

## Blutkommission

---

10.09.2025, 11 Uhr – 14:30 Uhr

Radetzkystrasse 2, 1030 Wien

### 1. Begrüßung und Administratives:

Die stellvertretende Vorsitzende begrüßt die Anwesenden herzlich.

Die Anwesenden erklären keine Interessenkonflikte.

Die Geschäftsstelle informiert über die neue Nominierungsperiode sowie über neue Mitglieder.

Zusätzlich erfolgt eine kurze Information über die Auswirkungen des Informationsfreiheitsgesetzes auf die Blutkommission.

### 2. Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird um den Tagesordnungspunkt Europäische Rückstellgebiete aufgrund autochthoner Dengue- und Chikungunyafälle ergänzt.

### 3. Rechtliches:

Es wird ein kurzer Überblick über den derzeitigen Zeitplan zur Umsetzung der EU Verordnung über die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs 2024/1938 gegeben.

Die Anwesenden besprechen die Einbindung relevanter Stakeholder und beschließen die Schaffung einer Arbeitsgruppe zur nationalen Implementierung der SoHO-VO 2024/1938, die langfristig etabliert werden soll.

Weiters wird ein Konzept für ein Frequenzregister gemäß der SoHO-VO 2024/1938 Artikel 53 Abs. 3 vorgestellt. Es werden mögliche finanzielle Auswirkungen auf Einrichtungen angesprochen. Details sollen in der Arbeitsgruppe besprochen werden.

### 4. Kreuzfeld-Jakob-Infektion – Information des BMASGPK

In der vorangegangenen Sitzung wurde das Thema der Aufhebung des Spendeausschlusses von Personen, die sich zwischen 1980 und 1996 kumulativ mindestens 6 Monate in Großbritannien aufgehalten haben, sowie der Spendeausschluß von Personen, die in Großbritannien nach 1980 Blutkonserven oder Gerinnungsfaktoren erhalten haben, diskutiert und die nationale Referenzzentrale für Prionen wurde um Stellungnahme ersucht.

Auf Basis der Stellungnahme der Referenzzentrale und der Empfehlung der EMA wird von der Blutkommission empfohlen den Erlass zum Spenderausschluß zu o.g. Thema, aufzuheben.

## **5. Epidemiologische Situation von mit Blut übertragbaren Erkrankungen:**

Die aktuelle nationale und internationale epidemiologische Lage von mit Blut übertragbaren Erkrankungen wird präsentiert.

### **5a. Europäische Rückstellgebiete aufgrund autochthoner Dengue- und Chikungunyafälle**

Aufgrund der internationalen epidemiologischen Entwicklung der Dengue- und Chikungunyasituation wird beschlossen die West Nil Virus Arbeitsgruppe auf Arboviren umzubennen und in weiterer Folge den Leitfaden zu erweitern.

## **6. Arbeitsprogramm 2024/25**

Die Geschäftsstelle berichtet über die Veröffentlichung des „Handbuchs zur Blutgebarung“ (AG Handbuch zur Blutgebarung)

Die Geschäftsstelle berichtet über die Arbeiten der Arbeitsgruppe „Patient Blood Management“. Es werden die von der Arbeitsgruppe entwickelten Dokumente „Aktualisierungsempfehlung Qualitätsstandard PBM“ und „Empfehlungen der Blutkommission zur Umsetzung des Patient Blood Management (PBM) in Österreich im Kontext der zukünftigen Sicherstellung der Blutbereitstellung“ von den Anwesenden einstimmig freigegeben und sollen an die zuständigen Stellen weitergeleitet werden.

Es wird um zusätzliche fachliche Unterstützung der Arbeitsgruppe „West-Nil-Virus-Leitfaden für das Blutspendewesen Österreich“ ersucht. Siehe auch Punkt 5a.

## **7. Arbeitsprogramm 2025/26**

- AG Arboviren (vormals West-Nil-Virus Leitfaden für das Blutspendewesen Österreich)
- AG Nationale Implementierung SoHO-VO 2024/1938

## **8. Bericht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gibt einen Überblick über die Vigilanzsituation 2024 (siehe Präsentation).

## **9. Termin der nächsten Sitzung**

Der Termin der nächsten Sitzung wird im Jänner 2026 mit den Mitgliedern abgestimmt.

### **Anwesende Institutionen (in alphabetischer Reihenfolge)**

- Ärztliche Leiter:innen von Blutdepots
- Bundesarbeiterkammer
- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- Gemeinsame Vertreter:innen der Landessanitätsbehörden
- Interessensgemeinschaft Plasma (IG-Plasma)
- Österreichische Ärztekammer
- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht)
- Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin
- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik
- Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin
- Österreichische Gesellschaft für Public Health
- Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG)
- Vertreter:innen des Österreichischen Roten Kreuzes
- Wirtschaftskammer Österreich

# **Epidemiologische Situation relevanter, durch Blut übertragbarer Erkrankungen**

Blutkommission 10.09.2025

Dr.<sup>in</sup> Sigrid Kiermayr

Übertragbare Krankheiten und Seuchenbekämpfung (VII/A/11)

