

Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe
aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“,
des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a
und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer,
des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts
und des Bundesministeriums für Gesundheit
„Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“

**Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft**

Stand 22.07.2016

- zustimmend zur Kenntnis genommen vom Arbeitskreis Blut am 04.10.2016
- zustimmend zur Kenntnis genommen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 17.02.2017

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel.....	3
2	Internationaler Vergleich der Spenderauswahlkriterien und Entwicklung der <i>Compliance/Adhärenz</i>	5
3	Modellierung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien im Hinblick auf das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende.....	9
4	Bewertung sexueller Verhaltensweisen hinsichtlich der Infektionsgefährdung.....	12
4.1	Transsexualität.....	13
5	Epidemiologische Datenlage.....	14
5.1	National.....	14
6	Daten zu tatsächlich erfolgten HBV-, HCV- und HIV-Infektionsübertragungen durch Blutprodukte in Deutschland.....	25
7	Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl.....	26
8	Sexualanamnese und Spenderfragebögen im Rahmen der Blutspende.....	28
9	Risikobetrachtung unbekannter Erreger.....	30
10	Fazit.....	32
11	Anhang.....	34
11.1	Literatur.....	34
11.2	Abkürzungsverzeichnis.....	40
11.3	Beratungsablauf.....	41
11.4	Teilnehmer an den Sitzungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe.....	42

1 Präambel

Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert die Feststellung der Spendereignung (Spenderauswahlkriterien und Spenderuntersuchung sowie deren Bewertung) und die Testung der Spenden. Zum einen dürfen Personen, die vor der Spende eine Infektion mit einem Erreger für eine schwere, durch Blut übertragbare Infektionskrankheit erworben haben, kein Blut spenden. Zum anderen werden alle Spenden auf eine solche Infektion untersucht. Aber auch wenn jede Spende auf die wichtigsten Erreger und/oder Antikörper gegen HIV, Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-C-Virus sowie auf *Treponema pallidum* getestet wird, kann eine frische Infektion in der sogenannten Fensterphase mit den heutigen Testsystemen nicht in jedem Fall erkannt werden. Eine Spende zu diesem Zeitpunkt kann zur Übertragung des Krankheitserregers auf den Empfänger¹ einer Blutspende führen. Die Spenderauswahl sichert somit den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard von Transfusionen in Deutschland.

Seit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes (TFG) im Juli 1998 wurden insbesondere mit der Richtlinie 2004/33/EG auf europäischer Ebene zunehmend differenzierte Regelungen für die Spenderauswahl erlassen. So wurden neben Zulassungskriterien für Fremdblutspender von Vollblut und Blutbestandteilen im Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG² verschiedene Ausschlusskriterien definiert. Diese Regelungen weisen zum Teil erhebliche sprachliche Inkongruenzen auf³. Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wird unter Verweis auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in der Rechtssache C528/13 Léger⁴ die Auffassung vertreten, dass die EU-rechtlichen Regelungen, insbesondere bezüglich der Spenderauswahlkriterien, eine nationale Regelung der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten in jede Richtung (Ausschluss oder Rückstellung) zulassen. Gemäß dieses EuGH-Urteils müssen die Vorschriften nach der allgemeinen Systematik und dem Zweck der Regelung ausgelegt werden. Dabei muss auf der Basis epidemiologischer Daten und

¹ „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.

² Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile.

³ „Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt“, Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach §24 TFG“ und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§12a und 18TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer vom 25.04.2012.

⁴ Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 29.04.2015 in der Rechtssache C 528/13, über www.juris.de.

unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft zu Testsystemen entschieden werden ob ein Ausschluss erforderlich ist oder weniger belastende Maßnahmen vertretbar sind. Ein Ausschluss von der Blutspende setzt das Vorliegen eines Risikos voraus, das höher ist als bei einer Rückstellung.

In Deutschland hat der Gesetzgeber die Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 TFG beauftragt, im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik u. a. für die „Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen“ in Richtlinien festzustellen (§ 12a i. V. m. § 12 TFG). Im Fokus nicht nur nationaler, sondern auch internationaler Diskussionen steht dabei u. a. die Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten. Dazu zählen heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten (z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern), Transsexuelle mit sexuellem Risikoverhalten, Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), sowie männliche und weibliche Sexarbeiter. Denn die epidemiologischen Daten (insbesondere aus Deutschland) zeigen, dass einige Verhaltensweisen mit einem hohen Risiko für den Erwerb von transfusionsrelevanten Erregern assoziiert sind. Eine Bewertung des Sexualverhaltens oder der sexuellen Orientierung im Sinne einer Diskriminierung wird damit nicht vorgenommen. Unstrittig ist, dass risikobehaftetes Sexualverhalten von Blutspendern, unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung, Auswirkungen auf die Virussicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprodukte haben kann.

Die medizinisch-wissenschaftliche Diskussion um die Zulassungskriterien zur Blutspende wird teilweise von gesellschaftspolitischen Fragen überlagert. Unabhängig von diesem Diskurs um die Gleichstellung von MSM dient die von der Arbeitsgruppe vorgenommene medizinisch-wissenschaftliche Risikobewertung der Wahrung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten.

In einigen Mitgliedstaaten der EU, und seit Ende 2015 auch in den USA, wurde der Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten zugunsten einer zeitlich befristeten Rückstellung verlassen. Dabei ist hervorzuheben, dass sexuell aktive Personen mit sexuellem Risikoverhalten unabhängig von der Art der Regelung von der Blutspende ausgeschlossen sind.

Insbesondere wegen der Komplexität der rechtlichen Regelungen und der gesellschaftspolitischen Implikationen hat die Ärzteschaft eine enge Abstimmung nicht nur mit den Fachkreisen und zuständigen Bundesoberbehörden, sondern insbesondere auch mit dem BMG gesucht, um im Interesse einer qualitativ hochwertigen und sicheren Versorgung der auf Blut-

spenden angewiesenen Patienten gemeinsam und untereinander abgestimmt vorgehen zu können. Vor diesem Hintergrund wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe des vom BMG berufenen Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer eingerichtet. Nachfolgend werden – anknüpfend an die „Erläuterungen“ aus dem Jahr 2012⁵ – die Vorgaben des EuGH von dieser gemeinsamen Arbeitsgruppe geprüft und insbesondere bewertet, ob die im Jahr 2012 erhobenen epidemiologischen Daten den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Stand der Erkenntnisse darstellen. HIV wird dabei als Prototyp eines durch Blut übertragbaren Virus betrachtet, das in Deutschland in erster Linie sexuell übertragen wird und eine schwerwiegende, derzeit nicht heilbare Erkrankung hervorruft. Auf nationaler Ebene ist auch zu prüfen, ob der dauerhafte Ausschluss von MSM von der Blutspende mit dem Verbot der sexuellen Diskriminierung sowie mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar ist. Dabei wird nach dem Urteil des EuGH insbesondere zu klären sein, ob ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger von Blut und Blutprodukten ohne einen Ausschluss von MSM gegebenenfalls mit wirksamen Techniken zum Nachweis von HIV und/oder weniger belastenden Methoden, wie beispielsweise standardisierten Anamnesebögen, sichergestellt werden kann. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Erkenntnisse und Daten zur Frage der Techniken zum Nachweis von transfusionsrelevanten Infektionskrankheiten sowie zur Adhärenz und *Compliance* von Blutspendewilligen und Blutspendern unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Länder, die die Blutspendekriterien für Personen mit sexuellem Risikoverhalten in den letzten Jahren verändert haben, zu evaluieren.

2 Internationaler Vergleich der Spenderauswahlkriterien und Entwicklung der *Compliance*/Adhärenz

Weltweit werden in den letzten Jahren die Spenderauswahlkriterien mit Blick auf sexuelle Infektionsrisiken von Spenderinnen und Spendern diskutiert. Insbesondere wurde der dauerhafte Ausschluss von der Blutspende nach (bereits einmaligem) Sexualekontakt unter Männern u. a. in den USA, Kanada, Südafrika, Niederlande und Frankreich geändert: In den Niederlanden, Frankreich und den USA gilt eine Rückstellung von 12 Monaten nach letztem MSM-Kontakt. In Kanada beträgt die Rückstellung derzeit 5 Jahre. In Südafrika und Spanien werden Personen mit neuem Sexualpartner (unabhängig davon, ob homo- oder heterosexuell) nicht zur Spende zugelassen. Die übrigen europäischen Nachbarländer (z. B. Österreich,

⁵ „Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt“, s. FN 3.

Belgien, Dänemark, Schweiz) schließen MSM von der Spende aus. Eine aktuelle Übersicht findet sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Übersicht über die internationalen Spenderauswahlkriterien der Länder, die keinen Ausschluss für MSM haben

Land	Regelung	Datum Einführung
EU-Länder		
Italien	Individuelle Risikobewertung	2000
Spanien	6 Monate Rückstellung nach neuem Partner	2001
Tschechien	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2007
Schweden	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2011
Vereinigtes Königreich	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2011
Niederlande	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2015
Irland	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2016
Frankreich	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2016
Nicht-EU-Länder		
Australien	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2000
Kanada	5 Jahre nach letztem MSM Kontakt	2013
Südafrika	6 Monate Rückstellung nach neuem Partner	2014
USA	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt	2015

In den letzten Jahren sind erste Erfahrungen mit den geänderten Spenderauswahlkriterien veröffentlicht worden:

In **Italien** basiert die Spenderauswahl hinsichtlich sexueller Infektionsrisiken seit mehr als 15 Jahren auf einer individuellen Risikobewertung durch das ärztliche Spendepersonal. Italien nimmt somit eine Sonderrolle bei den Spenderauswahlregelungen ein. 2013 publizierten italienische Kollegen einen Vergleich der Blutspendersurveillancedaten vor (Ausschluss) und

nach (individuelle Risikobewertung) Policy-Änderung 2000 [■ Suligoi 2013]. Hierbei konnten *Risk Ratios* für HIV-positive Spenden von MSM und Heterosexuellen verglichen werden. In Italien wurde im Studienzeitraum keine relevante Änderung der HIV-Serokonversionsraten beobachtet. Die Angabe „sexueller Übertragungsweg“ nahm bei HIV-positiven Spendern zu, ebenso die Angabe „sexuelle Kontakte unter Männern“ (MSM). Dieser Anstieg war jedoch in der Stichprobe statistisch nicht signifikant ($p=0.18$). Limitierend für die Studie war die Tatsache, dass die *Spendersurveillance* in Italien bis 2008 auf freiwilliger Basis erfolgte und dass Daten zu Übertragungswegen bis 2008 dadurch weniger vollständig waren. Die Autoren zogen das Fazit, dass die individuelle Risikobewertung dem Ausschluss von MSM nicht unterlegen ist und dass die Umstellung in der Zulassung von Blutspendern in Italien nicht zu einem signifikanten disproportionalen Anstieg von HIV-seropositiven MSM geführt hat.

