfen, Fehlerquellen und Sicherheitslücken in der Transfusionskette zu entdecken. Im Falle der Near Miss kann zudem untersucht werden, welche Sicherheitsvorkehrungen wirksam waren. Die entsprechenden Meldungen sind damit ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung – mit dem Ziel, zukünftige Ereignisse durch Etablierung spezifischer Massnahmen zu verhindern und die Patientensicherheit zu verbessern.

Meldepflichten

Gemäss Art. 63 VAM müssen Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen, Swissmedic melden. Hierunter fallen entsprechend auch Fehltransfusionen. Ebenso sind nach Art. 59 Abs. 3 HMG dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel zu melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG gehören zu den Arzneimitteln auch Blut und Blutprodukte. Der erläuternde Bericht zur Arzneimittelverordnung vom September 2018 führt hierzu aus: «Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen werden aufgrund der Revision von Artikel 59 Absatz 3 HMG neu aufgenommen. Damit sind namentlich Situationen angesprochen, in denen eine Fehlanwendung eines Arzneimittels zwar vermieden wurde, die aber Fehler bei der Anwendung begünstigen und zu einer erheblichen Gesundheitsgefährdung führen könnten. [...] Im Bereich der Blutprodukte müssen knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden». Damit spricht die Verordnung explizit die sogenannten Near Miss (Beinahe-Fehler) an.

Klassifikationen

Ursachen für die Transfusion eines inkorrekten Blutproduktes können an jedem Punkt der Transfusionskette auftreten: Während der initialen Verordnung, der Blutentnahme, im immunhämatologischen Labor, bei der Produkt-Ausgabe oder der Transfusion selbst. Damit Fehltransfusionen verhindert werden, sind Sicherheitsvorkehrungen etabliert, wie z.B. zwei Blutgruppenbestimmungen aus unabhängigen Blutentnahmen oder das Vier-Augen-Prinzip. Kommt es trotzdem zu einem Transfusionsfehler, muss die Fehlerquelle identifiziert werden um Kontrollmechanismen verbessern zu können. Auch Near Miss können auf jeder Stufe der Transfusionskette auftreten und haben das Potential, zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion bei einer Empfängerin oder einem Empfänger zu führen. Sie werden jedoch definitionsgemäss vor der Transfusion erkannt.

Um Daten auf internationaler Ebene vergleichbar zu erheben, orientiert sich Swissmedic bei der Klassifikation von IBCT und Near Miss an den Kategorien des britischen Haemovigilance-Systems SHOT (Serious Hazards of Transfusion)^a. Neben der Fehlerkategorie werden der Ort der Abweichung in der Transfusionskette und – soweit möglich – Ursache bzw. Art des Fehlers (z.B. Kommunikation, Wissensdefizite, unzureichende SOP) erfasst.

IBCT

Klassifikationen IBCT adaptiert nach SHOT^{a,b}

WCT: wrong component transfused / falsches Produkt transfundiert

Fälle, in denen eine falsche Produktart (z.B. Thrombozyten- statt Erythrozyten-Konzentrat) oder ein Blutprodukt transfundiert wurde, welches ABO-inkompatibel war (hierzu zählen auch Fälle, bei denen die ABO-Blutgruppen-Umstellung nach einer Stammzell-Transplantation nicht befolgt wurde). Ebenso werden Transfusionen eines passenden Produktes bei einem falschen Patienten (z.B. durch Verordnungsfehler) oder Transfusion eines Früh-/Neugeborenen mit einem nicht passenden Produkt (Spezifikationen nicht erfüllt) erfasst. Verwechslungen und Fehler, bei denen nur durch Zufall ABO/RhD-kompatibel transfundiert wurde, werden analog zu ABO-inkompatiblen Transfusionen aufgenommen.

- falsche ABO/RhD Blutgruppe
- zufällig ABO-kompatibel
- falscher Patient, falsche Produktart
(auch: falsche Spezifikation für Neugeborene)

SRNM: specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt

Benötigt ein Patient (nach geltenden Leitlinien bzw. ärztlicher Verordnung) ein Blutprodukt mit besonderen Spezifikationen und erhält dieses aufgrund eines Fehlers nicht, liegt ein SRNM vor. Produkt-Spezifikationen, die betroffen sein können, sind z.B. erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. bei Alloimmunisierung oder Hämoglobinopathie), Bestrahlung oder Waschen eines Produktes, CMV-Negativität, HLA-Typisierung (bei Thrombozytenkonzentraten) oder Erwärmung des Blutproduktes (z.B. bei Kälteantikörpern). Eine SRNM liegt auch vor, wenn (z. B. im immunhämatologischen Labor) Arbeitsvorschriften nicht eingehalten wurden und Produkte vor Abschluss der notwendigen Diagnostik (einschliesslich interner Qualitätskontrollen) freigegeben wurden.

Fehler betreffend «spezifischer Anforderungen», wie

- Allo-Antikörper
- Bestrahlung / Waschen eines Blutproduktes
- CMV-Negativität
- HLA-Kompatibilität (Thrombozytenkonzentrat)
- Erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. Hämoglobinopathien)
- Verwendung Blutwärmer (z.B. Kälteantikörper)

Laboraspekte

- Produktfreigabe trotz inkompletter/inadäquater Diagnostik
 - Abgelaufenes T&S
 - interne Qualitätskontrolle nicht vorliegend

HSE: handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung

Wird ein Blutprodukt korrekt ausgewählt und getestet, aber durch Fehler in der Handhabung oder Lagerung in seiner Qualität und Sicherheit beeinträchtigt, liegt ein HSE vor. Hierzu zählen z.B. Unterbrüche in der Kühlkette, eine zu lange oder fehlerhafte Lagerung nach Produktausgabe (z.B. Thrombozytenkonzentrat ohne Schüttler), Fehler beim Auftauen eines Plasmaproduktes, Transfusion trotz beschädigtem Beutel, Verwendung eines falschen Transfusionsbestecks oder Transfusion eines Produktes nach Ablauf der Haltbarkeit.

- Lagerung:
 - Kühlkette unterbrochen
 - Thrombozytenkonzentrat kalt gelagert
- Fehlerhaftes Auftauen
- Falsches Transfusions-Besteck, nicht-geeigneter Infusomat
- Beschädigter Produktbeutel (Qualitätsmangel?)
- Haltbarkeit überschritten

ADU: avoidable, delayed or over-/or undertransfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion

«ADU» beschreibt Fehler in Menge und Zeitpunkt von Transfusionen:

Vermeidbare Transfusionen: Transfusionen, bei denen die Indikationsstellung fehlerhaft war – z.B. bedingt durch fehlerhafte Laborresultate (wie falsch-tiefe Hämoglobin- oder Thrombozytenwerte), Übertragungsfehler von Resultaten oder falsche klinische Entscheide. Auch der vermeidbare Einsatz von Notfallprodukten (0 RhD neg «ungetestet») zählt hierzu.

Verzögerte Transfusionen: Klinisch indizierte Transfusionen, welche nicht oder relevant verspätet erfolgten. Hierzu zählen z.B. eine verzögerte Bereitstellung von Blutprodukten in einer Notfallsituation oder relevante Verzögerungen in der Patientenbetreuung (z.B. Verschiebung eines Operationstermins, Wiedervorstellung eines ambulanten Patienten oder einer Patientin an einem anderen Tag).

Über-/Untertransfusion: Transfusion einer zu grossen oder zu geringen Produktmenge – z.B. durch fehlerhafte Verordnung oder Fehlfunktion einer Infusions-Pumpe.

- Transfusion mit fehlerhafter Indikation (z.B. aufgrund falscher Hb-Messung, Verordnungsfehler)
- Falsche Transfusionsmenge
- Relevant verzögerte Transfusion (z.B. notwendige Verschiebung einer OP, Wiedervorstellung Patient an einem anderen Tag)

RBRP: right blood, right patient / richtiges Produkt, richtiger Patient

Ereignisse, bei denen eine korrekte Transfusion stattfand, jedoch relevante Fehler bei der Identifikation, Verordnung oder Auswahl der Blutprodukte auftraten. In diesen Situationen bestand ein sehr hohes Risiko für eine Patientenschädigung, der Fehler wurde erst nach erfolgter Transfusion erkannt, die Transfusion erfolgte «zufällig richtig».

- inkorrekte Etikettierungen
- unzureichende Testung
- Fehlende Verordnung
- Fehlen einer (vorgesehenen) Patienten-Identifikation (z.B. ID-Band)

*Bei IBCT handelt es sich stets um (unbeabsichtigte) Fehler im Transfusionsprozess. Bewusste klinische Entscheidungen (z.B. Abwägungen der Produktauswahl in komplexen klinischen Situationen, bei Notfällen) gelten **nicht** als Transfusionsfehler (vergl. Beispiele).*

Near Miss

Typische Beispiele sind Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette (Blutentnahme bei der falschen Patientin/beim falschen Patienten, Etikettierung mit falschem Patientennamen). Die Bezeichnung WBIT (wrong blood in tube/falsches Blut im Röhrchen) bezeichnet hierbei eine T&S-Abnahme, bei der Etikett und Patient nicht übereinstimmen und die bei der Laboreingangskontrolle nicht entdeckt wurde (Verwechslung fällt erst nach Eingang im Labor auf) oder im Labor entsteht. Solche Fehler (Entdeckung z.B. durch Abweichungen zu einer vorbekannten Blutgruppe) stellen ein grosses Risiko einer ABO/RhD inkompatiblen Transfusion dar.

Weitere Beispiele sind Produkt-Bestellung/Ausgabe für einen falschen Patienten oder einer falschen Produktart. Auch unnötige Bestellungen (z.B. aufgrund falscher Laborwerte) zählen als Near Miss, wenn sie zu einer Bestellung von Blutprodukten führen.

Beispiele Near Miss

WBIT «wrong blood in tube»

- Etikett/Inhalt stimmen nicht überein, nach Probeneingang im Labor entdeckt/ im Labor zustande gekommen

Inkorrekte Bestellungen

- für falschen Patienten oder Patientin
- falsche Produktspezifikation, z.B. Antikörper nicht berücksichtigt
- fehlerhafte Etikettierung des Blutproduktes

Immunhämatologische Befundfehler

- falsche Transfusionsempfehlung (z.B. Freigabe nach T&S bei Indikation zu einer VP; Allo-Antikörper nicht berücksichtigt)
- inkorrekte Angaben zu Testresultaten wie Allo-Antikörpern

Lagerhaltung

- Produkt mit falschen Blutgruppenangaben in das LIS aufgenommen
- verfallenes Produkt ausgegeben

Anderes

- Fehler bei der manuellen Übertragung von Laborresultaten (z.B. falsche ABO-Blutgruppe übertragen)
- keine Weitergabe relevanter transfusionsmedizinischer Befunde (z.B. Allo-Antikörper nicht kommuniziert)
- Fehler des Laborinformationssystems

Schweregrade Near Miss

Near Miss werden nach ihrem Gefährdungspotential eingeteilt, meist handelt es sich dabei um das Vorhandensein einer Verwechslung oder eines Verwechslungspotentials.

