

Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus  
Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“ und des  
Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach  
§§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der  
Bundesärztekammer

**„Blutspendeausschluss von Personen  
mit sexuellem Risikoverhalten“**

**Erläuterungen und Regelungsoptionen  
zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung  
von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für  
den Empfänger von Blutprodukten birgt**

Stand 25.04.2012

- beschlossen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 22.02.2013
- zustimmend zur Kenntnis genommen vom Arbeitskreis Blut am 05.03.2013

## Inhaltsverzeichnis

1.	Präambel.....	4
2.	Ausgangssituation.....	4
3.	Europäischer Regelungskontext.....	5
4.	Aktuelle politische und gesellschaftliche Diskussion.....	6
5.	Diskussion in europäischen Gremien .....	7
6.	Internationaler Vergleich .....	9
7.	Modellierung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien im Hinblick auf das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende .....	10
8.	Reflexion der schweren, durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten, die in der vorliegenden Ausarbeitung betrachtet werden .....	12
9.	Bewertung sexueller Verhaltensweisen hinsichtlich der Infektionsgefährdung.....	13
9.1	Transsexualität.....	15
10.	Epidemiologische Datenlage .....	16
10.1	Daten der Blutspendeinrichtungen nach § 22 TFG .....	16
10.2	Daten aus der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) .....	18
10.2.1	HIV .....	18
10.2.2	Syphilis .....	21
10.3	Epidemiologische Daten zur Häufigkeit des Partnerwechsels und zum Kondomgebrauch bei MSM und heterosexuelle Personen .....	21
10.4	Relevante Aussagen aus ergänzenden epidemiologischen Studien.....	23
10.5	Zusammenfassende Betrachtung der epidemiologischen Daten .....	27
11.	Daten zu tatsächlich erfolgten Infektionsübertragungen in Deutschland .....	28
12.	Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl .....	28
13.	Juristische Betrachtung .....	31
14.	Ethische Betrachtung .....	34
15.	Compliance/Adhärenz .....	36
16.	Sexualanamnese und Spenderfragebögen im Rahmen der Blutspende.....	39
17.	Risikobetrachtung unbekannter Erreger .....	39
18.	Resümee.....	40
19.	Regelungsoptionen .....	41
19.1	Sexualverhalten, das mit einem hohen Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung assoziiert ist: .....	42
19.2	Sexualverhalten, das mit einem Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung assoziiert ist: .....	42
19.3	Abwägung der Regelungsoptionen.....	42

19.4 Zusammenfassung der Argumente für die Beibehaltung eines Dauerausschlusses oder Umstellung auf eine zeitlich befristete Rückstellung von der Blutspende für Personen mit einem hohen Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren Erkrankung.....	44
19.5 Empfehlungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe.....	46
20. Anhang.....	48
20.1 Literatur.....	48
20.2 Abkürzungsverzeichnis .....	51

## 1. Präambel

Die Sicherheit von Bluttransfusionen in Deutschland ruht auf zwei Säulen: Spenderauswahl und Testung der Spenden. Personen, die vor der Spende eine Neuinfektion mit einem Erreger für eine schwere, durch Blut übertragbare Infektionskrankheit erworben haben, dürfen kein Blut spenden. Zwar wird jede Spende auf die wichtigsten Erreger HIV, Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus und Syphilis untersucht, eine frische Infektion kann in der sogenannten Fensterphase zwischen der Infektion und einer Blutspende mit den heutigen Testsystemen jedoch nicht in jedem Fall erkannt werden. Eine Spende zu diesem Zeitpunkt kann zur Übertragung des Krankheitserregers auf den Empfänger<sup>1</sup> einer Blutspende führen. Die Spenderauswahl sichert somit den hohen Sicherheitsstandard von Transfusionen in Deutschland. Die in den Hämotherapierichtlinien festgelegten Spenderauswahlkriterien aufgrund bestimmten Sexualverhaltens basieren auf epidemiologischen Daten (insbesondere aus Deutschland). Diese zeigen, dass einige Verhaltensweisen mit einem hohen Risiko für den Erwerb von transfusionsrelevanten Erregern assoziiert sind. Eine Bewertung des Sexualverhaltens wird damit nicht vorgenommen.

## 2. Ausgangssituation

Vor dem Hintergrund der gehäuften Übertragungen von HIV durch Blutprodukte in den späten 1980er Jahren verlangen die Öffentlichkeit und die Fachkreise seither kompromisslos eine umfassende Infektionssicherheit aller Blutprodukte. Daher werden u. a. Personen von der Blutspende ausgeschlossen bzw. zurückgestellt, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt.

Die derzeit geltenden *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 TFG<sup>2</sup>*, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde herausgegeben werden (Richtlinienanpassung 2010), enthalten im Abschnitt 2.2.1 (Kriterien für einen Dauerausschluss) u. a. als Kriterium für einen Ausschluss von der Blutspende folgende Festlegung:

---

<sup>1</sup> „Empfänger“ heißt in diesem Papier auch immer „Empfängerin“. Entsprechendes gilt für alle in diesem Papier verwendeten Bezeichnungen, die aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich in einer Form ausgeführt werden.

<sup>2</sup> BAnz Nr. 101a vom 09.07.2010; Broschüre Deutscher Ärzteverlag 2010 (ISBN 978-3-7691-1294-8).

„Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV, bergen:

- *heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern,*
- *Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM),*
- *männliche und weibliche Prostituierte.“*

### **3. Europäischer Regelungskontext**

Die Eignung der Spende und von Blutspendern ist Gegenstand verschiedener Empfehlungen und Richtlinien. Bereits in der *Empfehlung des Rates vom 29.06.1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft*<sup>3</sup> finden sich im Anhang 3 Zulassungskriterien für Spender. Im Anhang 2 Buchstaben b und c werden Rückstellungs- und Ausschlusskriterien zum Schutz der Blut- und Plasmaspender bzw. zum Schutz der Empfänger empfohlen (z. B. Ausschluss bei HIV/AIDS). Zudem legen Richtlinien unter anderem Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen<sup>4</sup> und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen fest.<sup>5</sup>

Besonders hingewiesen wird auf die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004. Im Anhang III sind „Eignungskriterien für die Spender von Vollblut und Blutbestandteilen“ definiert. In Umsetzung der Richtlinie ist durch die Blutspendeeinrichtungen sicherzustellen, dass Spender von Vollblut und Blutbestandteilen die im Anhang III aufgeführten Eignungskriterien erfüllen. Neben Zulassungskriterien für Fremdblutspender von Vollblut und Blutbestandteilen sind verschiedene Ausschlusskriterien definiert, unter anderem:

---

<sup>3</sup> Amtsblatt L 203 vom 21.07.1998.

<sup>4</sup> Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003.

<sup>5</sup> Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

<sup>6</sup> Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile.

*„Sexualverhalten: Personen deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt.“*

*(Englische Textfassung: “Persons whose sexual behaviour puts them at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood”.)*

Die Richtlinie bestimmt zudem Rückstellkriterien für Fremdblutspender. Im Kontext „Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken“ (Anhang III 2.2.2.), wird eine zeitlich befristete Rückstellung für eine andere Personengruppe vorgesehen (*„Rückstellung nach Beendigung des Risikoverhaltens für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird“*). Im Unterschied zu der englischen Version, die zwischen „high risk“ und „risk“ differenziert, findet sich dieser Differenzierung in der offiziellen deutschen Übersetzung<sup>7</sup> so nicht wieder:

*„Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt.*

*(Englische Textfassung: “Persons whose behaviour or activity places them at risk of acquiring infectious diseases that may be transmitted by blood”.)*

Diese Vorgaben im Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG scheinen in sich nicht widerspruchsfrei.

Die Umsetzung der verschiedenen Richtlinien<sup>8</sup> erfolgt in Deutschland im Wesentlichen über das TFG und die Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12 a und 18 TFG.

#### **4. Aktuelle politische und gesellschaftliche Diskussion**

Der dauerhafte Blutspende-Ausschluss von Männern, die Sex mit Männern haben (MSM) ist nicht nur in Deutschland politisch und wissenschaftlich umstritten. Insbesondere die Interessenverbände Homosexueller empfinden den Ausschluss als diskriminierend. Das Thema findet auch Beachtung in den Medien.

Es wird als Argument angeführt, die Verbesserung der bestehenden und die Einführung neuer Testsysteme, insbesondere für den Nachweis von HIV, HBV und HCV, lasse aus wissenschaftlicher Sicht eine Neubewertung der Spenderauswahlkriterien zu. Auch sei zu beachten, dass in den letzten Jahren nur noch wenige Einzelfälle von Übertragungen von HIV durch Blutprodukte aufgetreten sind.

---

<sup>7</sup> Die amtliche deutsche Übersetzung ist im Amtsblatt der Europäischen Union (Amtsblatt L91 vom 30.03.2004) veröffentlicht

<sup>8</sup> Eine gute Zusammenstellung der verschiedenen Richtlinien enthält der Kommentar von Auer/Seitz, Kommentar zum TFG, 16. Lfg. Januar 2011.

In einer *Antwort der Bundesregierung (Parl. Staatssekretär Bahr, BMG) vom 29.01.2010* auf eine Frage eines Mitglied des Deutschen Bundestages wurde der Ausschluss homo- und bisexueller Männer von der Blutspende als fachlich und juristisch gerechtfertigt dargestellt (BT Drs. 17/639 S. 40-42).

In einer *Antwort der Bundesregierung vom 29.10.2010* (BT Drs. 17/3568) auf eine kleine Anfrage (BT Drs. 17/3165) werden die aktuellen Regelungen nochmals bestätigt und deren diskriminierender Charakter verneint.

## **5. Diskussion in europäischen Gremien**

Im Sommer 2009 wurden die Anstrengungen der in der EU für Blutkomponenten zuständigen Behörden intensiviert, länderübergreifende Rahmenvorgaben zum Ausschluss von Personengruppen mit sexuellem Risikoverhalten von der Blutspende zu konsentieren. Anlass, das Thema beim Meeting of Competent Authorities for Blood and Blood Components bei der Europäischen Kommission im Dezember 2009 zu diskutieren, war die Diskrepanz in der Auslegung der europäischen Direktive (2004/33/EG) bezüglich der Spenderauswahlkriterien durch die beiden in Schweden zuständigen Behörden (National Board of Health and Welfare, NBHW, und Medicinal Product Agency, MPA). Da diese Diskrepanz in der Auslegung der Spenderauswahl auch Auswirkungen auf europäische Zulassungen von Blutprodukten hat, war der MPA seitens der European Medicines Agency (EMA) die Absicht mitgeteilt worden, das Transfusions-Komitee (CD-P-TS) beim European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) in Straßburg zu konsultieren. Angeregt dadurch wurde die Ad-hoc Arbeitsgruppe des CD-P-TS „Risk behaviours having an impact on blood donor management (TS057)“ etabliert. Neben Mitgliedern des CD-P-TS gehörten der Arbeitsgruppe ausgewählte Experten aus mehreren EU-Ländern an, sowie als Beobachter Vertreter der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG Sanco) bei der Europäischen Kommission, des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), der European Blood Alliance (EBA), des Blood Regulators Network (BRN) der World Health Organization (WHO), der European Medicines Agency (EMA), der United States Food and Drug Administration (FDA), von Health Canada, der australischen Therapeutic Goods Administration (TGA) und des American Red Cross. Von den zehn teilnehmenden europäischen Mitgliedstaaten einschließlich des ECDC und des CD-P-TS wurden epidemiologische Daten und Informationen zu HIV, HCV und HBV in Hauptbetroffenengruppen der Allgemeinbevölkerung und in Spenderkollektiven, zu Infektionsursachen, insbesondere bei HIV positiven Spendern, zu landesspezifischen Spenderauswahlkriterien, Risikomodellierungen, Techniken der Spenderbefragung und Validierung von Spenderfragebögen gesammelt.

Nach Auswertung dieser Informationen, insbesondere hinsichtlich des Risikos der Übertragung von sexuell übertragbaren Infektionen, sollte der Kommission ein Vorschlag unterbreitet werden, der die unterschiedlichen, verhaltensabhängigen Risiken klar benennt und eine Definition für die Spenderauswahlkriterien daraus ableitet und zu einer breiten europäischen Harmonisierung in diesem Punkt beiträgt.

Die Datensammlung erwies sich als sehr schwierig. Nicht alle einbezogenen Länder erheben vergleichbare Daten nach gleichen Kriterien jeweils für das ganze Land. Selbst bei Eingrenzung auf HIV als „Leitinfektion“ waren keine allgemein gültigen validen Aussagen zum Risiko möglich, das von MSM im Vergleich zu heterosexuellen Personen für die Blutsicherheit ausgeht. Die Bewertung von veröffentlichten und von zwei zu diesem Zeitpunkt noch nicht publizierten Studien zum zusätzlichen Risiko bei einer Liberalisierung der Spenderauswahl für MSM ergab, dass in den meisten Studien nicht alle als relevant angesehenen Einflussfaktoren in die Berechnung aufgenommen wurden und dass entsprechend die Berechnungen des zusätzlichen Risikos zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Ein wichtiges weiteres Ergebnis der Studien ist, dass in der gegenwärtigen Ausgangssituation eine Verbesserung der Spenderadhärenz an die Spenderauswahlkriterien wahrscheinlich einen größeren Einfluss auf das von einer Spende ausgehende Infektionsrisiko hat als der Übergang von einem permanenten zu einem angemessen befristeten Ausschluss von MSM.

Ein Zeichen dafür ist auch die Tatsache, dass ein sehr hoher Anteil an HIV positiven Spendern in den beteiligten Mitgliedstaaten MSM sind - trotz des dort gesetzlich festgelegten Dauerausschlusses für MSM. Deshalb wurde der Aspekt Spenderadhärenz als entscheidend für die Verbesserung der Blutsicherheit angesehen.

Im Ergebnis und als Konsequenz wurde die Forderung zur verbindlichen kontinuierlichen Sammlung epidemiologischer Daten in allen Mitgliedstaaten formuliert, um eine wissenschaftlich solide Basis für künftige Entscheidungen zu haben. Weiterhin wurde eine einheitliche, validierte Spenderbefragung sowie Spenderaufklärung mit anerkannten Methoden moderner Kommunikationstechniken zur Verbesserung der Spenderadhärenz als entscheidend für die Sicherheit der Blutkomponenten auch im Hinblick auf neu auftretende Infektionserreger angesehen.

Die Ergebnisse der Ad-hoc Arbeitsgruppe werden als CD-P-TS Resolution nach Annahme durch das Committee of Ministers veröffentlicht werden. Das „technische Memorandum“, das Basis für die Resolution ist, liegt bereits vor (PA/PH/TS (11) 28 R).<sup>9</sup>

## 6. Internationaler Vergleich

Weltweit erfolgt der dauerhafte Ausschluss von der Blutspende nach (auch einmaligem) Sexualkontakt(en) unter Männern u. a. in den USA<sup>10</sup>, Kanada und den meisten der europäischen Nachbarländer (z. B. Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Portugal, Slowenien, Schweiz).

Neuseeland, Großbritannien, Australien, Schweden und Südafrika haben eine 1- bis 10-jährige Rückstellung für MSM nach letztem Sexualkontakt unter Männern eingeführt. In Italien, Estland, Lettland und Spanien sowie in der Tschechischen Republik wird ebenfalls kein permanenter Ausschluss von MSM praktiziert. Spanien hat 2000 eine zeitliche begrenzte Rückstellung 6 Monate nach Sexualkontakt mit einem neuen Partner eingeführt, ohne dabei zwischen Sexualkontakten unter Männern und heterosexuellen Kontakten zu unterscheiden. In Italien wird seit 2001 eine Rückstellung verhaltensbasiert durchgeführt. Hierbei werden MSM und Heterosexuelle mit wechselnden Partnern nur dann zur Spende zugelassen, wenn eine feste Partnerschaft seit mehr als 4 Monaten besteht. Daten zum Risiko der Übertragung von virushaltigen Blutprodukten nach Einführung dieser Regelungen sind für diese beiden Länder nicht international publiziert. Die länderinterne Datenauswertung führte bislang nicht zu einer Änderung des Vorgehens. Eine Übersicht über die internationale Situation wurde durch eine Abfrage der European Blood Alliance (EBA, s. Tabelle) und durch das Vox Sanguinis „International Forum“ erhoben [■ Benjamin RJ et al. Deferral of males who had sex with other males, Vox Sang 2011 doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.1489.x].

---

<sup>9</sup> Der aktuelle Sachstand der Beratungen ist im Internet unter <http://www.edqm.eu/en/Projects-1449.html> abrufbar.

<sup>10</sup> In den USA und in Kanada sind Männer von der Blutspende ausgeschlossen, die jemals seit 1977 Sex mit einem Mann hatten.