Im Vereinigten Königreich (GB) wurde zwei Jahre nach Umstellung des Ausschlusses auf eine 1-Jahres-Rückstellfrist nach letztem MSM-Kontakt in 2014 die niedrigsten Infektionsraten unter Spendern seit 1995 festgestellt (HIV: 2,4/100.000 bei Neuspendern, 0,4/100.000 bei Mehrfachspendern). Es wurde nur ein leichter Anstieg der frischen Infektionen mit *Treponema pallidum* beobachtet. Der Anteil an Sexualkontakten unter Männern als Risikofaktor bei positiv getesteten Spendern stieg insgesamt von 0,6 auf 1,1/100.000 Spenden an. Es kam nicht zu einem Anstieg der frischen Infektionen (48 vs. 47%), ebenso blieb der Anteil frischer HIV-Infektionen stabil, bei dem Sex unter Männern als wahrscheinlicher Übertragungsweg angegeben wurde (11 vs. 12%) [■ NHS Blood and Transplant 2015]. Bei Untersuchungen hinsichtlich der *Compliance* mit den Spenderauswahlkriterien waren in 2014 insgesamt 4,3% ($n=8$) der auf einen Marker bestätigt positiv getesteten Spender nicht *compliant* (2 x HBV, 1 x HCV, 2 x HIV, 3 x Syphilis); 2013: 9,6% ($n=22$), 2012 16,7% ($n=34$). *Non-Compliance* wurde definiert als nicht korrekte oder unvollständige Angaben, die - wenn gemacht – zu einer Rückstellung bzw. einem Ausschluss von der Spende geführt hätten. Bei fünf dieser Spender lagen sexuelle Kontakte zu anderen Männern weniger als 12 Monate zurück und waren wahrscheinlich für die Infektionen verantwortlich. Drei der Spender, die nicht *compliant* waren, gaben Gründe an, warum sie diese Angabe nicht bei der Spende gemacht hatten. Alle waren der Auffassung, dass ihr Infektionsrisiko nicht für die Spende relevant gewesen sei. Bei allen Infektionen, für die Informationen zum Übertragungsweg vorlagen ($n=150$) dominierten nicht näher definierte heterosexuelle Expositionen mit 34% der Infektionen und Herkunft aus einem Endemiegebiet mit 35,3%. 5,3% der auf einen Infektionsmarker positiv getesteten Spender waren MSM. Bei den frischen Infektionen ($n=28$) lag der Anteil heterosexueller Übertragungen bei 78,6% ($n=22$), der von MSM bei 17,9% ($n=5$).

Zur Bewertung der *Compliance* wurde von November 2013 bis Oktober 2014 in GB ein *Online-Survey* durchgeführt, zu dem alle negativ getesteten Neuspender und ein Teil der negativ getesteten Mehrfachspender eingeladen wurden (250.000 Spenderinnen und Spender). Der Rücklauf betrug 29%. Insgesamt war die *Compliance* mit Fragen zum *Lifestyle* und Sexualverhalten sehr hoch (99,3%), bei Fragen zum Sexualverhalten lag die *Compliance* bei über 99,5%. Bei den Spendern, die nicht *compliant* waren, lag am häufigsten die Auffassung vor, dass das individuelle Verhalten kein Risiko für die Blutspende darstellt. Es konnte gezeigt werden, dass Spender, die nicht *compliant* waren, seltener die Aufklärungs- und Informationsmaterialien gelesen hatten.

In **Australien** war beim Vergleich von zwei 5-Jahres Perioden vor und nach Einführung der 1-Jahres-Rückstellung kein signifikanter Unterschied der HIV-Infektionsraten ($p=0,47$) oder der Angabe „MSM“ als wahrscheinlicher Infektionsweg ($p=0,22$) bei HIV-positiven Spendern festgestellt worden. Es wurde somit kein Hinweis gesehen, dass eine einjährige Rückstellung von MSM zu einem erhöhten Empfängerrisiko führt. Die *Non-Compliance* mit den Spenderauswahlkriterien wurde als größter Einflussfaktor beim HIV-Restrisiko angesehen [■ Seed 2010]. Um dem Aspekt der *Non-Compliance* weiter nachzugehen, führten australische Wissenschaftler zwei anonyme *Online-Surveys* durch: In einer ersten Untersuchung unter 14.476 erfolgreich negativ getesteten Spendern wurde erfragt, ob Verhaltensweisen vorlagen, die bei der Spende zu einer Rückstellung geführt hätten. 31,4% der angeschriebenen Spender nahmen teil und die *Non-Compliance* mit einer einjährigen Rückstellung von MSM lag bei 0,23% (0,16-0,33). Faktoren, die mit *Non-Compliance* einhergingen, waren in dieser Studie jüngeres Alter, niedrigerer Bildungsstand, Unzufriedenheit mit Auswahlverfahren (privater Charakter der Fragen) sowie Zweifel an der Vertraulichkeit der Angaben bei der Spende [■ Seed 2014].

In einer zweiten Untersuchung wurde erneut ein anonymer *Online-Survey* mit über 90.000 erfolgreichen, negativ getesteten Spenderinnen und Spendern durchgeführt. In diesem wurden Fragen nach Rückstell- bzw. Ausschlusskriterien sowie weiteren Angaben zur Demografie und Spenderhistorie gestellt. Der Rücklauf lag bei 31%. Die *Non-Compliance* mit allen Auswahlkriterien lag bei 2,87% für Neuspender und 1,73% für Mehrfachspender. Der größte Einzelanteil entfiel dabei auf fehlenden Angaben zum Sexualverhalten, Drogengebrauch oder eigenem intravenösem Drogengebrauch (je ca. 0,5 bzw. 0,36%). Die *Non-Compliance* mit 12-monatiger Rückstellung von MSM war niedrig und lag bei 0,16% (0,02-0,56) für Neuspender und bei 0,24 % (0,17-0,34) für Mehrfachspender. Im Regressionsmodell konnte gezeigt werden, dass folgende Faktoren häufiger mit *Non-Compliance* einhergingen: Jüngeres Alter, der als privat empfundene Charakter der Fragen, die Sorge um fehlende Vertrau-

lichkeit der Angaben, mehrere Sexualpartner und der Wunsch nach einem Testergebnis (*Test-Seeking*). Als limitierenden Faktor für die Studie vermuten die Autoren eine Untererfassung der Angaben [■ Lucky 2014].

In **Kanada** zeigte sich in den ersten zwei Jahren nach der Umstellung vom Ausschluss für MSM zu einer 5-Jahres-Rückstellung nach letztem Sexualkontakt unter Männern, keine Änderung der HIV-Infektionsraten für Neu- und Mehrfachspender (2,1/100.000 Neuspender, 0,2/100.000 Mehrfachspender). Weiterhin sank in einem anonymen *Online-Survey* mit erfolgreichen Spendern die *Non-Compliance* mit der MSM-Rückstellung von 0,66% auf 0,43% nach der Änderung der Auswahlkriterien. [■ O'Brien 2016; ■ Canadian Blood Service 2015].

Zwischenfazit:

Die publizierten Erfahrungen aus Ländern, in denen der Ausschluss von MSM in eine zeitlich befristete Rückstellung (Australien, Kanada, Vereinigtes Königreich,) geändert wurde, zeigen keine Zunahme der HIV-Infektionen unter Spendern. Die *Compliance* mit dem neuen MSM-Rückstellkriterium war hoch und ließ sich auch in anonymen *Online-Surveys* bestätigen. Häufigster angegebener Grund für *Non-Compliance* war die persönliche Einschätzung der Spender, dass ihr Verhalten kein Risiko für die Spende darstelle. In Italien wurde im Jahr 2000 der Ausschluss zugunsten einer individuellen Risikobewertung geändert. Aufgrund des lange zurückliegenden Zeitraums mit Ausschluss und der nicht landesweit etablierten Spendersurveillance sind die verglichenen Daten nicht vollständig. Es zeigte sich in Italien eine nicht signifikante Zunahme von MSM unter HIV-positiven Spendern.

3 Modellierung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien im Hinblick auf das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende

Da die Auswirkungen einer Änderung von Spenderauswahlkriterien mit Blick auf das Empfängerrisiko nicht einfach abzuleiten sind, wurden in verschiedenen Ländern vor einer Änderung der Regelung mathematische Modellierungen durchgeführt, um das Risiko insbesondere zusätzlicher unerkannter HIV-Infektionen besser abschätzen zu können. 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. Einige Studien haben zusätzlich versucht, eine Schätzung der *Compliance* mit geänderten Rückstellkriterien in die Kalkulation einzubeziehen. Grundsätzlich ist die Aussa-

gekraft dieser Modelle eingeschränkt, da es sich bei unerkannten HIV-Infektionen unter den heutigen Testbedingungen um ein seltenes Ereignis handelt. Zusätzlich ist die Aussagekraft von Modellen immer abhängig vom Umfang der Annahmen, die in das Modell eingeflossen sind. Eine ganze Reihe von Modellen wurde publiziert:

Tabelle 2: Übersicht über die Modellierungen von Auswirkungen einer Änderung des Ausschlusses für MSM auf die Transfusionssicherheit

Erstautor/Land	Referenz	Jahr	Was wurde modelliert?
Dayton, A (USA)	BPAC meeting, FDA	2000	Ausschluss zu 5-Jahres-Rückstellung
Germain, M (Kanada)	Transfusion; 43:25	2003	Ausschluss zu 1-Jahres-Rückstellung
Soldan, K (GB)	Vox Sang; 84:265	2003	Ausschluss zu 1-Jahres-Rückstellung Ausschluss zu keiner Rückstellung
Anderson, SA (USA)	Transfusion; 49:1102	2009	Ausschluss zu 5- und 1-Jahres-Rückstellung
Davison, KL (GB)	Vox Sang; 101:291	2011	Ausschluss zu 5 Jahres-Rückstellung
Pillonel, J (Frankreich)	Vox Sang; 102:13	2012	Ausschluss zu keiner Rückstellung bei einem MSM Partner in den letzten 12 Monaten
Davison, KL (GB)	Vox Sang; 105:85	2013	Ausschluss zu 1-Jahres-Rückstellung
Germain, M (Kanda)	Vox Sang; 106:372	2014	Ausschluss zu 5-Jahres-Rückstellung

Die Ergebnisse der Modellierungen zeigten unterschiedliche, aber gering erhöhte Risiken für zusätzliche HIV-Übertragungen bei einer Abkehr vom Ausschluss von MSM. Anderson et al. schätzten 2009, dass eine Änderung vom Ausschluss zu einer 1-Jahres-Rückstellung nach letztem MSM Kontakt in den USA zu einer zusätzlichen unerkannten HIV-positive Spende alle 5 Jahre führen würde [■ Anderson 2009]. In einer aktuelleren Untersuchung schätzten

Germain et al. 2014, das eine Änderung vom Ausschluss zu einer 5-Jahres-Rückstellung nach letztem MSM-Kontakt in Kanada zu einer zusätzlichen unerkannten HIV-positiven Spende alle 6.500 Jahre führen würde [■ Germain 2014]. Davison et al. modellierten, dass bei gleicher *Compliance* mit Ausschluss und 1-Jahres-Rückstellung im Vereinigten Königreich mit einer zusätzlichen HIV-positiven Spende alle 455 Jahre zu rechnen wäre [■ Davison 2013]. Pillonel und Mitarbeiter haben in ihrem Modell einen anderen Ansatz gewählt [■ Pillonel 2012]. Sie schätzten den Effekt einer generellen Zulassung von MSM, die in den letzten 12 Monaten maximal einen Partner hatten. In dieses Modell flossen auch Daten aus der *Surveillance* von HIV unter MSM ein. In dem Modell wurden verschiedene Annahmen zur HIV-Inzidenz von Blut spendenden MSM gemacht. Im *Worst-Case-Szenario* schätzte das Modell, dass sich das residuale HIV-Risiko von 1:3 Millionen auf 1:650.000 erhöhen würde. Im *Best-Case-Szenario* blieb das residuale HIV-Risiko nahezu unverändert. Die Studie bezog keine möglichen *Compliance*-Änderungen in die Kalkulation ein.

Durch die Änderung der Spenderzulassungskriterien für MSM in einigen Ländern (Australien, GB, Kanada), konnten anhand der *Surveillancedaten* die festgestellten Veränderungen bei den Infektionsparametern mit den modellierten Daten verglichen werden [■ Germain 2016]. Die Modelle von Anderson, Soldan, Davison und Germain wurden auf die Daten aus England und Wales, Australien und Kanada angewandt. Dabei wurden relative Anstiege von 73 bis 3.418% der HIV-Infektionen durch die Änderung des Ausschlusses zugunsten einer zeitlich befristeten Rückstellung geschätzt. Die *Surveillancedaten* der genannten Länder zeigten jedoch, dass im Mittel zwei Jahre nach Änderung der Rückstellkriterien die tatsächlich beobachteten HIV-Fälle unter männlichen Blutspendern gleich geblieben sind (Australien, Kanada) bzw. sogar rückläufig waren (England und Wales). Dies bedeutete einen Gesamtrückgang der HIV-Fälle in dieser Spenderpopulation um 27%. Somit konnte für diese Länder gezeigt werden, dass die aktuellen mathematischen Modelle das Risiko durch eine Änderung des Ausschlusses in eine zeitlich befristete Rückstellung überschätzten. Die Schlussfolgerung des Autors war, dass in Ländern mit vergleichbarer Epidemiologie und Teststrategie mutmaßlich kein Risiko für Empfänger durch eine zeitlich befristete Rückstellung von MSM auftritt.