Schweregrad für Near Miss (Gefährdungspotential)		
		Beispiele
Grad 1*	– Formfehler – kein Verwechslungspotential – nicht schwerwiegendes Gefährdungspotential	– Fehlendes Visum – Ungenügende/fehlende Beschriftung – falsche Hb-/Tc-Bestimmung ohne Bestellung eines Produktes
Grad 2	Verwechslungspotential vorhanden/schwerwiegendes Gefährdungspotential	– Geburtsdatum anderer Patient – Um-/Nachtetikettierung von Blutproben – Bestellung eines Blutproduktes aufgrund inkorrektur Laborresultate – Kommunikationsfehler betr. Allo-Antikörper, Bestrahlung
Grad 3	Stattgefundene Verwechslung/sehr schwerwiegendes Gefährdungspotential	– WBIT – Diskrepante BG-Bestimmungen – Bestellung für falschen Patienten – Relevante immunhämatologische Befundfehler (z.B. falsche Transfusionsempfehlungen)

*nicht meldepflichtig an Swissmedic (ab 2024)

Andere schwerwiegende Vorkommnisse

Neben IBCT und Near Miss-Ereignissen können auch andere für die Transfusionssicherheit relevante Vorkommnisse auftreten, hierzu zählen insbesondere:

- Transfusion von RhD positivem Blut an RhD negative EmpfängerInnen:
«Rhesus D-Umstellung»
- Handhabungs-/Lagerungsfehler mit Verwerfen von Blutprodukten

Auch für diese beiden Arten von Vorkommnissen besteht eine Meldepflicht – weitere Erläuterungen finden sich im entsprechenden Merkblatt: «[Meldung schwerwiegendes Vorkommnis im Umgang mit labilen Blutprodukten](#)»

^a S Narayan (Ed), D Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

^b SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

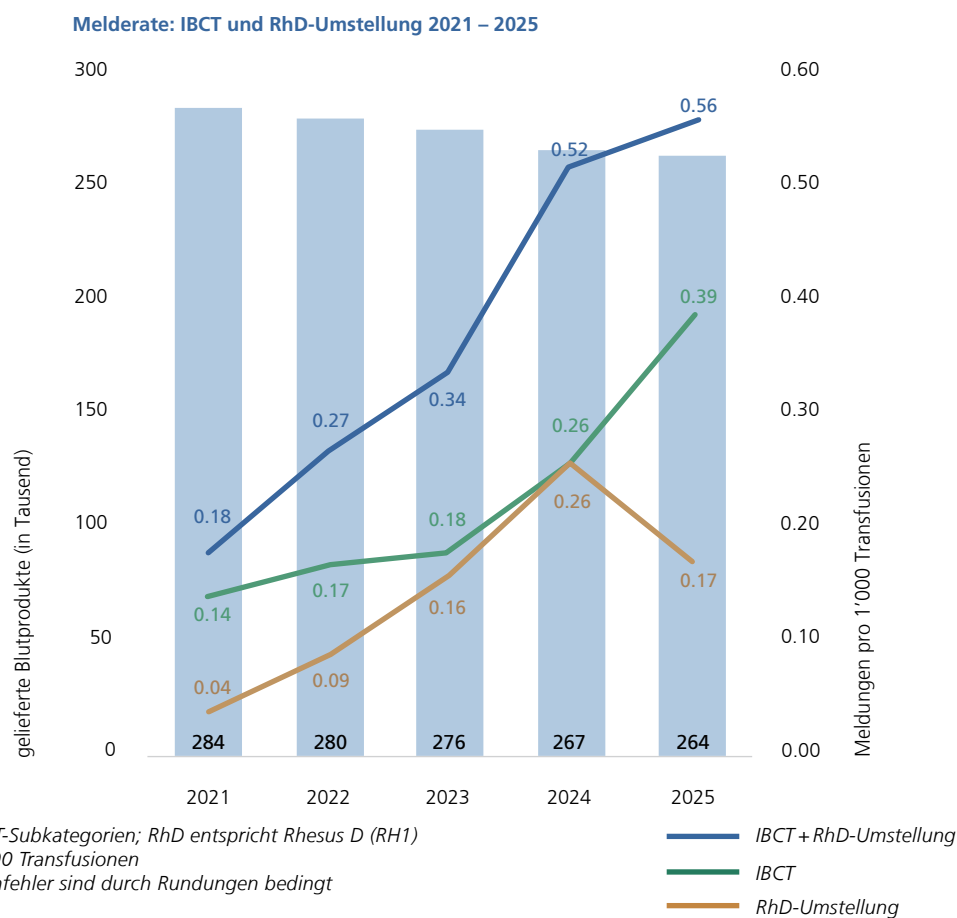
4.2 IBCT

4.2.1 IBCT: Melderate

Die Entwicklung der Melderate von IBCT und Rhesus D-Umstellungen ist in Grafik 12 dargestellt: Die Melderate der IBCT stieg im Vergleich zu den Vorjahren an, die Melderate für Rhesus D-Umstellungen war leicht rückläufig auf das Niveau von 2022 und 2023 (Melderate gesamt: 0.56/1'000 Tf).

Grafik 12

Melderate IBCT
und RhD-Umstellung
im zeitlichen Verlauf



4.2.2 IBCT: Subklassifikation

2025 machten IBCT der Subkategorie HSE den grössten Anteil der Meldungen aus (n=51; 50 % der IBCT), gefolgt von IBCT-SRNM (n=23, 22 %) (Tabelle 13). Die Anzahl von Fehlern der Kategorie HSE ist damit zu den Vorjahren deutlich angestiegen: hierbei handelt es sich überwiegend um Fehler während der Verabreichung, konkret um eine zu hohe Transfusionsgeschwindigkeit bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für TACO (Verstösse gegen die spitalintern definierten Vorgaben). Wir sehen dies insbesondere als Ausdruck einer erhöhten Sensibilisierung für das TACO-Risiko ([siehe auch 3.2.5](#)). Die Überprüfung der Wirksamkeit und auch der Einhaltung eigener Transfusionsvorgaben sind wichtige Schritte, um die Transfusionsicherheit weiter zu verbessern.

Die Anzahl der WCT ist zu 2024 weitgehend unverändert (n=8, 8 % aller IBCT; 2024: n=9, 13 % aller IBCT), es traten jedoch 3 ABO/RhD-inkompatible Transfusionen auf (2024: n=1), zwei dieser Ereignisse sind als Fallbeispiele näher beschrieben ([4.2.4, Tabelle 14](#)). Vier Transfusionen waren zufällig ABO-kompatibel, in einem Fall wurde ein falsches Produkt transfundiert (Ausgabe und Transfusion eines EK, welches nicht dem durch das LIS ausgewählten Blutprodukt entsprach (Etikettierung eines falschen EK)). Die weitere Verteilung der Subkategorien ist in Tabelle 13/Grafik 13 abgebildet.

Fast unverändert ist die Anzahl an Meldungen, die unter die Kategorie RBRP «Right Blood, Right Patient» fallen – Ereignisse, bei denen das korrekte Blutprodukt an den korrekten Patienten oder die korrekte Patientin transfundiert wurde, im Transfusionsprozess jedoch schwerwiegende und die Sicherheit gefährdende Abweichungen aufgetreten sind. Dies ist immer eine situative Beurteilung, die auch die konkreten Abläufe vor Ort berücksichtigt.

In der Kategorie ADU findet sich ein Ereignis, welches eine Untertransfusion bei fehlender Verfügbarkeit von kompatiblen EK betraf (shortage) – derartige Meldungen sind derzeit selten. Wir möchten die Lesenden sensibilisieren, Mangelereignisse, die zu einem Patientenschaden führen und/oder die Behandlung relevant beeinflussen, zu melden. Derartige Ereignisse können sowohl spezifische Blutgruppen betreffen oder auch z.B. das Fehlen von EK O RhD neg. Der Fall selbst ist als Fallbeispiel beschrieben ([4.2.4](#)).

Tabelle 13
Subklassifi-
kation IBCT

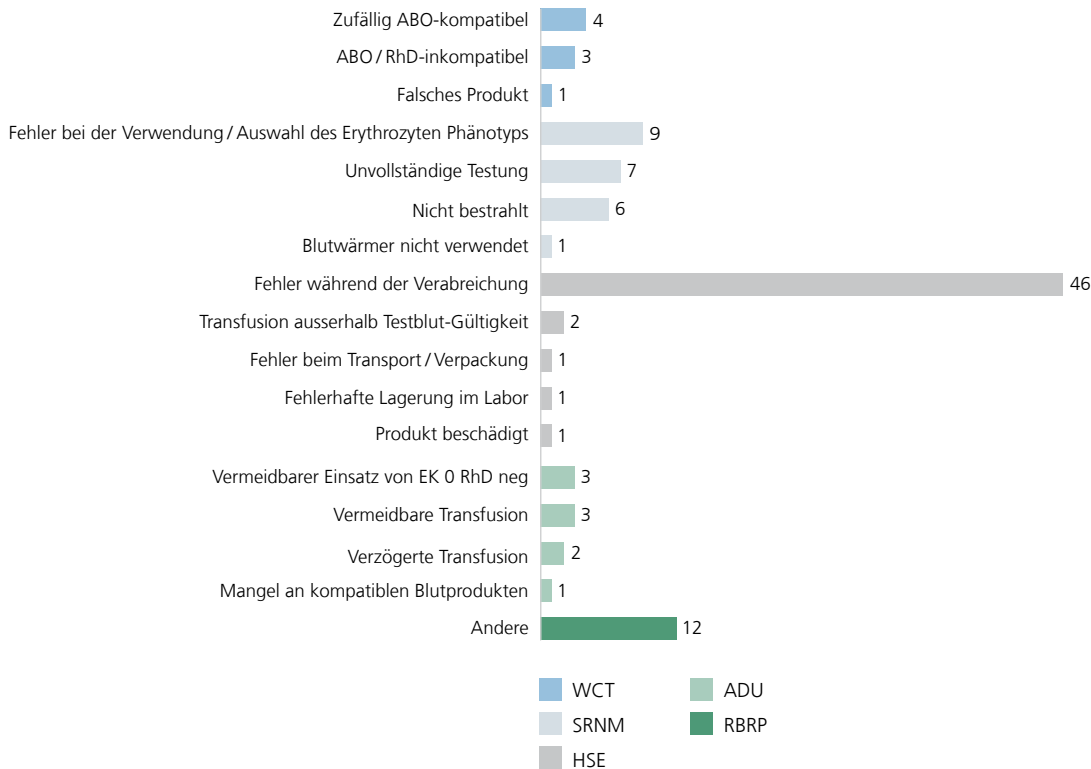
Subklassifikation Transfusionsfehler / IBCT 2025			
WCT	Wrong component transfused / Falsches Produkt transfundiert		8
	ABO/RhD-inkompatibel	3	
	Zufällig ABO-kompatibel	4	
	Falsches Produkt	1	
SRNM	Specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt		23
	Blutwärmer nicht verwendet	1	
	Fehler bei der Verwendung/Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps	9	
	Nicht bestrahlt	6	
	Unvollständige Testung	7	
HSE	Handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung		51
	Fehler während der Verabreichung	46	
	Fehler beim Transport/Verpackung	1	
	Fehlerhafte Lagerung im Labor	1	
	Produkt beschädigt	1	
	Transfusion ausserhalb der Testblut-Gültigkeit	2	
ADU	Avoidable, delayed, over-/ under-transfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion		9
	Mangel an kompatiblen Blutprodukten	1	
	Vermeidbare Transfusion	3	
	Vermeidbarer Einsatz von EK 0 RhD neg	3	
	Verzögerte Transfusion	2	
RBRP	Right blood right patient / richtiges Produkt, richtiger Patient		12
Total			103

absolute Zahlen, Einteilung IBCT adaptiert nach SHOT¹⁰

Grafik 13

IBCT: Subklassifikation

IBCT: Subklassifikation 2025



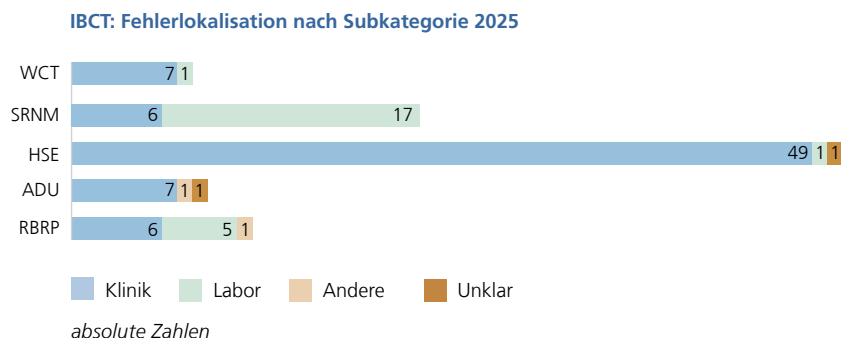
absolute Zahlen

WCT: Wrong component transfused / Falsches Produkt transfundiert
 SRNM: Specific requirements not met / Spezifische Anforderungen nicht erfüllt
 HSE: Handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung
 ADU: Avoidable, delayed, over-/under-transfusion / Vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion
 RBRP: Right blood, right patient / Richtiger Patient, richtiges Produkt

4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung

Die Auswertung der Fehler, die zu einer Fehltransfusion geführt haben, soll das Wissen über Prozessabweichungen vermehren und helfen, Prozesse zu verbessern. Grafik 14 zeigt – aufgeteilt nach IBCT-Subkategorien – die Fehlerlokalisierung (klinischer Bereich, immun-hämatologisches Labor/Blutlager, andere (z.B. Fehlerlokalisierung beim Hersteller). Eine weitere Auswertung hinsichtlich der Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (Point in Process) findet sich unter [4.4 Fehlerlokalisierung](#) in der Transfusionskette (Point in Process).