# 1. Mpox-Virus

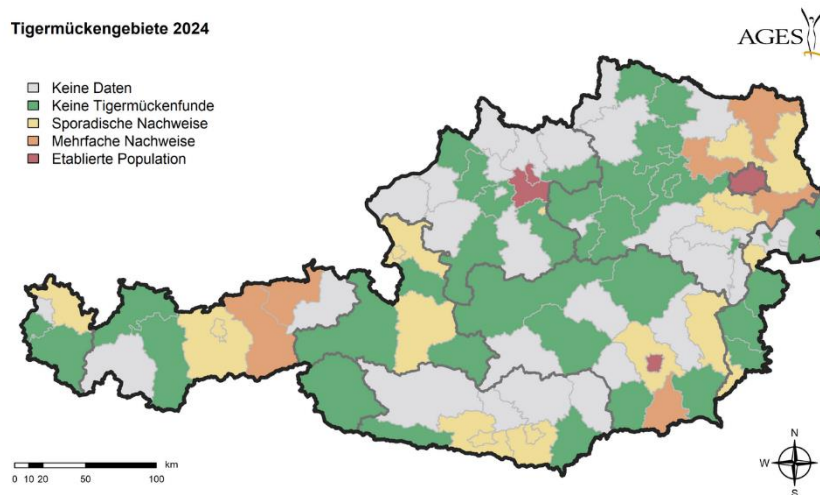
- **Lage weltweit und in EU/EWR**
  - Mpox Virus Klade I und II zirkuliert in einigen Ländern Afrikas, die epidemiologischen Trends bleiben unverändert
  - Klade I auf Afrikanischen Kontinent beschränkt (DRC, Uganda, Burundi), sporadische Reise-assoziierte Infektionen in anderen Länder
  - In der EU/EWR wurden seit dem Beginn des Mpox-Ausbruchs rund 25.000 bestätigte Mpox Fälle aus 29 Ländern gemeldet, davon 23 Klade I-Fälle
- **Lage in Österreich**
  - seit Mai 2022 wurden 376 durch Klade II-Viren hervorgerufene Mpox-Fälle gemeldet (2023: 11 Fälle, 2024: 28 Fälle, 2025: 14 Fälle (Stand 14.08.2025))

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

- Die asiatische **Tigermücke** (*Aedes albopictus*), kompetenter Vektor für u.a. das Dengue-, Chikungunya- oder Zika-Virus, wurde bereits 2022 in allen Bundesländern nachgewiesen.
- **Insgesamt ist das Risiko für das Auftreten autochthoner Dengue-, Chikungunya- oder Zika-Virus-Infektionen in Österreich aber derzeit noch als gering einzuschätzen.**

### Verbreitung der Tigermücke 2024

Tigermückengebiete 2024



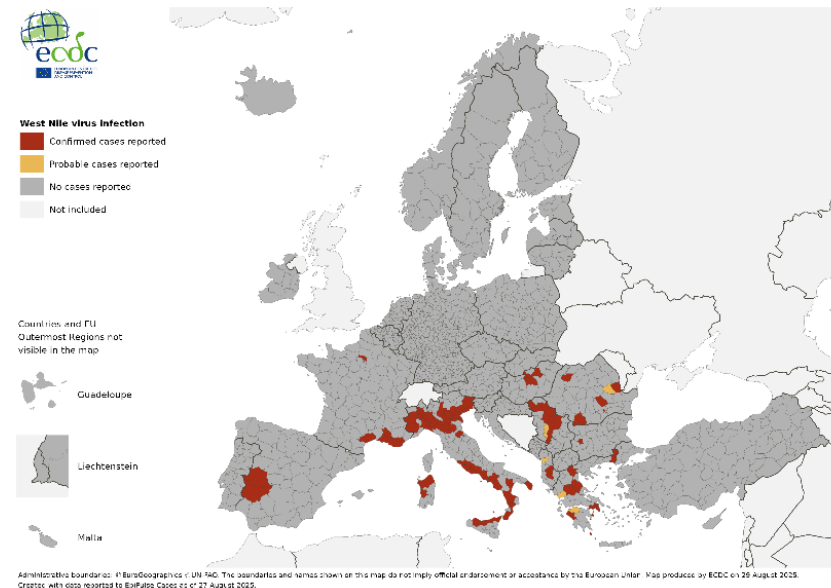
<https://www.ages.at/mensch/krankheit/infos-zu-gelsen-und-krankheiten/asiatische-tigermuecke>

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### West-Nil-Virus in EU/EWR

- Wird durch heimische Gelsen (Stechmücken der Gattung *Culex*) übertragen, als natürliches Reservoir fungieren Vögel (über 300 Vogelarten)
- Bis 27.08.2025 wurden 525 Fälle in EU/EWR gemeldet
- Höhepunkt der Übertragungen August/September

### lokal erworbene WNV-Infektionen 2025



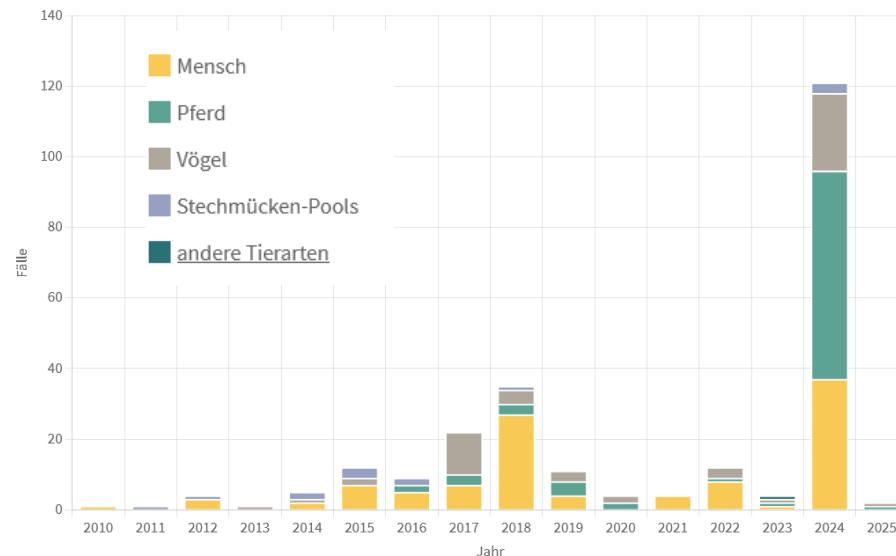
<https://www.ecdc.europa.eu/en/west-nile-fever/surveillance-and-disease-data/disease-data-ecdc>

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### West-Nil-Virus in Österreich

- 2025 wurden bisher zwei West-Nil-Infektionen bei Tieren nachgewiesen, aber keine humanen Fälle (Stand 04.09.2025).
- 2024 wurden 37 humane West-Nil Fälle gemeldet.
- Höhepunkt der Übertragungen in der Regel August/September

Anzahl von West-Nil-Virus-Nachweisen in Ö (Stand 20.08.2025)