Zwischenfazit:

Es stehen verschiedene Modellrechnungen zur Abschätzung des Effekts einer Änderung der Spenderauswahlkriterien für MSM zur Verfügung. Diese zeigten eine geringfügige Erhöhung des HIV-Restrisikos. Bei einem Vergleich der Modelldaten mit den *Surveillancedaten* der Länder, in denen eine zeitlich befristete Rückstellung für MSM eingeführt wurde, ist festzustellen, dass die Modelle den Effekt der Änderung der Spenderauswahlkriterien auf das Empfängerrisiko überschätzten.

4 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, Präventionsmöglichkeiten wie z. B. die Verwendung von Kondomen oder die in Deutschland nicht zugelassene medikamentöse HIV-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP), 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 aktuellen epidemiologischen Daten sind in Abschnitt 5 dieser Ausarbeitung dargestellt. Bezüglich der Hintergrundinformationen wird auf das Kapitel 9 des Papiers aus dem Jahr 2012⁶ hingewiesen, zu dem keine aktuelleren Daten vorliegen.

Zwischenfazit:

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 sexuell übertragbaren Infektionen (z. B. mit *Treponema pallidum*) erhöht die Wahrscheinlichkeit, bei Sexualkontakten HIV zu erwerben.

⁶ „Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt“, s. FN 3.

4.1 Transsexualität

In Studien zur HIV-Prävention werden Transsexuelle häufig zur Kategorie der MSM gezählt [Bockting 2001]. Inzwischen gelten Transsexuelle als eine Risikogruppe, die lange Zeit nicht als solche erkannt wurde, obwohl diese Personen im Durchschnitt ein 49-fach höheres Risiko einer HIV-Infektion gegenüber der Allgemeinbevölkerung haben [■ amfAR 2014, ■ WHO 2015]. 2013 hatten Transsexuelle den höchsten prozentualen Anteil an Neuinfektionen, die dem *Center for Disease Control and Prevention* in Atlanta USA gemeldet wurden. [■ CDC 2016].

Tabelle 3: HIV-Prävalenz verschiedener Risikogruppen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung

Region	HIV-Prävalenz Transgender- Frauen (%)	HIV-Prävalenz MSM (%)	HIV-Prävalenz Allgemein- bevölkerung (%)
Süd- und Süd- ostasien	18,2	14,7	0,65
Zentral- und Süd- amerika	26,7	14,9	0,51
Westeuropa	20,6	6,1	0,44
Nordamerika	21,7 (nur USA)	15,4	0,81 (nur USA)
Ozeanien	4,5 (nur Australien)	4,4	0,19 (nur Australien)

Die Daten stammen aus dem Zeitraum 2000 bis 2011; zusammengestellt und aggregiert nach Baral et al. 2013, Beyrer et al. 2012 [■ Baral 2013; ■ Beyrer 2012]

Die *AIDS*-Aufklärungsprogramme erreichen häufig diese Zielgruppe nicht, da sich die besonders Betroffenen (*male-to-female*) als Frau fühlen, auch wenn das männliche Geschlechtsorgan nach operativen Korrekturmaßnahmen noch vorhanden ist [Weeks 1995]. Die HIV-Prävalenz liegt bei dieser Untergruppe höher als bei derjenigen, die vom weiblichen zum männlichen Geschlecht wechseln (*female-to-male*) [■ American Psychological Association's HIV Office for Psychology 2010]. Wie eine Meta-Analyse von 29 einschlägigen Studien zeigt, gaben lediglich 11,8% der Transsexuellen an, HIV-positiv zu sein; der durch Labortest nachgeprüfte Anteil lag dagegen mehr als doppelt so hoch (27,7%) [■ Herbst 2008].

Sexarbeit ist bei Transsexuellen (*male-to-female*) verbreitet. [■ Leichtenritt 2004; ■ Sausa 2007; ■ Crosby 2007; ■ Schepel 2011]. Nach einer amerikanischen Studie berichten 11% der befragten Transsexuellen, dass sie ihren Lebensunterhalt mit Sexarbeit verdienen oder verdient haben, während das nur auf 1% der weiblichen Bevölkerung in den USA zutrifft [■ Grant 2011]. Eine andere Studie, die 14 Länder miteinander vergleicht, fand heraus, dass die HIV-Prävalenz bei Transsexuellen, die der Sexarbeit nachgehen, bei 27,3% liegt; bei denen, die nicht in der Sexarbeit tätig sind, noch bei 14,7% [■ Operario 2008]. Zur Größenordnung dieser Gruppe liegen für Deutschland keine Statistiken vor.

Die häufig anzutreffende, häufig vielleicht auch nur temporäre Arbeit im Sexgewerbe führt dazu, dass Transsexuelle ein hohes HIV-Risiko haben. Dies nicht nur im Vergleich zu Sexarbeiterinnen, sondern auch im Vergleich zu MSM. Eine Metaanalyse, die Daten von 15 Ländern einbezieht, kommt auf eine durchschnittliche HIV-Prävalenz von 19,1% [■ Baral 2013]. Die Werte für europäische Länder schwanken zwischen 18,4% (Niederlande) und 24,5% (Italien). Deutschland wurde nicht erfasst.

Zwischenfazit:

Personen, die (Anal-)Verkehr mit Transsexuellen praktizieren, gehen ein höheres Risiko als Männer ein, die Sex mit Männern haben [■ Nemoto 1999; ■ Zaccarelli 2004; ■ Nemoto 2004]. Transsexuelle (*male-to-female*) haben ein hohes HIV-Infektionsrisiko, wenn diese Personen als Sexarbeiter tätig sind und bzw. oder Sex mit Männern haben. [■ Nemoto 2014; ■ Poteat 2015]. In diesen Fällen ist auch das Partnerrisiko erhöht.

5 Epidemiologische Datenlage

5.1 National

5.1.1 Daten der Blutspendeeinrichtungen 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 *Treponema pallidum*. 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.

Für eine aktualisierte Bewertung liegen die Daten bis 2014 vor [www.rki.de]. Die HIV-Prävalenz unter Neuspender lag im Jahr 2014 bei 5,6/100.000 Spender und erreichte damit den niedrigsten Stand seit 2005. Der Anteil an Serokonversionen unter Mehrfachspenden lag 2014 bei 0,71/100.000 und war der niedrigste seit 2007. Seit 2006 liegen zusätzlich zur Anzahl der Spenden auch präzise Daten zu der Anzahl der spendenden Personen vor. Die Inzidenz/100.000 Mehrfachspender lag bei 2,2.

Während bei den Neuspendern insgesamt kein klarer Trend in der Entwicklung der HIV-Infektionszahlen zu erkennen ist, zeigte sich bei den Mehrfachspendern ein ansteigender Trend zwischen 2001 und 2005 sowie von 2007 bis 2012, als der bislang höchste Anteil an HIV-Serokonversionen mit 1,13/100.000 Mehrfachspenden erfasst wurde. 2014 hat sich dieser Anteil nahezu halbiert. Insgesamt wurden seit 2006 861 bestätigt HIV-positive Blutspender gemeldet (Stand Juni 2016).

Abbildung 1 HIV-Infektionen unter Neuspendern 1999-2014

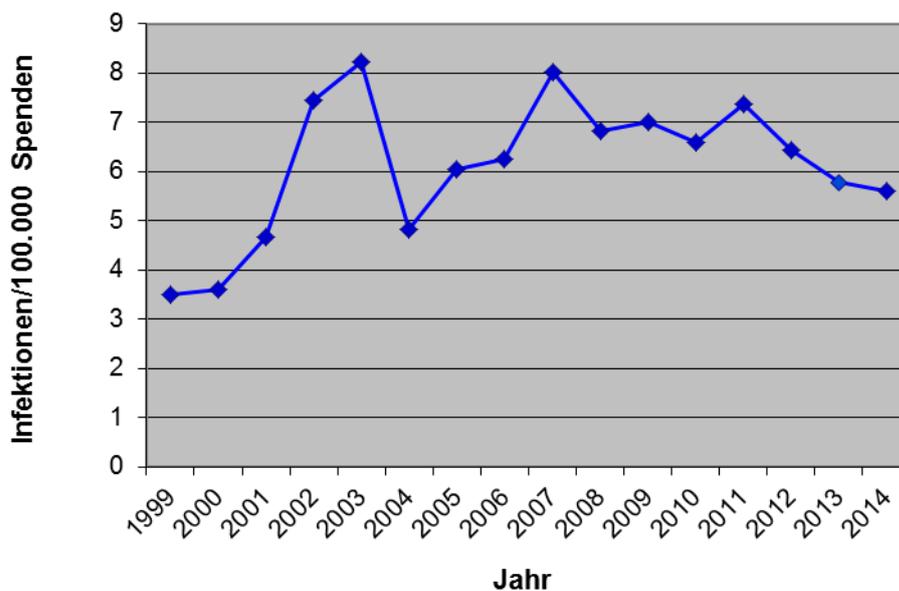
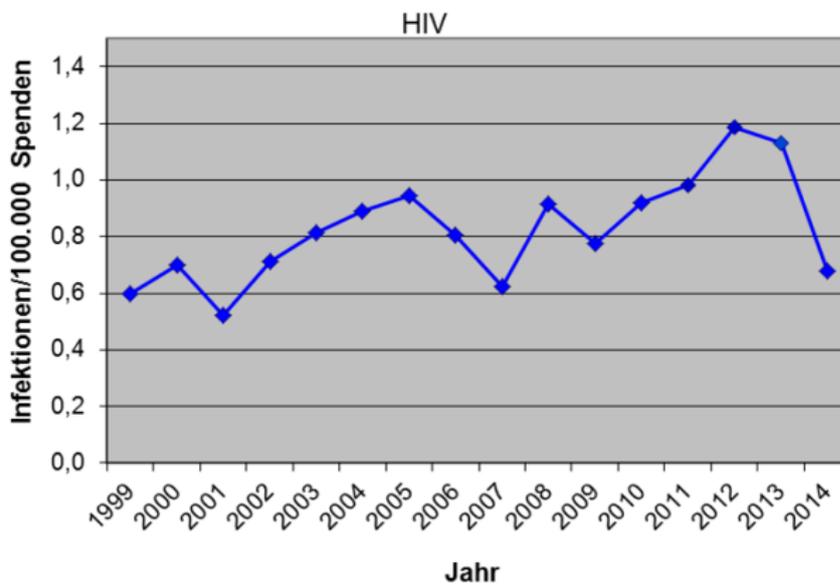


Abbildung 2 HIV-Infektionen unter Mehrfachspendern 1999-2014



Wie in den Vorjahren auch, werden auch weiterhin zwischen 2012 und 2014 signifikant mehr HIV-Infektionen bei männlichen Spendern diagnostiziert, etwa 6-9-mal häufiger als bei Spenderinnen. Die meisten HIV-Infektionen werden in der Altersgruppe der 25-34-Jährigen diagnostiziert. [■ Offergeld 2004, 2005, 2007, 2010, 2012; ■ Willand 2008; ■ RKI].

Von 2012 bis 2014 wurden insgesamt zwölf bestätigte HIV NAT-only-Infektionen unter Spendern berichtet, davon vier in 2012, fünf in 2013 und drei in 2014. Drei HIV-NAT-only-Befunde wurden bei Frauen festgestellt. Zehn dieser frischen HIV-Infektionen wurden bei Mehrfachspendern mit kurzem Spendeintervall (< 6 Monate) identifiziert, es waren alle Spendenarten betroffen (6 x Vollblut, 5 x Plasmapherese, 1 x Thrombozytapherese).