Grafik 14
IBCT: Fehlerlokalisierung
nach Subkategorie



4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen

Die Fallbeispiele der ausgewählten IBCT zeigen, wie unterschiedlich Transfusionsfehler entstehen können. Sie sollen insbesondere dazu anregen, die eigenen Abläufe zu reflektieren.

Tabelle 14
IBCT: Fall-
beschreibung

Fallbeispiele Transfusionsfehler
IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung

Zeitpunkt: Tagesschicht

Auf einer Notfallstation wurden für zwei verschiedene Patientinnen Erythrozytenkonzentrate bestellt. Patientin X: BG 0 RhD neg, Alter > 70 Jahre; Patientin Y: BG 0 RhD pos; unterschiedliche Vor- und Nachnamen. Das EK für Patientin Y wird geliefert und entgegen genommen in der Erwartung, es sei für Patientin X. Es wird im Vier-Augenprinzip kontrolliert, jedoch wird der Patientennamen nicht kontrolliert und die Patientenidentität am Patientenbett nicht bestätigt. Eine digitale Patientenidentifikation wird im Spital nicht genutzt. Das EK für Patientin Y (RhD pos) wird an Patientin X transfundiert. Die Verwechslung wird erst nach vollständiger Transfusion bemerkt, da das EK für Patientin Y gesucht wird. Es wird ein hohes Stresslevel zum Zeitpunkt des Fehlers angegeben.

Während der Transfusion traten keine Nebenwirkungen auf, die ersten Verlaufskontrollen zeigten keine Hämolyse, jedoch entwickelte die Patientin im Anschluss die Allo-Antikörper Anti-D und Anti-C.

Es handelt sich um ein IBCT-WCT, hinsichtlich ABO war die Transfusion zufällig kompatibel, hinsichtlich RhD inkompatibel. Zusätzlich trat eine Transfusions-Nebenwirkung (Alloimmunisierung) auf. Der Fehler tritt bei der Anwendung des Blutprodukts auf: der Name der Patientin wurde nicht überprüft. Diese Fehlerart findet sich wiederkehrend bei den ABO-inkompatiblen oder zufällig kompatiblen Transfusionen, oft spielen eine Erwartungshaltung (EK soll für den «eigenen» Patienten kommen) und hohe Arbeitsbelastung eine Rolle. Die Kontrolle der Patientenidentität im Vier-Augenprinzip am Patientenbett ist

für die sichere Transfusion essenziell. Der Prozess muss – insbesondere für Stress-Situationen – so etabliert sein, dass er robust erfolgt und erfolgen kann. Hier kann die Nutzung einer digitalen Patientenidentifikation als zweites Augenpaar helfen (ermüdet nicht, kann nicht abgelenkt werden) oder auch die Nutzung einer strukturierten Checkliste, wie in der Auflage 2026 des «Leitfadens für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis»⁵ beschrieben.

IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung

Zeitpunkt: Nachtschicht

Patientin, > 70 Jahre, BG A RhD pos erleidet aufgrund einer oberen gastrointestinalen Blutung einen Herz-Kreislaufstillstand. Nach initialer erfolgreicher Reanimation wird sie in weiter instabilem Zustand in ein Zentrumsspital verlegt. Die Reanimation wird wieder begonnen und das Massentransfusionsprotokoll ausgelöst. Für Massentransfusionen werden EK O RhD neg und Plasma AB (3 Produkte) auf der Intensivstation gelagert, weitere Produkte werden aus dem IH-Labor geliefert. Vor Ort werden ebenfalls Blutprodukte gelagert, die schon Patienten zugeordnet sind.

Für die Transfusion wird jedoch nicht das Notfall-Plasma (BG AB) entnommen, sondern drei Plasma-Produkte, die für andere Patienten gelagert werden (Blutgruppen: AB, A, B). Alle drei Produkte werden transfundiert. Es fällt dabei nicht auf, dass die Produkte für andere Patienten etikettiert sind und das Plasma BG B inkompatibel ist. Der Fehler wird bei der Erfassung der Blutprodukte in der Patientenakte entdeckt.

Aufgrund der komplexen klinischen Situation (Reanimation) ist die akute Verträglichkeit des inkompatiblen Plasma BG B nicht hinreichend beurteilbar. Die Kontrolle der Laborparameter zeigt keine Hämolyse, dies wird a.e. Verdünnungseffekten bei Massentransfusion zugeordnet (gesamthaft 23 Blutprodukte transfundiert), der Isoagglutinin-Titer des Produkts ist nicht bekannt. Die Patientin verstirbt im Verlauf u.a. bei schwerer hypoxischer Hirnschädigung, der Tod wird nicht dem Transfusionsfehler zugeordnet.

Es handelt sich um ein IBCT-WCT (ABO-inkompatible Transfusion), das Auftreten einer Transfusionsreaktion kann nicht abschliessend beurteilt werden.

Sogenannte Notfall-Blutprodukte sollen (wenn sie vor Ort gelagert werden) klar getrennt sein von anderen Blutprodukten. Neben der räumlichen Trennung können auch Farbkennzeichnungen hilfreich sein. Die Produkte werden typischerweise in Stress-Situation genutzt, das etablierte System muss daher insbesondere auch für diese Situationen klar und einfach nutzbar sein, eine Kontrolle der Produkte (Blutgruppe) ist auch in diesen Situationen wichtig.

IBCT-ADU

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Andere (Ressourcenmangel)
Zeitpunkt: Tagesschicht

Patient, > 75 Jahre, mit nicht-kontrollierter urogenitaler Blutung und schwerer Anämie mit dringendem Transfusionsbedarf. Immunhämatologisch ist ein Anti-Sc1-Allo-Antikörper bekannt (Phänotyp Sc1 (Scianna) negativ). Kompatible Erythrozytenkonzentrate werden gesucht, können jedoch nicht zur Verfügung gestellt werden (weltweiter Mangel, Hochfrequenzantigen, > 99 % der weltweiten Bevölkerung Sc1pos). Das klinisch betreuende Team entscheidet sich nach ausführlicher Beurteilung und Abwägung für die Transfusion eines EK mit dem Phänotyp Sc1pos mit begleitender Medikation von IVIG und Steroiden, trotzdem tritt eine Hämolyse auf. Die unbehandelbare schwere Anämie führte bei gleichzeitig bestehender generalisierter Gefässerkrankung zu multiplen Organinfarkten. Der Patient verstirbt im Verlauf bei nicht kontrollierbarer und nicht behandelbarer Anämie.

Das Ereignis wird als IBCT-ADU eingeordnet, es gehört dabei zu der Untergruppe «Untertransfusion» (undertransfusion). Es liegt kein vermeidbarer Fehler im Behandlungsprozess vor, die Entscheidung zur Transfusion eines Sc1-positiven EK mit entsprechender Begleitmedikation erfolgte als bewusster Behandlungsentscheid. Jedoch konnte eine notwendige Transfusion nicht (bzw. nicht in adäquater Art und Weise) erfolgen, es liegt eine «Untertransfusion» vor. Die inkompatible Transfusion sowie fehlende Transfusionen trotz bestehender Indikation sind einem Mangel an kompatiblen EK geschuldet, die Lokalisation der Abweichung ist daher «andere». Die Erfassung derartiger Ereignisse ist von Bedeutung, um das Vorliegen von mangelnden Ressourcen und deren Konsequenzen in der Schweiz transparent zu erkennen.

IBCT-ADU

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anforderung (request)
Zeitpunkt: Tagesschicht

Patientin, > 70 Jahre, BG 0 RhD pos, hospitalisiert. Immunhämatologisch sind die Allo-Antikörper Anti-C und Anti-Fy^a bekannt, ein gültiges Testblut liegt vor. Durch die Station wird ein EK 0 RhD neg, ungetestet, angefordert. Das immunhämatologische Labor weist auf das Vorliegen der Allo-Antikörper hin, es wird jedoch durch die zuständige Ärztin auf die Bestellung bestanden. Der transfusionsmedizinische Fachhintergrund für das IH-Labor ist zum Zeitpunkt des Ereignisses nicht im Dienst. Ein EK 0 RhD neg wird entsprechend ausgegeben und transfundiert. Es treten keine akuten Nebenwirkungen auf.

Die nachträgliche Abklärung ergibt eine zufällige Negativität des EK für C und Fy^a, eine Hämolyse tritt nicht auf. Die interne Aufarbeitung kommt zu dem Schluss, dass ein Warten die Austestung eines EK klinisch vertretbar gewesen wäre (keine Notfall-Indikation der Transfusion).

Bei diesem Ereignis handelt es sich um ein IBCT-ADU, Untergruppe «vermeidbar» (avoidable) (vermeidbarer Einsatz von ungetesteten EK 0 RhD neg). Der Ausgangsfehler liegt bereits in der Anforderung des ungetesteten EK trotz Zeit für eine Austestung bzw. reguläre EK-Ausgabe. Jede Transfusion von ungetesteten EK 0 RhD neg stellt für die Patientin oder den Patienten ein erhöhtes Risiko dar, da die Kompatibilität nur für die ABO-Blutgruppe und RhD gegeben ist. Sie muss daher den definierten Notfall-Situationen vorbehalten sein («Risiko-Nutzen-Abschätzung»), gleichzeitig sind die Ressourcen an EK RhD neg für diese Situationen zu schonen. Die Beschreibung von EK 0 RhD neg als «Universalblut» oder «immer passend» kann hier durchaus für Verwirrung sorgen und es ist wichtig, alle Transfundierenden für die Risiken dieser Transfusionen und die korrekte Nutzung zu sensibilisieren. Im meldenden Spital wurden gleichzeitig die Rücksprachemöglichkeiten für die Labormitarbeitenden überprüft.

Angaben zum Ort sind vermerkt, wenn sie zum Verständnis des Beispiels relevant sind.

4.3 Near Miss

4.3.1 Near Miss: Melderaten

Das Meldewesen der Near Miss wurde 2024 überarbeitet. Near Miss mit Schweregrad 1 wurden definiert als Near Miss ohne Verwechslungspotential und/ oder nur geringem Gefährdungspotential und unterliegen nicht der Meldepflicht an Swissmedic. Die Einteilung sowie Meldeverpflichtung sind in dem Merkblatt «Meldung schwerwiegendes Vorkommnis im Umgang mit labilen Blutprodukten» weiter beschrieben. Durch Anwendung dieser Einteilung ist die Gesamtzahl und Melderate der Near Miss seit 2023 gesunken und beträgt 2025 1.5/1'000 Tf im Vergleich zu 9.6/1'000 Tf vor Überarbeitung (2023). Bezogen auf Ereignisse mit Schweregrad 2 und 3 ist die Gesamtzahl der gemeldeten Ereignisse 2025 ebenfalls gesunken (n=344; 2024: n=463) (Tabelle 15). Dieser Rückgang kann mit-erklärt sein durch Unsicherheiten bei der Abgrenzung zwischen Grad 1 und 2 Ereignissen und in Folge deren Meldepflicht.