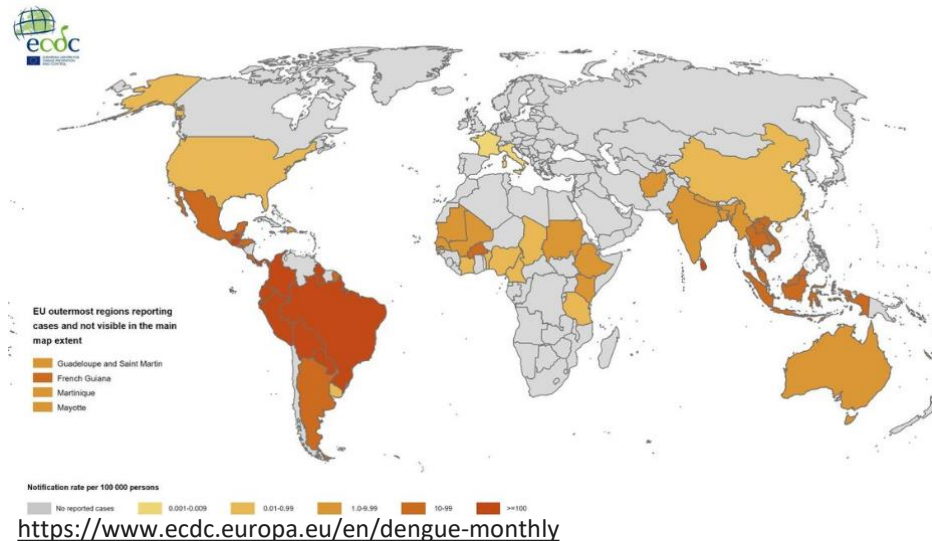
<https://www.ages.at/mensch/krankheit/krankheitserreger-von-a-bis-z/west-nil-virus>

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### Dengue-Virus

- International mehrere große Ausbrüche (v.a. Süd- und Mittelamerika, Südostasien)
- 2025 wurden laut ECDC bisher 3,6 Mio. Fälle und mehr als 8.500 Todesfälle global registriert
  - Vergleich: 2024 13 Mio. Fälle und mehr als 8.500 Todesfälle
- **88 Importierte Dengue-Fälle (Stand 30.07.2025) in Österreich** gemeldet
- **Autochthone Dengue-Übertragungen (n=15) in Italien, Frankreich und Spanien**

### Gemeldete Dengue-Virus Fälle weltweit Mai-Juli 2025

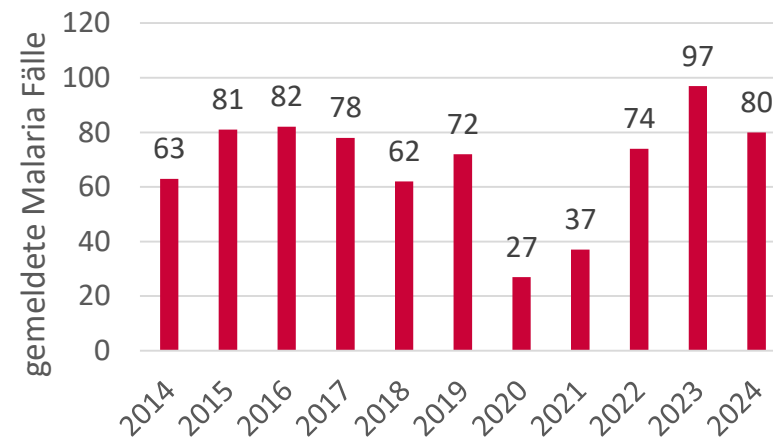


## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### Malaria

- Bis Juli 2025 38 importierte Fälle in Österreich
- Aktuell: Zwei *P. falciparum*-Fälle mit vermuteter lokaler Übertragung und epid. Zusammenhang in Griechenland (Boiotien):
  - Symptombeginn am 28.07. bzw. 30.07.2025
  - Diagnose am 05.08. bzw. 07.08.2025
  - Die Fälle hatten in der jüngeren Vergangenheit kein Blut erhalten oder gespendet und sind nicht gereist.
  - Beide Fälle hatten eine unkomplizierte Malaria und wurden erfolgreich behandelt.

### Gemeldete Plasmodium spp. (Malaria)-Fälle in Österreich



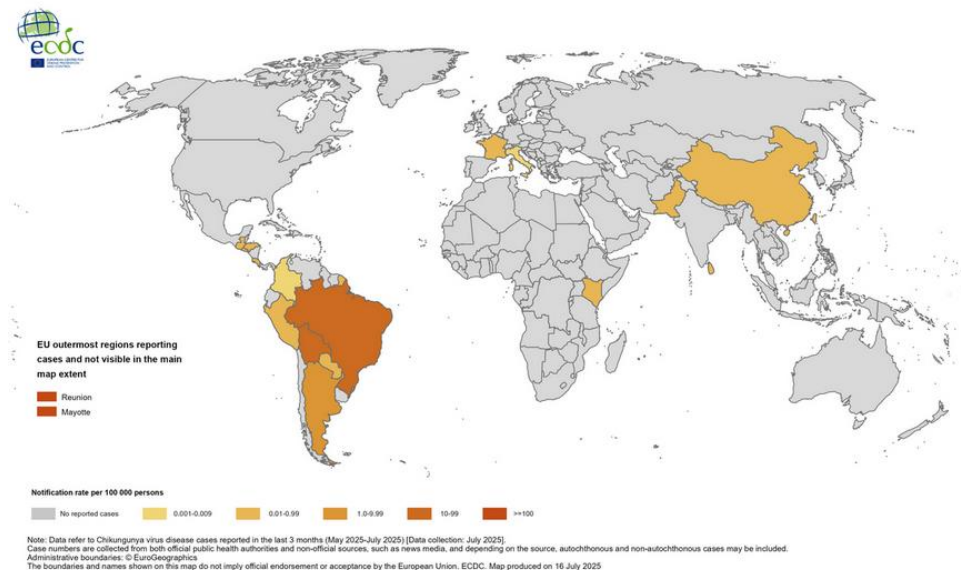
Quelle: Jahresstatistik meldepflichtiger Krankheiten