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 vor⁷. Das RKI hat zu Infektionswegen unter Spendern eine Studie durchgeführt, die die wahrscheinlichen Infektionswege der Spender mit den übermittelten Infektionswegen bei HIV-Neuinfektionen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) vergleicht [■ Preußel 2015]. Für diese Analyse lagen zu 309 von 789 (39%) HIV-positiven Spendern Angaben zum Übertragungsweg vor. Die häufigste Angabe entfiel auf heterosexuelle Übertragungswege (58%) und MSM (43%). Andere Expositionen (z.B. Drogengebrauch 2,6%, Nadelstichverletzung 6,8%) und andere (23%) wurden weniger häufig genannt (Mehrfachnennung möglich). Im Vergleich mit den Daten zu HIV-Neuinfektionen in der Allgemeinbevölkerung konnte gezeigt werden, dass das größte Potenzial für Verbesserungen bei der Spenderauswahl in der Erhebung heterosexueller (Risiko-) Kontakte liegt.

Bei den Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg ist zu beachten, dass diese Angaben unmittelbar nach der Diagnose einer HIV-Infektion gemacht werden, und, unter anderem angesichts 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.

Die *Treponema pallidum*-Infektionen unter Spendern nehmen sowohl unter Neuspendern als auch unter Mehrfachspendern seit 2008 bzw. 2009 zu. *Treponema pallidum*-Neuinfektionen bei Mehrfachspendern werden ebenfalls am häufigsten in der Altersgruppe der 25- bis 34-Jährigen und bei männlichen Spendern diagnostiziert. Im Gegensatz zu den HIV-Infektionen ist jedoch in den letzten Jahren auch ein Anstieg der *Treponema pallidum*-Infektionen bei Spenderinnen (Neu- und Mehrfachspenderinnen) zu erkennen, was ein Hinweis auf heterosexuelle Übertragungen ist.

⁷ 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.

Zwischenfazit:

Der zwischen 2007 und 2012 beobachtete ansteigende Trend von HIV-Infektionen unter Mehrfachspendern kehrte sich 2013 und 2014 um. Weiterhin sind männliche Spender sowie Spender in der Altersgruppe der 25-bis 34-Jährigen am häufigsten betroffen. Zu ca. 40% der Spender liegen Informationen zum wahrscheinlichen Infektionsweg vor. Im Gespräch nach der positiven Spende geben ca. 58% der HIV-positiven Spenderinnen und Spender heterosexuelle Sexualkontakte und ca. 43% Sexualkontakte unter Männern als wahrscheinliche Übertragungswege an. Der Anteil der Angabe „MSM“ ist somit rückläufig. Infektionen mit *Treponema pallidum* unter Spendern nehmen weiterhin zu und steigen auch bei Spenderinnen an, wenngleich der Großteil der Infektionen weiterhin bei männlichen Spendern diagnostiziert wird.

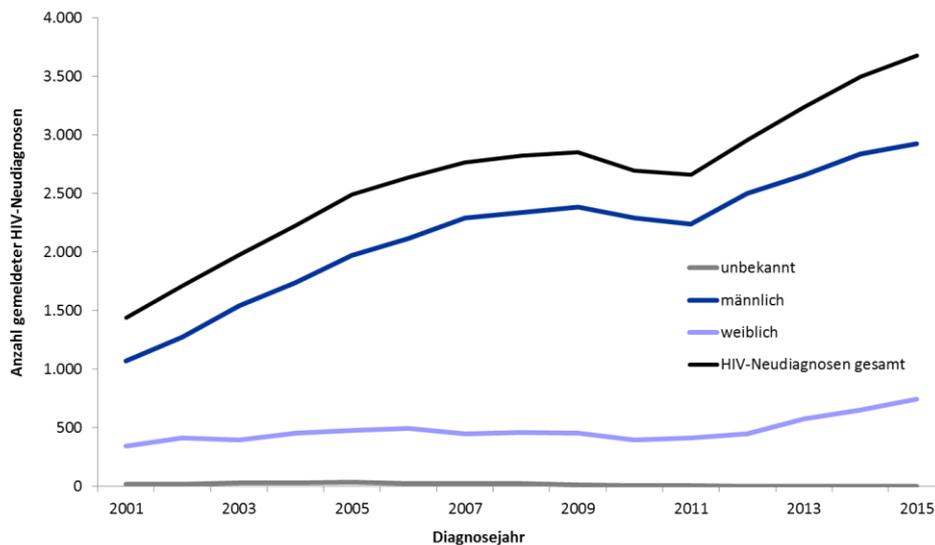
5.1.2 Daten aus der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Gemäß § 7 Abs. 3 IfSG besteht eine direkte, nicht-namentliche Meldepflicht für HIV- und *Treponema pallidum*-Neuinfektionen an das RKI. Die Bestimmung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen pro Zeiteinheit (HIV-Inzidenz) ist anhand der gesetzlichen HIV-Meldedaten nicht möglich, denn die Meldungen über HIV-Neudiagnosen erlauben keine direkten Rückschlüsse auf die Infektionszeitpunkte. Dies ist darin begründet, dass HIV-Infektion und HIV-Test zeitlich weit auseinander liegen können. Die im Folgenden dargestellten Meldungen über HIV-Neudiagnosen dürfen daher weder mit der HIV-Inzidenz noch mit der HIV-Prävalenz (Anzahl der zu einem bestimmten Zeitpunkt bestehenden HIV-Infektionen) gleichgesetzt werden. Zur Schätzung der HIV-Inzidenz können mathematische Modelle verwendet werden (s.u.).

5.1.2.1 HIV

Von 2001 bis zum Jahr 2007 wurde jährlich ein Anstieg der HIV-Neudiagnosen beobachtet. In den folgenden drei Jahren blieb die Anzahl der HIV-Neudiagnosen weitgehend konstant. Seit 2011 wird erneut eine Zunahme der HIV-Neudiagnosen beobachtet (3.525 HIV-Neudiagnosen in 2014). Im Jahr 2014 betrug der relative Anteil der Männer an den HIV-Neudiagnosen 81,2 %, der Anteil der Frauen 18,7 % (Anteil ohne Angaben zum Geschlecht: 0,1 %). Der Anteil von Frauen an den HIV-Neudiagnosen nimmt in den letzten 3 Jahren leicht zu [■ RKI 2015]. Eine Darstellung der Entwicklung der HIV-Neudiagnosen nach Geschlecht findet sich in Abbildung 3.

Abbildung 3 Gemeldete HIV-Neudiagnosen nach Geschlecht und Diagnosejahr (2001-2015)

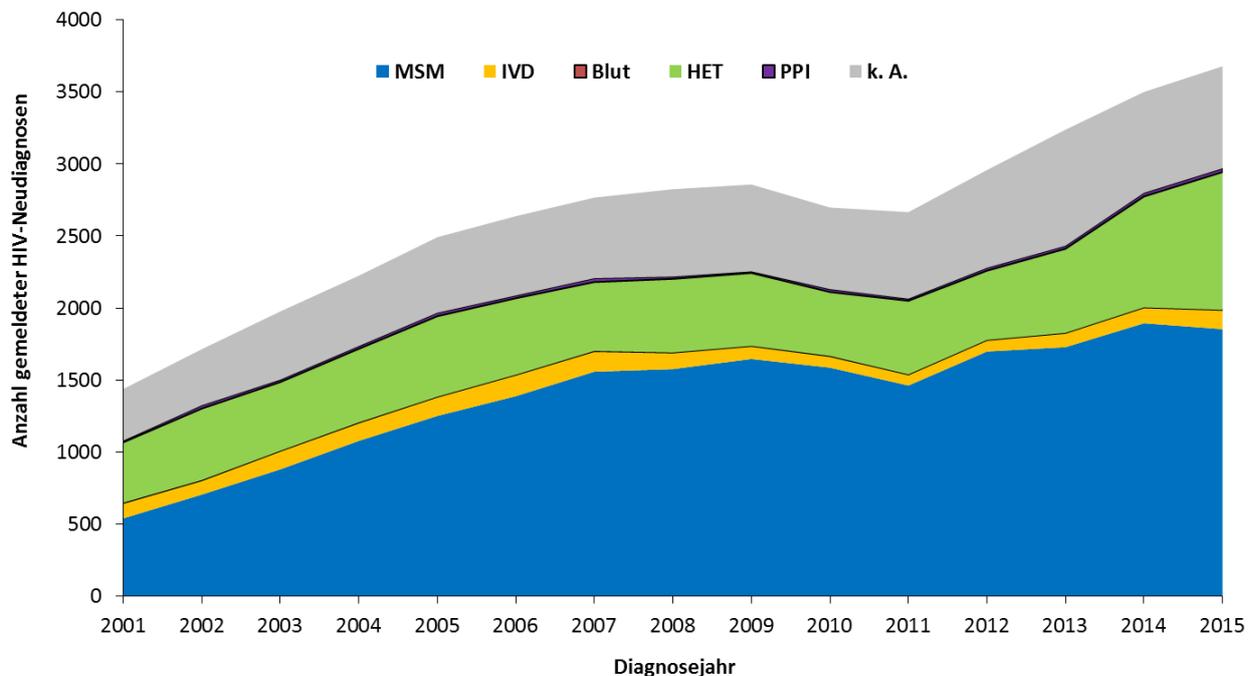


Der Altersmedian der Neuinfektionen bei Männern lag im Jahr 2014 bei 37 Jahren (mit einer Spannweite von 0 - 86 Jahren), bei Frauen lag der Median bei 34 Jahren (Spannweite von 0-76 Jahren).

Im Jahr 2014 lag zu 80% (2.821/3.525) der neu diagnostizierten HIV-Infektionen eine Angabe zum Infektionsweg vor. Berücksichtigt man ausschließlich die Neudiagnosen, die über ausreichende Angaben zum Infektionsweg verfügen (n=2.821), so nahmen MSM im Jahr 2014 erneut den größten relativen Anteil ein (68 %), gefolgt von Heterosexuellen (HET) (28 %) und intravenösen Drogengebern (IVD) mit einem Anteil von 4 % an allen HIV-Neudiagnosen. Neuinfektionen, bei denen die Anwendung von Blutprodukten (Blut) angegeben wurde, sowie peripartale Infektionen (PPI) spielen eine sehr untergeordnete Rolle.

Der relative Anteil der HIV-Neudiagnosen unter MSM ging im Vergleich zum Vorjahr von 71% auf 68% zurück. Der Anteil der HIV-Neudiagnosen stieg bei HET von ca. 24% auf 28%. Der Anteil der HIV-Neudiagnosen bei IVD veränderte sich im Vergleich zum Vorjahr kaum. Die Entwicklung ist in Abbildung 4 dargestellt.

Abbildung 4 HIV-Neudiagnosen nach Jahr der Diagnose und Transmissionsrisiko 2001 – 2015 (Stand 03/2016)



Von den 3.525 neudiagnostizierten HIV-Infektionen im Jahr 2014 lagen für 3.317 Meldungen (relativer Anteil von 94%) Angaben zum Herkunftsland vor. Betrachtet man die Neudiagnosen mit ausreichenden Angaben zum Herkunftsland, so stammten 64% aus Deutschland (n=2.111), 15% aus Subsahara-Afrika (n=491) und 14% (n=451) aus Europa. Der relative Anteil der HIV-Neudiagnosen mit der Angabe Herkunft Subsahara-Afrika ist von 10% (n=301) in 2013 auf 15 % (n=491) in 2014 gestiegen.