Grafik 15

Near Miss: Melderate
im zeitlichen Verlauf

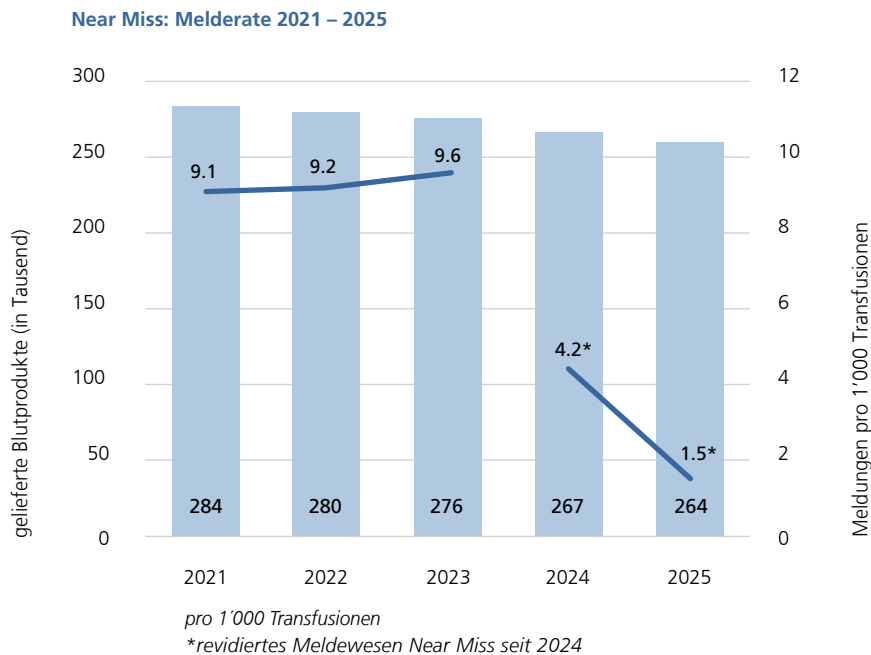


Tabelle 15

Near Miss
nach Schweregrad

Schweregrad Near Miss 2025	
1 Nicht schwerwiegend*	49
2 Schwerwiegend	174
3 Sehr schwerwiegend	170
Total	393

*revidiertes Meldewesen Near Miss seit 2024

4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung

Die Auswertung der Near Miss fokussiert auf die meldepflichtigen, schwerwiegenden und sehr schwerwiegenden Ereignisse (Grad 2 und 3).

Analog zu der Auswertung der IBCT sind im Folgenden die Lokalisation der Near Miss sowie die Lokalisation der Fehler-Entdeckung dargestellt. Es zeigt sich ein zu 2024 ähnliches Bild, ca. 77 % der Near Miss entstanden während der klinischen Vorbereitung. Bei den «sehr schwerwiegenden Ereignissen», die in der klinischen Vorbereitung auftraten (n=150, 44 % aller Near Miss), handelte es sich überwiegend um sogenannte «Wrong Blood in Tube»-Ereignisse (n=135, 2024: 168; vergl. Grafik 18). «Andere» Fehlerlokalisierung waren u.a. eine zuvor betreuende Abteilung (fehlende Dokumentation von Antikörpern), der Hersteller (Qualitätsmangel eines Blutprodukts) und ein externes Blutlager (fehlerhafte Bestellung). In einem Fall fand ein Fehler bei der Patientenaufnahme

(Patientenanmeldung der Klinik) statt: es wurden die elektronischen Patientenfälle von zwei unterschiedlichen Patienten fusioniert und dem Patienten entsprechend eine (früher bestimmte) falsche Blutgruppe zugeordnet.

Die Anzahl der «WBIT» ist zum Vorjahr etwas gesunken, jedoch unverändert hoch. Bei allen diesen Fällen handelt es sich um Blutproben, die als reguläres Testblut im Labor analysiert wurden, jedoch Blut eines anderen Patienten enthielten. Die Fälle unterstreichen die unbedingte Notwendigkeit, **zwei unabhängige ABO-Blutgruppenbestimmungen durchzuführen**. Alternativ zu einer zweiten Blutentnahme sind auch frühere Blutgruppen-Bestimmungen (im LIS dokumentiert oder gültiger Blutgruppenausweis) gültige «zweite» Befunde⁸. Die strukturierte Frage nach einem Blutgruppenausweis – und Weitergabe an das Labor – kann sowohl helfen, nicht notwendige Blutentnahmen zu reduzieren als auch die Informationsweitergabe von extern bestimmten Allo-Antikörpern sichern.

Grafik 16

Near Miss:
Schweregrad und
Lokalisation des
Fehlers

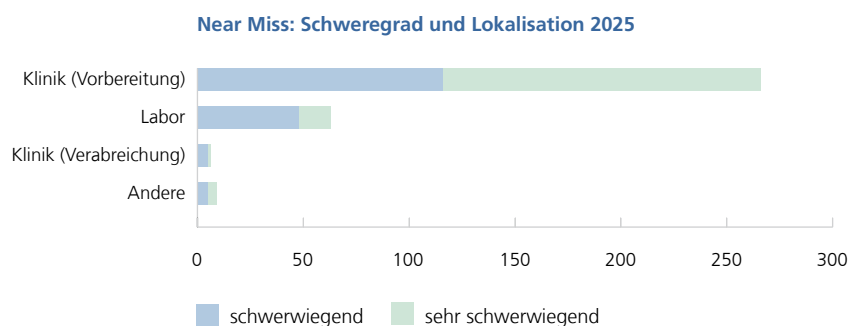


Tabelle 16

Near Miss:
Schweregrad und
Lokalisation
des Fehlers

Near Miss: Schweregrad und Lokalisation 2025

Lokalisation des Fehlers	Schweregrad des Fehlers		Total
	schwerwiegend	sehr schwerwiegend	
Klinik (Vorbereitung)	116	150	266
Labor	48	15	63
Klinik (Verabreichung)	5	1	6
Andere	5	4	9
Total	174	170	344

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

Grafik 17

Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers

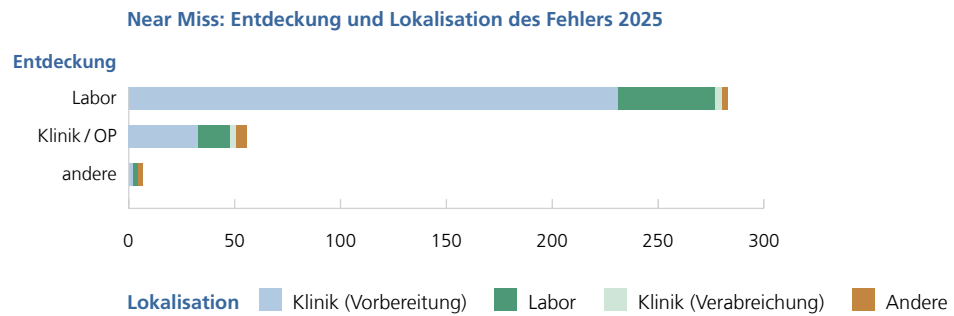


Tabelle 17

Near Miss:
Entdeckung und
Lokalisation
des Fehlers

Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers 2025

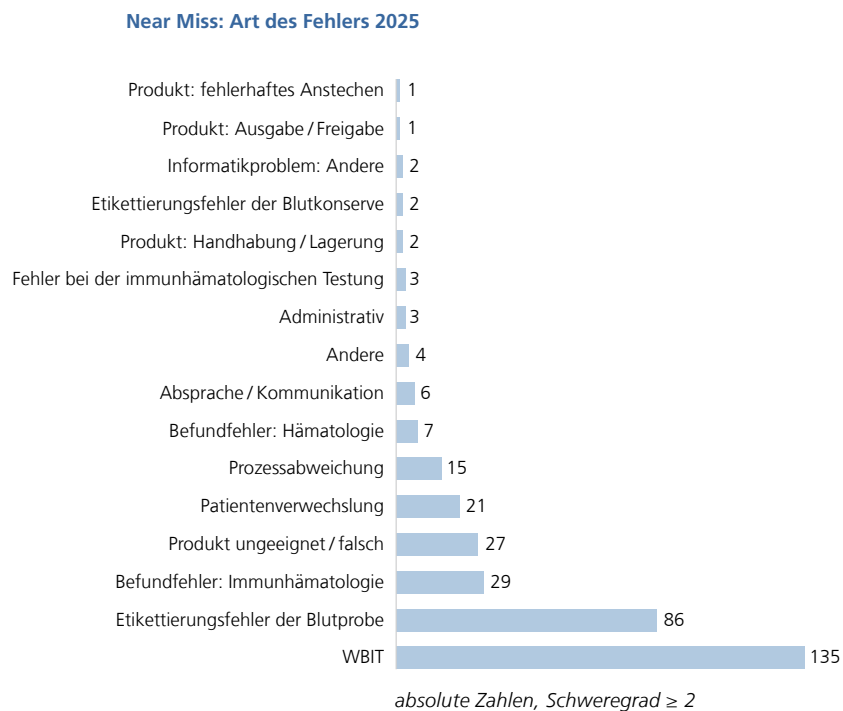
Entdeckung des Fehlers	Lokalisation des Fehlers				Total
	Klinik (Vorbereitung)	Labor	Klinik (Verabreichung)	andere	
Labor	231	46	3	3	283
Klinik / OP	33	15	3	5	56
andere	2	2	0	1	5
Total	266	63	6	9	344

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers

Grafik 18

Near Miss:
Art des Fehlers



4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (Point in Process)

Häufungen von Fehlern an einem bestimmten Punkt in der Transfusionskette («Point in Process») lassen Rückschlüsse auf besonders kritische Prozesspunkte zu. Werden die IBCT betrachtet, so deuten Häufungen darauf hin, dass Entscheidungen in diesen Bereichen durch wenige oder wenig wirksame (Sicherheits-) Kontrollen überprüft werden (fehlende Sicherheitsbarrieren). Ein Abgleich zwischen der Verteilung der Fehlerlokalisierungen IBCT (Fehler, die nicht erkannt wurden) und Near Miss (Fehler, die erkannt wurden) ist daher sinnvoll: Abweichungen, die erkannt worden sind (Near Miss), haben wahrscheinlich wirksamere Sicherheitskontrollen.

2025 betrafen Abweichungen, die zu IBCT geführt haben, am häufigsten die Verschreibung der Blutprodukte (n=47) – dies entspricht einem deutlichen Anstieg zu den Vorjahren (2024: n=7). Hier handelte es sich überwiegend um die Verordnung einer zu schnellen Transfusionsgeschwindigkeit bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten TACO-Risiko, die ein IBCT-HSE zur Folge hatten.

Zweithäufigste Fehlerlokalisierung war die Verabreichung (n=18; 2024: n=12), gefolgt von der Auswahl der Blutprodukte (n=10) und der Testung (n=7) (Grafik 19). Bei 5 IBCT konnte die Fehlerlokalisierung nicht zweifelsfrei zugeordnet werden oder lag ausserhalb der Transfusionskette: hierzu zählten z.B. die Transfusion eines EK, in welchem während der Transfusion Koagel entdeckt wurden, die Transfusion bei einem Patienten mit einer falschen Patientenidentifikation (Armband, IBCT-RBRP) sowie die Transfusion eines nicht-kompatiblen EK aufgrund nicht möglicher Beschaffung (keine Kommunikationsfehler, Bemühungen ausgeschöpft, Mangelsituation; vergl. auch [4.2.4 Fallbeispiele](#)).