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### Chikungunya-Virus

- **International:** Ausbrüche in Südamerika, Afrika, Asien (VR China)
- **EU/EWR:** 65 lokal erworbene Chikungunya-Fälle (Stand 06.08.2025), davon 63 in Frankreich (800 importierte Fälle; Ausbruch auf Réunion mit 54.000 Fällen)
- **Ö:** 8 importierte Chikungunya-Fälle (Stand Juli 2025)

### Gemeldete Chikungunya-Fälle Mai-Juli 2025



<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### Oropouche-Virus

- Ausbrüche in Südamerika und Karibik
- EU/EWR: 10 importierte Fälle (Stand 22.08.2025)
- Kompetenter Vektor im EU/EWR-Raum nicht vorhanden (Hauptvektor in Amerika *Culicoides paraensis*, Gnitzenart)
- Übertragung über SOHO bis dato noch nicht nachgewiesen. [Link: AABB-Factsheet Oropouche](#)
- Hoher Anteil asymptomatischer Verläufe (ca. 40 %)
- In Österreich nicht meldepflichtig, allerdings Importe aus Kuba für 2025 bekannt.

### Oropouche-Virus betroffene Regionen 2025



<https://www.cdc.gov/oropouche/data-maps/countries-and-territories-at-risk-for-oropouche.html>

## 2. Vektorübertragene Krankheiten

### Krim-Kongo-Fieber

- Vektor: Hyalomma-Zecke, in letzten Jahren auch in Österreich gefunden (durch Autoreisen oder Zugvögel eingeschleppt)
- Autochthone Fälle in EU/EWR 2025: Spanien (3), Griechenland (2) (Stand 08.09.25)
- Übertragungen durch Bluttransfusion bis dato nicht beobachtet, an Primaten aber nachgewiesen. [Link: AABB](#)
- In Spanien wurden keine besonderen Vorkehrungen hinsichtlich SOHOs getroffen.

# **Blutkommission 10.09.2025**

## **Bericht vom BASG**

**Dr. Verena Plattner**

**BASG/AGES MEA**

# Hämovigilanz

## SARE Reporting 2024 - Abgabe an EC 06/2025

### Jahresmeldungen ernster unerwünschter Reaktionen und Fehltransfusionen

§ 4. Die Meldepflichtigen gemäß § 3 Abs. 1

§ 3.

(1) **Meldepflichtig sind**

1.

der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,

2.

niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und

3.

der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung.

# Hämovigilanz

## SARE Reporting 2023 - Abgabe an EC 06/2024

### General Numbers

Number of reporting establishments in your country (See section 1.4.1 of the Common approach)	214	% reports received (See section 1.4.2 of the Common approach)	88
Total number of units issued regardless of the type of component (See section 1.4.3 of the Common approach)	324495	% number of units issued (See section 1.4.2 of the Common approach)	100
Total number of recipients transfused regardless of the type of component (See section 1.4.4 of the Common approach)	N/A	% number of recipients (See section 1.4.2 of the Common approach)	96
Total number of units transfused regardless of the type of component (See section 1.4.5 of the Common approach)	312212	% number of units transfused (See section 1.4.2 of the Common approach)	100

## SARE Reporting 2024 - Abgabe an EC 06/2025

Number of reporting establishments in your country (See section 1.4.1 of the Common approach)	207	% reports received (See section 1.4.2 of the Common approach)	88
Total number of units issued regardless of the type of component (See section 1.4.3 of the Common approach)	350513	% number of units issued (See section 1.4.2 of the Common approach)	100
Total number of recipients transfused regardless of the type of component (See section 1.4.4 of the Common approach)	N/A	% number of recipients (See section 1.4.2 of the Common approach)	96
Total number of units transfused regardless of the type of component (See section 1.4.5 of the Common approach)	338741	% number of units transfused (See section 1.4.2 of the Common approach)	100

# Hämovigilanz

## Hämovigilanzbericht



Hämovigilanz-Bericht 2024

Verfügbar seit 01.09.2025 unter:

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/H%C3%A4movigilanz/Haemovigilanz\\_Bericht\\_2024.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/H%C3%A4movigilanz/Haemovigilanz_Bericht_2024.pdf)