Für die Transmissionsgruppe HET (n=780) lag im Jahr 2014 bei 99% der Neudiagnosen die Angabe zur Herkunft vor. Die am häufigsten berichtete Herkunftsregion im Jahr 2014 war mit 454 HIV-Neudiagnosen (einem relativen Anteil von 59 %) Subsahara-Afrika. Dies entspricht einem Anstieg von 168 Neudiagnosen im Vergleich zum Vorjahr (n=286, damaliger Anteil von 48%). In 2014 kamen 24 % (n=185) aus Deutschland, im Jahr 2013 waren es anteilige 29 % (n=168). Soweit die Angabe zum Herkunfts- und zum Infektionsland vorlag (n=692), handelte es sich bei 30% (n=206) um HIV-Infektionen, die in Deutschland erworben wurden. Als Infektionsland wurde mit 50% (n=342) am häufigsten Subsahara-Afrika genannt, im letzten Jahr gaben dies 216 (41%) an. Der Anstieg der gemeldeten Neuinfektionen mit dem

Übertragungsweg HET ist somit zum größten Teil auf die Zunahme von infizierten Personen aus bzw. Infektionen in den Endemiegebieten (v.a. Subsahara-Afrika) zurückzuführen.

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 für das Jahr 2014 wie folgt einzuschätzen:

Die geschätzte Zahl von HIV-Neuinfektionen hat sich im Zeitverlauf von Spitzenwerten Mitte der 1980er Jahre zunächst in allen Altersgruppen bis zum Ende der 1990er Jahre deutlich reduziert. Von 2000 bis ca. 2006 erfolgte dann wieder ein deutlicher Anstieg der HIV-Infektionen mit einer Plateaubildung ab 2006.

In der Gruppe der MSM wurde nach den Modellierungsergebnissen Ende der 1990er Jahre der bisher tiefste Wert von HIV-Neuinfektionen bei MSM erreicht. In der Zeit zwischen 2000 und 2006 wurde allerdings wieder eine deutliche Zunahme von HIV-Infektionen beobachtet, die dann ab 2006 in ein neues, deutlich höheres Plateau überging. Die Modellierungsergebnisse zeigen nach 2006 zwar noch Schwankungen bei der Zahl der geschätzten Neuinfektionen pro Jahr, aber keinen klaren zu- oder abnehmenden Trend. Die Modellierung gibt aktuell keinen Hinweis auf einen Anstieg der Neuinfektionen und relativiert damit die Beobachtung, dass die Zahl der gesicherten HIV-Neudiagnosen bei MSM in den letzten Jahren weiter angestiegen ist. Nach einem Tiefpunkt bei den HIV-Neudiagnosen unter IVD in den Jahren 2010-2012 (77-80 Neudiagnosen pro Jahr) und einem vorangegangenen stetigen Rückgang ist die Zahl der HIV-Neudiagnosen seit 2012 wieder kontinuierlich angestiegen (von 80 auf 134 in 2015). Die Zunahme erfolgte vor allem in den Altersgruppen 30-49 Jahre. Die Zahl der Personen, die sich in Deutschland auf heterosexuellem Wege (HET Inland) infizierten, stieg im Verlauf der Epidemie deutlich langsamer an als in den beiden Gruppen MSM und IVD. In den Jahren nach 2005 zeigt die Modellierung zunächst einen leichten Rückgang bis 2009, dann einen erneuten Anstieg auf ein leicht höheres Niveau als 2004/2005. Es wurde jedoch zu keiner Zeit ein initialer Spitzenwert wie bei MSM und IVD erreicht [■ RKI 2015]

5.1.2.2 Syphilis

Seit Einführung der Meldepflicht für *Treponema pallidum*-Infektionen gemäß Infektionsschutzgesetz kam es nach einem initialen Anstieg der Meldungen vor allem bei Männern zwischen 2001 und 2004 zu einer Stabilisierung der Meldezahlen bis 2010 (3.028 Fälle). Seither wird eine deutliche Zunahme der *Treponema pallidum*-Infektionen gemeldet: Im Jahr 2014 wurden dem RKI 5.722 Syphilis-Fälle gemeldet, die den Fallkriterien des RKI entsprachen. Damit lag die Zahl der gemeldeten Fälle um 14,0% höher als im Vorjahr. Der Anstieg der letzten Jahre setzte sich damit unverändert fort.

Der Anteil der Frauen betrug 6,3%. Angaben zum Infektionsrisiko lagen für 73,5% der Meldungen vor. Bei Meldungen mit einer solchen Angabe betrug 2014 der Anteil der Fälle, die vermutlich über sexuelle Kontakte zwischen Männern übertragen wurden, 84,0%. Der Anteil heterosexueller Übertragungen lag bei 15,8%. Der größte absolute Zuwachs an Syphilis-Meldungen wurde für MSM verzeichnet, gefolgt von Personen, bei denen keine Angaben zum Infektionsrisiko vorlagen. Bei Meldungen mit Angabe eines heterosexuellen Infektionsrisikos fand 2014 kein weiterer Anstieg statt.

Kontakt zu einem Sexarbeiter, einer Sexarbeiterin oder Ausübung von Sexarbeit war im Jahr 2014 mit Anteilen von 0,3% bzw. 0,9% der Meldungen mit Infektionsrisiko Sex zwischen Männern von untergeordneter Bedeutung, mit geringen Unterschieden zum Vorjahr. [■ RKI 2015]

Zwischenfazit:

Die mit Abstand am häufigsten genannten Übertragungswege bei in Deutschland neu diagnostizierten HIV- und *Treponema pallidum*-Infektionen sind Sexualkontakte unter Männern, gefolgt von heterosexuellem Sexualverkehr, Sexualverkehr mit Personen, die aus Hochprävalenz-Ländern stammen und mit intravenösem Drogengebrauch. Bei heterosexuellen Übertragungen lässt sich anhand der Meldedaten das Risiko des Sexualpartners nicht immer identifizieren.

5.1.3 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 nahezu vollständig über Dating- und Kontaktportale für MSM rekrutiert wer-

den. Die Aussagen können daher nicht als repräsentativ eingeschätzt werden: Personen in festen Partnerschaften, mit niedrigfrequenten Sexualkontakten und geringem Kontakt mit anderen MSM sind in diesen Studien mit hoher Wahrscheinlichkeit unterrepräsentiert [■ Prah 2016] und die Studienteilnehmer stellen eher eine Selektion von Personen mit einem höheren Risiko für sexuell übertragbare Infektionen (STI) inklusive HIV dar. Durch die hohe Teilnehmerzahl und die Möglichkeit des Vergleichs zu anderen Befragungen unter MSM kann dieser Effekt jedoch vernachlässigt werden. In der letzten großen deutschen Online-Studie [■ Drewes 2016] gab etwa die Hälfte aller Studienteilnehmer an, zum Befragungszeitpunkt nicht in einer festen Partnerschaft zu leben. Die andere Hälfte lebte zum Zeitpunkt der Befragung in einer festen Partnerschaft mit einem anderen Mann (38,5%) oder einer Frau (11%). Von den Befragten gaben 65% der in einer gleichgeschlechtlichen Partnerschaft lebenden Männer weitere (männliche) Sexualpartner neben ihrem festen Partner in den vergangenen 12 Monaten an, von den nicht in einer Partnerschaft lebenden Männern gaben 84% Sex mit einem nicht-festen Partner an, und von den mit einer Frau verpartnerten Männern 88%. Der Anteil der Männer ohne Sexualpartner in den letzten 12 Monaten lag bei 10%, einen Partner hatten 19%, 37% hatten 2-5 Partner, 15% 6-10 Partner und 19% mehr als 10 Partner. Die HIV-Prävention der Befragten stützt sich nicht allein auf Kondomgebrauch (abhängig von der Art des Partners (fest oder nicht-fest) verwenden 20%-54% der Männer konsequent beim Analverkehr Kondome), sondern auch auf die Wahl der Sexualpartner entsprechend des bekannten oder vermuteten HIV-Serostatus. Von den in einer Partnerschaft lebenden Befragten, die selbst ein negatives HIV-Testergebnis haben, geben 77% an, dass auch ihr Partner zuletzt negativ auf HIV getestet wurde [■ Drewes 2016].

Im Rahmen eines großen europaweiten *Surveys* unter MSM (EMIS) wurde auch die Frage des Orts bzw. des Anlasses der letzten HIV-Testung adressiert. Auch in diesem *Survey* konnte gezeigt werden, dass in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg zwischen 7 und 10% der teilnehmenden MSM angaben, dass ihr letzter HIV-Test im Rahmen einer Blutspende erfolgte. Folgende Faktoren erhöhten u. a. die Wahrscheinlichkeit für eine Testung im Rahmen der Blutspende: Jüngerer Alter (< 25 Jahre), Verschweigen der homosexuellen Orientierung, kein Analverkehr, Leben in ländlicher Region [■ Schink 2016, Submitted]

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 2011 gaben 15% der 16 bis 65-Jährigen an, im letzten Jahr eine neue Sexualbeziehung eingegangen zu sein. Bei

den Alleinstehenden unter 45 Jahren lag der Anteil bei 46%. Mehr als einen Sexualpartner in den letzten 12 Monaten hatten 8 bzw. 24% der Befragten. Spontane Sexualkontakte wurden von 4% bzw. 12% angegeben. Die Frage nach Sex im Urlaub mit unbekanntem Partner in den letzten 3 Jahren wurde von 3% der 16- bis 65-Jährigen und von 7% der unter 45-jährigen Alleinstehenden bejaht. In allen Kategorien war der Anteil der Männer größer als der der Frauen [■ BZgA 2013].

Im Hinblick auf Prävention ist der Kondomgebrauch von besonderem Interesse:

- Alleinlebende 16- bis 44-jährige Personen benutzen bei Sexualkontakten zu 64% immer oder häufig ein Kondom. 19% geben an, nie ein Kondom zu verwenden.
- Die Kondomnutzung am Beginn neuer Beziehungen (16- bis 44-Jährige) hat seit 1994 insgesamt deutlich zugenommen. Er liegt bei Männern bei 84% und bei Frauen bei 86%.
- Bei Personen mit wechselnden Partnerschaften liegt der Anteil derjenigen, die häufig oder immer Kondome verwenden, bei 68%. Der Anteil von Personen in dieser Gruppe, die nie Kondome verwenden, lag 2014 bei 11%.
- Bei Personen zwischen 16 und 65 Jahren, die spontane Sexualkontakte in den letzten 12 Monaten hatten, verwendeten 65% immer ein Kondom (71% der 16- bis 44-Jährigen).
- Bei Sexualkontakten mit unbekanntem Partnerinnen oder Partnern im Urlaub geben 80% der Befragten an, immer ein Kondom verwendet zu haben (84% der 16- bis 44-Jährigen).

[■ von Rüden 2015]

Zwischenfazit:

Der berichtete Anteil der MSM mit mehr als einem Sexualpartner in den letzten 12 Monaten ist in den durchgeführten Befragungen höher als bei Heterosexuellen. Somit ist auch das Partnerrisiko bei MSM erhöht. Die Häufigkeit der Kondomverwendung als Präventionsmaßnahme unterscheidet sich insgesamt nicht wesentlich zwischen Heterosexuellen und (HIV-negativen) Homosexuellen. Aussagekräftige Daten zu spezifischem heterosexuellem Risikoverhalten, insbesondere die Inanspruchnahme von sexuellen Dienstleistungen, liegen nicht vor.