**Tabelle** „Zusammenfassung der Ergebnisse der Abfrage durch die EBA“

Type of risk behaviour, asked for/deferred for	Do you ask for ...			Which kind of deferral ...		
	Yes	No	Indirect	Permanent	Temporary (month)	no
MSM	19	2	2	20	2 (4)	0
Active commercial sex worker	18	3	2	20	3 (4-12)	0
Sexual contact with person from sub-Saharan Africa	9	13	1	4	11 (4-60)	8
Injected drug use	21	0	2	22	1 (6)	0

**Fazit:**

In allen Ländern werden Personen mit hohem Risiko für transfusionsrelevante sexuell übertragbare Infektionserkrankungen nicht zur Spende zugelassen. Dies wird in den meisten Ländern Europas, den USA und Kanada u.a. durch einen Dauerausschluss von MSM geregelt, unabhängig davon, ob die Spendewilligen angeben, in einer festen Partnerschaft zu leben. In einigen Ländern Europas wird das sexuelle Risikoverhalten unabhängig von hetero- oder homosexuellen Sexualkontakten erfragt, in einigen Ländern ist eine zeitlich befristete Rückstellung nach letztem MSM-Sexualkontakt vorgeschrieben.

**7. Modellierung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien im Hinblick auf das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende**

In verschiedenen Ländern wurden Berechnungen durchgeführt, um das Risiko zusätzlicher unerkannter HIV-Infektionen abschätzen zu können, das durch die Änderung des dauerhaften Ausschlusses in eine zeitlich befristete Rückstellung von MSM entstehen würde. Diese Berechnungen basieren auf Modellen, die neben der epidemiologischen Situation eines Landes (Spender, MSM, Gesamtbevölkerung) und den Bedingungen des Spenderscreenings auf Infektionsmarker auch die Länge der Rückstellfrist nach Beendigung des Risikoverhaltens einbeziehen. Die Aussagekraft von Berechnungen, die auf epidemiologischen Daten und vielen Hypothesen beruhen, ist grundsätzlich begrenzt, zumal eine unerkannte HIV-Infektion unter den heutigen Testbedingungen ein per se extrem seltenes Ereignis ist.

Eine erhöhte Prävalenz und Inzidenz von HIV in einer betrachteten Risikogruppe (z. B. MSM) führt durch nicht auszuschließende Verfahrensfehler (Verwechslungen), Spenden in der Fensterphase und Testversagen (neue Virusvarianten) zu einem erhöhten Risiko (sofern eine möglicherweise veränderte Akzeptanz der Spenderauswahlkriterien nicht berücksichtigt wird), das in den Modellrechnungen abgeschätzt wird.

So untersuchte z. B. eine Modellrechnung [■ Anderson 2009] bezogen auf die Situation in den USA die Folgen einer Änderung des bisher praktizierten Ausschlusses von MSM in eine pauschale 1-jährige oder 5-jährige Rückstellung von MSM nach dem letzten Sexualkontakt mit einem Mann. Diese Modellrechnung kam zu dem Ergebnis, die Modifikation führe nur zu einem minimal erhöhten Risiko der Übertragung einer HIV-Infektion durch Blutprodukte, allerdings wurde ein Testversagen nicht explizit berücksichtigt.

Ähnliche Berechnungen wurden auch im Vereinigten Königreich und Kanada durchgeführt. Ganz aktuell wurde eine Studie aus dem Vereinigten Königreich veröffentlicht, die in ihre Modellierung neben einer weitergehenden Berücksichtigung von Fehlerquellen und Testversagen auch den Faktor Adhärenz mit Spenderauswahlkriterien einbezieht und vergleichend Regelungen für heterosexuelle Sexualkontakte in Subsahara-Afrika (SSA) betrachtet [■ Davison 2011]. Die Autoren schätzten, dass das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende bei einer Rückstellung von MSM für 5 Jahre nach dem letzten Sexualkontakt unter Männern um 0,4 bis 7,4 % über dem aktuellen Risiko liegt. Sie weisen jedoch darauf hin, dass die Akzeptanz der Spenderauswahlkriterien der entscheidende Faktor ist. Bei unveränderter oder sich verschlechternder Adhärenz könnte sich das Risiko deutlicher erhöhen, umgekehrt könnte es bei verbesserter Akzeptanz auch sinken. In einer australischen Publikation [■ Seed 2010] wurden die Effekte der Änderung der Spenderauswahlkriterien von einer 5-Jahres- auf eine 1-Jahres-Rückstellung von MSM nach letzten sexuellen Kontakt unter Männern untersucht. Es fand sich kein Hinweis auf eine Erhöhung des Risikos für die Empfänger durch die Änderung der Rückstellregelung. Es ließ sich aber auch keine Änderung (Verbesserung) der Adhärenz an die liberalisierten Auswahlkriterien erkennen.

**Fazit:**

Es stehen verschiedene Modellrechnungen zur Abschätzung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien für MSM zur Verfügung. Diese beziehen die erhöhte HIV-Prävalenz und Inzidenz in der Gruppe der MSM ein und kommen aufgrund der Möglichkeit eines Testversagens oder einer Verwechslung zu einem erhöhten Empfängerrisiko, das jedoch sehr klein ist. Einige Modellrechnungen haben auch eine mögliche Änderung der Adhärenz einbezogen, die dieses zusätzliche Risiko abmildern oder aufwiegen können. In Australien hat eine Liberalisierung der MSM-Rückstellkriterien weder zu einem erhöhten Empfängerrisiko noch zu einer verbesserten Adhärenz geführt.

## 8. Reflexion der schweren, durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten, die in der vorliegenden Ausarbeitung betrachtet werden

Verschiedene Infektionserreger sind sowohl durch Sexualkontakt als auch durch Blutkomponenten und Plasmaprodukte übertragbar.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die grundsätzlich zu betrachtenden Erreger (Spezifika zu den einzelnen Infektionserregern sind den Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut zu entnehmen).

### Viren

Krankheitserreger	Übertragbar durch Blutkomponenten	Sexuell übertragbar
HIV 1/2 (Varianten)	+	++
Hepatitis B Virus	+	++
Hepatitis C Virus	+	+
Hepatitis A Virus	+	+
HDV	?	+
Herpesviren (außer CMV, EBV und HHV-8)	?	+
HPV Typen 6, 11,16,18,31,32	?	++
Molluscum contagiosum MCV	?	++
CMV	+	+
HTLV 1/2	+	+

### Bakterien

Krankheitserreger	Übertragbar durch Blutkomponenten	Sexuell übertragbar
Treponema pallidum	+	++
Neisseria gonorrhoeae	?	++
Haemophilus Ducreyi; Ulcus molle	?	++
Donovania granulomatis; Granuloma inguinale	?	++
Mycoplasma	?	+
Chlamydia trachomatis	-	++

### Protozoen, Pilze

Krankheitserreger	Übertragbar durch Blutkomponenten	Sexuell übertragbar
Trichomonas	?	+
Candida spec.	?	+

#### Legende:

- keine Übertragung
- + Übertragung grundsätzlich möglich
- ++ hohes Übertragungsrisiko
- ? unzureichende wissenschaftliche Erkenntnisse zur Übertragbarkeit

HIV kann als Modell für sexuell und durch Blutprodukte übertragbare Krankheitserreger betrachtet werden. Eine HIV-Infektion führt in aller Regel zu einer schweren, derzeit nicht heilbaren Erkrankung. Die vorliegende Ausarbeitung fokussiert sich auf dieses Virus, da hierzu auch die meisten epidemiologischen Daten vorliegen (vgl. Abschnitt 10). *Treponema pallidum* wird in der vorliegenden Ausarbeitung zusätzlich betrachtet, da eine Koinfektion mit *Treponema pallidum* die Übertragbarkeit von HIV bei Sexualkontakten steigern kann.

HBV wird aus den folgenden Gründen nicht in die Risikobetrachtung einbezogen:

- Meist milder Infektionsverlauf
- Zunehmend hohe Durchimpfung der Allgemeinbevölkerung

HCV wird aus den folgenden Gründen nicht in die Risikobetrachtung einbezogen:

- Übertragung nur zum geringen Teil durch Sexualkontakte, dann vor allem durch verletzungsträchtige Sexualpraktiken
- Als Infektionsursache steht i.v. Drogengebrauch im Vordergrund
- Aufgrund des unbekanntes Infektionszeitpunktes bei Diagnosestellung ist der Infektionsweg sehr schwer nachträglich zu ermitteln, die Datenlage zum Infektionsrisiko ist daher unzureichend.

**Fazit:**

Das HIV wird primär durch Sexualverkehr übertragen, eine Übertragung ist jedoch auch durch die Anwendung von infektiösen Blutprodukten möglich. HIV-Infektionen führen in aller Regel zu einer schweren, derzeit unheilbaren Erkrankung. HIV wird daher im Folgenden als Prototyp einer durch Blut übertragbaren schweren Infektion betrachtet, die Spender in erster Linie sexuell erwerben.

**9. Bewertung sexueller Verhaltensweisen hinsichtlich der Infektionsgefährdung**

Das Risiko, eine transfusionsrelevante Infektion auf sexuellem Wege zu erwerben, hängt von vielen Faktoren ab. Hierbei spielen sowohl die Art des sexuellen Kontakts, die Anzahl der Sexualpartner in einem bestimmten Zeitraum, die Verwendung von Kondomen, die individuelle Abwehrlage sowie noch nicht näher bekannte Faktoren eine Rolle. Grundsätzlich ist die Infektionsgefahr höher, wenn Sexualkontakte mit Partnern aus Personengruppen erfolgen, die eine erhöhte Prävalenz der jeweiligen Infektion aufweisen.

Die verfügbaren epidemiologischen Daten sind in Abschnitt 10 dieser Ausarbeitung dargestellt.

Zu den nicht epidemiologischen Einflussgrößen auf das Infektionsrisiko, insbesondere den Einfluss bestimmter Sexualpraktiken, gibt es folgende Daten:

In den USA wurden Langzeitstudien bei HIV-diskordanten Paaren sowie Seroinzidenzstudien durchgeführt. Die hierbei abgeleiteten Ergebnisse können nicht ohne weiteres verallgemeinert oder auf deutsche Verhältnisse übertragen werden. Vergleichbare Daten aus Deutschland gibt es nicht. Dennoch gibt es hinreichende Daten zu folgenden Fakten:

- Der rezeptive Sexualpartner hat, sowohl bei vaginalem als auch bei analem Verkehr, ein höheres Risiko für den Erwerb von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) inklusive HIV [■ Marcus 2000, ■ Leynaerd 1998]
- Analverkehr ist aufgrund der größeren Gefahr einer (Mikro-)Schleimhautverletzung ebenfalls mit einem höheren Infektionsrisiko behaftet. Hierbei ist zu beachten, dass Analverkehr auch häufig von Heterosexuellen praktiziert wird. In einer Studie in den USA gaben 36 % der Frauen und 44 % der 15- bis 44-jährigen Männer an, dass sie jemals Analverkehr ausgeübt haben. [■ Anjani 2001]. Auch unter MSM sind Oralverkehr und gegenseitige oder gemeinsame Masturbation häufiger als Analverkehr. Der Anteil an MSM, die Analverkehr praktizieren liegt bei ca. 70 % [■ RKI: KABA-STI-Abschlussbericht, 2007]
- Oralverkehr ist mit einem geringeren Infektionsrisiko für HIV verbunden als vaginaler oder analer Verkehr [■ Marcus 2000, ■ Leynaerd 1998]
- Schon vorhandene STI begünstigen die Infektion mit anderen STI und HIV [■ Marcus 2000, ■ Leynaerd 1998]
- Beschnittene Männer haben ein geringeres Risiko, bei vaginalem Verkehr eine HIV-Infektion zu erwerben [■ Auvert 2007, ■ WHO 2005]

Die Bewertung des Faktors „Kondomgebrauch“ für die Einschätzung des Infektionsrisikos ist schwierig. Unbestritten ist, dass konsequenter, rechtzeitiger Kondomgebrauch bei jedem Sexualkontakt das Infektionsrisiko deutlich verringern kann. Ein absoluter Schutz ist aufgrund des möglichen Versagens durch Fehlanwendung oder Materialfehler nicht gegeben. Auch zeigen Befragungen, dass die Kondomanwendung nicht immer konsequent gehandhabt wird. Daher erscheint es – anders als bei der Prävention von HIV-Infektionen –

problematisch, den Kondomgebrauch in die Risikoabschätzung für die Spenderauswahl einzubeziehen.

**Fazit:**

Hinsichtlich bestimmter sexueller Praktiken ist das Infektionsrisiko von verschiedenen Faktoren abhängig. Grundsätzlich ist der ungeschützte rezeptive anale Verkehr mit einem sehr hohen Infektionsrisiko assoziiert. MSM praktizieren häufiger analen Verkehr als heterosexuelle Paare. Eine Koinfektion mit anderen STI (z. B. *Treponema pallidum*) erhöht die Wahrscheinlichkeit, bei Sexualkontakten HIV zu erwerben.

### 9.1 Transsexualität

In Studien zur HIV-Prävention werden Transsexuelle häufig zur Kategorie der Männer gezählt, die Sex mit Männern haben (MSM) [■ Bockting 2001]. Die AIDS-Aufklärungsprogramme erreichen aber häufig diese Zielgruppe nicht, da sich die Betroffenen als Frau fühlen, auch wenn das Geschlechtsorgan, der Penis, meist noch vorhanden ist [■ Weeks 1995]. Aus medizinischer Sicht werden dagegen lediglich diejenigen Menschen als transsexuell bezeichnet, die eine Geschlechtsanpassung in allen körperlichen, sozialen und rechtlichen Bereichen vollzogen haben oder noch vollziehen wollen. Über die Prävalenz der Transsexualität nach dieser engen Definition gibt es keine gesicherten Angaben. Die Schätzungen schwanken zwischen 1:10.000 bis 1:1000 [■ Olyslager 2007].

Da sich viele Transsexuelle, die eine vollständige Geschlechtsumwandlung anstreben, beruflich ausgegrenzt und gesellschaftlich diskriminiert fühlen, arbeiten viele als Prostituierte, um auf diese Weise nicht nur den Lebensunterhalt zu verdienen, sondern auch die Operationskosten zu erwirtschaften. Zur Größenordnung dieser Gruppe liegen international keine Statistiken vor. Eine einschlägige deutsche Erotik-Webseite, auf der Transsexuelle ihre Dienste bundesweit anbieten, enthält ca. 300 Inserate (Stand April 2011).<sup>11</sup> Die tatsächliche Zahl dürfte höher sein. Unter den hier inserierenden transsexuellen Sexarbeiterinnen befinden sich auffällig viele mit asiatischer oder südamerikanischer Herkunft.

Die häufig anzutreffende, häufig vielleicht auch nur temporäre Arbeit im Sexgewerbe führt dazu, dass Transsexuelle ein noch größeres HIV-Risiko haben, nicht nur im Vergleich zu Sexarbeiterinnen, sondern auch im Vergleich zu Männern, die Sex mit Männern haben (siehe Tab. 1)

---

<sup>11</sup> <http://www.transgirls.de/shemales-deutschland/nord-ost-sued-west-deutschland.html>

**Tabelle 1:**

HIV-Prävalenzen bei Transgender (=Transsexuelle und Transvestiten) im Vergleich zu MSM und Allgemeinbevölkerung, Asien und Lateinamerika, 2001-2007. Nach Marcus U: Die HIV-Pandemie bei Männern die Sex mit Männern haben ([http://www.hivandmore.de/archiv/2008-4/HIVm4\\_08\\_FoBiMarcus.shtml](http://www.hivandmore.de/archiv/2008-4/HIVm4_08_FoBiMarcus.shtml), letzter Zugriff 5.4.2011)

Stadt, Land	HIV-Prävalenzrate bei Transgender	HIV-Prävalenzrate bei MSM	Nationale HIV- Prävalenzrate
Argentinien (2007)	34%	14%	0,5%
Peru (2007)	32-45%	19%	0,5%
El Salvador (2003)	25%	24%	0,8%
Mumbai, Indien (2007)	42%	8%	0,3%
Chiang Mai, Thailand (2005)	17%	15%	1,4%
Phuket, Thailand (2005)	12%	6%	1,4%
Kambodscha (2005)	10%	3%	0,8%
Indonesien (2003)	22%	3%	0,2%

Die meisten dieser epidemiologischen Studien stammen zwar aus Asien und Südamerika, aber auch für Europa liegen immerhin für eine europäische Stadt (Amsterdam) entsprechende Zahlen vor [■ Roosmalen 1996, ■ National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 2007, ■ Maaik 2010]. Danach beträgt die HIV-Prävalenz in der Straßenprostitution 12 % und bei transsexuellen Prostituierten 20 %. Ähnliche Zahlenverhältnisse lassen sich auch hinsichtlich der Syphilis-Prävalenz beobachten. Diese lag 2002 in Jakarta (Indonesien) beispielsweise für Transsexuelle bei 19,3 %, während sie sich bei der Gruppe der MSM nur auf 1,1 % belief [■ Pisani 2004].