# Hämovigilanz

## Hämovigilanzbericht

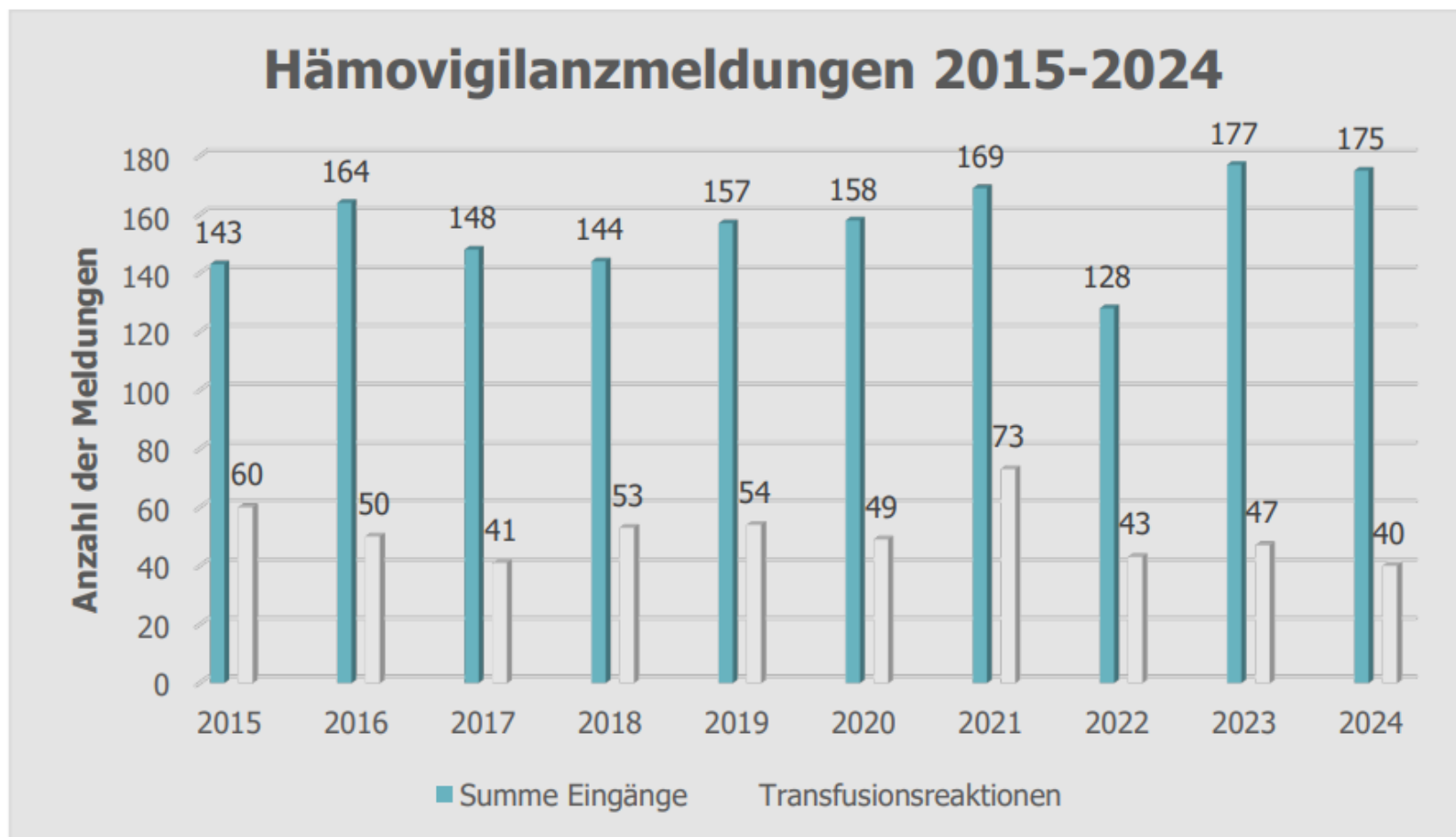


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2015 bis 2024

# Hämovigilanz

## Hämovigilanzbericht

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	47	26
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	10	5
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	85	21
Near Miss Events	35	5
Summe	177	51

Daten 2023

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	40	19
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	15	6
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	89	23
Near Miss Events	31	6
Summe	175	46