6 Daten zu tatsächlich erfolgten HBV-, HCV- und HIV-Infektionsübertragungen durch Blutprodukte in Deutschland

Mit der bisher in Deutschland praktizierten Vorgehensweise wird eine sehr hohe Infektionssicherheit für die Transfusionsmedizin, auch für die nicht inaktivierbaren Blutkomponenten, erzielt. Seit der Einführung der HCV-NAT 1999 fand nur eine HCV-Übertragung im Jahr 2004 statt. Im Zeitraum von 1997 bis 2014 wurden in Deutschland 20 HBV-Übertragungen gemeldet, wobei nach Einführung der Anti-HBc-Testung 2006 die Anzahl der Übertragungen signifikant zurückging. Im gleichen Meldezeitraum von 1997 bis 2014 ereigneten sich 6 HIV-Übertragungen durch Transfusionen. Nachdem die Spendertestung eingeführt wurde und validierte Verfahren zur Herstellung von Plasmaderivaten eingesetzt werden müssen, sind seit 1990/1991 keine HIV-Übertragungen über Plasmaderivate beobachtet worden; zur Zeit besteht kein messbares Restrisiko einer HIV-Übertragung durch Plasmaderivate. Die letzte HIV-Übertragung durch eine Blutkomponente fand in Deutschland 2009, die davor im Jahr 2007 statt. Für den Zeitraum 2005 bis 2013 entspricht das einer Meldehäufigkeit von einer HIV-Übertragung auf ca. 27 Millionen Blutkomponenten [■ Funk 2015]. Die Daten der Hämovigilanzsysteme anderer Länder kommen zu vergleichbar niedrigen Übertragungsraten (Schweiz: geschätzt 1 HIV-Transmission pro 4 Millionen Einheiten, GB: insgesamt eine gemeldete HIV-Übertragung von 1997 bis 2014) [■ Haemovigilance Jahresbericht 2013; ■ Annual SHOT Report 2014]. Die beiden HIV-Übertragungsfälle aus Deutschland wurden analysiert und die Ergebnisse international publiziert [■ Schmidt 2009; ■ Chudy 2012]. Die Aufarbeitung des Falles von 2007 ergab, dass der betroffene Spender Sex mit Männern hatte. Insgesamt konnte bei 5 der 6 HIV-Übertragungen der Infektionsweg geklärt werden, alle geklärten Spenderinfektionen wurden durch Sexualkontakte erworben: 2 davon gehen auf MSM-Kontakte zurück, 2 auf heterosexuelle Kontakte zu Personen aus Hochprävalenzländern (HPL), 1 auf heterosexuelles Risikoverhalten.

HBV-, HCV- und HIV-Infektionsübertragungen durch industriell hergestellte Plasmaderivate sind seit 1993 nicht beobachtet worden.

Zwischenfazit:

Fünf von sechs der in Deutschland bekanntgewordenen HIV-Übertragungen im Zeitraum von 1997 bis 2014 sind darauf zurückzuführen, dass die implizierten Spender die derzeit gültigen Ausschlusskriterien bei der Anamnese (MSM, heterosexueller Verkehr mit Personen aus HPL, heterosexuelles Risikoverhalten) nicht angegeben oder nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht haben.

7 Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl

Jede einzelne Blutspende wird auf HIV, HBV und HCV 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. NAT) kann die Fensterphase nur verkürzen. Ein Restrisiko wird nicht zuletzt verbleiben, weil das Genom der Viren sich durch Mutationen stetig verändert und dadurch ein Testversagen nach sich ziehen kann. In dem Zeitraum 2007 bis 2011 wurden vom Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 17 Fälle mit einem negativen Ergebnis in der HIV-1 NAT-Pool-Testung dokumentiert. In 14 der 17 Fälle war der serologische HIV-Test positiv und in 13 Fällen konnte die HIV-Infektion in der HIV-1 Einzel-NAT-Testung nachgewiesen werden.

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 deutlichen Rückgang der Viruslast [■ Nübling 2008]. Auch die Hämovigilanzdaten für den Zeitraum 1997 bis 2008 belegen die Leistungsfähigkeit der Testsysteme [■ Funk 2010].

Im Jahr 2009 wurde eine Auswertung der durch die NAT (bei negativer Serologie) entdeckten Spenden (NAT *yield cases*) und der Übertragungsfälle publiziert [■ Nübling 2009]. Die Erhebung für den Zeitraum von 1999 bis 2007 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 Analyse ergab, dass das negative Ergebnis durch eine drastische Unterquantifizierung des angewendeten NAT-Tests hervorgerufen wurde [■ Schmidt 2009]. Es sind seit der Einführung der NAT weitere Fälle bekannt geworden, in denen eine HIV-Infektion durch NAT Testsysteme nicht erkannt wurde. In dem Zeitraum 2007 bis 2011 wurden vom Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 17 Fälle mit einem negativen Ergebnis in der HIV-1 NAT-Pool-Testung dokumentiert. In 14 der 17 Fälle war der serologische HIV-Test positiv und in 13 Fällen war die HIV-1 Einzel-NAT-Testung positiv. 9 der 17 Spender waren männlich und eine weiblich, bei 7 Meldungen wurden keine Angaben zum Geschlecht des Spenders gemacht.

Mit Ausnahme von zwei Fällen konnten die Spenden auf Grund positiver serologischer Tests rechtzeitig gesperrt werden; im Jahr 2007 und 2009 kam es jedoch zu weiteren HIV-Übertragungen. Die involvierten HIV-1 NAT-Testsysteme arbeiteten mit Primern für nur eine Zielregion. Die nachgewiesenen Mutationen im HIV-1-Genom der betroffenen Zielregion führten zum Testversagen. Dabei handelte es sich um Blutspenden mit einer HIV-1-RNA-Konzentration von größer 10.000 IU/ml [■ Chudy 2014]. Das PEI hat daraufhin einen Stufenplan umgesetzt, der ab dem 01.10.2015 nur noch HIV-1-NAT Testsysteme zum Blutspenderscreening erlaubt, die mehr als eine Zielregion erfassen müssen [■ Paul-Ehrlich-Institut 2012].

Durch Einführung der direkten Genomtestung mittels NAT konnte unter den für Deutschland vorgeschriebenen Testbedingungen die Fensterphase für HIV und HCV von mehreren Monaten auf zwei bis drei 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 (DRK) die Dauer der infektiösen Fensterphase⁸ 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 HIV-positive Spende in den Verkehr gelangen würde. 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.

⁸ 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.)

Die in Deutschland erreichte Virussicherheit der Blutprodukte wird nur durch die Kombination zweier Verfahren erreicht, namentlich durch

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

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 für die Sicherheit nicht inaktivierbarer Blutkomponenten unumstritten und anerkannt notwendig. Die Sicherheit der Plasmaderivate basiert wesentlich auf zusätzlichen Herstellungsschritten zur Elimination und Inaktivierung von Erregern. Bei den Blutkomponenten zur Transfusion sind Methoden zur Pathogeninaktivierung von begrenzter Bedeutung.

Zwischenfazit:

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das inzwischen erreichte Sicherheitsniveau sehr hoch ist, aber trotz ständiger Weiterentwicklung der Testsysteme auch in Zukunft damit gerechnet werden muss, dass einzelne infektiöse Spenden in der Fensterphase oder infolge Testversagens nicht nachgewiesen werden können. Trotz der hohen 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.

8 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 nur eingeschränkt entwickelt werden kann. Da in vielen Studien zur *Compliance* von Spendern die persönliche Risikowahrnehmung, insbesondere mit Blick auf sexuelle Risiken, als Hauptgrund für fehlende oder falsche Angaben identifiziert wurde [■ Lucky 2014; ■ Goldman 2011; ■ Grenfell 2011; ■ O'Brien 2015], kommt dem Spenderfragebogen und dem persönlichen Gespräch mit dem ärztlichen Spendepersonal besondere Bedeutung zu. Spenderfragebögen sollten daher klar, verständlich und eindeutig sein. Es sollte vermieden werden, dass der potenzielle Spender selbst die Risikoeinschätzung zu einem Verhalten bzw. einem Ereignis vornimmt, z.B. durch Suggestivfragen. Es kann vielmehr von Vorteil sein, zunächst wertfrei

nach Expositionen zu fragen und anschließend durch das Spendepersonal eine Bewertung hinsichtlich der Spendefähigkeit vorzunehmen.

Die Evaluation eines Fragebogens hinsichtlich seiner Verständlichkeit, Akzeptanz und Effektivität ist nicht einfach. Hierfür stehen verschiedene qualitative Methoden wie z.B. Fokusgruppenanalyse oder *Cognitive Interview Evaluation* zur Verfügung.

Der Fragebogen der *American Association of Blood Banks* (AABB) wurde mit der Methode der *Cognitive Interview Evaluation* untersucht [■ Willson 2016]. Hierbei wurden 166 semi-strukturierte Interviews geführt. Es wurde dabei deutlich, dass die Studienteilnehmer den Fragebogen nicht unvoreingenommen ausfüllten, sondern stets den Kontext der Blutspende vor Augen hatten. So wurden z.B. Expositionen unterschätzt („das ist für die Spende doch irrelevant“) als auch überschätzt, z. B. bei der Einnahme von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten. Als weitere Gründe für inkorrekte Angaben wurden fehlende Erinnerung und die persönliche Risikowahrnehmung angegeben. Der private Charakter der Fragen wurde in der Studienpopulation nicht als relevant für die *Compliance* bewertet. Die Ergebnisse der Studie waren unabhängig von der sexuellen Orientierung der Studienteilnehmer. Die Autoren regen an, die Beobachtung, dass der Kontext der Spende als Rahmen für die Interpretation der Fragen gesehen wurde, bei der Erstellung von Fragebögen und Informationsmaterial zu berücksichtigen.

Im Vereinigten Königreich wurde eine Studie zur Evaluierung von *Compliance* mit dem Spenderauswahlprozess an einer Stichprobe von Blutspendern durchgeführt. In dieser wurden über 220.000 Spender eingeladen, an einem *Online-Survey* teilzunehmen. Der Rücklauf betrug 29%. Die Autoren beschreiben die Möglichkeit, Spender im Rahmen solcher Studien auch zu persönlichen und sexuellen Risiken zu befragen und aus diesen Antworten wichtige Hinweise auf die Verbesserungs- und Anpassungsmöglichkeiten des Fragebogens zu erhalten [■ Davison 2015].

In Deutschland wurde ein einheitlicher Spenderfragebogen von einer Expertengruppe des AK Blut entwickelt und mit einer neuen Methode an Neuspendern getestet [■ Offergeld 2011]. Das Ergebnis zeigte, dass der Fragebogen im Vergleich zu den etablierten Fragebögen als verständlich eingeschätzt wurde und einen geringeren Anteil von nicht korrekten Antworten erbrachte. Nachdem der AK Blut den Einsatz des einheitlichen Spenderfragebogens grundsätzlich befürwortet hatte [■ Arbeitskreis Blut 2010], wurde er an größeren Spenderpopulationen getestet, um insbesondere den Verlust von Spendern durch Fragen nach sexuellen Expositionen (neuer Partner innerhalb der letzten 4 Monate) und deren Akzeptanz abzuschätzen. Hierzu wurden sowohl eine Multicenterstudie als auch Untersuchungen in einzelnen Spendeeinrichtungen durchgeführt [■ Houareau 2015; ■ Sümnick 2014; ■ Müller-

Steinhardt 2012; ■ Weidmann 2013]. Es zeigte sich, dass die Fragen als gut verständlich bewertet wurden. Es wurde festgestellt, dass Spender mit Infektionsrisiken gut erkannt werden. Jedoch schätzten einige Spender die Fragen zum Sexualverhalten als zu privat ein. Das führte zu einer Modifikation dieses Fragenblocks in der Form, dass es für die verschiedenen sexuellen Expositionen nur noch ein Antwortfeld gibt und nicht jede Exposition mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden muss. Der modifizierte Fragebogen muss wissenschaftlich evaluiert und ggf. weiterentwickelt werden.

Zwischenfazit:

Im Rahmen der Spenderbefragung sollen für die Spende relevante sexuelle Risiken direkt erfasst werden, ohne eine detaillierte Sexualanamnese (Partnerzahl, Praktiken) zu erheben. Es ist dabei wesentlich, die Fragen so zu gestalten, dass dem Spender die Verpflichtung der Nennung von potentiellen Risiken zukommt, dem Arzt die der Bewertung potentieller Risikokonstellationen. Es besteht weiterhin Forschungsbedarf zur Entwicklung von Fragebögen und zum Informationsmaterial für Spender, insbesondere mit Blick auf die Adhärenz bzw. *Compliance*.