Der Kondomgebrauch scheint unter transsexuellen Sexarbeiterinnen zwar zuzunehmen, aber dennoch gehen Personen, die ungeschützten Verkehr mit Transsexuellen praktizieren, immer noch ein z. T. noch größeres Risiko als Männer, die Sex mit Männern haben [■ Zaccarelli 2004]. Da der Erwerb der HIV-Infektion innerhalb dieser Personengruppe hauptsächlich auf Prostitution zurückzuführen ist, müssen sie im Sinne der Blutspendesicherheit nicht getrennt betrachtet werden, sondern fallen unter das Spendeausschlusskriterium „männliche und weibliche Prostituierte“.

## **10. Epidemiologische Datenlage**

### **10.1 Daten der Blutspendeinrichtungen nach § 22 TFG**

Die Surveillance der Infektionsparameter bei Blutspendern erfolgt gemäß § 22 TFG seit 1999 am Robert Koch Institut. Meldepflichtig sind bestätigt positive Befunde von HIV, HCV, HBV und Syphilis. Die Daten werden getrennt nach Spendenart, Spendertyp (Erstspendewillige,

Erstspender, Mehrfachspender), Geschlecht und Alterskategorie aufgeschlüsselt. Zusätzlich zu den aggregierten Daten liegen für die positiv getesteten Spender detaillierte Informationen zum Spendeverhalten, zum Infektionsbefund und zum wahrscheinlichen Übertragungsweg vor. Jährlich werden ca. 100 HIV-Infektionen bei den Spendern diagnostiziert. Die HIV-Prävalenz unter Neuspendedern liegt zwischen 4,7 und 8,0/100.000 Neuspender. Der Anteil an Serokonversionen unter Mehrfachspendern liegt zwischen 1,6 und 2,6/100.000. Während bei den Neuspendedern kein klarer Trend in der Entwicklung der HIV-Infektionszahlen zu erkennen ist, so zeigt sich bei den Mehrfachspendern ein ansteigender Trend zwischen 2001 und 2005 sowie seit 2007. Insgesamt wurden seit 2006 560 bestätigt HIV-positive Blutspender gemeldet (Stand April 2012). Signifikant mehr HIV-Infektionen werden bei männlichen Spendern diagnostiziert, 6- bis 10-mal häufiger als bei Spenderinnen. Die meisten HIV-Infektionen werden in der Gruppe der 25- bis 34-jährigen Spender identifiziert. [■ Offergeld 2004, 2005, 2007, 2010, Willand 2008]

Der wahrscheinliche Infektionsweg wird im Aufklärungsgespräch mit den Spendern dokumentiert und kann sowohl auf einer Angabe des Spenders als auch auf der Einschätzung des ärztlichen Spendepersonals bzw. des Hausarztes beruhen. Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg liegen zu ca. 40 % der HIV-infizierten Spender vor<sup>12</sup>. Zwischen 2001 und 2010 wurden in knapp 50 % der Fälle Sexualkontakte unter Männern als Infektionsweg angegeben. Der Anteil der Spender, die Sexualkontakte unter Männern als wahrscheinlichen Infektionsweg angaben, nimmt ab, stellt aber immer noch eine sehr große Gruppe dar (56 % 2001-2005, 43 % 2006-2010). Die übrigen Spender, zu denen Angaben gemacht wurden, berichteten heterosexuelle (Risiko-)Kontakte als Infektionsquelle. Bei den Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg ist zu beachten, dass diese Angaben unmittelbar nach der Diagnose einer HIV-Infektion gemacht werden und aufgrund der Schwere der Diagnose zu diesem Zeitpunkt eventuell nicht alle Expositionen erinnert und berichtet werden. Zusätzlich weisen einige Spendeinrichtungen darauf hin, dass Falschangaben vor der Spende strafrechtliche Konsequenzen haben können, was die Auskünfte ebenfalls beeinflussen könnte. Anonyme Befragungen oder die Befragung durch den Hausarzt sind in diesem Kontext möglicherweise aussagekräftiger [■ nicht veröffentlichte Daten des RKI]. Zwischen 2006 und 2010 wurden bei Blutspenden insgesamt 13 Personen mit einer HIV-Infektion im Frühstadium identifiziert (HIV-Antikörper negativ, HIV-Genomnachweis mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) positiv). Im Rahmen der Auswertung der NAT-only-Fälle im Hinblick auf wahrscheinliche Übertragungswege konnte keine weitere Risikogruppe identifiziert werden.

---

<sup>12</sup> Da eine Einbestellung des Spenders im dezentral organisierten deutschen Blutspendensystem nicht immer möglich ist, werden die Infektionsrisiken von den weiterbehandelnden Ärzten erfragt und nicht immer an die Spendeinrichtungen bzw. das RKI zurückgemeldet.

(Zur Bedeutung des vertraulichen Selbstausschlusses siehe Abschnitt 15).

**Fazit:**

Unter Vollblutmehrfachspendern gibt es seit 2001 einen leicht ansteigenden Trend von HIV-Infektionen. Zumeist sind Männer zwischen 25 und 34 Jahren betroffen. Zu ca. 40 % der Spender liegen Informationen zum wahrscheinlichen Infektionsweg vor. Im Gespräch nach der positiven Spende geben ca. 50 % der HIV-positiven Männer Sexualkontakte zu anderen Männern an, die übrigen Spender berichten heterosexuelle (Risiko)kontakte.

## **10.2 Daten aus der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)**

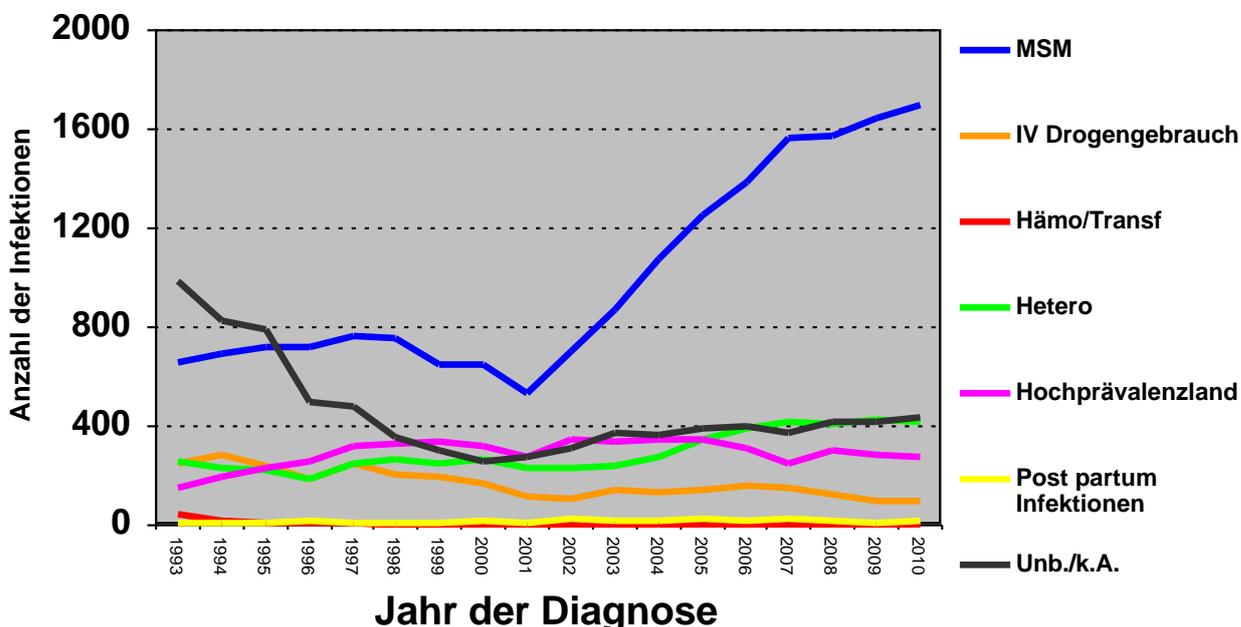
Gemäß §7(3) IfSG besteht eine direkte nicht-namentliche Meldepflicht für HIV und Syphilis an das RKI.

### **10.2.1 HIV**

Von 2001 bis zum Jahr 2007 wurde jährlich ein Anstieg der HIV-Neudiagnosen beobachtet. In den letzten drei Jahren blieb die Anzahl der HIV-Neudiagnosen mit 2.918 (2010), 2.856 (2009) bzw. 2.843 (2008) weitgehend konstant. Im Jahr 2010 lag zu 85 % (2.482/2.918) der neu diagnostizierten HIV-Infektionen eine Angabe zum Infektionsweg vor. MSM stellten mit 68 % (1.684/2.482) unverändert die größte Gruppe dar. Der Anteil der nicht aus Hochprävalenzländern (HPL) stammenden Personen, die angaben, ihre HIV-Infektion durch heterosexuelle Kontakte erworben zu haben, blieb unverändert bei 17 %. Der Anteil der i. v. Drogengebraucher lag im Jahr 2010 bei 3,7 %, der Anteil der Personen aus Ländern mit hoher HIV-Prävalenz (HPL) lag ebenso wie im Vorjahr bei 11 % der HIV-Neudiagnosen. Bei den Personen aus HPL wurde vermutlich der Großteil der Infektionen im Heimatland erworben.

Die Anzahl und der Anteil der MSM an den HIV-Erstdiagnosen stiegen seit 2001 kontinuierlich von ca. 46 % der Meldungen im Jahr 2001 auf 68 % der Meldungen im Jahr 2010 an. Am stärksten betroffen sind die unter 30-Jährigen, insbesondere die 20- bis 24-Jährigen. [■ RKI Epid. Bulletin 21/2011]

**Abbildung 1:**  
 Neu diagnostizierte HIV-Infektionen in Deutschland (Stand 08/2011) nach Infektionsweg und Diagnosejahr



Bei Personen mit heterosexuellem Übertragungsweg lagen in einem Teil der Fälle Angaben zum Infektionsrisiko des Partners vor. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Informationen häufig unvollständig sind und u. U. nicht unmittelbar vom Patienten stammen. Im Zeitraum zwischen 2005 und 2010 wurde bei 1.431 Männern ein heterosexueller Übertragungsweg angegeben (entsprechend 10,4 % aller Infektionen). Nur bei einem Teil dieser Meldungen lagen spezifische Risiken für die Partnerin vor. Diese sind in Tabelle 2 dargestellt. Es lässt sich bei der Detailanalyse der Meldedaten von auf heterosexuellem Wege infizierten Männern keine spezifische Risikokonstellation (z. B. Sextourismus) ableiten.

**Tabelle 2:**

**HIV-Infektionsmeldungen bei Männern 2005-2010**

<b>Anzahl gemeldeter HIV-Infektionen Männer 2005-2010</b>			
Gesamt	13.699		
Heterosexueller Übertragungsweg	1.431		
<b>Partnerrisiko</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil an Gesamt</b>	<b>Anteil an Heterosexuellen</b>
HPL	130	0,9 %	9,1 %
IVD	15	0,1 %	1,0 %
HIV+ heterosexuelle Partnerin	95	0,7 %	6,6 %

In demselben Beobachtungszeitraum lagen zu 2.815 HIV-positiven Frauen Angaben zum Übertragungsweg vor. Unter diesen wurde bei 953 (33,9 %) ein heterosexueller Übertragungsweg angegeben. Die Daten sind in Tabelle 3 dargestellt. Auch für HIV-positive Frauen, die sich heterosexuell infiziert haben, lässt sich anhand der Meldedaten kein spezifisches Risiko erkennen.

Tabelle 3:

HIV-Infektionsmeldungen bei Frauen 2005-2010

<b>Anzahl HIV-Infektionen Frauen 2005-2010</b>			
Gesamt	2.815		
Heterosexueller Übertragungsweg	953		
<b>Partnerrisiko</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil an Gesamt</b>	<b>Anteil an Heterosexuellen</b>
HPL	67	2,4 %	7,0 %
IVD	45	1,6 %	4,7 %
HIV+ heterosexueller Partner	131	4,7 %	13,7 %
MSM	19	0,7 %	2,0 %

Bei der Betrachtung der Daten zu HIV-Neudiagnosen muss jedoch beachtet werden, dass die Anzahl der HIV-Neudiagnosen nicht mit der HIV-Inzidenz gleichzusetzen ist. Wichtige Faktoren für die Schätzung der Inzidenz sind neben den Meldezahlen auch der Anteil der nicht getesteten HIV-positiven Personen sowie der Zeitverzug zwischen Infektion und Diagnose. Um eine entsprechende mathematische Modellierung durchzuführen stehen Daten zum klinischen Krankheitsstadium und der CD4-Zellzahl bei Diagnose aus verschiedenen Datenquellen zur Verfügung. Die Entwicklung der HIV-Epidemie in den verschiedenen betroffenen Teilgruppen in Deutschland ist entsprechend der Modellierung wie folgt einzuschätzen:

Bei MSM stieg die HIV-Inzidenz ab Ende der 1990er Jahre an, seit 2007 nimmt sie jedoch bei steigender Testbereitschaft ab. Bei Menschen mit heterosexuellen Risiken ist kein klarer Trend der geschätzten Inzidenz erkennbar, wobei in dieser Gruppe die Einschätzung der Testbereitschaft schwieriger ist als bei MSM. Auch bei i.v. Drogengebern ist eine gleichbleibende Inzidenz anzunehmen. Bei Personen aus HIV-Endemiegebieten ist ein Rückgang der Inzidenz auf einen Rückgang der Zuwanderung nach 2002/2003 zurückzuführen [■ RKI 2011].

### 10.2.2 Syphilis

Seit Einführung der Meldepflicht für Syphilis gemäß Infektionsschutzgesetz kam es nach einem initialen Anstieg der Meldungen vor allem bei Männern zwischen 2001 und 2004 zu einer Stabilisierung der Meldezahlen. Im Jahr 2010 wurden 3.028 Syphilisfälle gemäß Referenzdefinition gemeldet. Der Anteil der Frauen betrug 6 %. Informationen zum wahrscheinlichen Infektionsweg lagen zu 72 % der Meldungen vor, der Anteil von MSM stieg unter diesen auf 83 %. Bei Männern, die Sex mit Männern haben, hat sich seit 2004 ein neues endemisches Niveau etabliert. Einem hohen regionalen Anteil von Frauen bei den Syphilismeldungen liegt häufig ein Ausbruchsgeschehen zugrunde, wie z. B. ein ursprünglich mit Prostitution assoziierter Ausbruch in Aachen zwischen 2004 und 2009. Jedoch spielen Syphilis-Erkrankungen bei gewerblichem Sex eine gleichbleibend geringe Rolle. Bei bundesweit weitgehend stabilen Gesamtzahlen von Neudiagnosen scheint die Ausbreitung regional in zeitlich versetzten Zyklen abzulaufen. [■ RKI: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch 2010]

#### **Fazit:**

Die mit Abstand am meisten genannten Übertragungswege bei in Deutschland neu diagnostizierten HIV- und Syphilisinfectionen sind Sexualkontakte unter Männern, gefolgt von heterosexuellem Sexualverkehr, Sexualverkehr mit Personen, die aus Hochprävalenz-Ländern stammen und mit i.v. Drogengebrauchern. Bei heterosexuellen Übertragungen lässt sich anhand der Meldedaten das Risiko des Sexualpartners nicht immer identifizieren.

### 10.3 Epidemiologische Daten zur Häufigkeit des Partnerwechsels und zum Kondomgebrauch bei MSM und heterosexuelle Personen

Zur Häufigkeit des Partnerwechsels und zum Kondomgebrauch liegen mehrere große Befragungen von MSM vor. Bei den Studienpopulationen handelt es sich um „Convenience-samples“. Die Aussagen können daher nicht als repräsentativ eingeschätzt werden und es besteht die Möglichkeit, dass eher Personen mit einem höheren Risiko für sexuell übertragbare Infektionen (STI) inklusive HIV an der Studie teilgenommen haben. Durch die hohe Teilnehmerzahl und die Möglichkeit des Vergleichs zu anderen Befragungen unter MSM kann dieser Effekt jedoch partiell kontrolliert werden. In einer großen Online-Studie in Deutschland gab etwa die Hälfte aller Studienteilnehmer an, nicht in einer festen Partnerschaft zu sein. Die andere Hälfte lebte je zur Hälfte in sexuell offenen bzw. geschlossenen festen Partnerschaften. Der Anteil der Männer ohne Sexualpartner in den letzten 12 Monaten lag bei 5 %, einen Partner hatten 19 %, 31 % hatten 2 bis 5 Partner,

14 % 6 bis 10 Partner und 30 % mehr als 10 Partner. Die HIV-Prävention der Befragten stützt sich nicht allein auf Kondomgebrauch (abhängig vom HIV-Serostatus verwenden 42 % bis 78 % der Männer Kondome), sondern auch auf die Auswahl von Sexualpraktiken mit geringerer Infektionsgefahr („strategische Positionierung“) und die Wahl der Sexualpartner entsprechend des bekannten oder vermuteten HIV-Serostatus („Serosorting“) [■ RKI: KABA-STI-Studie].