Daten 2024

# Hämovigilanz

## Hämovigilanzbericht

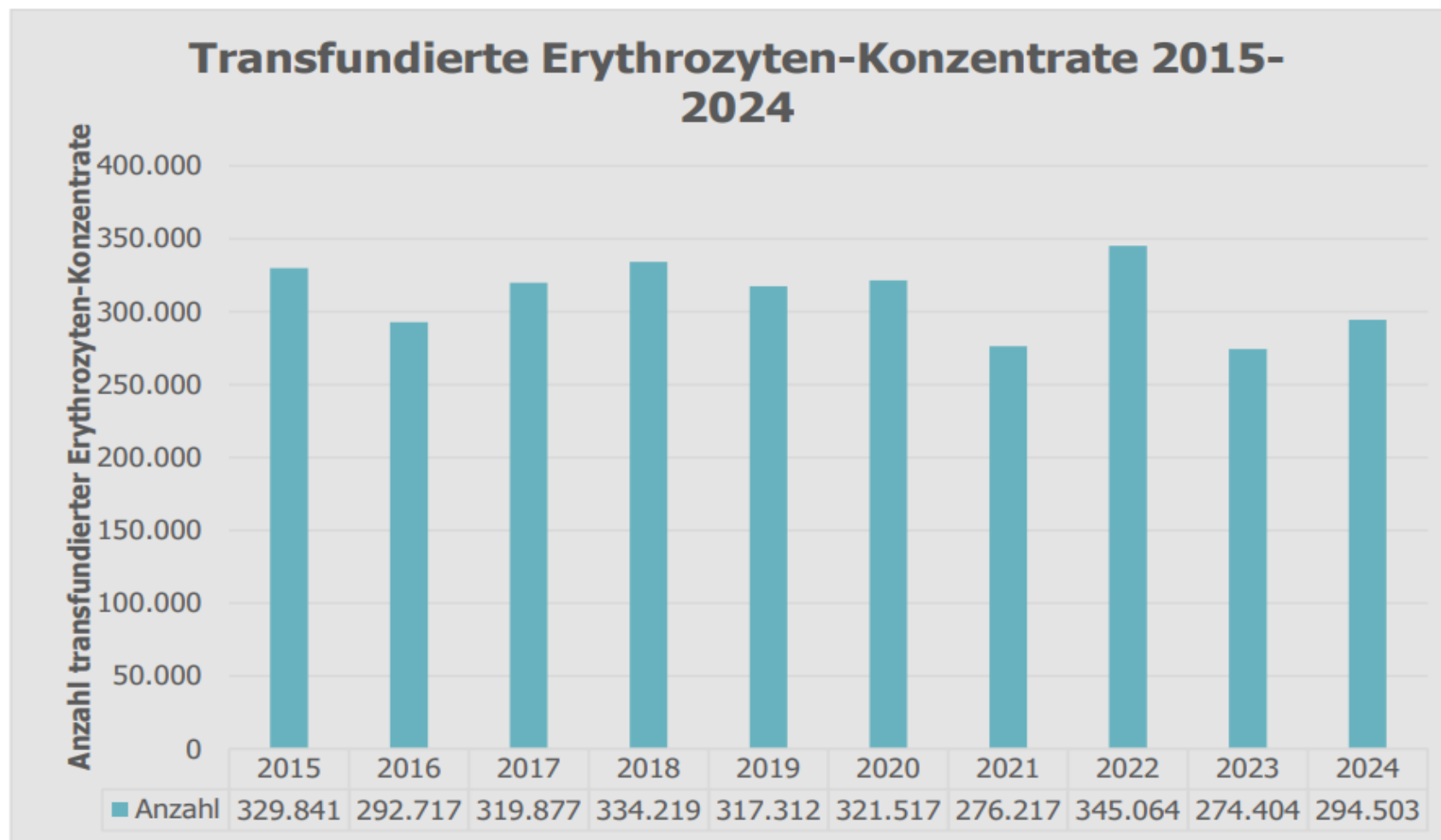


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2015 bis 2024

# Hämovigilanz

## Hämovigilanzbericht

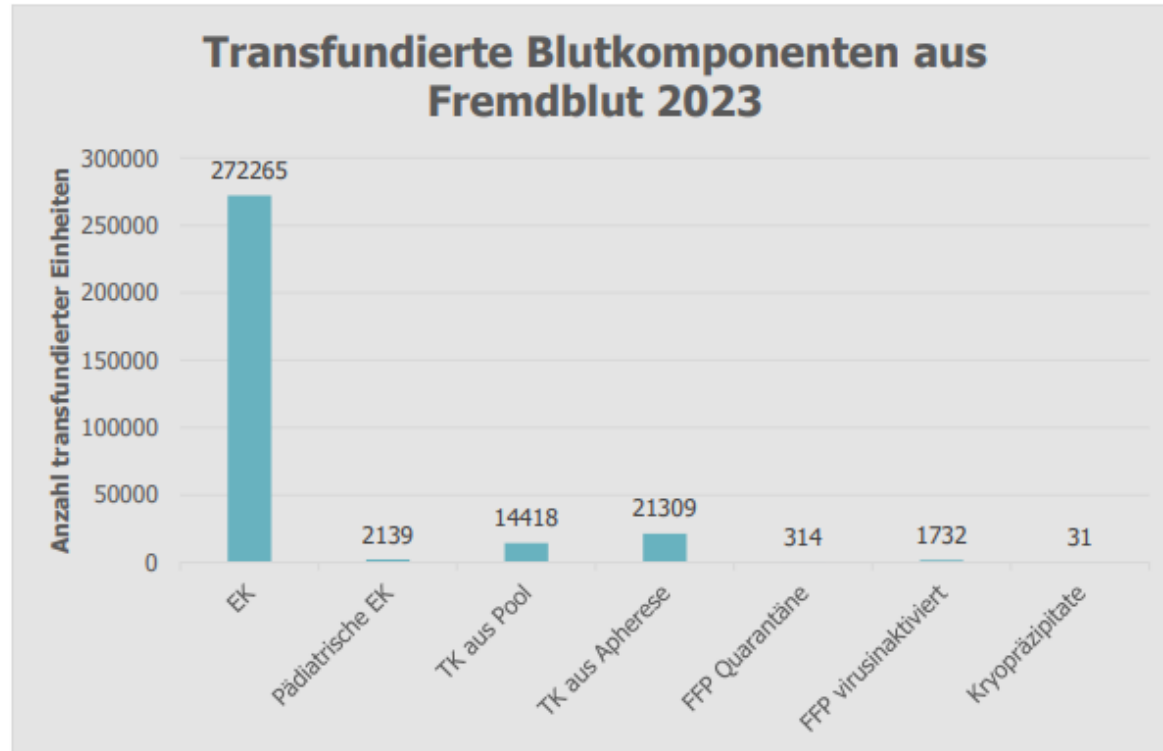


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2023

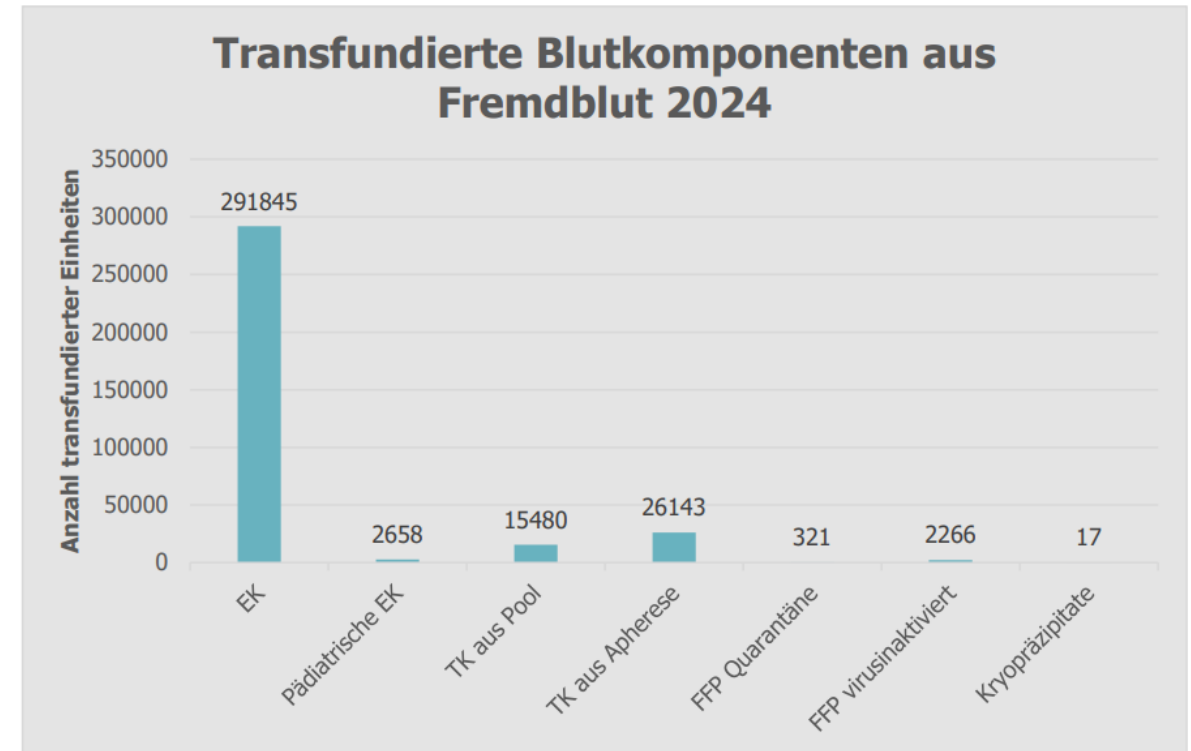


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2024

# Hämovigilanz

## Pharos

## Änderungen 2024

### *2-Faktor-Authentifizierung*

„Zur Erhöhung des Sicherheitsniveaus Ihrer Daten wurde eine sogenannte „2-Faktor-Authentifizierung“ bei der Anmeldung für AGES/BASG eServices eingerichtet. Die 2-Faktor-Authentifizierung verringert das Risiko eines unbefugten Zugriffs auf Ihren persönlichen Benutzeraccount und diese Vorgehensweise entspricht dem heutigen Stand der Technik.“