9 Risikobetrachtung unbekannter Erreger

Die Beschränkung der Bewertung auf HIV bedingt, dass der Einfluss einer möglichen Änderung der Spenderauswahlkriterien auf bislang unbekannte sexuell übertragbare Erreger nicht beurteilt werden kann. Die Gleichzeitigkeit von sexuellen Partnerschaften und eine lange Inkubationszeit eines Erregers begünstigen grundsätzlich die Verbreitung von sexuell übertragbaren Infektionen in sexuellen Netzwerken [■ Kamp 2010]. Nicht feste sexuelle Partnerschaften sind in Deutschland in der Gruppe der MSM häufiger als bei Heterosexuellen (siehe Kapitel 5). Daher besteht die Sorge, dass ein unbekannter, transfusionsrelevanter, sexuell übertragbarer Erreger sich insbesondere unter MSM zunächst unerkannt ausbreiten könnte. Eine Zulassung von MSM zur Spende würde möglicherweise das Risiko erhöhen, einen solchen Erreger über Blutprodukte zu übertragen.

Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass auch jetzt bereits MSM spenden und sich somit die Befürchtung nur auf zusätzliche spendende MSM erstrecken würde. Weiterhin ist zu beachten, dass der Ausschluss für MSM in den meisten Ländern in eine 1-Jahres-Rückstellung von MSM geändert wurde. Dabei sind die nach solchen Zulassungskriterien spendenden

MSM im letzten Jahr nicht sexuell aktiv gewesen und auch nicht Teil sexueller Netzwerke, in denen unbekannte Erreger zirkulieren könnten.

Es besteht weiterhin die berechnete Annahme, dass ein neuer transfusionsrelevanter Erreger mit den heute etablierten *Surveillance*- und Diagnostikmethoden erkannt und charakterisiert werden könnte. Maßnahmen zur Erhöhung der Transfusionssicherheit (z. B. Modifikation von Spenderauswahlkriterien) könnten bei Auftreten von bislang unbekanntem Infektionen bzw. Erkrankungen umgehend auch bei unvollständiger Datenlage gemäß § 28 Arzneimittelgesetz als Auflage zur Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut angeordnet werden. Exemplarisch für rasche Reaktionen (Spenderauswahl, Testetablierung) sind das West-Nil-Virus und das Zikavirus.

Tabelle 4 Übersicht der neu als transfusionsrelevant erkannten Erreger der letzten 20 Jahre

Erreger	Hauptübertragungsweg
Babesien	Vektor-übertragen
Borrelia burgdorferi	Vektor-übertragen
Chikungunyavirus	Vektor-übertragen
Coronaviren (SARS)	aerogen
Denguevirus	Vektor-übertragen
Hepatitis E-Virus	Nahrungsmittel
Prionen (vCJK)	Nahrungsmittel, (Blut)
Trypanosoma cruzi	Vektor-übertragen
West-Nil-Virus	Vektor-übertragen
Zikavirus	Vektor-übertragen

Zwischenfazit:

Die Auswirkung einer Änderung der Spenderauswahlkriterien auf die Verbreitung eines unbekanntem sexuell übertragenen Erregers kann nicht ohne weiteres abgeschätzt werden. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass Männer, die 12 Monate lang keine Sexualkontakte zu anderen Männern hatten, auch nicht Teil sexueller Netzwerke sind, in denen sich sexuell übertragbare Infektionen rasch ausbreiten können. Weiterhin sind die etablierten *Surveillance*- und Forschungsmethoden inzwischen sehr gut entwickelt, so dass derzeit anzunehmen ist, dass das Auftreten eines transfusionsrelevanten Erregers zeitnah erkannt würde und geeignete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Transfusionssicherheit getroffen werden könnten.

10 Fazit

Für die Empfänger von Blut und Blutprodukten ist ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Die aktuelle Datenlage bestätigt die wesentlichen Aussagen der Erläuterungen aus dem Jahr 2012 und es lassen sich folgende aktuelle Schlüsse ziehen:

- Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert die Feststellung der Spendereignung (Spenderauswahlkriterien und Spenderuntersuchung sowie deren Bewertung) und die Testung der Spenden. Auch angesichts sensitiver und spezifischer neuer Testverfahren ist es weiterhin notwendig, Personen mit sexuellem Risikoverhalten nicht zur Blutspende zuzulassen, um die Sicherheit der Empfänger in Deutschland zu gewährleisten.
- Folgende Personen haben nach derzeitigen medizinischen und epidemiologischen Erkenntnissen und Daten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten:
 - Heterosexuelle mit sexuellem Risikoverhalten (z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern),
 - männliche und weibliche Sexarbeiter,
 - MSM,
 - Transsexuelle mit sexuellem Risikoverhalten.
- In der diagnostischen Fensterphase können durch Blut übertragbare Krankheiten nicht ausgeschlossen werden. Da keine weniger belastenden Methoden als eine Nichtzulassung

sung zur Spende zur Verfügung stehen, sind unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit Personen mit hohem Infektionsrisiko infolge sexuellen Risikoverhaltens nicht zur Blutspende zuzulassen.

- Nach Beendigung des Risikoverhaltens ist eine Zulassung zur Blutspende mit einer entsprechenden Latenz möglich. Die gemeinsame Arbeitsgruppe kommt nach Auswertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten zu dem Ergebnis, dass eine Zulassung zur Blutspende 12 Monaten nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfänger von Blut und Blutprodukten führt.

11 Anhang

11.1 Literatur

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

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216109/dh_129909.pdf

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_129796?ssSourceSiteId=ab (letzter Zugriff 22.07.2016)

AMA: Report of the Council of 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)

American Psychological Association's HIV Office for Psychology Education (HOPE) Program. HIV/AIDS and the Transgender Population. Rockville/MD (2010)

amfAR (American Foundation of AIDS Research). Trans Populations and HIV: Time to End the Neglect. Issue Brief: 1-6 (April 2014)

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)

Chandra A, Mosher WD, Copen C., Sionean C. 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*; 36:1 36 (2011)

<http://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr036.pdf>

Annual SHOT report 2014 <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/report-2014.pdf>

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

Baral S et al. Worldwide burden of HIV in transgender women: a systematic review and meta-analysis *The Lancet Infectious Diseases*; 13, 3: 214-222. (2013)

Benjamin RJ et al. Deferral of males who had sex with other males, *Vox Sang* 101 (4): 339-367 (2011) doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.1489.x

Beyrer C et al. Global epidemiology of HIV infection in men who have sex with men. *Lancet*; 380 (9893): 367-377 (2012)

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

BZgA: AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland (2010)

BZgA: HIV und AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2011. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Köln (2013)

Canadian Blood Service: Report on Donor Selection Criteria relating to MSM; 23. Juni 2015

CDC: HIV Among Transgender People. (April 2016)

<http://www.cdc.gov/hiv/pdf/group/gender/transgender/cdc-hiv-transgender.pdf> (letzter Zugriff 22.06.2016)

Chudy M, Weber-Schehl M, Pichl L, Jork C, Krees J, Heiden M, Funk MB, Nübling CM. Blood screening nucleic acid amplification tests for human immunodeficiency Type 1 may require two different amplification targets. *Transfusion*; 52: 431-439 (2012).

Chudy M, Kress J, Halbauer J, Heiden M, Funk MB, Nübling CM. Risk minimization measures for blood screening HIV-1 nucleic acid amplification technique assays in Germany. *Transfus Med Hemother*; 41: 45-51 (2014)

Crosby RA, Pitts NL. Caught between different worlds: How transgendered women may be "forced" into risky sex. *Journal of Sex Research*; 44(1): 43-48 (2007)
doi 10.1080/00224490709336791

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*; 101(4): 291-302. (2011) Epub 2011 May 3.

Davison KL, Conti S, Brailsford SR. The risk of transfusion-transmitted HIV from blood donations of men who have sex with men, 12 months after last sex with a man: 2005-2007 estimates from England and Wales. *Vox Sang*; 105(1): 85-8 (2013) Epub 2013 Feb 9.
doi: 10.1111/vox.12024

Davison KL, Reynolds CA, Andrews A, Brailsford SR & on Behalf of the UK Blood Donor Survey Steering Group. Getting personal with blood donors – the rationale for, methodology of and an overview of participants in the UK blood donor survey. *Transfus Med*; 25: 265–275 (2015)

Drewes J, Kruspe M. Schwule Männer und HIV/AIDS 2013 - Schutzverhalten und Risikomanagement in den Zeiten der Behandelbarkeit von HIV. *AIDS-Forum DAH* (2016)

EDQM 2013 report. <https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html>

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

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)

Funk MB, Heiden M, Volkens P, Lohmann A, Keller-Stanislawski B. Evaluation of Risk Minimisation Measures for Blood Components. *Transfus Med Hemother*; 42(4): 240-6 (2015)

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

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

Germain M et al. Determinants of return behavior: a comparison of current and lapsed donors, *Transfusion*; 47(10):1862-70 (2007)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17880613>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=%22Germain%20M%22%5BAuthor%5D>

Germain, M et al. Allowing blood donation from men who had sex with men more than 5 years ago: a model to evaluate the impact on transfusion safety in Canada, *Vox Sang*; 106: 372-375 (2014)

Germain M. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral: predictions versus reality. *Transfusion*; 56:1603-7 (2016)

Goldman M et al Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high-risk sexual behavior, *Transfusion* 2011; 51:1829 ff;

Grant JM et al. Injustice at Every Turn: A Report of the National Transgender Discrimination Survey. Washington DC: National Center for Transgender Equality and National Gay and Lesbian Task Force (2011).

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*; 7:343: d5604. (2011) <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d5604>

Grenfell P et al. Views and experiences of men who have sex with men on the ban on blood donation: a cross sectional survey with qualitative interviews. *BMJ*: 343 ff (2011)

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

Haemovigilance Jahresbericht 2013

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00188/index.html?lang=de>

Herbst JH et al. Estimating HIV prevalence and risk behaviors of transgender persons in the United States: A systematic review. *AIDS and Behavior*; 12(1): 1-17 (2008)

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

Houareau C et al. Questions to be asked: The uniform German blood donor questionnaire. *Vox Sang*; 109 (Suppl. 1) (2015)

Hourfar MK et al. Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. *Transfusion*; 48 (8): 1558-1566 (2008) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18466173?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum

Kamp C. Untangling the Interplay between Epidemic Spread and Transmission Network Dynamics. *PLoS Comput Biol*; 6(11): e1000984. (2010) doi:10.1371/journal.pcbi.1000984

Kamp C. Demographic and behavioural change during epidemics *Proc Comp Sci*; 1:2247 (2010)

Leichtentritt RD, Arad BD. Adolescent and young adult male-to-female transsexuals: Pathways to prostitution. *British Journal of Social Work*; 34(3): 349-374 (2004) doi:10.1093/bjsw/bch042

Leiss W, Tyshenko M, 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*, 148(1):88–96 (1998)

Lucky TT et al. Understanding noncompliance with selective donor deferral criteria for high-risk behaviors in Australian blood donors. *Transfusion*; 54(7):1739-49 (2014)

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*; 39(3):714-23. (2010) doi 10.1007/s10508-008-9396-z

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

McCormack S, Dunn DT, Desai M et al. Proralen HIV-PrEPe-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*; (387):53-60 (2016)

Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit: Verwendung eines einheitlichen Fragebogens für Blut- und Plasmaspender. *Bundesgesundheitsbl*; 53:862–86 (2010)

Müller-Steinhardt M et al. Donor Deferral Rates after the Implementation of a New German Blood Donor Questionnaire. *Transfus Med Hemother*; 39(1): 17–22 (2012)

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)
https://www.iom.int/jahia/webdav/shared/shared/mainsite/events/docs/eu_consultation/country_report_netherlands.pdf

Nemoto T, Luke D, Mamo L, Ching A, Patria J. HIV risk behaviours among male-to-female transgenders in comparison with homosexual or bisexual males and heterosexual females. *Aids Care*; 11(3): 297-312 (1999)

Nemoto T, Operario D, Keatley J, Han, L, Soma T: HIV risk behaviors among male-to-female transgender persons of color in San Francisco. *Am J Public Health*; 94(7): 1193-9 (2004)

Nemoto T, Bödeker B, Iwamoto M, Sakata M: Practices of receptive and insertive anal sex among transgender women in relation to partner types, sociocultural factors, and background variables. *Aids Care*; 26(4):434-40 (2014) Epub 2013 Oct 28.
doi:10.1080/09540121.2013.841832.