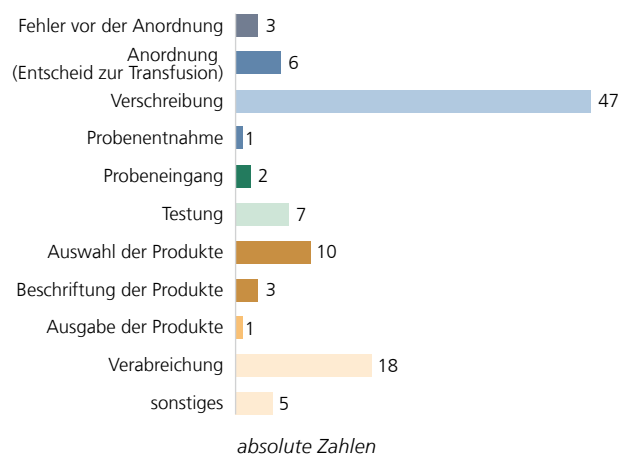
Neu aufgeführt wird die Kategorie «Fehler vor der Anordnung» (3 Fälle): typischerweise sind dies Kommunikationsfehler (fehlende Informationsweitergabe) vor Transfusionsentscheid: In zwei Fällen führte eine fehlende Informationsweitergabe zu einer falschen Transfusion bzw. auch Testung: in einem Fall wurden extern bekannte Allo-Antikörper (und Transfusionen) nicht kommuniziert, was zu einem IBCT-SRNM führte; in einem weiteren Fall wurde der Transfusionsbedarf eines Patienten mit komplexem Erythrozyten-Phänotyp trotz Hinweisen seitens Labor nicht präoperativ kommuniziert – es konnte keine Vorbestellung erfolgen und der notwendige Erythrozyten-Phänotyp war nicht vorliegend (IBCT-SRNM).

Betrachtet man nur die IBCT-WCT, lag der Ort der Fehlerentstehung überwiegend bei der Verabreichung (n=5), dies entspricht dem Bild der Vorjahre. In vier dieser Fälle lag eine Patientenverwechslung vor (Patientenidentifikation am Bett nicht durchgeführt, Transfusion eines EK an eine falsche Patientin oder einen falschen Patienten). In einem Fall wurden aus vor Ort (Intensivstation) gelagerten Blutprodukten Produkte ausgewählt, die nicht für den Patienten vorgesehen waren. Zwei dieser Ereignisse sind als Fallbeispiele beschrieben ([4.2.4 IBCT: Fallbeispiele](#)).

Im Vergleich traten die mit Abstand meisten Near Miss Grad 2 und 3 im Bereich der Probenentnahme (Vorbereitung) auf, gefolgt von Verschreibung und Testung. Dies entspricht den Meldedaten des Vorjahres und unterstreicht unverändert die Wichtigkeit der sorgfältigen (Eingangs-)Kontrollen im Laborbereich. Zurückgegangen ist die Anzahl von Near Miss, die bei der Verabreichung auftraten (und noch vor Transfusion entdeckt wurden).

Grafik 19 IBCT: Point in Process

IBCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2025



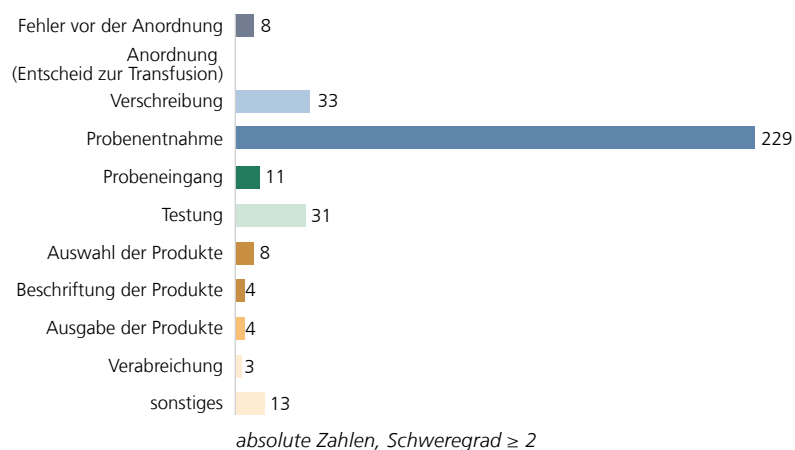
Grafik 20 IBCT-WCT: Point in Process

IBCT-WCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2025



Grafik 21 Near Miss: Point in Process

Near Miss: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2025



4.5 Weitere Auswertungen

Die Entdeckung, Aufarbeitung und Meldung von Fehltransfusionen zeugen von einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem – wir danken ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. Eine Ereignis-Analyse sollte strukturiert erfolgen und alle Prozessfaktoren berücksichtigen. Bei 26 % der IBCT-Meldungen 2025 wurde eine «menschliche Fehlleistung/individueller Fehler» als Hauptursache genannt, dies entspricht dem Wert des Vorjahres. Bei 61 % der Meldungen lag das Nicht-Einhalten einer vorhandenen und ausreichenden Arbeitsvorschrift vor. Sehr viel seltener war keine oder eine unzureichende Arbeitsanweisung vorhanden (n=1). Technische Fehlleistungen wurden 2025 nicht als IBCT-Ursache gemeldet (Vorjahr: 20 % der IBCT). In diesem Zusammenhang möchten wir auch auf die Meldepflichten im Bereich der Medizinprodukte (einschliesslich In-vitro-Diagnostika) verweisen - weitere Informationen unter: [Meldewesen Materiovigilance](#). Fehlerhafte Testzellen eines AKST hatten 2024 zu zahlreichen IBCT geführt.

Im Bereich der Near Miss lag der Anteil nicht eingehaltener, ausreichender Arbeitsanweisungen bei 73 %. Grafik 22 und Grafik 23 zeigen die Verteilung der Ursachen von IBCT und Near Miss.

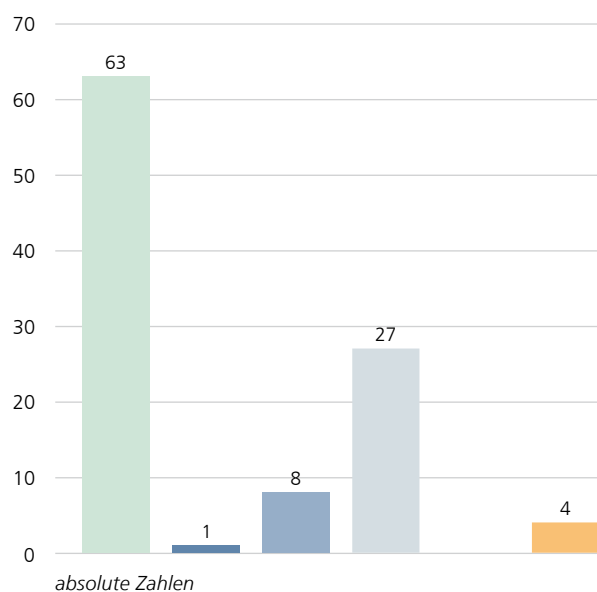
Die seltene Nennung fehlender oder unzureichender Arbeitsanweisungen spricht für eine gute Implementierung von Qualitätssicherungs-Systemen. Gleichzeitig zeigen die Meldedaten die Herausforderung, Arbeitsanweisungen in der Praxis – in allen Belastungssituationen – korrekt umsetzen zu können. Wenn Vorschriften gehäuft nicht befolgt werden, ist es neben Schulungen und Sensibilisierung auch notwendig, die vorhandenen Prozesse und Anleitungen selbst zu überprüfen.

Das Vorhandensein und der Beitrag menschlicher, individueller Fehler ist unstrittig – es ist jedoch wichtig, diese Fehler als Teil (und ggf. Folge) der bestehenden Prozesse und Umgebungsfaktoren zu betrachten¹¹.

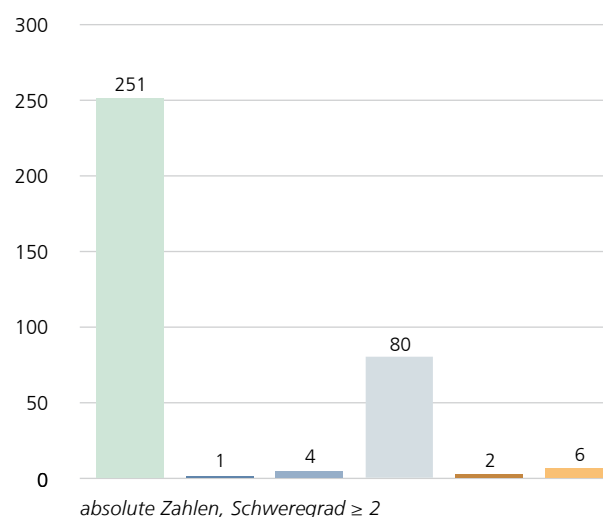
Arbeitsbelastung und personelle Ressourcen sind unterschiedlich je nach Situation und Arbeitsschicht. Der «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten empfiehlt, soweit möglich, nachts auf Transfusionen zu verzichten⁵. Von den IBCT, die einer Arbeitsschicht zugeordnet werden konnten, traten 32 % während einer Nacht-/Spät- oder Wochenendschicht auf (17% aller IBCT; Grafik 24). Der Anteil der Transfusionsfehler während der Tagesschicht blieb weitgehend stabil (Tagesschicht 2025: 37 %, 2024: 36 %; 2023: 29 %). Im besten Fall bestehen Hilfsmittel und Prozesse, die Mitarbeitenden auch bei selten ausgeführten Arbeitsschritten und bei weiteren Stressfaktoren (z.B. Nachtdienst, reduzierte Besetzung) bei der Fehlervermeidung unterstützen. Die Implementierung digitaler Kontrollen (nicht ermüdbar) kann hier eine Möglichkeit sein.

Die Relevanz von Umgebungsfaktoren wird im Rahmen der «Human Factors and Ergonomics» untersucht – alle Interessierten verweisen wir hier auch auf die Informations-Materialien des SHOT (Serious Hazards of Transfusion), online verfügbar unter: [Human Factors and Ergonomics \(HFE\) - Serious Hazards of Transfusion](#). Eine Fokussierung auf den «menschlichen Fehler» ohne Umgebungsfaktoren zu adressieren ist weder gegenüber den eigenen Mitarbeitenden noch hinsichtlich der Patientensicherheit zielführend.

Grafik 22 IBCT: Ursachen
IBCT: Ursachen 2025

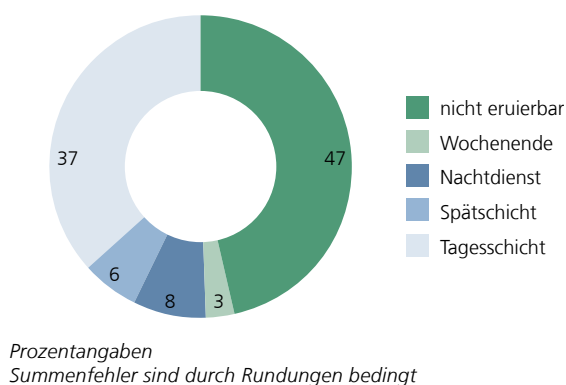


Grafik 23 Near Miss: Ursachen
Near Miss: Ursachen 2025



- AA, keine vorhanden
- AA, vorhanden, nicht eingehalten
- AA, vorhanden und eingehalten, ist aber für diesen Fall unzureichend
- Information/Kommunikation/Dokumentation
- menschliche Fehlleistung, individueller Fehler
- technische Fehlleistung
- nicht zuzuordnen

Grafik 24 IBCT: Arbeitsschichten 2025
IBCT: Arbeitsschichten



4.6 Andere schwerwiegende Vorkommnisse

4.6.1 Verworfenen Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung

Handhabungs- oder Lagerungsfehler von Blutprodukten können – wenn sie nicht erkannt werden – eine Patientengefährdung darstellen. Häufiger führen sie zum Verwerfen des Produkts, was aus Sicht der Ressourcen-Knappheit und der ethischen Verantwortung gegenüber den Spendenden unbedingt verhindert werden sollte. Fehler, die zu einer Vernichtung von Blutprodukten führen, sind daher als schwerwiegendes Vorkommnis eingeordnet. Nicht meldepflichtig sind Ereignisse, bei denen im Rahmen der Lagerhaltung, d.h. ohne Prozessfehler, Produkte vernichtet werden. Tabelle 18 stellt die durch die Meldenden genannten Gründe für das Verwerfen der Produkte dar: angegeben ist stets der vermerkte «Hauptgrund», der zum Verwerfen des Produkts geführt hat. Daher wird, wenn vermerkt, die klinische Situation bzw. der Grund des geänderten Bedarfs aufgeführt. In den unter «Bestellung/geänderter Bedarf» und «Patientenbezogene Gründe» aufgeführten Fällen konnten die Blutprodukte nicht mehr in das Blutlager zurückgenommen werden. Fälle, bei denen keine Angaben zu Hintergründen (z.B. Grund einer Annullation) gemacht wurden, sind unter der entsprechenden Lagerungsproblematik geführt (z.B. Temperaturüberwachung). Es erfolgt keine doppelte Erfassung von Meldungen.

