

WB-AK „Richtlinien Hämotherapie“

Erläuterungen

zum

Blutspende-Ausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)

im Kontext der
Zweiten Richtlinienanpassung 2010
der
Richtlinien zur Gewinnung
von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung
von Blutprodukten
(Hämotherapie)

Stand 31.03.2010

[Diese Erläuterungen wurden vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats am 12.03.2010
zustimmend zur Kenntnis genommen]

1. Ausgangssituation

Vor dem Hintergrund der gehäuften Übertragungen von HIV durch Blutprodukte in den späten 1980er Jahren verlangen die Öffentlichkeit und die Fachkreise seither kompromisslos eine umfassende Infektionssicherheit aller Blutprodukte.

Die derzeit geltenden *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 TFG¹*, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde herausgegeben werden, enthalten u. a. als Kriterium für einen Ausschluss von der Blutspende folgende Festlegung:

*„Personen, deren Sexualverhalten oder Lebensumstände ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV bergen. **Fußnote:** z. B. homo- und bisexuelle Männer, Drogenabhängige, männliche und weibliche Prostituierte, Häftlinge“*

2. Europäischer Regelungskontext

Die Richtlinie der Europäischen Kommission 2004/33/EG² vom 22.03.2004, die einen Mindeststandard für die nationalen Regelungen definiert, bestimmt im Anhang III als dauerhaften Ausschlussgrund für Fremdblutspender ohne Geschlechtsbezug:

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

Die nationale Umsetzung dieses europäischen Standards erfolgt in Deutschland durch die Hämotherapie-Richtlinien nach §§ 12a und 18 TFG.

¹ BAnz Nr. 92 vom 19.05.2007, S. 5075 f; Broschüre Deutscher Ärzteverlag 2007 (ISBN 978-3-7691-1250-4).

² Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile.

3. Regelungsvorschlag

Das Redaktionskomitee „Richtlinien Hämotherapie“ und das Paul-Ehrlich-Institut schlagen vor, das Sexualverhalten mit einem hohen Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten in einem eigenen Abschnitt als Ausschlussgrund für die Blutspende zu nennen:

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

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

Die Ausschlussgründe von der Blutspende „Haft“ sowie „Drogenabhängige“ sollen künftig an anderer Stelle aufgeführt werden³.

4. Aktuelle politische und wissenschaftliche Diskussion

Der dauerhafte Blutspende-Ausschluss von Männern, die Sex mit Männern haben (MSM) ist politisch umstritten. Insbesondere die Schwulenverbände empfinden den Ausschluss als diskriminierend und platzieren die Thematik in den Medien. Auch Parlamentarier baten die Bundesärztekammer in letzter Zeit wiederholt um Stellungnahme zum Sachverhalt. Aus wissenschaftlicher Sicht ist auf die Verbesserung der Testsysteme, insbesondere für den Nachweis von HIV, HBV und HCV hinzuweisen. Auch ist zu beachten, dass in den letzten Jahren nur noch wenige Einzelfälle von Übertragungen von HIV durch Blutprodukte aufgetreten sind. Vor diesem Hintergrund zeigen Abschätzungen und Modellrechnungen aus dem Vereinigten Königreich⁴, Kanada⁵ und den USA⁶ nur noch eine minimal höhere Sicherheit hinsichtlich transfusionsvermittelter HIV-, HBV- und HCV- Übertragungen durch einen Dauerausschluss von MSM im Vergleich zu einer zeitlich begrenzten Rückstellung.

³ Vgl. Drogenkonsum als Ausschlussgrund unter Abschnitt 2.2.1 (letzter Absatz), Haftaufenthalt als Rückstellungsgrund unter Abschnitt 2.2.2.2 (5. Absatz).

⁴ 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).

⁵ Leiss W, Tyshenko M, and Krewski D: Men Having Sex With Men Donor Deferral Risk Assessment: An Analysis Using Risk Management Principles. Transfusion Medicine Reviews 22; 35-57 (2008).