Zum Sexualverhalten bei Heterosexuellen können die repräsentativen Befragungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung seit 1997 bei über 16-Jährigen zum Informations- und Kommunikationsverhaltens sowie zu Wissen, Einstellungen und Verhaltensweisen im Zusammenhang mit HIV und AIDS herangezogen werden. Im Jahr 2008 gaben 16 % der 16- bis 65-Jährigen an, im letzten Jahr eine neue Sexualbeziehung eingegangen zu sein. Bei den Alleinstehenden unter 45 Jahren waren dies 44 %. Mehr als einen Sexualpartner in den letzten 12 Monaten hatten 8 bzw. 21 % der Befragten. Spontane Sexkontakte wurden von 4 % bzw. 10 % angegeben. Die Frage nach Sex im Urlaub mit unbekanntem Partnern in den letzten 3 Jahren wurde von 3 % der 16- bis 65-Jährigen und von 10 % der unter 45-jährigen Alleinstehenden bejaht. In allen Kategorien war der Anteil der Männer größer als der der Frauen [■ BZgA: AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2010]. Eine vergleichbare Befragung von 16- bis 44-Jährigen in Großbritannien zeigte ein ähnliches Bild: 5,7 % der Männer und 2,2 % der Frauen gaben an, im vergangenen Jahr mehr als 4 Partner gehabt zu haben [■ Mercer et al, 2009].

Im Hinblick auf Prävention ist der Kondomgebrauch von besonderem Interesse. Die Kondomnutzung am Beginn neuer Beziehungen hat seit 1994 insgesamt deutlich zugenommen. Nach einem zwischenzeitlichen Rückgang von 2000 bis 2004 ist sie seitdem auf 85 % bei den Männern und auf 89 % bei den Frauen im Jahr 2010 angestiegen, den bislang höchsten Werten seit Beginn der Befragung der BZgA. Bei 16- bis 65-Jährigen mit mehreren Sexualpartnerinnen und -partnern im letzten Jahr, stieg die Kondomnutzung seit 1988 ebenfalls stark an. Vor allem haben sich die Anteile derer, die Kondome regelmäßig (häufig oder immer) benutzen, von 23 % im Jahr 1988 auf 69 % im Jahr 2010 verdreifacht, dem bisher höchsten Wert. Der Anteil derer, die immer Kondome verwenden, vervierfachte sich sogar von 12 auf 48 %. [■ BZGA: AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2010]. Befragt man Personen mit heterosexuellem Risikoverhalten, so z. B. Personen mit diagnostizierten sexuell übertragbaren Infektionen (STI), so gaben 36 % der heterosexuellen Männer an, nie Kondome mit Gelegenheitspartnerinnen zu verwenden. 15 % dieser heterosexuellen Männer verwenden nie Kondome mit Sexarbeiterinnen und 28 % der nicht in der Sexarbeit tätigen Frauen verwenden nie Kondome mit Gelegenheitspartnern [■ RKI: STD-Sentinel].

**Fazit:**

Der Anteil der MSM mit mehr als einem Sexualpartner in den letzten 12 Monaten ist höher als bei Heterosexuellen. Die Kondomverwendung als Präventionsmaßnahme unterscheidet sich insgesamt nicht wesentlich zwischen Heterosexuellen und HIV-negativen Homosexuellen. Aussagekräftige Daten zu sexuellem Risikoverhalten, insbesondere die Inanspruchnahme von sexuellen Dienstleistungen durch Heterosexuelle, liegen nicht vor.

#### **10.4 Relevante Aussagen aus ergänzenden epidemiologischen Studien**

Die Meldedaten aus verschiedenen Surveillance-Systemen lassen aufgrund der oben erläuterten Problematik nur bedingt Rückschlüsse auf die Prävalenz und Inzidenz der Infektionen in der untersuchten Population zu. Im Falle der Allgemeinbevölkerung gibt es für Deutschland als Bezugsgröße verlässliche Bevölkerungsdaten. Im Falle von Subpopulationen (z. B. Klienten von Sexarbeitern) ist die Definition der Populationsgröße noch deutlich schwieriger. Da Kohortenstudien in diesem Kontext nicht durchgeführt werden, müssen ergänzende epidemiologische Methoden für eine Schätzung der Prävalenz/Inzidenz in Subpopulationen und zur Erlangung von Daten über verhaltensspezifische Risiken herangezogen werden.

##### *HIV-Fall-Kontroll-Studie unter Blutspendern*

Das RKI führte eine bundesweite Fall-Kontroll-Studie durch mit dem Ziel, zu prüfen, ob in Deutschland HIV positive Blutspender häufiger zur Spende kamen, um auf HIV getestet zu werden (so genanntes „Test Seeking“) als Spender mit unauffälligen Testergebnissen. Aus der Studie ergeben sich die folgenden Schlussfolgerungen:

*Test Seeking* als Motiv für die Blutspende war signifikant häufiger bei HIV-positiven Spendern als bei unauffällig getesteten Spendern. Als Risikofaktoren kristallisierten sich als statistisch signifikant heraus: Sexualekontakte unter Männern, mehr als 1 Partner in den letzten 12 Monaten vor der Spende und Geld empfangen/Geld bezahlt für Sex. Der Anteil von Spendern mit MSM-Kontakten unter den HIV-negativen Kontrollen betrug 2,2 % (anonymer Fragebogen) und bietet somit eine Schätzmöglichkeit für den Anteil von MSM unter Spendern bei bestehendem Dauerausschluss [■ Quelle: Unpublizierte Daten des RKI].

##### *STD-Sentinel*

Da bis auf Syphilis und HIV sexuell übertragbare Erkrankungen nicht bundesweit meldepflichtig sind, wurde eine Sentinel-Untersuchung zu STI durchgeführt. In dieser Studie wurden über 6 Jahre deutschlandweit von Sentinel-Institutionen monatlich und quartalsweise labordiagnostisch gesicherte STI (HIV, Syphilis, Gonorrhoe, Chlamydieninfektionen und Trichomoniasis, klinisch diagnostizierte Fälle von genitalem Herpes [HSV] oder Feigwarzen [HPV]) sowie Erstmanifestationen dieser Erkrankungen in aggregierter Form gemeldet [■ RKI: Sechs Jahre STD-Sentinel-Surveillance].

Die Kernaussagen des Sentinel auch im Hinblick auf mögliche Übertragungswege lauten:

- Fast 70 % der Sentinel-Patientinnen sind in der Sexarbeit tätig.
- Fast 70 % der Frauen mit STI haben einen Migrationshintergrund.
- 70 % aller männlichen Patienten hatten Sex mit Männern
- Koinfektionen sind häufig, daher sollte bei Patienten mit einer STI immer auch auf andere STI getestet werden.
- 58 % aller Männer in festen Partnerschaften hatten auch Sex mit „anderen Partnern“.

#### *Studien unter Sexarbeitern/Sexarbeiterinnen*

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat sich die Zusammensetzung der in der Sexarbeit in Deutschland tätigen Personen stark verändert; mittlerweile stammt die Mehrheit aus Ost- und Zentraleuropa. Die für diese Personengruppe erhobenen epidemiologischen Daten korrelieren mit denen ihrer Ursprungsregion. Studien weisen auf eine Prävalenz von unter 1 % für HIV-Infektionen bei Sexarbeiterinnen aus Ost- und Südosteuropa hin. Die Prävalenz anderer STI in dieser Gruppe ist bisher nur wenig erforscht. Die Gruppe der Sexarbeiter und Sexarbeiterinnen ist sehr heterogen und nur schwer für gesundheitliche Maßnahmen oder Untersuchungen erreichbar. In den Niederlanden wurde in einer kleinen Studie eine HIV-Prävalenz von 1,3 % bei nicht i. v. Drogen konsumierenden Sexarbeiterinnen gefunden. Weitere kleinere, nicht repräsentative Untersuchungen aus Frankreich, Belgien, Spanien, Italien und Großbritannien ergaben HIV-Prävalenzen von 0 bis 5 % [■ WHO: Dublin Declaration Report 2009]. In Deutschland wurde bei einer vom RKI koordinierten Studie unter Sexarbeiterinnen eine HIV-Prävalenz deutlich unter 1 % gefunden [■ Quelle: unveröffentlichte Daten des RKI].

#### *KABaSTI-Studie*

Die KABAStI-Studie wurde zwischen 2006 und 2007 durchgeführt und war die dritte wissenschaftliche Online-Befragung homo- und bisexueller Männer in Deutschland [■ RKI: KABAStI Studie 2007].

Die Verbreitung von STI inklusive HIV ist abhängig von der Struktur des sexuellen Netzwerks. Innerhalb des Kerns eines Netzwerks (Personen mit häufig wechselnden Partnern) können sich STI vergleichsweise schneller ausbreiten als in der Peripherie solcher Netzwerke. Durch die hohe Prävalenz von STI im Kern des Netzwerks haben auch Personen, die nur sporadisch sexuelle Kontakte mit Mitgliedern des Kerns haben, ein durch ihr persönliches Verhalten kaum beeinflussbares „strukturelles“ Risiko, eine STI zu erwerben.

Im Rahmen der Studie wurde bei der Befragung nach dem Ort des letzten HIV-Tests von 5,6 % (191) der getesteten Teilnehmer angegeben, dass dieser im Rahmen einer Blutspende stattfand.

Im Vergleich mit KABAStI-Teilnehmern, die ihren letzten HIV-Test nicht bei der Blutspende gemacht hatten,

- kamen Blutspender eher aus Städten unter 100.000 Einwohnern (OR = 2,3; 95 % KI: 1,7-3,1)
- waren eher 26 Jahre oder jünger (OR = 1,7; 95 % KI: 1,3-2,5)
- hatten eher weniger als 10 sexuelle Partner innerhalb der letzten 12 Monate vor Befragung (OR = 3,4; 95 % KI: 1,7-6,9)
- hatten eher keine STI (außer HIV) in der Vorgeschichte (OR = 2,7; 95 % KI: 1,9-3,9) oder waren beim letzten Test HIV negativ (OR = 3,4; 95 % KI: 1,7-6,9)
- waren eher in den Randbereichen sexueller Netzwerke anzutreffen (48 % vs. 30 %)
- und bezeichneten sich eher nicht als schwul oder homosexuell (OR = 2,0; 95 % KI: 1,3-3,0).

9 Teilnehmer gaben an, bei der Blutspende HIV-positiv getestet worden zu sein.

Aus der Studie können die folgenden Schlussfolgerungen gezogen werden:

- MSM, die Blut spenden, weisen ein niedrigeres sexuelles Risikoprofil auf als MSM, die andere HIV-Testmöglichkeiten wahrnehmen.
- Die HIV-Prävalenz bei den auf HIV getesteten MSM in der KABA-STI-Studie, die Blut spendeten, lag bei 4,7 %. Die HIV-Prävalenz bei denen, die angaben, ihren letzten HIV-Test nicht im Rahmen einer Blutspende angestrebt haben, lag bei 12,3 %.
- Die geschätzte durchschnittliche HIV-Prävalenz bei deutschen MSM liegt bei ca. 5 %.
- Das geringere individuelle Risikoverhalten bei den MSM, die Blut spenden, gleicht nicht in nennenswertem Ausmaß das strukturell für MSM erhöhte HIV-Infektionsrisiko aus.

Die Daten zeigen, dass neben der wissenschaftlichen Begründung zur befristeten Rückstellung bzw. zum Ausschluss einzelner Personengruppen von der Blutspende auch Aspekte der Compliance bzw. Adhärenz beachtet werden müssen, um die Sicherheit von Blutprodukten zu erhöhen. (Weitere Ausführungen zu dieser Thematik siehe Abschnitt 15)

#### *Studien unter Haftinsassen*

Auch Personen, die in Haft sind oder waren sind von transfusionsrelevanten Infektionskrankheiten inklusive HIV vermehrt betroffen, wobei unterschiedliche Übertragungswege eine Rolle spielen. Da Häftlinge nicht regelhaft auf HIV untersucht werden, erlauben auch hier nur Stichprobenanalysen eine Schätzung der Belastung mit Infektionen. In einer multizentrischen Studie wurden in Deutschland 2006-2007 in insgesamt sieben Haftanstalten 1680 Insassen zum Thema HIV, Hepatitis und Tuberkulose, Drogengebrauch und weiteren Faktoren befragt. 1.515 Insassen nahmen das Angebot eines HIV-Tests an. Unter diesen lag die Anti-HIV-Prävalenz bei 0,8 % in der Gruppe der nicht Drogen konsumierenden Insassen und bei 1,9 % in der Gruppe der i.v. Drogen konsumierenden Insassen. Es besteht jedoch weiterer Forschungs- und Handlungsbedarf, insbesondere hinsichtlich der möglichen Prävention einschließlich Behandlung von HIV und Hepatitiden bei Haftinsassen [■ Weilandt: Eurosurveillance 2007].

#### *Studien unter i.v. Drogengebrauchern*

Personen, die i.v. Drogen gebrauchen, sind im Rahmen von epidemiologischen Studien nur schwer zu erreichen. Eine Querschnittsstudie zur Ermittlung der Seroprävalenz von Infektionsmarkern für Hepatitis B, Hepatitis C, HIV und HTLV bei injizierenden Drogenkonsumenten in Deutschland, in Verbindung mit einer Erhebung zu Wissen, Einstellungen, Verhalten und Praktiken, wird aktuell vom Robert Koch-Institut durchgeführt.

Erste Ergebnisse aus der Pilotstudie zeigen eine HIV-Prävalenz im unteren einstelligen Prozentbereich [■ Quelle: unveröffentlichte Daten des RKI].

**Fazit:**

Eine Sentineluntersuchung unter Personen mit einer diagnostizierten sexuell übertragbaren Erkrankung zeigte, dass 70 % der Frauen Sexarbeiterinnen waren und 70 % der Männer MSM. Unter männlichen Blutspendern, die für alle Infektionen negativ getestet wurden, lag in einer anonymen Stichprobe der Anteil von MSM bei 2,2 %. Der Wunsch nach einem HIV-Test-Ergebnis als Motiv für die Spende ist bei HIV-positiven Spendern höher als bei HIV-negativen Vergleichsspendern, liegt aber auch bei diesen über 10 %. Bei einer Internet-Befragung von MSM haben ca. 6 % der Teilnehmer angegeben, dass sie sich im Rahmen der Blutspende auf HIV testen lassen. Der Anteil stieg bei jüngeren MSM in ländlichen Regionen. Die Abschätzung der HIV-Prävalenz in bestimmten Subpopulationen ist schwierig. In nicht repräsentativen Studien aus Deutschland liegt sie bei Haftinsassen zwischen 0,8-1,9 %, bei Sexarbeiterinnen bei 0,2 % und bei i.v. Drogengebern unter 5 %.

### **10.5 Zusammenfassende Betrachtung der epidemiologischen Daten**

Das Risiko, eine transfusionsrelevante Infektion auf sexuellem Wege zu erwerben ist von mehreren Faktoren abhängig. Ein wesentlicher Aspekt ist die Prävalenz der jeweiligen Infektion in der Betroffenenengruppe, aus der der/die Sexualpartner/in stammt. Individuelle Prävention wie Kondomgebrauch, geringere Partnerwechsel, Verzicht auf verletzungsträchtige Sexualpraktiken sind auf Seite des gesunden Partners ebenso bedeutsam wie die Infektiosität des positiven Partners. Anhand der dargestellten epidemiologischen Daten konnte gezeigt werden, dass bestimmte Personengruppen wie MSM und Sexarbeiterinnen und Sexarbeiter häufiger von STI inklusive HIV betroffen sind. Es ist jedoch nicht möglich, eine klare Trennung zwischen einem hohen und einem niedrigen Infektionsrisiko pauschaliert nach Gruppen sicher festzulegen. Sexualekontakte unter Männern und ausgeübte Prostitution sind grundsätzlich mit einem hohen Infektionsrisiko assoziiert, da die Prävalenz der relevanten Infektionen in diesen Gruppen höher ist und häufiger Partnerwechsel stattfinden. Es muss jedoch beachtet werden, dass weitere Einflussgrößen sowie die individuelle Situation der beteiligten Partner für Einzelpersonen andere Zuordnungen erlauben.

**Fazit:**

Die Abschätzung eines HIV-Infektionsrisikos hängt von mehreren Faktoren ab. Entscheidend ist das sexuelle Netzwerk, in dem die einzelne Person aktiv ist. Hierbei haben grundsätzlich MSM und Sexarbeiter und Sexarbeiterinnen in Deutschland ein höheres Risiko für STI inklusive HIV als heterosexuelle nicht i.v. Drogen konsumierende Personen.