Die Meldungen sollen einen Überblick über häufige Ursachen verworfener Blutprodukte in der Schweiz geben. Die Anzahl der Meldungen ist gegenüber dem Vorjahr weitgehend unverändert (n=701, 2024: n=707), es wurden jedoch bei mehr Ereignissen konkrete patientenbezogenen Gründe ermittelt. Führend waren die Angaben «medizinischer Zustand lässt eine Transfusion nicht zu» sowie «Transfusionsindikation nicht mehr gegeben». Diese genaueren Angaben sind hilfreich, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren und Abläufe zu überprüfen (z.B. Kontrolle des klinischen Zustandes vor Abruf des Blutprodukts aus dem Labor). Wie auch im Vorjahr wurde nur ein geringer Anteil der Situationen durch die Meldenden selbst als «Notfallsituation» (inkl. Massentransfusionen) eingeordnet (n=79, 11 % der Meldungen).

Im Bereich der Temperaturüberwachung kann grundsätzlich unterschieden werden zwischen Anwendern, die für Transport/Lagerung ausserhalb des Blutlagers zertifizierte Überwachungssysteme nutzen (Temperaturlogger o.ä.) und Anwendern, die Produkte ohne derartige Kontrolle ausgeben. Insgesamt ist eine unterbrochene Kühlkette oder ein unzureichendes Monitoring der häufigste Grund für die Vernichtung von Erythrozytenkonzentraten. Die Verwendung von zertifizierten Transportboxen oder Zwischenlagerung in validierten Kühlschränken (bei unklarem Bedarf) kann hier helfen, mehr Produkte weiterverwenden zu können. Die unverändert hohe Anzahl von «Annullationen» als Ursache des Verwerfens (n=418, 60 % aller Ereignisse) zeigt die Wichtigkeit zweckmässiger und schneller Kommunikationswege in der Transfusionskette (rasche und einfache Information an das Transfusionslabor, Sensibilisierung der Mitarbeitenden über die Relevanz der Information).

Die neu im «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» publizierte Checkliste für prätransfusionelle Kontrollen kann hier ebenfalls helfen, mögliche Quellen für Verschwendung zu minimieren⁵.

Tabelle 18
Verworfenе Blutprodukte:
falsche Lagerung und
Handhabung

Verworfenе Blutprodukte: falsche Lagerung und Handhabung 2025		
Bestellungen / geänderter Bedarf		425
Annulation ohne weitere Angaben	418	
Falsches Produkt bestellt	7	
Temperaturüberwachung		112
Nicht korrekte Lagerung ausserhalb des Blutlagers (z.B. ausserhalb des Kühlschranks, nicht-überwachter Kühlschrank)	61	
Kühlkette unterbrochen mit Temperaturmonitoring	37	
Kühlkette unterbrochen, Temperaturmonitoring unklar	7	
Kühlkette unterbrochen ohne Temperaturmonitoring	4	
Temperaturmonitoring vorhanden: fehlerhaft (z.B. technischer Fehler des Temperaturloggers/vergessen)	3	
Patientenbezogene Gründe		86
Transfusionsindikation nicht mehr gegeben.	26	
Medizinischer Zustand lässt eine Transfusion nicht zu	24	
Patient verstorben/Therapieabbruch	14	
Patient lehnt Transfusion ab	9	
Patientenverwechslung	7	
venöser Zugang nicht möglich	6	
Andere		78
Produkt defekt/falsches Handling (z.B. Fehler beim Anstechen des Produktes, Material-Defekt, Gerinnsel FFP)	58	
Information unklar/falsch (Transfusion wäre möglich gewesen)	9	
Qualitätsmängel am Produkt	8	
Lagerungsfehler im Blutlager	2	
Produkt am falschen Ort geliefert	1	
Total		701

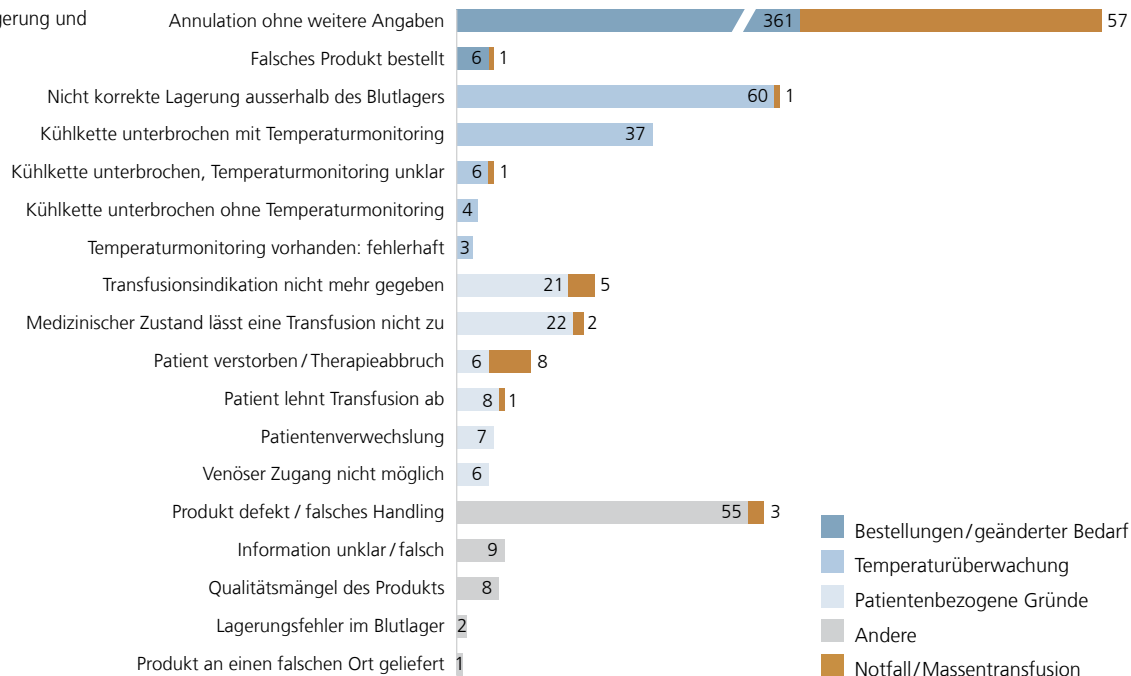
absolute Zahlen

*In der Tabelle sind nur meldepflichtige Ereignisse enthalten.
Meldungen betreffend Verfall im Rahmen Lagerhaltung sind nicht berücksichtigt.*

Grafik 25

Verworfenе Blutprodukte: falsche Lagerung und Handhabung 2025

Verworfenе Blutproduk-
te: falsche Lagerung und
Handhabung



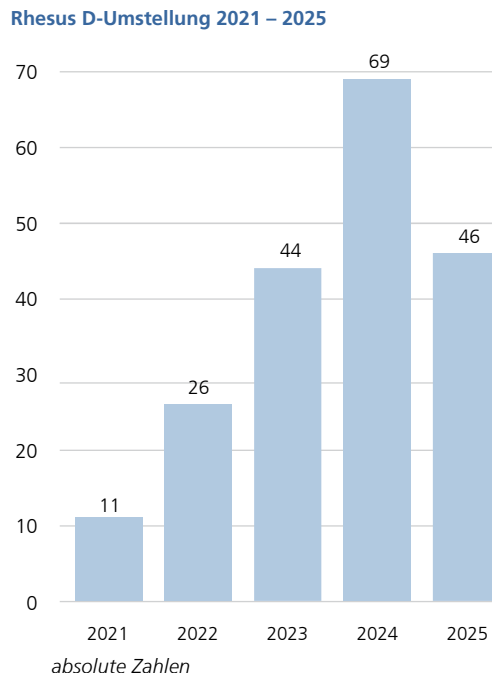
absolute Zahlen

Abgebildet sind nur meldepflichtige Ereignisse. Meldungen betreffend
Verfall im Rahmen Lagerhaltung sind nicht berücksichtigt

4.6.2 Rhesus D-Umstellung

Die Transfusion eines EK mit dem Phänotyp RhD pos an eine Empfängerin oder einen Empfänger mit der eigenen Blutgruppe RhD neg, eine sogenannte Rhesus D-Umstellung, geht einher mit dem Risiko einer Alloimmunisierung Anti-RhD. U.a. um dies zu verhindern, sollen EK-Transfusionen möglichst immer RhD-ident erfolgen. Die in der Schweiz geltenden transfusionsmedizinischen Empfehlungen sind abgebildet in den «Empfehlungen zum Umgang mit Blutprodukten der Blutgruppe Rhesus D negativ»⁸. Diese sehen für Ausnahmefälle, insbesondere Massentransfusionen, Ausnahmen vor^{12, 8}. Gleichzeitig kann bei Mangellagen (keine kompatiblen EK RhD neg verfügbar) eine Rhesus D-Umstellung unvermeidbar sein. Trotz Einhaltung von Leitlinien bleibt die Rhesus D-Umstellung ein «schwerwiegendes Vorkommnis» und ist als solches meldepflichtig. Die Meldedaten sollen auch dazu dienen, die Ressourcenlage und Konsequenzen von Mangellagen für die Transfusionssicherheit in der Schweiz einschätzen zu können. 2025 zeigt sich gesamthaft ein Rückgang der gemeldeten Rhesus D-Umstellungen auf das Niveau von 2023 (Grafik 26). Der Verlauf der nächsten Jahre muss hier abgewartet werden.

Grafik 26
Rhesus D-Umstellung:
Verlauf der letzten 5 Jahre



5 Spendenebenwirkungen

5.1 Grundlagen

Meldepflichten

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen Swissmedic und die anderen für den Vollzug des Heilmittelgesetzes verantwortlichen Behörden – im Rahmen ihrer Zuständigkeiten – die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für eine Bewilligung noch erfüllt sind. Die Zuständigkeit von Swissmedic für Inspektionen im Bereich Blut und Blutprodukte ist in Art. 60 Abs. 2 Bst. b HMG verankert.

Jährlich werden alle Spendenebenwirkungen (Grad 1 – 4) kumulativ durch die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) an Swissmedic und den Blutspendedienst Schweiz SRK gemeldet. Schwerwiegende Spendenebenwirkungen des Grades 3 und 4 müssen zudem – unter Berücksichtigung von Art. 62 VAM, Art. 63 Abs. 3 VAM- als Einzelmeldung innerhalb von 15 Tagen an Swissmedic gemeldet werden (separates Formular).

Klassifikationen

Swissmedic richtet sich bei der Einteilung von Spendenebenwirkungen nach der Klassifikation der Arbeitsgruppe für Spendevigilanz der ISBT, IHN und AABB aus dem Jahr 2014 [oa](#). Dies ermöglicht eine standardisierte Erfassung und einen internationalen Vergleich der

Spendevigilanzdaten. Die Einteilung erfolgt in Symptom-gerichtete Kategorien und Schweregrade, zudem wird die Kausalität zwischen Spende und Ereignis beurteilt. Eine detaillierte Einteilung ist auf der Swissmedic Homepage verfügbar ([Haemovigilance: Formulare/Merkblätter](#)).