⁶ 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).

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

Im Sommer 2009 wurden die Anstrengungen der in der EU für Blutkomponenten zuständigen Behörden intensiviert, länderübergreifende Rahmenvorgaben zum Ausschluss von Personengruppen mit sexuellem Risikoverhalten von der Blutspende zu konsentieren. So wurde das Thema sowohl beim *Meeting of Competent Authorities For Blood and Blood Components* bei der Europäischen Kommission im Dezember 2009 diskutiert, als auch seitens des *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM)* in Straßburg die Etablierung einer Expertengruppe angeregt, die sich zusammensetzt aus Vertretern des *Transfusionskommittees (CD-P-TS)* bei der EDQM, der *Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher bei der Europäischen Kommission*, des *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* und Experten für epidemiologische Fragestellungen aus mehreren EU-Ländern und von der FDA. Am 5. Februar 2010 fand ein erstes Treffen statt, bei der auch Vertreterinnen von PEI und RKI geladen waren. Sobald Ergebnisse vorliegen, wird die BÄK informiert werden. Die Ergebnisse werden in den Beratungsprozess zur Erarbeitung einer langfristig tragfähigen Lösung einbezogen werden (vgl. Abschnitt 9).

5. Begründung des Regelungsvorschlags

Die vom Redaktionskomitee „Richtlinien Hämotherapie“ vorgeschlagenen kurzfristig notwendigen Änderungen im Rahmen dieser Zweiten Richtlinienanpassung beruhen auf der Annahme, eine grundsätzliche Überarbeitung der Richtlinien solle zu einem späteren Zeitpunkt in Angriff genommen werden. Vor diesem Hintergrund wurde die Thematik „Blutspende-Ausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ im Redaktionskomitee keiner inhaltlichen Neubewertung unterzogen.

Der Fokus der vorliegenden Änderung liegt vielmehr darin, den diskriminierenden Anschein der Formulierungen zum Ausschluss von MSM von der Blutspende zu entkräften. Die Aufzählung von vier unterschiedlichen Risikogruppen im selben Kontext ohne nähere Erläuterung wurde hierbei als problematisch erkannt. Im Regelungsvorschlag wird deshalb eine differenziertere Darstellung vorgeschlagen: Der Ausschlussgrund „Drogenkonsum“ kann aus der Fußnote gestrichen werden, da er im vorletzten Absatz des Abschnitts 2.2.1 im angemessenen Kontext behandelt wird. Auch der diskriminierende Charakter der

gleichzeitigen Nennung von MSM und Häftlingen wurde aufgelöst, da der Ausschlussgrund „Haft“ nunmehr im 5. Absatz des Abschnitts 2.2.2.2 fachlich angemessen mit der zeitlich befristeten Rückstellung nach Haftentlassung abgehandelt wird.

Gleichzeitig soll dem Anschein einer Diskriminierung homosexueller Männer dadurch begegnet werden, dass der Ausschlussgrund „sexuelles Risikoverhalten“ unabhängig von der sexuellen Orientierung in den Vordergrund gestellt wird. Auf das Risiko einer Übertragung schwerer Infektionskrankheiten durch heterosexuelle Personen mit häufig wechselnden Geschlechtspartnern wird nunmehr in der Definition der Personen mit risikobehaftetem Sexualverhalten an erster Stelle hingewiesen. Zudem wurde der Begriff „homo- und bisexuelle Männer“ durch den wissenschaftlich korrekten und auf das tatsächliche Risikoverhalten abzielenden Begriff „Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ ersetzt.

Das Redaktionskomitee verbindet diese Neuformulierung mit der Absicht, zur Versachlichung der politisch überlagerten Diskussion beizutragen.