**11. Daten zu tatsächlich erfolgten Infektionsübertragungen in Deutschland**

Mit der bisher in Deutschland praktizierten Vorgehensweise wird eine sehr hohe Infektionssicherheit für die Transfusionsmedizin, gerade auch für die nicht inaktivierbaren Blutkomponenten erzielt. Die letzte HIV-Übertragung durch eine Blutkomponente fand in Deutschland 2009, die davor im Jahr 2007 statt. Der Fall von 2007 ist international publiziert [■ Schmidt 2009]. Die Aufarbeitung dieses Falles ergab, dass der betroffene Spender Sex mit Männern hatte. Im Zeitraum von 1997 bis 2011 wurden in Deutschland 6 HIV-Übertragungen durch Transfusionen gemeldet. Bei 5 der 6 Infektionsübertragungen konnte der Infektionsweg geklärt werden, alle geklärten Spenderinfektionen wurden durch Sexualkontakte erworben: 2 davon gehen auf MSM-Kontakte zurück, 2 auf sexuelle Kontakte zu Personen aus Hochprävalenzländern, 1 auf heterosexuelles Risikoverhalten.

**Fazit:**

Fünf von sechs der bekanntgewordenen HIV-Übertragungen im Zeitraum von 1997 bis 2011 hätten vermieden werden können, wenn die implizierten Spender die derzeit gültigen Ausschlusskriterien bei der Anamnese (MSM, Sexualverkehr mit Personen aus HPL, heterosexuelles Risikoverhalten) verstanden und angegeben oder vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht hätten.

**12. Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl**

Jede einzelne Blutspende wird auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C untersucht. Die gegenwärtig verwendeten Tests sind sehr zuverlässig, können jedoch die Problematik der diagnostischen Fensterphase nicht gänzlich beseitigen. Auch ein direkter Virusnachweis mittels hochsensitiver Testsysteme (z. B. PCR) kann die Fensterphase nur verkürzen, aber nicht beseitigen.

Durch die Einführung der NAT-Tests zusätzlich zu den serologischen Tests wurde die Virussicherheit weiter verbessert. Ein Vergleich von industriellen Plasmapools aus dem Jahr 1996 mit Pools aus dem Jahr 2006 (nach verpflichtender Einführung der HCV NAT am Pool

entsprechend der Ph. Eur. Monographie „*Human plasma for fractionation*“ und von vielen Unternehmen eigenverantwortlich durchgeführter NAT Testung auf HIV und HBV) zeigte einen drastischen Rückgang der Viruslast [■ Nübling 2008]. Kürzlich wurde eine Auswertung der durch die NAT (bei negativer Serologie) entdeckten Spenden (*yield cases*) und der Übertragungsfälle publiziert [■ Nübling 2009]. Die Erhebung ergab 92 HCV NAT *yield cases* aus 40,8 Millionen und 11 HIV-1 NAT *yield cases* aus 17,1 Millionen Spenden. Dies belegt einerseits eine hohe Sicherheit bereits durch die serologischen Tests, andererseits eine messbare Verbesserung durch die NAT. In dem betrachteten Zeitraum war jeweils eine Übertragung von HIV und HCV beobachtet worden. Die Spende, die HIV übertrug, war mittels Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test im 96er-Pool negativ getestet worden, die spätere Nachtestung in der Einzelspende ergab einen niedrigen Virustiter von 146 IU/ml [■ Schmidt 2009].

Auch die Hämovigilanzdaten für den Zeitraum 1997-2008 belegen die Leistungsfähigkeit der Testsysteme [■ Funk 2009]. Allerdings wird immer ein Restrisiko bleiben, nicht zuletzt weil das Genom der Viren sich durch Mutationen stetig verändert. So sind seit der Einführung der NAT 5 Fälle bekannt geworden, in denen eine HIV-Infektion durch NAT Testsysteme nicht erkannt wurde. In 4 Fällen konnte die Spende auf Grund positiver serologischer Tests rechtzeitig gesperrt werden; in 1 Fall im Jahr 2009 kam es jedoch zu einer HIV-Übertragung. Die involvierten NAT Testsysteme arbeiten mit Primern für nur eine Zielregion (LTR). Das PEI hat einen Stufenplan eingeleitet um zu klären, ob NAT Testsysteme grundsätzlich mehr als eine Zielregion erfassen sollten.

Durch Einführung der direkten Genomtestung mittels NAT konnte unter den für Deutschland vorgeschriebenen Testbedingungen die Fensterphase für HIV und HCV von mehreren Monaten auf 2 bis 3 Wochen verkürzt werden. Zur Schätzung des Risikos einer unerkannt infektiösen Spende wurden mathematische Modelle entwickelt, in die diese Fensterphase einfließt. Für den Zweck einer solchen Berechnung wurde in einer Studie des Blutspendedienstes des Deutschen Roten Kreuzes die Dauer der infektiösen Fensterphase<sup>13</sup> mit den im DRK etablierten Testverfahren mit Pool-NAT im 96er Pool für HIV auf 9,7 Tage festgelegt [■ Hourfar 2008]. Speist man diese Daten in das vorgelegte Modell ein, so wird das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende für HIV auf 1:5,3 Millionen (95 % CI, 2.39-21.37 Millionen) geschätzt. Dies bedeutet, dass in Deutschland jedes Jahr eine

---

<sup>13</sup> Die folgenden Zeiträume der Fensterphase werden in der Publikation von Hourfar et al 2008 angegeben: HBV: 31,4 Tage, HCV: 6,3 Tage, HIV: 9,7 Tage (Hinweis: Beim Vergleich verschiedener Fensterphasen ist zu beachten, dass ggf. die zu Grunde liegenden Definitionen abweichen. In den neueren Arbeiten steht die infektiöse Fensterphase im Mittelpunkt. Die Phase direkt nach einer Infektion wird hierbei nicht der Fensterphase zugeordnet, da der Spender zu dieser Zeit aufgrund der geringen replizierten Kopien des Virus noch nicht infektiös ist. Die Verkürzung der Zeitangaben ist daher nicht mit einer Verbesserung der Tests gleichzusetzen.)

HIV-positive Spende in den Verkehr gelangt. Es werden über das Spontanmeldesystem weniger Übertragungsfälle gemeldet, was jedoch viele Ursachen haben kann. Die Schätzung erscheint angesichts der Fälle von Beinahe-Testversagern realistisch. Aus der geringeren Anzahl der dokumentierten Infektionsübertragungen kann nicht abgeleitet werden, dass die Labortestung als alleinige Sicherheitsbarriere ausreichend ist. Die Rückstellfristen dürfen nicht an der NAT-Testung ausgerichtet werden. Ausschlaggebend muss die Fensterphase der serologischen Testung sein.

Die im Blutspendewesen erzielten Erfolge zur Minimierung des Risikos einer Übertragung von Infektionskrankheiten beruhen daher wesentlich auf dem Spenderausschluss vor dem Hintergrund spezifischen Risikoverhaltens. Ein Labortest hat u. a. wegen des diagnostischen Fensters niemals eine Sensitivität von 100 %, ebenso wenig dürfen Fehler bei der Testung oder Testversagen wegen z. B. neuer Genotypen bzw. Varianten außer Acht gelassen werden. Die in Deutschland erreichte Virussicherheit der Blutprodukte wird nur durch die Kombination zweier Verfahren, namentlich durch

- sorgfältige Spenderauswahl und
- eine Testung jeder Spende auf relevante Infektionsmarker gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik erreicht.

Weder das eine, noch das andere Verfahren alleine ist in der Lage, die in Deutschland erreichte Sicherheit von Blutprodukten zu gewährleisten. Die Kombination beider Verfahren ist international unumstritten für die Sicherheit nicht inaktivierbarer Blutkomponenten. Die Sicherheit der Plasmaderivate basiert wesentlich auf zusätzlichen Herstellungsschritten zur Elimination und Inaktivierung von Erregern. Bei den Blutkomponenten zur Transfusion sind Methoden zur Pathogeninaktivierung noch von begrenzter Bedeutung.

**Fazit:**

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das inzwischen erreichte Sicherheitsniveau sehr hoch ist, aber trotz ständiger Weiterentwicklung der Testsysteme auch in Zukunft einzelne infektiöse Spenden in der Fensterphase oder infolge Testversagens nicht nachgewiesen werden können. Trotz der Leistungsfähigkeit der Labortestung ist es weiterhin zur Minimierung des Restrisikos erforderlich, Personen nicht zur Spende zuzulassen, die durch ihr Verhalten ein erhöhtes Risiko haben, sich mit einem transfusionsrelevanten Erreger zu infizieren.

### 13. Juristische Betrachtung

Zweck des Transfusionsgesetzes ist es, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen (§ 1 TFG). Deshalb kommt der Auswahl der Spender besondere Bedeutung zu. Zur Spende dürfen nur Personen zugelassen werden, die unter Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und deren Tauglichkeit durch eine ärztliche Person festgestellt worden ist (§ 5 Abs. 1 S. 1 TFG). Weitere Anforderungen an die Auswahl sind in § 5 Abs. 2 und 3 TFG bestimmt.

Sofern die Hämotherapie-Richtlinien-Kriterien einen Ausschluss oder eine zeitlich befristete Rückstellung von der Blutspende aus medizinischen und wissenschaftlichen Gründen vorsehen, so ist damit keine Diskriminierung definierter Risikogruppen (z. B. Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben [MSM]) verbunden. Ein universelles Recht auf Blutspende besteht nicht. Vielmehr wird das Recht des Empfängers von Blutprodukten auf Schutz seiner Gesundheit über andere Erwägungsgründe gestellt, einschließlich des Wunsches eines Einzelnen, Blut zu spenden. Auf eine Anfrage im Bundestag, was die Bundesregierung unternimmt, um den generellen Ausschluss von homo- und bisexuellen Männern und Frauen von der Blut-, Knochenmark- und Plasmaspende abzuschaffen, wurde u. a. wie folgt geantwortet:

Eine Regelung, die

*„homosexuelle Männer von der Blutspende (ausschließt), ist fachlich begründet. Ihre Zulassung wäre vor dem Hintergrund der gegenwärtigen epidemiologischen Daten verantwortungslos und wegen der Regelung der EG-Richtlinie 2004/33/EG auch nicht zulässig.“<sup>14</sup>*

Der Ausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM), wie ihn die derzeit gültigen Hämotherapie-Richtlinien vorsehen, ist verfassungsrechtlich gerechtfertigt. Eine solche Regelung widerspricht nicht Art. 3 Abs. 1 GG. Danach darf wesentlich Gleiches nicht willkürlich ungleich, wesentlich Ungleiches nicht willkürlich gleich behandelt werden. Eine unterschiedliche Behandlung muss daher mit sachlichen Erwägungen ausreichend begründet sein.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Deutscher Bundestag, Drs. 17/639 Seite 42.

<sup>15</sup> Ebenda Seite 40.

Für die Ungleichbehandlung von Personengruppen muss nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts<sup>16</sup> ein Grund von solcher Art und von solchem Gewicht vorhanden sein, dass diese damit gerechtfertigt werden kann. Dabei wird eine strenge Bindung an den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz angenommen. Der Betroffene hat sich zunächst auf eine Differenzierung, die der Gesetzgeber vorgibt, einzustellen. Je intensiver ein Eingriff in seine Grundrechte ist, desto strenger ist die Bindung an den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Von daher muss eine unterschiedliche Behandlung bestimmter Risikogruppen im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung durch sachliche Unterschiede begründet sein. Im gegebenen Fall ist zum einen zu konstatieren, dass ein Grundrecht Blut zu spenden, nicht besteht. Zum anderen widerspiegeln die Ausschlusskriterien für die genannten Personengruppen ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten. Die in diesen Erläuterungen unter Abschnitt 10 genannten Gründe für ein höheres Infektionsrisiko im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung begründen daher fachlich eine unterschiedliche Behandlung, die nicht mit einem Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG einhergeht.

Den Anforderungen an die Verhältnismäßigkeit würde durch die Regelungsoptionen, die in dem Abschnitt 19 dieser Erläuterungen dargelegt werden, insofern Rechnung getragen, als hier eine Differenzierung zwischen dem Sexualverhalten, das mit einem hohen Risiko und das mit einem Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung assoziiert, vorgenommen wird. Sodann wird zwischen den verschiedenen Regelungsoptionen eine Abwägung durchgeführt (Abschnitt 19.3).

Zudem ist das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (AGG) durch die in den Richtlinien definierten Ausschlusskriterien für die Blutspende nicht verletzt. Das AGG verbietet Diskriminierung nur dann, wenn diese auf bestimmten, im Gesetz genannten Merkmalen beruht. Ungleichbehandlungen sind nur bei Vorliegen bestimmter, gesetzlich geregelter Tatbestände verboten. Verboten sind Benachteiligungen, soweit sie an definierte personenbezogene Merkmale, z. B. an die sexuelle Identität, anknüpfen. Die Blutspenderauswahlkriterien sind aber nicht an die sexuelle Identität (z. B. die Homosexualität) geknüpft, sondern risikobezogen definiert, um einen möglichst hohen Schutz der Gesundheit von Empfängerinnen und Empfängern von Blutkomponenten zu gewährleisten. Maßgeblicher Anknüpfungspunkt für den dauerhaften Ausschluss von der Blutspende ist also nicht die sexuelle Identität potentieller Spender, sondern ein bestimmtes

---

<sup>16</sup> BVerfGE 55, 72.

Risiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, das auch durch das Sexualverhalten determiniert ist<sup>17</sup>.

Soweit sich die Rechtsprechung mit Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Blutspenden von HIV-Infizierten und Angehörigen der Risikogruppen befasst hat, werden hohe Anforderungen an die Verantwortlichen gestellt.<sup>18</sup> So hat der BGH in dem Urteil vom 30.04.1991 unter anderem festgestellt, dass dem möglichst sicheren Ausschluss von Risikogruppen Persönlichkeitsrechte der Blutspender nicht entgegenstehen. Das Krankenhaus hatte

*„bei den auf Verringerung des Risikos einer HIV-Kontaminierung gerichteten Maßnahmen auch auf diese Rechte Rücksicht zu nehmen. Im Spannungsverhältnis mit den ebenfalls grundrechtlich geschützten Lebensgütern der Empfänger der Blutkonserven sowie deren Kontaktpersonen kommt jedoch angesichts des erheblichen Gefahrenpotentials und des überragenden Schutzes menschlichen Lebens (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) ... deren existentiellen Belangen grundsätzlich der Vorrang vor einer Belastung der Intimsphäre der Blutspender und der Möglichkeit einer öffentlichen Diskriminierung als Angehörige der Risikogruppen zu. Zudem wurden die Blutspender durch die ihren Intimbereich berührenden Fragen nicht unmittelbar belastet, weil ihnen die zu fordernde Handhabung die Möglichkeit ließ, von einer Blutspende Abstand zu nehmen, ohne sich zu ihrer Veranlagung bekennen zu müssen.“<sup>19</sup>*

In den Entscheidungen des BGH wird stets betont, dass die hohen Sorgfaltsanforderungen für Ärzte erst recht für den besonders gefahrenträchtigen Bereich der Transfusionsmedizin gelten.

Die Bedeutung dieser Rechtsprechung ist möglicherweise nicht mehr direkt auf die heutigen Bedingungen in der Transfusionsmedizin übertragbar, weil insbesondere die Testmethoden erheblich weiter entwickelt wurden und der Ausschluss von anamnestisch ermittelten Gruppen mit spezifischem Risikoverhalten seinerzeit die einzige Möglichkeit war, eine HIV-Übertragung zu verhindern. Gleichwohl haben die hohen Anforderungen an das Maß der ärztlichen Sorgfalt, die eine strenge Prüfung der Risiken einschließen, Bestand.

In anderen Ländern wurde die Frage der Zulässigkeit eines Dauerausschlusses für MSM bereits gerichtlich verhandelt. In Kanada gilt seit 1985 die Regelung, dass Männer, die jemals, auch nur einmal, seit 1977 Sexualkontakt zu einem anderen Mann hatten, von der

---

<sup>17</sup> Vgl. auch Deutscher Bundestag, Drs. 17/3568 Seite 2.

<sup>18</sup> BGH, Urteil vom 30.04.1991, VI ZR 178/90, über [www.juris.de](http://www.juris.de)  
BGH, Urteil vom 19.04.2000, 3 StR 442/99, über [www.juris.de](http://www.juris.de)  
BGH, Urteil vom 14.06.2005, 6 ZR 179/04, über [www.juris.de](http://www.juris.de).

<sup>19</sup> Ebenda, Urteil des BGH vom 30.04.1991, Rn. 50, 51.

Spende ausgeschlossen werden. Ein Spender hatte seine homosexuellen Kontakte nicht bei der Spende angegeben und wurde wegen der Falschangabe verklagt. Der betroffene Spender wiederum verklagte den Spendedienst aufgrund diskriminierender Auswahlkriterien. In der abschließenden Gerichtsentscheidung wurde (auch aus Gründen der Zuständigkeit) der Spendeeinrichtung recht gegeben. Es wurde festgestellt, dass die Blutspende kein verfassungsmäßiges Recht darstelle. Allerdings sah das Gericht die Notwendigkeit, die Verhältnismäßigkeit der Regelung des Dauerausschlusses für MSM angesichts der verbesserten Testmöglichkeiten und des verbesserten Wissensstandes zu den Infektionen zu überprüfen und forderte die Spendeinrichtungen auf, dies vorzunehmen [■ Canadian Blood service/Société Canadienne du Sang v. Freeman, 2010 ONSC 4885 Court file No.: 02-CV-20980, 2010/09/08].