Klassifikation Spendenebenwirkungen

A	Lokale Symptome
B	Generalisierte Symptome/Vasovagale Kreislaufreaktionen
C	Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese
D	Allergische Reaktion
E	Kardiovaskuläre Reaktionen
F	Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

nach ^a

Schweregrad Spendenebenwirkungen

Grad 1	Mild – Lokalisierte Symptome – Beschwerden geringfügig – Erholung spontan/innert kurzer Zeit – Keine medizinische Intervention notwendig
Grad 2	Moderat – Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung – Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum – Funktionelle Beeinträchtigung – Erholung verzögert – Ev. Intervention wie Infusion notwendig – Ev. ärztliche Behandlung
Grad 3	Schwerwiegend / lebensbedrohlich – Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu verhindern oder Leben zu retten (REA) – Einweisung auf NF-Station/Hospitalisation notwendig – Dauer der Beschwerden > 1 Jahr nach Spende
Grad 4	Tod

^a Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

5.2 Meldedaten

Swissmedic veröffentlicht seit 2021 die Meldedaten aller Spendenebenwirkungen, d.h. sowohl schwerwiegender Ereignisse (Einzelmeldungen) als auch nicht-schwerwiegender (Sammelmeldungen). Dies dient der Transparenz im Bereich der Spendevigilanz und soll einen internationalen Vergleich erleichtern. Unverändert zu den Vorjahren machen vasovagale Kreislaufreaktionen den grössten Teil der Spendenebenwirkungen aus (73 %), 88 % aller Nebenwirkungen verliefen mild. 21 Ereignisse wurden als Grad 3 beurteilt, hiervon wurde der kausale Zusammenhang zur Blutspende bei 20 Spenden als mindestens möglich beurteilt (19 Vollblutspenden, 1 Apheresespende). 15 der Grad 3-Ereignisse waren «vasovagale Reaktionen» – meist Synkopen mit Notwendigkeit einer weiteren ärztlichen Betreuung auf der Notfallstation. Bei einem dieser Ereignisse kam es leider bei einer Synkope zu einem Sturz auf dem Hinterkopf mit Bewusstlosigkeit, in der Folge wurde ein intrakraniales Hämatom festgestellt, welches operativ entlastet werden musste. Das Ereignis trat an einem sehr warmen Sommertag auf. Bei 4 Ereignissen traten relevante lokale Symptome auf, hierunter eine Arm-Venenthrombosen sowie zwei ausgedehnte Hämatome mit prolongierter lokaler Symptomatik. Kardiovaskuläre Reaktionen traten 2025 in keinem Schweregrad auf.

Bezogen auf die durchgeführte Anzahl von Blutspenden (Blutspenden 2025: 252'703) waren schwerwiegende/lebensbedrohliche Spendenebenwirkungen (Grad 3) sehr selten zu verzeichnen, ihre absolute Anzahl ist jedoch gegenüber den Vorjahren ansteigend (Tabelle 20). Es ist hierbei jedoch zu beachten, dass bei 12 der Grad 3 Ereignisse (alle: vasovagale Reaktionen) einzig die passagere Vorstellung auf der Notaufnahme Grund für die Zuordnung zu Grad 3 war, nicht Verletzungen durch die Reaktion selbst.

Tabelle 19

Spendenebenwirkungen:
Art und Schweregrad

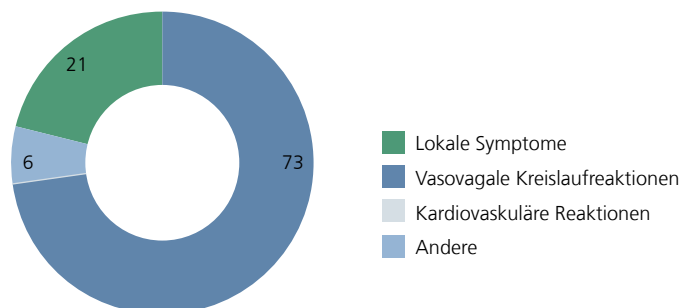
Spendenebenwirkungen 2025					
Schweregrad	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Total
A Lokale Symptome	594	50	4	0	648
B Vasovagale Kreislaufreaktionen	1'971	254	15	0	2'240
C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese	139	17	1	0	157
D Allergische Reaktion	2	0	0	0	2
E Kardiovaskuläre Reaktionen	0	0	0	0	0
F Andere schwerwiegende Nebenwirkungen	11	2	1	0	14
Total	2'717	323	21	0	3'061

absolute Zahlen; Grad 1 und 2: Sammelmeldungen,
Grad 3 und 4: direkte Meldungen an Swissmedic, alle Kausalitäten

Grafik 27

Spendenebenwirkungen:
Kategorien

Spendenebenwirkungen 2025



Prozentangaben, alle Kausalitäten, alle Schweregrade
Summenfehler sind durch Rundungen bedingt; 2025 keine kardiovaskulären Reaktionen

Tabelle 20

Grad 3/4 Spende-
nebenwirkungen:
zeitlicher Verlauf

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen 2021 – 2025					
	2021	2022	2023	2024	2025
Lokale Symptome	0	1	1	4	4
Vasovagale Kreislaufreaktionen	6	6	10	9	15
Kardiovaskuläre Reaktionen	1	3	3	2*	0
Andere	1	0	3	1	2
Total	8	10	17	13	21

alle Kausalitäten

* davon 1 Grad 4

6 «Schutzmassnahmen» bei Infektionsnachweisen

6.1 Grundlagen

Meldepflichten

Wird festgestellt, dass die spendende Person anlässlich der Blutspende die Kriterien für die Spendetauglichkeit nicht erfüllt hat, die Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt worden sind oder wird eine durch Blut übertragbare Krankheit beim Spendenden festgestellt, so muss – gemäss Art 37 Abs. 1 AMBV – die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen.

Institutionen, welche Blut und labile Blutprodukte an Patientinnen und Patienten anwenden (i.d.R. Spitäler und Arztpraxen) müssen – gemäss Art. 37 Abs. 4 AMBV – bei Abklärungen den Herstellern auf Anfrage die relevanten Informationen zur Anwendung des labilen Blutprodukts übermitteln (Mitarbeit im «Look-Back-Verfahren», s.u.).

Meldepflichtige Vorkommnisse

Meldungen, die Schutzmassnahmen beschreiben, betreffen in den meisten Fällen Infektmarker, die bei Spendenden positiv getestet werden. Sie beinhalten zudem die Dokumentation allfälliger, durch diesen Befund ausgelöster, weiterer Abklärungen bezüglich früherer Spenden derselben Person und/oder allenfalls weiterer Blutspenderinnen und Blutspender (sogenannte «Look-Back-Verfahren»).

Der zuständige Blutspendedienst meldet Swissmedic die betroffenen Infektmarker, die getroffenen Massnahmen sowie die Daten der entnommenen Blutprodukte. Bei bestimmten Infektmarkern muss zudem das Expositionsrisiko übermittelt werden. Bei Mehrfachspendenden sind ergänzend die Daten der vorletzten Spende anzugeben und ob ein Look-Back-Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) ausgelöst wurde.

6.2 Meldedaten

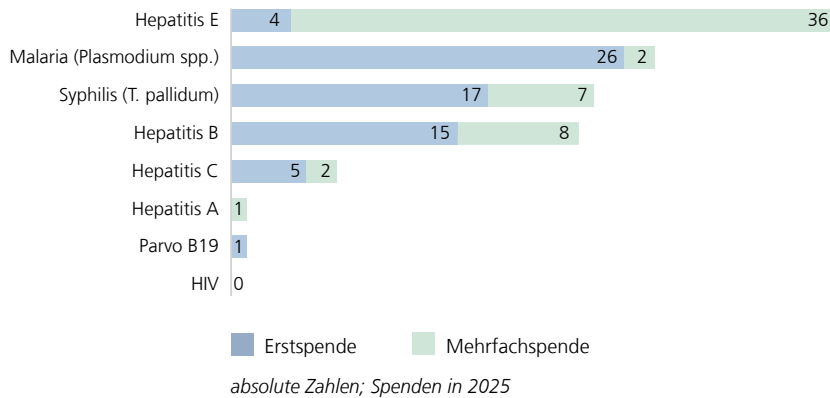
6.2.1 Schutzmassnahmen: Infektionskrankheiten

Im Jahr 2025 sind insgesamt 142 Meldungen von Infektionen bei Blutspendenden und entsprechenden Schutzmassnahmen eingegangen, zusätzlich betrafen zwei Meldungen Schutzmassnahmen aufgrund nicht erfüllter Spendetauglichkeitsbedingungen (Grafik 28). Dies ist ein deutlicher Abfall gegenüber dem Vorjahr (2024: n=526; 2023: n=241) und bedingt durch den deutlichen Rückgang der Parvovirus B19-Infektionen, welcher sich bereits im 2. Halbjahr 2024 abgezeichnet hatte (Grafik 30, vergl. auch 6.2.2). Im Übrigen zeigten sich im Vergleich zum Vorjahr weitgehend unveränderte Infektionszahlen. Grafik 28 zeigt die Verteilung zwischen Erst- und Mehrfachspendenden. Es sind hier nur Ereignisse aufgeführt, bei denen eine Blutspende erfolgte. Sogenannte «diagnostische Blutentnahmen» zur Abklärung der Spendetauglichkeit (z.B. aufgrund von Angaben bei der Spendeanamnese) sind nicht erwähnt. 2025 wurde keine Blutspende positiv auf HIV getestet (2024: n=1). Syphilis-Fälle waren weitgehend stabil auf dem Niveau der Vorjahre (2025: n=24; 2024: n=29; 2023: n=24), diese Stabilisierung auf erhöhtem Niveau entspricht der gesamtschweizerischen Entwicklung, welche durch das Bundesamt für Gesundheit überwacht wird¹³. Die Anzahl der positiv auf Hepatitis B und C getesteten Blutspenden befand sich ebenfalls im Bereich der Vorjahre.

Grafik 28

Infektionskrankheiten
bei Blutspenderinnen und
Blutspendern: Erst- oder
Mehrfachspende

Infektionskrankheiten bei Blutspendenden nach Spenderstatus 2025



6.2.2 Schutzmassnahmen: Parvovirus B19

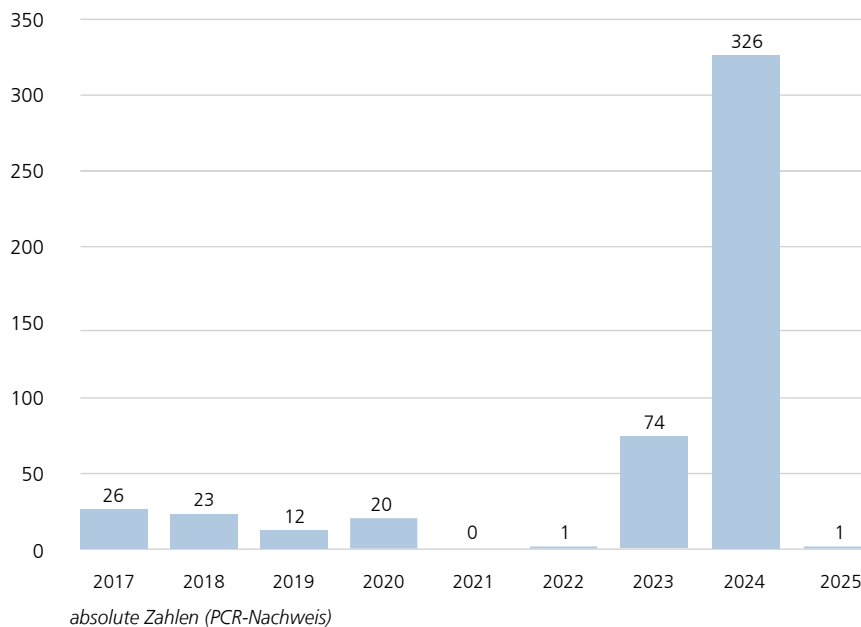
Parvovirus B19 (Parvo B19) ist ein nicht-behülltes DNA-Virus, dessen Infektion oft asymptomatisch verläuft oder Erythema infectiosum (Ringelröteln) verursachen kann. Bei Risikopatienten, wie Menschen mit bestimmten Blutkrankheiten, immunsupprimierten Personen oder schwangeren Frauen, kann die Infektion schwere Folgen haben, wie eine aplastische Krise oder einen Hydrops fetalis. Die Infektionen verlaufen typischerweise in Epidemien, welche meist zum Ende des Winters und Beginn des Frühjahrs auftreten, die Übertragung erfolgt hauptsächlich über die Atemwege¹⁴. Während einer Epidemie werden nichtimmune Kontaktpersonen in 50 % der Fälle infiziert. Die Seroprävalenz in der Bevölkerung ist hoch – sie steigt mit dem Alter an und liegt im Alter > 50 Jahre bei über 60 %. Parvo B19 ist in der Schweiz nicht meldepflichtig an das BAG. Während der COVID-19 Pandemie war bei Schweizer Blutspendenden ein deutlicher Rückgang der Parvo B19 Fallzahlen zu verzeichnen – höchstwahrscheinlich bedingt durch die etablierten Verhaltensmassnahmen – gefolgt von einem deutlichen Anstieg im Winter 2023/2024. Grafik 29 zeigt den Verlauf der absoluten Meldezahlen für Parvo B19 in den letzten Jahren, sowie monatlich 2023 – 2025 (Grafik 30): Der Verlauf der Erkrankungszahlen entspricht Beobachtungen in anderen europäischen Ländern¹⁵.