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01\\_Formulare\\_Listen/A/L\\_A191\\_Leitfaden\\_2FA.pdf?sword\\_list%5B0%5D=2&sword\\_list%5B1%5D=faktor&sword\\_list%5B2%5D=authentifizierung](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/A/L_A191_Leitfaden_2FA.pdf?sword_list%5B0%5D=2&sword_list%5B1%5D=faktor&sword_list%5B2%5D=authentifizierung)

## Bewertung 2025

Jahresmeldungen – siehe SARE Reporting, kein Rückgang an Meldungen

Transfusionsreaktionen – siehe Meldeeingänge, kein Rückgang an Meldungen

DANKE FÜR IHRE UNTERSTÜTZUNG!!

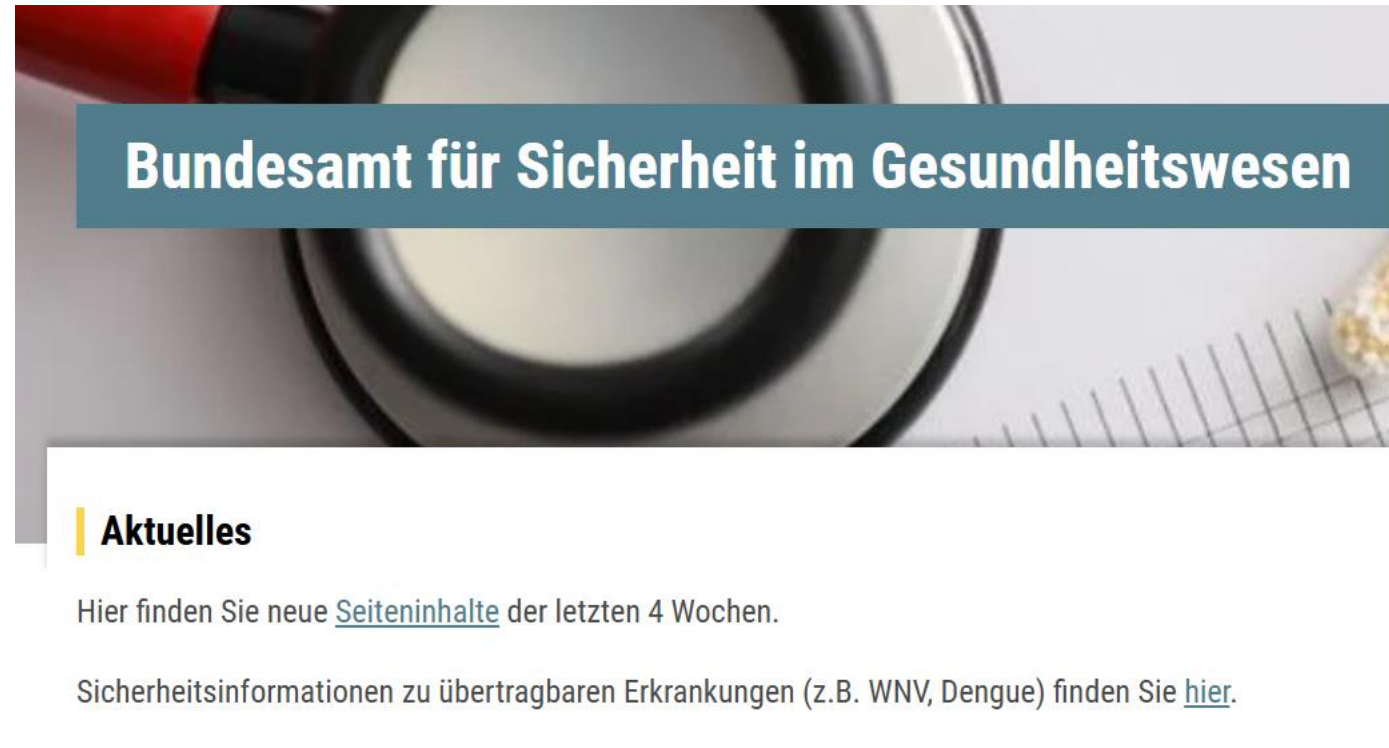
# Hämovigilanz/Überwachung

## Amtliche Nachrichten

Informationsweitergabe aus den Rapid Alert Systemen der MS

*Direkt auf der Startseite:*

<https://www.basg.gv.at/>



# Hämovigilanz/Überwachung

## Amtliche Nachrichten

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/blut-und-gewebe>

Startseite / Marktbeobachtung / Amtliche Nachrichten / Blut und Gewebe

### Amtliche Nachrichten

Kurzmeldungen

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

Blut und Gewebe

Medizinprodukte

Illegalitäten

## Blut und Gewebe



### Update: Chikungunya – Frankreich **NEU**

Sicherheitsinformation | Blut & Gewebe | 18.08.2025

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde von Frankreich, zusätzlich zu den bereits bekannt gegebenen Regionen, best Départements Charente, Côte d'Or, Haute-Corse und Dordogne verzeichr

[Weiterlesen](#)