Nach Maßgabe der Richtlinie 2004/33/EG sind die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, für Personen mit hohem Risiko einen Ausschluss von der Blutspende vorzusehen, insoweit wird auch auf die oben zitierte Antwort auf eine Anfrage im Deutschen Bundestag verwiesen. Es bleibt daher durch die Verantwortlichen zu prüfen, ob die Vorgaben dieser Richtlinie und anderer Vorschriften (Technical Memorandum TS057 Risk behaviours having an impact on blood donor management, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS)) der Umsetzung der gegebenen fachlichen Empfehlung in Deutschland entgegenstehen.

**Fazit:**

Ein dauerhafter oder temporärer Ausschluss von der Blutspende ist rechtmäßig, wenn dieser fachlich hinreichend begründet ist. Weder Art. 3 Abs. 1 GG noch das AGG ist durch einen solchen Ausschluss oder eine temporäre Rückstellung verletzt. Vielmehr sind differenzierte, wissenschaftlich begründete Auswahlkriterien, die zum Ausschluss oder zur Rückstellung von Blutspendern führen, im Interesse des Gesundheitsschutzes der Empfängerinnen und Empfänger von Blutkomponenten erforderlich und verhältnismäßig.

#### **14. Ethische Betrachtung**

In mehreren Publikationen [■ u. a. Grossman 1992, Fox 2010, Galarneau 2010, AMA-CEJA Report 4-A-11 2011] wird auf die ethischen Aspekte des Ausschlusses von MSM von der Spende eingegangen. Bereits im WHO Report 2002 [■ WHO Report 2002] sind ethische Prinzipien zur Risikominimierung veröffentlicht, wozu das auf den hippokratischen Eid zurückgehende Prinzip „*do not harm or injure*“ gehört. In der Resolution des Europarats

CM/Res(2008)5<sup>20</sup> [■ Resolution des Europarats CM/Res(2008)5] wird auf das Recht der Empfänger auf den Schutz ihrer Gesundheit hingewiesen, das andere Betrachtungen – wie insbesondere den Wunsch einzelner Personen zur Blutspende – überragt. Diese Veröffentlichungen unterstreichen somit die grundsätzliche Rechtmäßigkeit des Ziels, durch den Ausschluss von Gruppen mit spezifischem Risikoverhalten gesundheitliche Risiken der Empfänger von Blutprodukten zu minimieren. Gleichwohl ist bei dieser Güterabwägung, die dem Interesse des Empfängers an einer möglichst sicheren Blutspende den Vorrang gibt (Schadensvermeidung, *nihil nocere*), aus ethischer Sicht ebenfalls zu berücksichtigen, dass eine wissenschaftlich vertretbare, d. h. auf epidemiologische Daten gestützte Lockerung des nicht nur von Homosexuellen als diskriminierend empfundenen Dauerausschlusses von der Blutspende ebenfalls Vorteile für die Gesellschaft, aber auch für den einzelnen Empfänger haben kann, da die Ausschlusskriterien für eine Blutspende gesamtgesellschaftlich größere Akzeptanz finden dürften und falsche Angaben in den Fragebögen für die Spenderauswahl vermieden werden könnten. Der Nutzen einer zeitlich abgestuften Regelung (z. B. 5-Jahres-Regel) ist nach Leiss zweifach: Zum einen utilitaristisch, da die potentiellen Empfänger von der Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung mit Blutprodukten langfristig profitieren, zum anderen nicht-utilitaristisch, indem gleichzeitig ein immer noch vorhandenes gesellschaftliches Stigma beseitigt oder zumindest reduziert wird. [■ Leiss 2008]

In der Diskussion um den Ausschluss bestimmter Personengruppen von der Blutspende wird aus ethischer Sicht außerdem als Lösung die Möglichkeit angedacht, die Ausschlusskriterien nicht von der Gruppenzugehörigkeit abhängig zu machen, sondern auf das individuelle Risikoverhalten („high risk behavior“) abzielen [■ Leiss 2008]. Letzteres ist allerdings nicht leicht zu erheben, da es detaillierte, z. T. tabuisierte Fragen zur Intimsphäre voraussetzt. Außerdem kann sich individuelles Verhalten im Laufe der Zeit ändern. So kann z. B. ein registrierter Blutspender, der bislang nicht ein spezifisches Risikoverhalten an den Tag legte, sich später anders verhalten und damit zum Risiko werden, wenn solche Verhaltensänderungen nicht systematisch bei der Befragung vor einer Blutspende mit erfasst werden. Ein Ausweg aus dem Dilemma wäre, von gruppenspezifischem Risikoverhalten zu sprechen, was den Diskriminierungsvorwurf entkräften würde, solange die Einschätzung und Benennung dieses gruppenspezifischen Risikos durch harte epidemiologische Daten gestützt wird und sich daher auch leichter politisch und gesellschaftlich vermitteln lässt.

---

<sup>20</sup>[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Resolution\\_CMRes20085\\_on\\_donor\\_responsibility\\_and\\_on\\_limitation\\_to\\_donation\\_of\\_blood\\_and\\_blood\\_components.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Resolution_CMRes20085_on_donor_responsibility_and_on_limitation_to_donation_of_blood_and_blood_components.pdf).

**Fazit:**

Aus ethischer Sicht ist es zwar vertretbar, durch den Ausschluss von Gruppen mit spezifischem Risikoverhalten gesundheitliche Risiken der Empfänger von Blutprodukten zu minimieren. Dennoch muss Art und Umfang der Ungleichbehandlung von Spendewilligen wissenschaftlich hinreichend begründet sein. Der pauschale Hinweis auf ein Restrisiko reicht nicht aus. Auch darf der Nutzen, den eine Lockerung der bisherigen Regelung sowohl für die Empfänger als auch für die bislang ausgeschlossenen Spender bringen würde, nicht außer Acht gelassen werden.

**15. Compliance/Adhärenz<sup>21</sup>**

Es gibt verschiedene Gründe zur Spende zu gehen. Altruistische Motive spielen hierbei eine große Rolle, allerdings sind auch Vorteile für die eigene Gesundheit, das Gefühl der sozialen Verpflichtung, das Streben nach Anerkennung in Form von Präsenten/Ehrungen, die gewährte Aufwandsentschädigung und der Wunsch nach Testergebnissen Motive für eine Spende. Der Einfluss dieser Motive auf die korrekten Angaben im Rahmen der Spenderauswahl ist in mehreren Studien untersucht worden [■ Steele 2008, Germain 2007].

Für das Risiko einer HIV-positiven Spende scheint der Wunsch nach einem HIV-Testergebnis, das so genannte „*HIV-Test Seeking*“, eine Rolle zu spielen [■ Quelle: unveröffentlichte Daten des RKI]. Dies ist umso stärker der Fall, wenn anonyme, niedrigschwellige und kostenfreie HIV-Beratungs- und Testangebote nicht ohne weiteres verfügbar sind [■ RKI: KABA-STI-Studie].

Auch in Deutschland gehen Personen, die durch ihr Sexualverhalten ein hohes Risiko haben, eine HIV-Infektion zu erwerben, zur Blutspende. Der Anteil der MSM unter den aktiven Spendern wird auf 1 bis 3 % der männlichen Spender geschätzt [■ Quelle: unveröffentlichte Daten des RKI]. Bei einem geschätzten Anteil von 3 bis 5 % MSM in der männlichen Allgemeinbevölkerung ist der Selektionseffekt der Spenderauswahl für dieses Ausschlusskriterium unzureichend.

Eine aktuelle Studie, die in Großbritannien durchgeführt wurde, zeigte, dass unter mehr als 32.000 befragten, zufällig ausgewählten Männern 3,2 % sexuelle Kontakte unter Männern angaben. 10,6 % dieser MSM hatten im VK Blut gespendet und 2,5 % taten dies in den letzten 12 Monaten. In Interviews wurde nach den Gründen für die Spende trotz Sexualkontakten mit anderen Männern gefragt. Als wichtigste Gründe wurden das Gefühl, persönlich kein erhöhtes Infektionsrisiko zu haben, die Verleugnung der homosexuellen

<sup>21</sup> In der aktuellen wissenschaftlichen Literatur ist der Begriff „Adherence“ gebräuchlich.

Kontakte, die Annahme, dass die Testung der Spenden absolut sicher seien, Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit der Angaben bei der Spende und das Unverständnis bzw. die fehlende Akzeptanz der Ausschlusskriterien angegeben [■ Grenfell P et al. 2011].

Die von Seed publizierte Studie [■ Seed et al.] konnte zeigen, dass eine alleinige Lockerung der Spenderrückstellkriterien für MSM nicht zu einer verbesserten Compliance führte. Da diese jedoch ein möglicher Beitrag zur Erhöhung der Sicherheit ist, müssen alle Anstrengungen unternommen werden, diese zu verbessern. 100 % Compliance würde die Zahl HIV-positiver Spenden und der HIV-Übertragungen deutlich bis komplett reduzieren. Es ist daher notwendig, die Hintergründe der Spenderausschlusskriterien adäquat zu vermitteln und gezielt für eine Compliance mit diesen zu werben. Hierzu wären einheitliches Aufklärungsmaterial sowie die Nutzung moderner Medien sinnvoll. Auch die direkte Adressierung sexueller Risiken und des Wunsches nach einem Testergebnis im Rahmen der Spenderbefragung ist unter diesem Gesichtspunkt sinnvoll.

Grundsätzlich ist die Richtigkeit der Angabe von Spendewilligen zum jeweiligen Sexualverhalten durch den Spendearzt nicht überprüfbar.<sup>22</sup> Im Rahmen der Rückverfolgung (Look-Back-Verfahren)<sup>23</sup> können einzelne Spender als Ausgangspunkt einer Infektionsübertragung identifiziert werden.

Eine Atmosphäre, die Vertraulichkeit (auch gegenüber den freiwilligen Helfern der Spendedienste) garantiert sowie genügend ausgebildetes ärztliches Personal und nicht zuletzt hinreichend Zeit für ein mögliches Gespräch zu diesen Themen und räumliche Abtrennung bei Gesprächen mit dem ärztlichen Spendepersonal sind essentielle Voraussetzungen, um die Bereitschaft zu wahrheitsgemäßen Angaben zu erhöhen.

Darüber hinaus ist mit dem vertraulichen Selbstausschluss (VSA)<sup>24</sup> im Transfusionsgesetz ein Instrument verankert, das dem Spender die Möglichkeit gibt, bei Zweifeln auch nach der Spende noch anonym die Nicht-Verwendbarkeit seiner Spende anzuzeigen. Hier zeigt sich in

---

<sup>22</sup> Im Abschnitt 2.2 (Ausschluss von der Blutspende) wurde nach dem Satz „Vor jeder Spende ist zu prüfen, ob eines der nachfolgenden Ausschlusskriterien vorliegt.“ eine Fußnote folgenden Inhalts ergänzt: „Der Spendearzt ist auf die wahrheitsgemäße Angaben des Spenders angewiesen.“

<sup>23</sup> In § 19 TFG ist ein Verfahren der Rückverfolgung von Infektionsübertragungen geregelt, das sowohl vom infektiösen oder infektiösverdächtigen Spender als auch vom infektiösen Produkt und vom infizierten Patienten ausgeht. Die Vorschriften sind ein wesentlicher Teil des Hämovigilanzsystems, das es u. a. ermöglicht, bei einem infizierten Patienten den verursachenden Spender zu ermitteln.

<sup>24</sup> Der vertrauliche Selbstausschluss ist in Deutschland nach § 6 (1) TFG vorgeschrieben. Er dient dem Schutz der spendenden Person für den Fall, dass Spenderausschlussgründe vorliegen, die nicht dem familiären Umfeld oder dem Freundeskreis bekannt werden sollen. Dies hat insbesondere in den Fällen Bedeutung, in denen die spendende Person in einer Gruppe zum Blutspenden erscheint. Die spendende Person spendet zunächst, gibt der Spendeinstitution jedoch vertraulich und ohne Nennung von weiteren Gründen Mitteilung, dass die Spende nicht verwendet werden soll.

der Praxis, dass nur wenige Spender davon Gebrauch machen (ca. 2,3 % der HIV-positiven Spender)<sup>25</sup>.

Bei einer Befragung zum Wissen über die Spende wussten 25 % der HIV-negativen Spender, die in den letzten 6 Monaten gespendet hatten nicht, dass sie die Möglichkeit haben, nach der Spende vertraulich mitzuteilen, dass ihre Spende nicht verwendet werden soll [■ Quelle: unveröffentlichte Daten des RKI]. Ein Problem der geringen Akzeptanz des vertraulichen Selbstausschlusses liegt z. T. in der heterogenen konkreten Durchführung in den Spendeinrichtungen. Auch sollte die Möglichkeit des vertraulichen Selbstausschlusses seitens der Blutspendeinrichtungen besser kommuniziert werden.

Zusammenfassend ist darauf hinzuweisen, dass die Sicherheit von Blutprodukten in Deutschland nicht ausschließlich durch die wissenschaftlich begründete Formulierung von Spenderauswahlkriterien bestimmt wird. Wichtig ist es vielmehr auch, die Compliance/Adhärenz der potentiellen Blutspender im Blick zu haben. Die Akzeptanz der Spenderauswahlkriterien bei potentiellen Blutspendern ist entscheidend für die Effektivität dieser Maßnahmen. Daher erscheint es angezeigt, neben der Formulierung von Kriterien zur Auswahl von Blutspendern - entsprechend dem Auftrag der Bundesärztekammer nach § 12a TFG - weitere Maßnahmen anzustoßen, um zu einer verstärkten Compliance/Adhärenz der Ausschlusskriterien beizutragen. Die Themenbereiche „HIV-Test-Seeking“ und „vertraulicher Selbstausschluss“ sind in diesem Kontext wichtige Handlungsfelder.

**Fazit:**

*HIV-Test-Seeking* ist ein Motiv für die Blutspende. Daher sollten niedrigschwellige und kostenfreie HIV-Testangebote von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens oder deren Partnern konkret angeboten werden. Eine am Spender orientierte Aufklärung über die Notwendigkeit und die Hintergründe der Spenderauswahl sollte verbessert werden. Auch sollten die Rahmenbedingungen für vertrauliche Gespräche zu möglichen Risiken geschaffen/erhalten werden.

Die Akzeptanz und die Verständlichkeit der Spenderauswahlkriterien hinsichtlich sexueller Risiken sowie Compliance mit Spenderfragbögen sind sowohl bei MSM als auch bei Heterosexuellen unzureichend. Der vertrauliche Selbstausschluss wird von HIV-positiven Blutspendern kaum genutzt. Auf die Möglichkeit des vertraulichen Selbstausschlusses muss seitens der Blutspendeinrichtungen noch stärker hingewiesen werden.

---

<sup>25</sup> Insgesamt wurden seit 2006 560 bestätigt HIV-positive Blutspender gemeldet (Stand April 2012). Alle dieser homo- und nahezu alle heterosexuellen Spender wären nicht zur Spende zugelassen worden, wenn sie zum Zeitpunkt der Spende korrekte Angaben gemacht hätten. Von diesen HIV-positiven Spendern haben nur 13 die Möglichkeit des vertraulichen Selbstausschlusses (VSA) genutzt.

## **16. Sexualanamnese und Spenderfragebögen im Rahmen der Blutspende**

Eine individuelle Exploration des praktizierten Sexualverhaltens setzt ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen Spender und Arzt voraus, das im Kontext einer Blutspende nicht entwickelt werden kann. In der Praxis der Blutspendeeinrichtungen können die für die Spende relevanten Aspekte der Sexualanamnese lediglich durch Fragebögen erfasst werden, die verständlich formuliert sein sollten. Bei der Formulierung dieser Fragebögen ist zu berücksichtigen, dass Blutspender nicht dergestalt in ihrer Intimsphäre verletzt werden dürfen, dass sie in Reaktion auf diese Verletzung zukünftig der Blutspende fern bleiben.

Eine Expertengruppe des Arbeitskreises Blut hat einen einheitlichen Spenderfragebogen entwickelt, der unter anderem sexuelle Risiken direkt (und nicht z. B. über ein Merkblatt) erfasst. In einer Studie an 6.500 Neuspendern wurde diese Art der Befragung als verständlicher und nicht zu persönlich beurteilt. Es konnten mehr Spender mit sexuellen Risiken identifiziert werden als mit den etablierten Fragebögen. In einer Folgeuntersuchung auch bei Mehrfachspendern zeigt sich, dass die Akzeptanz dieser direkten Fragen bei einigen Spendern und Spendediensten nicht gegeben war. Die Ergebnisse dieser Erfahrungen müssen noch bewertet werden.