Bereits im 2. Halbjahr 2024 zeigte sich ein deutlicher Rückgang der Meldezahlen, dieser hat sich 2025 fortgesetzt: es wurde nur eine Blutspende positiv auf Parvovirus B19 getestet, Infektionsübertragungen sind – anders als 2024 – nicht aufgetreten. Für weitere Informationen verweisen wir auch auf den [Jahresbericht Haemovigilance 2024](#) sowie die Swissmedic-Information zu diesem Thema: «[Zunahme von Parvovirus B19-Infektionen und Auswirkungen auf die Behandlung von Risikopatienten](#)»¹⁶.

Grafik 29

Parvovirus B19:
positive Blutspenden

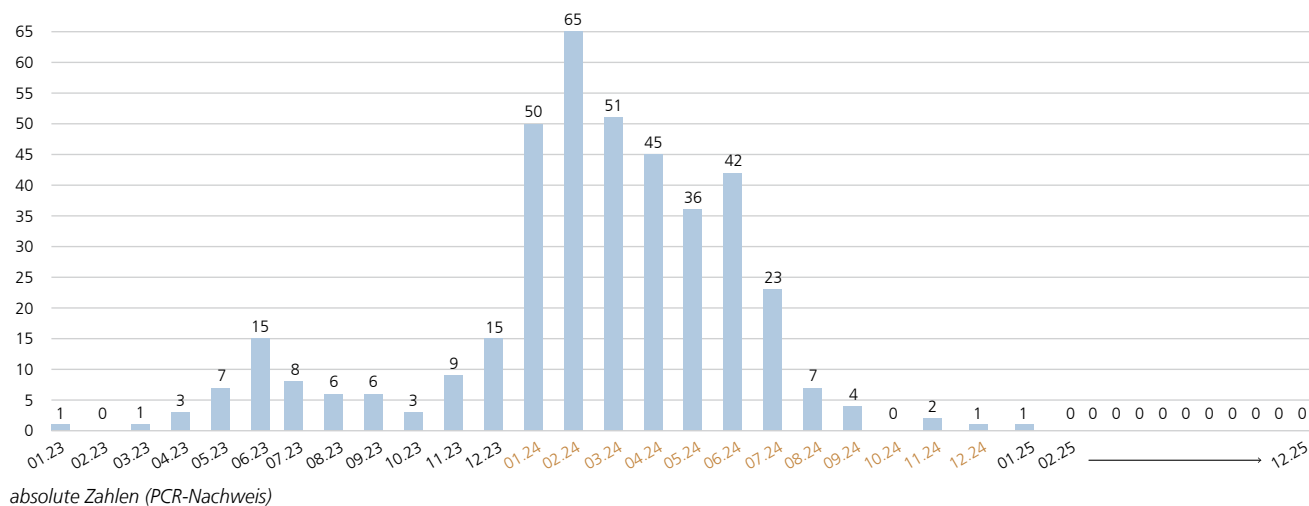
Parvovirus B19 2017 – 2025



Grafik 30

Parvovirus B19: monatlicher
Verlauf positiv getesteter
Blutspenden

Parvovirus B19: monatlicher Verlauf 2023 – 2025



6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look-Back-Verfahren)

Rückverfolgungsverfahren, auch als Look-Back-Verfahren bezeichnet, werden durchgeführt, um Infektionsübertragungen durch Blutprodukte abzuklären. Dies kann spenderbezogen erfolgen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Mehrfachspendenden) oder patientenbezogen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Empfänger oder einer Empfängerin von Blutprodukten). Die Koordination der Abklärungen erfolgt über die Koordinationsstelle Look-Back B-CH, die Abklärungen werden nach infektionsspezifischen Algorithmen durchgeführt.

6.3.1 Spenderbezogene Look-Back-Verfahren

Tabelle 21
Spenderbezogene
Look-Back-Verfahren

Spenderbezogene Look-Back-Verfahren 2025			
Infektionskrankheit	Fälle	festgestellte transfusions-assoziierte Infektionen	offen
HBV	8	-	1
HEV	4	-	1
HIV	-	-	-
HCV	1	-	-

absolute Zahlen, abgeschlossene Verfahren: 11

2025 wurden 13 spenderbezogene Look-Back-Verfahren durchgeführt (Tabelle 21). Es konnte keine durch ein in der Schweiz hergestelltes Blutprodukt übertragbare Erkrankung festgestellt werden (zwei Verfahren offen). Gleiches gilt für die im Jahresbericht 2024 noch ausstehenden SLB: auch in diesen Fällen wurde keine Infektionsübertragung nachgewiesen. Zusätzlich wurden vier Look-Back-Verfahren aufgrund einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) (Blutspende vor Krankheitsbeginn) ausgelöst. Eine Screening-Testung (Blutuntersuchung) auf diese Prionenerkrankung ist nicht möglich, Hinweise auf eine Übertragung liegen nicht vor.

6.3.2 Patientenbezogene Look-Back-Verfahren

In 2025 wurde kein patientenbezogenes Look-Back-Verfahren (PLB) durchgeführt.

7 Abkürzungen

°C	Grad Celsius	ID	Identifikation	V.a.	Verdacht auf
AA	Arbeitsanweisung	ISBT	International Society of Blood Transfusion	WBIT	Wrong Blood in Tube
ABO	ABO Blutgruppen-System	IT	Informationstechnik	WCT	Wrong component transfused
Abs.	Absatz	IVIG	Intravenöse Immunglobuline	z.B.	zum Beispiel
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion	KHK	Koronäre Herzkrankheit		
AG	Antigen	l	Liter	AI	Appenzell Innerrhoden
AK	Antikörper	M	Male/männlich	AR	Appenzell Ausserrhoden
Allo-AK	Allo-Antikörper	ml	Milliliter	BE	Bern
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	ml/kg KG	Milliliter pro Kilogramm Körpergewicht	BL	Basel-Landschaft
Art.	Artikel	n	Anzahl	BS	Basel-Stadt
B-CH	Blutspende Schweiz	NM	Near Miss	FR	Fribourg
BD	Blutdruck	Parvo B19	Parvovirus B19	GE	Genève
BG	Blutgruppe	PFP	Pflegefachperson	GL	Glarus
BSD	Blutspende/Blutspendedienst	pg	Pikogramm	GR	Graubünden
Bst.	Buchstabe	PLB	Patientenbezogenes Look-Back-Verfahren	JU	Jura
CH	Schweiz	PTP	Posttransfusions Purpura	LU	Luzern
CJD	Creutzfeldt Jakob Disease	REA	Reanimation	NE	Neuchâtel
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	RBRP	Right blood right patient	NW	Nidwalden
d.h.	das heisst	Rh	Rhesus	OW	Obwalden
EK	Erythrozytenkonzentrat	SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)	SG	St. Gallen
F	Female/weiblich	SLB	Spenderbezogenes Look-Back-Verfahren	SH	Schaffhausen
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma	SOP	Standard Operating Procedure	SO	Solothurn
FGPq	Frisch Gefrorenes Plasma, quarantäne-gelagert	SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz	SZ	Schwyz
FGPpi	Frisch Gefrorenes Plasma, pathogen-inaktiviert	SRNM	Specific requirements not met	TG	Thurgau
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion	T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)	TI	Ticino
h	Stunde	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (Erreger der Chagas-Krankheit)	UR	Uri
HBV	Hepatitis B-Virus	TACO	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (Transfusion Associated Circulatory Overload)	VD	Vaud
HCV	Hepatitis C-Virus	TAD	Transfusionsassoziierte Dyspnoe	VS	Wallis
HEV	Hepatitis E-Virus	Ta-GvHD	Transfusionsassoziierte Graft versus Host Disease	ZG	Zug
HIV	Humanes Immundefizienzvirus	Tf	Transfusion	ZH	Zürich
HLA	Humanes Leukozyten Antigen	TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)		
HMG	Heilmittelgesetz	TR	Transfusionsreaktion		
HSE	Handling and storage errors	TRALI	Transfusionsassoziiertes akutes Lungenversagen (Transfusion Related Acute Lung Injury)		
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion	TTI	Transfusionsübertragene Infektion (Transfusion Transmitted Infection)		
HV	Haemovigilance	VAM	Arzneimittelverordnung		
HvP	Haemovigilanceverantwortliche Person				
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused				

8 Literaturverzeichnis

- 1 Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik 2025. **Verfügbar unter:** <https://jahresbericht2025.blutspende.ch/>
- 2 Bundesamt für Statistik. Struktur der ständigen Wohnbevölkerung nach Kanton. 2025. **Verfügbar unter:** <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung.html>
- 3 Roubinian N. TACO and TRALI: Biology, Risk Factors, and Prevention Strategies. Hematology. 2018. **Verfügbar unter:** doi: <https://doi.org/10.1182/asheducation-2018.1.585>
- 4 Working Party on Haemovigilance - ISBT, IHN, AABB. Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions. 2013. **Verfügbar unter:** <https://www.isbtweb.org/resource/en-2011-isbt-proposed-standard-definitions-for-surveillance-of-non-infectious-adverse-transfusion-reactions.html>
- 5 Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Ausgabe 2026. **Verfügbar unter:** https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetssicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Leitfaden%20f%C3%BCr%20die%20Qualitaetssicherung%20in%20der%20Transfusionspraxis,%20Ausgabe%202026.pdf
- 6 Laperche S et al. Pathogen-reduced platelet concentrates in France: Impact on the risk of transfusion-transmitted infections, 2017–2024. Vox Sanguinis. 2026. **Verfügbar unter:** <https://doi.org/10.1111/vox.70199>
- 7 Villa CH et al. Posttransfusion Sepsis Attributable to Bacterial Contamination in Platelet Collection Set Manufacturing, United States. Transfusion. 2023. **Verfügbar unter:** <https://doi.org/10.1111/trf.17589>
- 8 Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Empfehlung: Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 negativ V02. 2025. **Verfügbar unter:** <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>
- 9 International Society of Blood Transfusion. Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology, V12. 2025. **Verfügbar unter:** <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt.html>
- 10 Serious Hazards of Transfusion. SHOT Definitions. 2022. **Verfügbar unter:** <https://www.shotuk.org/>
- 11 Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors (CIEHF). White Paper on Learning from Adverse Events. 2020. **Verfügbar unter:** <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>
- 12 Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. 2026. **Verfügbar unter:** <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>
- 13 Bundesamt für Gesundheit. Sexuell übertragene Infektionen und Hepatitis B/C in der Schweiz und Liechtenstein im Jahr 2024: Eine epidemiologische Übersicht. 2025. **Verfügbar unter:** https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/v95PQhoWf2w0/de_BAG_Bulletin_44-25_STI_bf.pdf
- 14 Blümel J et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 2010. **Verfügbar unter:** <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uXGKa-ens7sfY.pdf>
- 15 Guillet M et al. New Atypical Epidemiological Profile of Parvovirus B19 Revealed by Molecular Screening of Blood Donations. Eurosurveillance. 2024. **Verfügbar unter:** <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.21.2400253>
- 16 Swissmedic. Zunahme von Parvovirus-B19-Infektionen und Auswirkungen auf die Behandlung von Risikopatienten mit Blutprodukten. 2024. **Verfügbar unter:** <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf>

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3013