NHS Blood and Transplant: Safe Supplies: Uncovering Donor Behaviour. Annual review from the NHS Blood and Transplant/PHE Epidemiology Unit 2014, London (2015)

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)

O'Brien SF et al. Donor attention to reading materials. *Vox Sang*; 109, 336–342 (2015)

O'Brien SF et al. Impact of a 5-year deferral from blood donation for men who have sex with men. *Transfusion*; 56:1598-1602 (2016)

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*; 47:1216-1229 (2004)

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*; 10(2):13-14 (2005)

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*; 48: 1273-1288 (2005)

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*;50:1221-1231 (2007)

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

- Offergeld R, Ritter S, Quabeck L, Hamouda O. Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern in Deutschland 2007, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz; 53(11):1188-96 (2010)
- Offergeld R, Heiden M, Stötzer F, Northoff H. Der einheitliche Spenderfragebogen. Hämotherapie; 16:23-27 (2011)
- Offergeld R, Ritter S, Hamouda O. HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen unter Blutspendern in Deutschland 2008-2010. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz; 55(8):907-13 (2012)
- 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).
- Operario D, Soma T, Underhill K. Sex work and HIV status among transgender women: systematic review and meta-analysis. *Acquir Immune Defic Syndr*; 48(1): 97-103 (2008) doi: 10.1097/QAI.0b013e31816e3971.
- Paul-Ehrlich-Institut. Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Vom 15.Juni 2012. Anordnung von Auflagen zu den Zulassungen für zelluläre Blutkomponenten und gefrorene Frischplasmen, hier: Anordnung von Maßnahmen zur Risikominimierung beim Einsatz von HIV-1 NAT-Testsystemen. Banz AT; 12.09.2012 B6 (2012)
- Paul-Ehrlich-Institut, Hämovigilanz-Bericht 2013/14
http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html;jsessionid=9785C9AB184CF61BD122F2D8A40514C3.1_cid319
- Pillonel, J et al. Deferral from donating blood of men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France. *Vox Sang*; 102:13-21 (2012)
- 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*; 80(6):536-40 (2004)
- Poteat et al. HIV risk and preventive interventions in transgender women sex workers. *Lancet*; 385(9964): 274-86 (2015) Epub 2014 Jul 22. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60833-3.
- Prah P, Hickson F, Bonell C et al. Men who have sex with men in Great Britain: comparing methods and estimates from probability and convenience sample surveys. *Sex Transm Infect*. 2016 Mar 10. pii: sextrans-2015-052389 [Epub ahead of print] doi:10.1136/sextrans-2015-052389
- Preußel K, Offergeld R. Which infectious blood donors do we miss in the donor selection process? Comparison of HIV or HCV infected blood donors with notified cases from general population. *Vox Sang*; 109 (Suppl. 1):201 (2015)
- RKI: KABAStI Studie des RKI zu Wissen, Einstellungen und Verhalten von MSM. Zusammenfassung: *Epid Bull*; 23:189-194 (2007)
vollständiger Abschlussbericht auf der internetseite des RKI; Startseite, Infektionskrankheiten A-Z, HIV/AIDS, Integrierte epidemiologische und Verhaltensstudien Studien (IBBS) zum Thema HIV
- RKI: EMIS Studie (unpublizierte Daten) (2010)
- RKI: Sechs Jahre STD-Sentinel-Surveillance in Deutschland – Zahlen und Fakten. *Epi Bull*; 20-27 (2010)

- RKI. HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen in Deutschland. *Epid Bull*; 21:179-198 (2011)
- RKI: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch für 2010, Berlin (2011).
- RKI: Schätzung der Prävalenz und Inzidenz von HIV-Infektionen in Deutschland. *Epi Bull*; 416-425 (2011)
- RKI: Schätzung der Prävalenz und Inzidenz von HIV-Infektionen in Deutschland, Stand Ende 2014. *Epid Bull*; 45:475-486 (2015)
- RKI: HIV-Diagnosen und AIDS-Erkrankungen in Deutschland. Bericht zur Entwicklung im Jahr 2014 aus dem Robert Koch-Institut. *Epid Bull*; 27:239-258; (2015)
- RKI: Weiterer starker Anstieg der Syphilis bei MSM in Deutschland im Jahr 2014. *Epid Bull*; 49:515-528 (2015)
- 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>
- Sausa LA, Keatley JA, Operario D: Perceived risks and benefits of sex work among transgender women of color in San Francisco. *Archives of Sexual Behavior*; 36(6): 768-777 (2007)
- Schepel E. A Comparative Study of Adult Transgender and Female Prostitution. A Thesis Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree Master of Social Work. Arizona State University May (2011)
- Schink S, Offergeld R, Schmidt AJ, Marcus U. Blood donation deferrals across Europe and characteristics of MSM who screen for HIV by donating blood: data from the European Men-who-have-sex-with-men Internet Survey (EMIS). [Submitted]
- 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)
- Seed C et al. Compliance with the current 12-month deferral for male-to-male sex in Australia. *Vox Sang*; 106(1):14-22 (2014)
- 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. *Transfusio*; 48(1):43-54 (2008)
- Suligoj et al. Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. *Blood Transfus*; 11(3): 441-8 (2013)
- Sümniġ A et al. Evaluation of a New German blood donor questionnaire. *Vox Sang*; 106:55–60 (2014)
- The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life, Chapter 6: Strengthening Risk Prevention Policies, Nr.6: Ethical considerations in risk prevention (2002) <http://www.who.int/whr/2002/en/>

von Rüden, U., Töppich, J. AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2014. Wissen, Einstellungen und Verhalten zum Schutz vor HIV/AIDS und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI). Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Köln (2015).

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

Weidmann C et al. Donor satisfaction with a new German blood donor questionnaire and intention of the donor to return for further donations. Transfus Med Hemother; 40(5):356-61 (2013)

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

WHO: Policy Brief: Transgender People and HIV. Genf: WHO Document Production Service (2015)

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

Willson S, Miller K, Seem D, Kuehnert MJ. Cognitive evaluation of the AABB Uniform Donor History Questionnaire. Transfusion; 56;1662–1667 (2016)

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

World Health Organization. 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; 80(6):541-5 (2004)

11.2 Abkürzungsverzeichnis

AABB	Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CD4-Zellen	(Cluster of Differentiation) T-Helfer-Zellen
DRK	Deutsches Rotes Kreuz
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FDA	United States Food and Drug Administration
FN	Fußnote
HBV	Hepatitis-B-Virus

HCV	Hepatitis-C-Virus
HET	Heterosexuelle
HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HPL	Länder mit hoher HIV-Prävalenz
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IVD	intravenöse Drogengebraucher
KABaSTI	Knowledge, Attitudes, Behaviour as to Sexually Transmitted Infections
MSM	Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben
NAT	Nukleinsäureamplifikationstechnik
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PPI	Peripartale Infektionen
PrEP	Prä-Expositionsprophylaxe
RKI	Robert-Koch-Institut
STD	Sexuell übertragbare Krankheit
STI	Sexuell übertragbare Infektion
TFG	Transfusionsgesetz
WHO	World Health Organization

11.3 Beratungsablauf

Infolge eines Gespräches zwischen dem Bundesminister für Gesundheit, Herrn Gröhe, und dem Präsidenten der Bundesärztekammer, Herrn Professor Dr. Montgomery, vom 19.04.2016 wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, zu deren Sitzungen die Mitglieder und Gäste des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer sowie Vertreter des Paul-Ehrlich-Instituts, des Robert Koch-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit eingeladen wurden. Diese gemeinsame Arbeitsgruppe trat in zwei Arbeitssitzungen zusammen. Wesentliche Beiträge, insbesondere zur Epidemiologie, wurden im Vorfeld der konstituierenden Sitzung von den zuständigen Bundesoberbehörden erstellt und in der Sitzung vom 21.06.2016 diskutiert. In Abstimmung mit dem Federführenden wurde unter Berücksichtigung der Erläuterungen aus dem Jahr 2012 sowie der in der ersten Sitzung diskutierten Beiträge der Bundesoberbehörden und anderer Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe eine Entwurfsfassung der Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft als Beratungsunterlage für die zweite Sitzung am 22.07.2016 erstellt. In dieser Sitzung wurden die einzelnen Kapitel beraten und konsentiert. Die Zwischenfazits wurden jeweils einstimmig angenommen mit zwei Enthaltun-

gen beim Zwischenfazit 6. Das Fazit wurde im Anschluss an die Konsentierung des Textes und der Zwischenfazits in der Sitzung formuliert und bei drei Enthaltungen ebenfalls einstimmig angenommen. Nach Konsentierung der einstimmig angenommenen Präambel wurde die gesamte Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft zur Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten einstimmig bei einer Enthaltung konsentiert.

Das von der gemeinsamen Arbeitsgruppe abschließend konsentierte Papier wird der Vorsitzenden des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“ zur Beratung in dessen Sondersitzung voraussichtlich im September 2016 zugeleitet und in die laufenden Beratungen zur Novellierung der Richtlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer einbezogen werden.

11.4 Teilnehmer an den Sitzungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe

11.4.1 Teilnehmer der ersten Sitzung vom 21.06.2016

Dr. med. Barbara Baumann-Baretti

Prof. Dr. med. Gregor Bein

Prof. Dr. med. Jürgen Biscopig

Prof. Dr. med. Rainer Blasczyk

Prof. Dr. rer. nat. Dr. h. c. Reinhard Burger

PD Dr. med. Uwe Cassens

Prof. Dr. med. Arnold Ganser

Dr. med. Henk Garritsen

Dr. rer. nat. Matthias Germer

Prof. Dr. sc. nat. Jörg Hoffmann

Prof. Dr. phil. Robert Jütte

Dr. rer. nat. Reinhard Kasper

Dr. rer. nat. Konstantin Keller

PD Dr. med. Dr. PH Frank Kipp

Dr. med. Harald Krebs

Dr. med. Ulrich Marcus

Oberstapotheker Matthias Meyer

Dr. med. Ruth Offergeld

Dr. Guy Rautmann

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter Scriba

PD Dr. med. Dorothea Stahl

Dr. rer. nat. Johanna Strobel

Prof. Dr. med. Jörg Timm

Dr. med. Gabriele Walther-Wenke

Elke Weitershaus

Dr. med. Eva Wittenmeier

Prof. Dr. med. Martin Wolff

Dr. rer. nat. Annett Zielosko

11.4.2 Teilnehmer der zweiten Sitzung vom 22.07.2016

Dr. med. vet. Barbara Bartmeyer

Dr. med. Barbara Baumann-Baretti

Prof. Dr. med. Gregor Bein

Prof. Dr. med. Rainer Blasczyk

Prof. Dr. rer. nat. Dr. h. c. Reinhard Burger

PD Dr. med. Uwe Cassens

PD Dr. med. Gerald Dietrich

Prof. Dr. med. Birgit Gathof

Prof. Dr. med. Walter Hitzler

Prof. Dr. sc. nat. Jörg Hoffmann

PD Dr. med. Kristina Hölig

Prof. Dr. phil. Robert Jütte

Dr. rer. nat. Reinhard Kasper

Dr. rer. nat. Konstantin Keller

PD Dr. med. Dr. PH Frank Kipp

Prof. Dr. med. Harald Klüter

Dr. med. Harald Krebs

Thomas Kreil

Prof. Dr. med. Rolf Maier

Oberstapotheker Matthias Meyer

Dr. med. Ruth Offergeld

Dr. Guy Rautmann

Sabine Schmitt

Dr. med. Kirsten Seidel

Prof. Dr. med. Rainer Seitz

PD Dr. med. Dorothea Stahl

Dr. rer. nat. Johanna Strobel

Elke Weitershaus

Prof. Dr. med. Martin Wolff

Geschäftsführung

Bundesärztekammer

Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

E-Mail: dezernat6@baek.de