### **Fazit:**

Im Rahmen der Spenderbefragung sollte und kann keine detaillierte Sexualanamnese (Partnerzahl, Praktiken) erfolgen. Die für die Sicherheit der Spende wichtigsten Informationen sollten mittels Fragebogen erfasst werden. Hierbei ist die direkte Adressierung von Risiken sinnvoll, sie muss jedoch für Spendeeinrichtungen und Spender akzeptabel sein.

## **17. Risikobetrachtung unbekannter Erreger**

Die Beschränkung der Bewertung auf HIV bedingt, dass der Einfluss einer möglichen Änderung der Spenderauswahlkriterien auf bislang unbekannte Erreger nicht beurteilt werden kann. Es besteht die Sorge, dass ein unbekannter transfusionsrelevanter sexuell übertragbarer Erreger – analog zu HIV in den späten 1970er und frühen 1980er Jahren – sich insbesondere unter MSM ausbreiten könnte. Eine Zulassung von MSM zur Spende würde möglicherweise das Risiko erhöhen, einen solchen Erreger über Blutprodukte zu übertragen. Für die Bewertung dieser Situation helfen mathematische Modelle weiter. Eine Modellierung dieser Situation bezieht folgende Faktoren ein: Verteilung der sexuellen Kontakte unter den empfänglichen Personen, demografische Merkmale und Partnerzahl/Zeit, Charakteristika des Erregers. Die Anwendung des Modells zeigte, dass viele Partner pro Zeit und die Gleichzeitigkeit von sexuellen Partnerschaften sowie eine lange asymptomatische

Phase der Infektion die Verbreitung einer neuen sexuell übertragbaren Infektion begünstigen. Nicht berücksichtigt wurden in dem Modell die unterschiedlichen Bereiche sexueller Netzwerke (z. B. Kerngruppen) und demografische Aspekte wie Migration, Geburten und Sterbefälle [■ Kamp 2010a, 2010b].

**Fazit:**

Die Auswirkung einer Änderung der Spenderauswahlkriterien auf die Verbreitung eines unbekanntes Erregers kann nicht ohne weiteres abgeschätzt werden. Anhand mathematischer Modelle begünstigen mehrere Partner pro Zeit und die Gleichzeitigkeit sexueller Partnerschaften auf der Verhaltensseite die Ausbreitung von STI. Gruppenbildungen innerhalb sexueller Netzwerke können jedoch bei dieser Analyse nicht berücksichtigt werden.

## **18. Resümee**

Trotz Einsatz moderner Testverfahren zum Virusnachweis in Blutspenden können auch in Zukunft einzelne infektiöse Spenden in der Fensterphase oder infolge Testversagens nicht erkannt werden. Die Transfusion von Blutkomponenten aus solchen Spenden kann bei dem Empfänger zu einer lebensbedrohlichen Erkrankung führen. Auf Grund der gesundheitlichen Schutzansprüche der Empfänger von Blutprodukten ist es daher erforderlich, Personen, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, nicht zur Blutspende zuzulassen.

Nach den epidemiologischen Daten, die detailliert dargestellt wurden, sind MSM und Sexarbeiter und Sexarbeiterinnen die Hauptbetroffenengruppen bei sexuell übertragbaren Infektionen, insbesondere HIV. Das Infektionsrisiko ist wesentlich abhängig von der Prävalenz der Erkrankung in der Gruppe der Sexualpartner, dem individuellen Präventionsverhalten einschließlich Kondomgebrauch und der Anzahl der Sexualpartner in definierten Zeiträumen. Somit können auch Personen außerhalb der Hautbetroffenengruppen ein hohes Infektionsrisiko haben.

Im Zeitraum von 1997 bis 2011 wurden in Deutschland 6 HIV-Übertragungen durch Transfusionen gemeldet. Fünf von sechs der bekanntgewordenen HIV-Übertragungen hätten vermieden werden können, wenn die implizierten Spender die derzeit gültigen Ausschlusskriterien bei der Anamnese (MSM, Sexualverkehr mit Personen aus HPL, heterosexuelles Risikoverhalten) verstanden und angegeben oder vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht hätten. *Test-Seeking* ist für einen Teil der Blutspender ein Motiv, zur Blutspende zu gehen.

Im Rahmen von Gesprächen mit Spendern nach einer diagnostizierten HIV-Infektion wird deutlich, dass die Personen zum großen Teil Risiken für die Infektion vor der Spende nicht angegeben haben. Dies betrifft MSM und Heterosexuelle mit Risikoverhalten. Daher sind weitere Maßnahmen, die zu einer besseren Compliance/Adhärenz an die Spenderausschlusskriterien führen, oder die zum richtigen Gebrauch des vertraulichen Selbstausschlusses beitragen, erforderlich, um die Sicherheit der Blutspenden weiter erhöhen. Zu einem entsprechenden Maßnahmenpaket gehört ein einfacher, verständlicher Anamnesebogen für Blutspender, der Dialog mit den Hauptbetroffenengruppen und eine verbesserte Information der potenziellen Spender. Essentiell ist ein niedrigschwelliges HIV-Testangebot außerhalb der Blutspendeeinrichtungen, auf das von Seiten der Spendeeinrichtungen aktiv hingewiesen werden sollte, damit Spender mit Infektionsrisiken nicht zur Blutspende kommen, um ein Testergebnis zu erhalten. Die Vertraulichkeit bei der Spenderbefragung muss sichergestellt sein.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass Personen mit sexuellem Risikoverhalten auch künftig von einer Blutspende zurückgestellt werden, um Infektionsübertragungen durch Bluttransfusionen zu verhindern. Da die Ausübung sexuellen Risikoverhaltens grundsätzlich kein Merkmal ist, das einer Person lebenslang zugeordnet werden kann, erscheint aus wissenschaftlicher Perspektive eine zeitlich befristete Rückstellung angezeigt. Evidenzbasierte Empfehlungen zur Festlegung der Rückstellfrist sind nicht abzuleiten. Zeitliche Rückstellfristen haben sich grundsätzlich an den Inkubationszeiten der möglicherweise übertragenen Erreger zu orientieren, jedoch sind auch Inkubationszeiten bisher noch nicht bekannter Erreger zu beachten. Da die notwendige Sicherheit der Rückstellfrist aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden kann, erscheint bei einer Abkehr von Dauerausschlüssen ein konservatives Vorgehen angezeigt, im Zweifelsfall sollte eher eine großzügig bemessene Rückstellfrist gewählt werden. Wesentlich erscheint die wissenschaftliche Evaluation geänderter Ausschlusskriterien.

Die Arbeitsgruppe schlägt die im folgenden Abschnitt dargelegten Regelungsoptionen vor.

## **19. Regelungsoptionen**

Das Ziel des Regelungsvorschlages ist es, die in Deutschland erreichte Reduktion des Infektionsrisikos für Empfänger von Bluttransfusionen (vgl. Abschnitte 11 und 12) dauerhaft zu erhalten bzw. nach Möglichkeit weiter zu verbessern. Grundsätzlich ist der Ausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten von der Blutspende zur Risikominimierung trotz verbesserter Verfahren zum Virusnachweis weiterhin notwendig. Fünf von sechs der bekanntgewordenen HIV-Übertragungen im Zeitraum von 1997 bis 2011 hätten vermutlich vermieden werden können, wenn die implizierten Spender das jeweilige Risiko bei der

Spenderanamnese korrekt angegeben oder vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht hätten.

Auf Grundlage der dargestellten aktuellen epidemiologischen Daten für Deutschland wird das Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung nach der geschätzten HIV-Prävalenz in der Gruppe der Sexualpartner wie folgt (19.1, 19.2) stratifiziert. Es wird vorgeschlagen, diese Stratifizierung bei der Festlegung der Spenderkriterien zu verwenden, um den verantwortlichen Spendeärzten eine eindeutige Entscheidungsgrundlage zu geben. Unbenommen davon ist, dass zahlreiche Einflussgrößen sowie die individuelle Situation der beteiligten Partner für einzelne Personen zu einem abweichenden individuellen Risiko führen können. (vgl. Abschnitt 10.5).

### **19.1 Sexualverhalten, das mit einem hohen Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung assoziiert ist:**

19.1.1 Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)<sup>26</sup>

19.1.2 Personen, die Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen (z. B. Drogen) anbieten (männliche und weibliche Sexarbeiter)

### **19.2 Sexualverhalten, das mit einem Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Erkrankung assoziiert ist:**

19.2.1 Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist

19.2.2 Frauen: Sexualverkehr mit einem Mann, der Sexualverkehr mit Männern hat (MSM)

19.2.3 Sexualverkehr mit einem i.v./intranasal-Drogenkonsumenten

19.2.4 Sexualverkehr mit einer Person, die Sex gegen Geld oder andere Leistungen (z. B. Drogen) anbietet

19.2.5 Sexualverkehr mit einer inhaftierten Person oder einer in den letzten 4 Monaten haftentlassenen Person

### **19.3 Abwägung der Regelungsoptionen**

International wird diskutiert, zukünftig Männer, die Sex mit Männern haben, in Abhängigkeit vom letzten Sexualkontakt mit einem Mann nur noch *zeitlich befristet* von der Blutspende zurückzustellen. Aktuell wurde im Vereinigten Königreich eine 1-jährige Rückstellung von MSM nach dem letzten Sexualkontakt mit einem Mann eingeführt [■ SaBTO 2011].

---

<sup>26</sup> Dies betrifft Männer die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM), unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung (homosexuell, bisexuell) und ihrem Bekenntnis zu dieser sexuellen Orientierung. Transgender Personen - (Mann-zu-Frau) - sind in der Risikobetrachtung wie MSM einzuordnen.

Abschätzungen und Modellrechnungen, die z. T. Testversagen und Probenverwechslung mit einschließen, aus dem Vereinigten Königreich [■ Soldan 2003, ■ Davison 2011], Kanada [■ Germain 2003] und den USA [■ Anderson 2009, ■ Vamvakas 2011] zeigen, dass ein Dauerausschluss von MSM im Vergleich zu einer zeitlich begrenzten Rückstellung eine geringgradig höhere Sicherheit hinsichtlich transfusionsübertragbarer HIV-, HBV- und HCV- Infektionen bewirkt.

Modellrechnungen zur Änderung des Risikos, hinsichtlich z. B. der Übertragung von HIV, bei einer Änderung des Dauerausschlusses von MSM in eine zeitlich befristete Rückstellung gibt es für Deutschland nicht.

In der Diskussion wird allgemein darauf hingewiesen, eine Änderung der bisherigen Spenderauswahl in Bezug auf MSM könne einen positiven Effekt bei der Adhärenz der implizierten Risikogruppen haben, der sich zwar nicht quantifizieren lasse, jedoch zur Sicherheit von Blutprodukten beitragen könnte. Durch einen geänderten Umgang mit der Thematik bestünde aus der Sicht einzelner Wissenschaftler die Chance, dass MSM, die heute noch aus Protest oder altruistischen Motiven trotz des vorgesehenen Dauerausschlusses zur Blutspende kommen, künftig die Maßnahmen zum Empfängerschutz besser akzeptieren. Dies wiederum könnte – neben notwendigen weiteren Begleitmaßnahmen – die Zahl der Falschangaben bei der Spenderbefragung verringern und damit das Risiko einer Infektionsübertragung senken.

Zieht man eine Umstellung von einem Dauerausschluss in eine zeitlich befristete Rückstellung von MSM von der Blutspende in Betracht, sind verschiedene Varianten denkbar: Der Zeitraum der Rückstellung könnte an die entsprechenden Regelungen für „nicht hohes“ Risikoverhalten angepasst werden (in Deutschland zur Zeit 4 Monate), aber auch längere Zeiträume, z. B. 1, 5 oder 10 Jahre nach dem letzten Sexualkontakt mit einem Mann werden diskutiert. Vorschläge längerer Zeiträume nehmen auf die Erfahrungen zu Beginn der HIV-Pandemie Bezug. Dabei spielt vor allem die Befürchtung eine Rolle, dass neue, sexuell übertragbare Erreger lange unerkannt, vor allem im Kernbereich sexueller Netzwerke weitergegeben werden könnten, wie sie unter MSM häufiger beschrieben wurden, und somit bei kürzeren Rückstellfristen unerkannt auch in die Transfusionskette gelangen könnten. Auch wenn dieses Szenario bei der heutigen Sensibilität gegenüber neuen Erregern weniger wahrscheinlich ist, sollten diese Bedenken sorgfältig abgewogen werden. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass z. B. eine 5-Jahres-Rückstellfrist nach dem letzten Sexualkontakt als versteckter Dauerausschluss von MSM gewertet werden könnte und damit die Vorteile einer gut akzeptierten Lösung verloren gingen.

Die Frage nach Kondomgebrauch ist kein geeignetes Auswahlkriterium für die Einschätzung des Infektionsrisikos von MSM. Unbestritten ist, dass konsequenter, richtiger Kondomgebrauch bei jedem Sexualkontakt das Infektionsrisiko deutlich verringern kann. Ein absoluter Schutz ist aufgrund des möglichen Versagens durch Fehlanwendung oder Materialfehler nicht gegeben. Auch zeigen Befragungen, dass die Kondomanwendung entgegen der Angabe nicht immer konsequent gehandhabt wird.

Im Zusammenhang mit der grundlegenden Fragestellung dieses Papiers ist vielmehr das Risiko, eine transfusionsrelevante Infektion auf sexuellem Weg zu erwerben, im entscheidenden Maße davon abhängig, ob Sexualkontakte mit Partnern aus Personengruppen erfolgen, die eine erhöhte Prävalenz der jeweiligen Infektion aufweisen. Die Gruppe MSM weist nach den dargestellten aktuellen epidemiologischen Daten in Deutschland (vgl. Abschnitt 10) die höchste Prävalenz für HIV auf.

#### **19.4 Zusammenfassung der Argumente für die Beibehaltung eines Dauerausschlusses oder Umstellung auf eine zeitlich befristete Rückstellung von der Blutspende für Personen mit einem hohen Risiko zum Erwerb einer mit Blut übertragbaren Erkrankung**

Fasst man die Gründe zusammen, die für oder gegen die Beibehaltung eines Dauerausschlusses sprechen, so kommt man zu folgendem Ergebnis:

##### **Argumente für die Beibehaltung eines Dauerausschlusses von der Blutspende:**

- a) Risiko der Infektionsübertragung durch Testversagen, z. B. in Folge einer Genomvariation des Erregers.
- b) Risiko der Infektionsübertragung durch Laborfehler, Probenverwechslungen, Fehler bei der Freigabe von Blutkomponenten.
- c) Potentielle Verbreitung eines mit Blut übertragbaren, bisher unbekanntem Erregers durch Sexualverkehr in der humanen Population. Gefürchtet wäre insbesondere ein Erreger mit langer Latenzzeit bis zum Ausbruch einer manifesten Erkrankung.
- d) Befürchtung, dass eine Umstellung des Dauerausschlusses auf eine befristete Rückstellung als falsches Signal verstanden und zu einer noch geringeren Adhärenz an die dann temporären Ausschlusskriterien führen würde.

Die Risiken a) und b) können aus Sicht der gemeinsamen Arbeitsgruppe heute vernachlässigt werden [■ SaBTO 2011]. Bei Einhaltung von ausreichend langen Rückstellfristen (z. B. 1 Jahr nach der letzten Exposition) sollte durch den in Deutschland

üblichen Doppelnachweis durch Antikörper gegen den Erreger sowie Nukleinsäuren des Erregers (im Fall von HBV zusätzlich HBsAg) ein Testversagen beim Nachweis von HIV-, HCV- und HBV- Infektionen weitestgehend ausgeschlossen sein. Auch Probenverwechslungen sind durch die Probenidentifikation mit maschinenlesbaren Kodierungen heute weitestgehend ausgeschlossen. Fehler bei der Freigabe sind durch die ausnahmslose Anwendung der Informationstechnologien bei der Herstellung von Blutkomponenten, anders als noch in den 1980er Jahren, ebenfalls weitestgehend ausgeschlossen.

Das Risiko der Verbreitung eines bisher unbekanntem Erregers durch Sexualverkehr entsprechend der Verbreitung des HIV zu Beginn der Epidemie in den 1970er und 1980er Jahren ist sorgfältig abzuwägen. Die publizierten Modellrechnungen zur Auswirkung einer Aufhebung eines Dauerausschlusses für MSM zugunsten einer befristeten Zurückstellung für 1 oder 5 Jahre von der Blutspende gehen allerdings von einer fiktiven Annahme aus. Die Modellrechnungen betrachten sexuell aktive Männer mit hohem Infektionsrisiko infolge ihres Sexualverhaltens und nehmen an, dass dieselben Männer anschließend für 1 oder 5 Jahre abstinent leben. Befragungen unter MSM in Deutschland ergaben, dass ca. 5 % der an den Studien teilnehmenden MSM in den 12 Monaten vor der Befragung keinen Sexualpartner hatten [■ RKI: KABAStI Studie 2007].