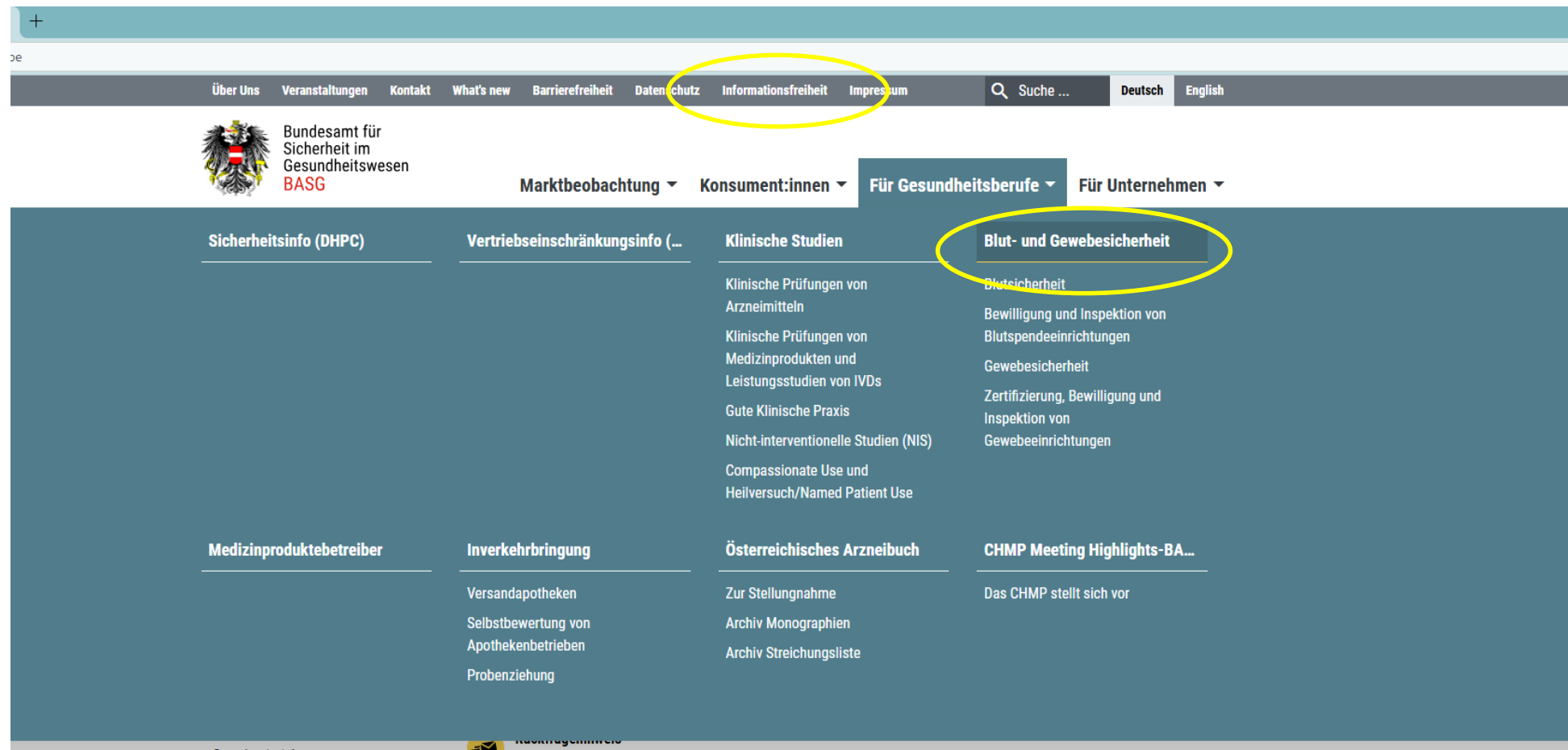
### Update: Dengue – Frankreich und Überseegebiete **NEU**

Sicherheitsinformation | Blut & Gewebe | 18.08.2025

# Hämovigilanz/Überwachung

## Homepage BASG

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/blut-und-gewebe>



The screenshot shows the website's navigation structure. At the top, a dark grey header contains a search bar and language options (Deutsch, English). Below this is a main navigation bar with the BASG logo and several menu items: 'Über Uns', 'Veranstaltungen', 'Kontakt', 'What's new', 'Barrierefreiheit', 'Datenschutz', 'Informationsfreiheit', and 'Impressum'. The 'Datenschutz' and 'Informationsfreiheit' items are circled in yellow. Below the main navigation, there are four dropdown menus: 'Marktbeobachtung', 'Konsument:innen', 'Für Gesundheitsberufe', and 'Für Unternehmen'. The 'Für Gesundheitsberufe' dropdown is expanded, showing a list of sub-topics: 'Sicherheitsinfo (DHPC)', 'Vertriebseinschränkungsinfo (...)', 'Klinische Studien', 'Blut- und Gewebesicherheit', 'Medizinproduktebetreiber', 'Inverkehrbringung', 'Österreichisches Arzneibuch', and 'CHMP Meeting Highlights-BA...'. The 'Blut- und Gewebesicherheit' item is circled in yellow. Under 'Blut- und Gewebesicherheit', there are four sub-items: 'Blutsicherheit', 'Bewilligung und Inspektion von Blutspendeeinrichtungen', 'Gewebesicherheit', and 'Zertifizierung, Bewilligung und Inspektion von Gewebeeinrichtungen'. The 'Blutsicherheit' sub-item is also circled in yellow. At the bottom of the page, there are links for 'Gewebeeinrichtungen' and 'Rückfragen'.

# Überwachung

## Umsetzung BSV neu

*Geburt oder Aufwachsen in Malaria-Endemiegebieten oder Aufenthalt in Malaria-Endemiegebieten, wenn während oder nach dem Aufenthalt Fieberschübe aufgetreten oder sonstige Hinweise auf Malaria erhebbar sind; dies gilt nicht, wenn mehr als 6 Monate nach Verlassen des Endemiegebietes ein individueller Nukleinsäuretest (Nucleic Acid Test – NAT-Test) und ein Antikörpertest auf Malaria negativ ausfallen.“*

- Gehen wir richtig in der Annahme, dass der Nukleinsäuretest auch für Personen die in Malaria Gebieten aufgewachsen oder geboren wurden gilt?
- Verständnis des § 5 Abs. 1 Z 3 lit. t BSV, wonach sich der NAT-Test auch auf Personen bezieht, die in Malaria-Endemiegebieten geboren wurden oder aufgewachsen sind, bezieht, wird von der Rechtsabteilung des BMG geteilt