Die aktuellen Erfahrungen in Australien zeigen, dass eine Änderung der Rückstellfristen für MSM von der Blutspende keinen Einfluss auf die Adhärenz hatte (siehe oben).

### **Argumente für die Umstellung eines Dauerausschlusses auf eine befristete Rückstellung von der Blutspende:**

- e) Die genannten Infektionsrisiken sind mit dem aktuellen Sexualverhalten assoziiert und nicht mit der sexuellen Identität.
- f) Da das Infektionsrisiko auf ein konkretes risikobehaftetes Sexualverhalten bezogen ist, wird ein dauerhafter Ausschluss vielfach als Diskriminierung wegen der sexuellen Identität gewertet.
- g) Eine Ersetzung des Dauerausschlusses durch eine befristete Rückstellung bietet die Chance zu einer höheren Adhärenz mit den Ausschlusskriterien.

Das Infektionsrisiko ist mit dem aktuellen Sexualverhalten assoziiert. Das Risiko einer Neuinfektion endet, wenn das risikoassoziierte Verhalten nicht mehr andauert. Daher sollten

auch die Spenderkriterien konsequent auf risikobehaftetes Sexualverhalten und dessen tatsächliche Praktizierung abstellen.

Auch aus infektionsepidemiologischer Sicht ist ein dauerhafter Ausschluss von der Blutspende für Personen mit einem hohen Infektionsrisiko in Bezug auf das HIV heute nicht mehr notwendig. Der dauerhafte Ausschluss für MSM wurde in den 1980er Jahren eingeführt, als sich das HIV vorwiegend bei MSM ausbreitete und Testverfahren noch nicht oder noch nicht mit ausreichender Sensitivität zur Verfügung standen. Heute können mit den eingesetzten Testverfahren prävalente Infektionen zuverlässig erkannt werden. Eine ausreichend große Rückstellfrist von einem Jahr würde zuverlässig verhindern, dass Infektionsübertragungen durch Blutspenden in der „Fensterphase“ nach einer Neuinfektion auftreten könnten.

Insbesondere das Argument f) wird in der politischen Diskussion, z. B. von Schwulenverbänden angeführt. Es erscheint unabweisbar, dass der dauerhafte Ausschluss infolge des Sexualverhaltens den Anschein einer Diskriminierung wegen der sexuellen Identität wecken könnte.

Der dauerhafte Ausschluss für MSM und Sexarbeiter von der Blutspende sollte daher zugunsten einer zeitlich befristeten Zurückstellung aufgehoben werden. Die Ersetzung des Dauerausschlusses durch eine einjährige Rückstellung sollte in Kooperation mit den Schwulenverbänden dazu genutzt werden, die Akzeptanz der dann befristeten Zurückstellung von MSM zu verbessern und damit das vorhandene Restrisiko bei der Übertragung von Blutkomponenten weiter zu senken.

## **19.5 Empfehlungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe**

Unter Abwägung der Infektionsrisiken und der angeführten Argumente für die Beibehaltung eines Dauerausschlusses bzw. zur Umstellung auf eine zeitlich befristete Rückstellung von der Blutspende empfiehlt die gemeinsame Arbeitsgruppe, dass der dauerhafte Ausschluss von der Blutspende infolge Sexualverhaltens mit hohem Risiko (vgl. 19.1) in eine zeitlich befristete Zurückstellung für 1 Jahr geändert werden sollte. Für die Risiken nach 19.2 wird weiterhin eine Rückstellung für 4 Monate empfohlen.

Nach Maßgabe der Richtlinie 2004/33/EG sind die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, für Personen mit hohem Risiko einen Ausschluss von der Blutspende vorzusehen. Es bleibt daher durch die dafür Verantwortlichen zu prüfen, ob Vorgaben dieser Richtlinie und andere Vorschriften (Technical Memorandum TS057 Risk behaviours having an impact on blood

donor management European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS)) einer Umsetzung dieser Empfehlung in Deutschland entgegenstehen.

Eine weitere zu klärende Frage ist, ob nach einer Umstellung auf eine zeitlich befristete Rückstellung in Deutschland gewonnenes Plasma zur Fraktionierung von anderen EU-Mitgliedstaaten weiterhin akzeptiert würde. Nach der Richtlinie 2002/98/EG sind die Mitgliedstaaten berechtigt, „in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen“. Auch der Austausch von Plasma zur Fraktionierung mit Drittstaaten, wie USA, die aktuell einen Dauerausschluss für MSM beibehalten, könnte betroffen sein. Es wäre ungünstig und schwer begründbar, wenn für Blutkomponenten zur Transfusion auf eine zeitliche Rückstellung von MSM umgestellt, aber für Plasma zur Fraktionierung zur Erhaltung der internationalen Verkehrsfähigkeit weiterhin ein Dauerausschluss praktiziert würde.

Ferner empfiehlt die gemeinsame Arbeitsgruppe ausdrücklich, eine Änderung der Ausschlusskriterien mit einer konzertierten Aufklärungskampagne zur Verbesserung der Adhärenz zu verbinden. Dazu gehört auch die Einführung eines leicht verständlichen, bundesweit einheitlichen Anamnesebogens für Blutspender. Die Intention dieser Empfehlung ist ausdrücklich nicht eine „Lockerung“ der Ausschlusskriterien, die zu einer Erhöhung des Infektionsrisikos für Empfänger von Bluttransfusionen führen könnte. Vielmehr zielt die Empfehlung auf eine Anpassung der Regelungen der Hämotherapie-Richtlinien an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, um die bisher erreichte Reduktion des Infektionsrisikos für Empfänger von Bluttransfusionen zu erhalten und nach Möglichkeit noch weiter zu verbessern.

## 20. Anhang

### 20.1 Literatur

Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO). Donor Selection Criteria Review (April 2011)

([http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_129796?ssSourceSiteId=ab](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_129796?ssSourceSiteId=ab)) (letzter Zugriff 16.09.2011)

Anjani Chandra, Ph.D., William D. Mosher, Ph.D., and Casey Copen, Ph.D., Division of Vital Statistics, National Center for Health Statistics; and Catlainn Sionean, Ph.D., Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. Sexual Behaviour, Sexual Attraction, and Sexual Identity in the United States: Data from the 2006–2008 National Survey of Family Growth. National Health Statistics report 2011, 36:1-36 (<http://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr036.pdf>).

AMA: REPORT OF THE COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS\*CEJA Report 4-A-11: Societal and Ethical Consequences of a Five-Year Blood Donation Deferral Policy for Men Who Have Had Sex with Men (2011) (<http://www.ama-assn.org/resources/doc/ethics/ceja-4a11.pdf>), letzter Zugriff 5.9.2011)

Anderson SA et al.: Quantitative estimate of the risks and benefits of possible alternative blood donor deferral strategies for men who have had sex with men, *Transfusion* 49; 1102-1114 (2009)

Auvert B, Taljaard D, Lagarde E, Sobngwi-Tambekou J, Sitta R, et al. (2005) Randomized, controlled intervention trial of male circumcision for reduction of HIV infection risk: the ANRS 1265 trial. *PLoS Med* 2(11): e298.

Benjamin RJ et al. Deferral of males who had sex with other males, *Vox Sang* 2011 doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.1489.x

Bockting WO, Kirk S (ed.): *Transgender and HIV: Risks. Prevention and Care* (Harworth Press, Binghampton NY 2001), S. 21

BZGA: *AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2010*

Davison KL et al. A re-evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by the exclusion of men who have sex with men from blood donation in England and Wales, 2005–2007. *Vox Sang* 2011 May 3. doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01491.x.

Fox, Dov: The expressive dimension of donor deferral (2010). *The American Journal of bioethics* 10:2, 42-43.

Funk MB, Günay S, Lohmann A, Henseler O, Keller-Stanislawski B. Bewertung der Maßnahmen zur Reduktion schwerwiegender Transfusionsreaktionen (Hämovigilanzdaten von 1997 bis 2008). *Bundesgesundheitsbl* 53:347–356 (2010)

Galarneau, Ch: Blood donation, deferral, and discrimination: FDA donor deferral policy for men who have sex with men (2010). *The American journal of bioethics* 10:2, 29-39.

Germain M, Remis RS, Delage G. The risks and benefits of accepting men who have sex with men as blood donors. *Transfusion*, 2003; 43: 25-33

Germain M et al. et al. Determinants of return behavior: a comparison of current and lapsed donors, *Transfusion*. 2007; 47(10):1862-70 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17880613> \o) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=%22Germain%20M%22%5BAuthor%5D>)

Grenfell P, Nutland W, McManus S, Datta J, Soldan K, Wellings K. Views and experiences of men who have sex with men on the ban on blood donation: a cross sectional survey with qualitative interviews. *BMJ* 2001; 7:343: d5604. doi:10.1136/bmj.d.5604

Grossman, B.J., Springer, KM (1992): Blood donor deferral registries: highlights of a conference. *Transfusion* 32:9, 868–872

Hourfar MK et al., *Transfusion* 48: 1558-66 (2008)  
([http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18466173?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed\\_ResultsPanel.Pubmed\\_DefaultReportPanel.Pubmed\\_RVDocSum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18466173?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum))

Kamp C (2010) Untangling the Interplay between Epidemic Spread and Transmission Network Dynamics. *PLoS Comput Biol* 6(11): e1000984. doi:10.1371/journal.pcbi.1000984  
Kamp C. Demographic and behavioural change during epidemics *Proc.Comp.Sci.* 1:2247 (2010)

Leiss W, Tyshenko M, and Krewski D: Men Having Sex With Men Donor Deferral Risk Assessment: An Analysis Using Risk Management Principles. *Transfusion Medicine Reviews* 22; 35-57 (2008)

Leynaert B, Downs AM and de Vincenzi I, Heterosexual transmission of human immunodeficiency virus: variability of infectivity throughout the course of infection, *American Journal of Epidemiology*, 1998, 148(1):88–96.

Maaïke G. van Veen, M, Götze, HM, Leeuwen, PA van, Prins, M, van de Laar, JW. HIV and Sexual Risk Behavior among Commercial Sex Workers in the Netherlands. *Arch Sex Behav* 2010 Jun;39(3):714-23. DOI 10.1007/s10508-008-9396-z

Marcus U. Risiken und Wege der HIV-Übertragung.  
*Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2000 43:449–458

Mercer et al: Who has sex with whom? Characteristics of heterosexual partnerships reported in a national probability survey and implications for STI risk. *IJE* 2009

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM): Current status of the HIV epidemic among migrants and commercial sex workers in the Netherlands (2007)  
([http://www.iom.int/jahia/webdav/shared/shared/mainsite/events/docs/eu\\_consultation/country\\_report\\_netherlands.pdf](http://www.iom.int/jahia/webdav/shared/shared/mainsite/events/docs/eu_consultation/country_report_netherlands.pdf).)

Nübling CM, Unkelbach U, Chudy M, Seitz R. Effect of viral nucleic acid testing on contamination frequency of manufacturing plasma pools. *Transfusion* 48:822-826 (2008)

Nübling CM, Heiden M, Chudy M, Kress J, Seitz R, Keller-Stanislawski B, Funk MB. Experience of mandatory nucleic acid test (NAT) screening across all blood organizations in Germany: NAT yield versus breakthrough transmissions. *Transfusion* 49:1850-1858 (2009)

Offergeld R, Hamouda O, Burger R. Epidemiological data – an important part of the hemovigilance system. *Transfus Med Hemother* 2010; 37(3):125-130

Offergeld R, Ritter S, Quabeck L, Hamouda O. Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern in Deutschland 2007, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2010 Nov; 53(11):1188-96.

Offergeld R, Ritter S, Hamouda O. Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2005. Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007;50:1221-1231

Offergeld R, Ritter S, Faensen D, Hamouda O. Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2003-2004. Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2005; 48: 1273-1288

Offergeld R, Faensen D, Ritter S, Hamouda O. Human immunodeficiency virus, Hepatitis C and Hepatitis B infections among blood donors in Germany 2000-2002, the risk of virus transmission and the impact of NAT testing. Eurosurveillance 2005;10(2):13-14

Offergeld R, Ritter S, Faensen D, Hamouda O: Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz für die Jahre 2001 und 2002. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2004; 47:1216-1229

Olyslager F, Conway L: On the Calculation of the Prevalence of Transsexualism. Paper presented at the WPATH 20th International Symposium, Chicago, Illinois, September 5-8, 2007.

Pisani E, Girault P, Gultom M, Sukartini N, Kumalawati J, Jazan S, Donegan E: HIV, syphilis infection, and sexual practices among transgenders, male sex workers, and other men who have sex with men in Jakarta, Indonesia. Sex Transm Infect. 2004 Dec; 80(6):536-40.

RKI: EMIS Studie 2010 (unpublizierte Daten)

RKI. HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen in Deutschland. Epid Bull 2011, 21:179-198

RKI: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch für 2010, Berlin, 2011.

RKI: KABAStI Studie des RKI zu Wissen, Einstellungen und Verhalten von MSM. Zusammenfassung: Epid Bull 2007; 23:189-194, vollständiger Abschlussbericht unter [www.rki.de/ Infektionskrankheiten A-Z > AIDS > Studien](http://www.rki.de/Infektionskrankheiten-A-Z-AIDS-Studien)

RKI: Schätzung der Prävalenz und Inzidenz von HIV-Infektionen in Deutschland. Epi Bull 2011; 416-425

RKI: Sechs Jahre STD-Sentinel-Surveillance in Deutschland – Zahlen und Fakten. Epi Bull 2010; 20-27

Roosmalen MS van, Wiessing LG; Meer J van der; Koedijk P; Houweling H. HIV-infectie en riskant gedrag onder travestieten en transseksuelen in de Rotterdamse straatprostitutie RIVM Report 1996 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/441100003.pdf>)

Schmidt M et al. First transmission of human immunodeficiency virus Type 1 by a cellular blood product after mandatory nucleic acid screening in Germany. Transfusion 49:1836-1844 (2009)

Seed C. R. et al: No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral form en who have had sex with men. Transfusion 50: 2722-2730 (2010)

Soldan K and Sinka K: Evaluation of the de-selection of men who have had sex with men from blood donation in England. Vox Sanguinis 84; 265–273 (2003)

Steele WR et al. Role of altruistic behavior, empathetic concern, and social responsibility motivation in blood donation behavior. Transfusion. 2008 Jan;48(1):43-54

The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life, Chapter 6: Strengthening Risk Prevention Policies, Nr.6: Ethical considerations in risk prevention. (<http://www.who.int/whr/2002/en/>)

Weeks J: Invented Moralities: Sexual Values in an Age of Uncertainty (Polity Press, Cambridge 1995), S. 43.

Weilandt C, Radun D. Prisons: health hazards, but also health opportunities. Eurosurveillance 2007, 12(1)

Willand L, Ritter S, Reinhard B, Offergeld R, Hamouda O. Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2006. Bericht des Robert Koch-Institut s zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2008; 51(8): 902-914.

World Health Organization (2007) New data on male circumcision and HIV prevention: policy and programme implications. Geneva, Switzerland March 28.

World Health Organization (2009) Dublin Declaration report 2009

Zaccarelli M, Spizzichino L, Venezia S, Antinori A, Gattari P.: Changes in regular condom use among immigrant transsexuals attending a counselling and testing reference site in central Rome: a 12 year study. Sex Transm Infect. 2004 Dec; 80(6):541-5.

HIV-surveys bij hoog-risicogroepen in Rotterdam 2002-2003. RIVM rapport 441100019/2005, S. 3.

## 20.2 Abkürzungsverzeichnis

AGG	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz
BGH	Bundesgerichtshof
BRN	Blood Regulators Network
CD4-Zellen	(Cluster of Differentiation) T-Helfer-Zellen
CD-P-TS	(Steering Committee on Blood Transfusion) Transfusions-Komitee
CMV	Cytomegalie-Virus
DG Sanco	Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher
DRK	Deutsches Rotes Kreuz
EBA	European Blood Alliance
EBV	Epstein-Barr-Virus

ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EMA	European Medicines Agency
FDA	United States Food and Drug Administration
GG	Grundgesetz
HBsAg	Hepatitis-B-surface-Antigen
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HDV	Hepatitis-D-Virus
HHV	Humanes Herpesvirus
HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HPL	Länder mit hoher HIV-Prävalenz
HPV	Humanes Papilloma-Virus
HTLV	Human T-Cell Leukemia Virus, Human T-Cell Lymphotropic Virus
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IVD	i. v. Drogengebraucher
KABaSTI	Knowledge, Attitudes, Behaviour as to Sexually Transmitted Infections
MCV	Molluscum Contagiosum Virus
MPA	Medicinal Product Agency
MSM	Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben
NAT	Nukleinsäureamplifikationstechnik
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert-Koch-Institut
STD	Sexuell übertragbare Krankheit
STI	Sexuell übertragbare Infektion
TFG	Transfusionsgesetz

TGA	Therapeutic Goods Administration
VSA	Vertraulicher Selbstausschuss
WHO	World Health Organization