Der *Arbeitskreis Blut nach § 24 TFG*, ein Expertengremium des Bundesministeriums für Gesundheit in Fragen des Transfusionswesens, hat sich wiederholt mit der Frage der Qualifizierung zur Blutspende befasst. Die jetzt vom Redaktionskomitee „Richtlinien Hämotherapie“ und dem Paul-Ehrlich-Institut vorgeschlagene Formulierung (siehe oben) wurde in der Sitzung des Arbeitskreis Blut vom 03.04.2009 einstimmig befürwortet.

Aufgrund der epidemiologischen und medizinischen Daten, die in Abschnitt 4.1 detailliert dargestellt werden, hält es das Redaktionskomitee derzeit weiterhin für notwendig, am dauerhaften Ausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben, festzuhalten. Aus den Daten des Robert-Koch-Instituts (RKI) lässt sich ableiten, dass HIV-Neuinfektionen bei MSM im Vergleich zu heterosexuellen Männern ca. 100fach häufiger sind. Diese Risikoeinschätzung wird durch die Analyse der tatsächlich stattgefundenen HIV-Übertragungen durch Blutprodukte bestätigt (s. u.). Auf Grund der gesundheitlichen Schutzansprüche der Empfänger von Blutprodukten (vgl. Abschnitt 5.2) ist nach Einschätzung des Redaktionskomitees eine begrenzte Zulassung von MSM zur Blutspende nur dann vertretbar, wenn diese Aufweichung der Ausschlusskriterien durch wissenschaftliche Daten abgesichert ist. Nach eindeutig mehrheitlicher Auffassung des Redaktionskomitees ist diese Öffnung aufgrund der derzeitigen Bewertung der Datenlage nicht vertretbar.

Gleichzeitig nimmt das Redaktionskomitee die politische Diskussion sowie die internationalen Entwicklungen (vgl. Abschnitt 5.3) zu dieser Thematik zur Kenntnis. Vor diesem Hintergrund wird es für erforderlich gehalten, unmittelbar nach Verabschiedung dieser Richtlinienanpassung eine ergebnisoffene fundierte Bewertung der Thematik auch unter Berücksichtigung der Arbeitsergebnisse internationaler Gremien sowie der aktuellsten wissenschaftlichen Literatur vorzunehmen. In diesem Kontext soll auch die Problematik einer individuellen Anamnese des praktizierten Sexualverhaltens im Kontext der Blutspende (vgl. Abschnitt 6) angemessen aufgearbeitet werden.

Mit dem Paul-Ehrlich-Institut besteht Einvernehmen, dass ein Beratungsprozess zur Erarbeitung einer langfristig tragfähigen Lösung kurzfristig initiiert werden soll.

Diese Arbeitsplanung entspricht der Auffassung des Vorstandes des Wissenschaftlichen Beirats.

5.1 Epidemiologische und medizinische Betrachtung

- Der Ausschluss von MSM von der Blutspende ist eine seit langem in den Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts festgelegte Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Empfänger von Blutprodukten⁷. Ein dauerhafter Ausschluss findet sich auch für andere Personengruppen. So werden z. B. wegen der Gefahr, dass die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit durch Blut übertragen werden könnte, alle Personen von der Spende ausgeschlossen, die sich zwischen 1980 und 1996 mehr als 6 Monate in Großbritannien aufhielten.
- Jede einzelne Blutspende wird sorgfältig auf HIV, Hepatitis B und C untersucht. Die gegenwärtig verwendeten Tests sind sehr zuverlässig, können jedoch die Problematik der **diagnostischen Fensterphase** nicht gänzlich beseitigen. Auch ein direkter Virusnachweis mittels hochsensitiver Testsysteme (PCR) kann die Fensterphase nur verkürzen, aber nicht beseitigen. Durch Einführung der direkten Genomtestung mittels NAT konnte unter den für Deutschland vorgeschriebenen Testbedingungen die Fensterphase für HIV und HCV von mehreren Monaten auf 2 - 3 Wochen verkürzt werden. In einer Studie des Blutspendedienstes des Deutschen

⁷ Eine erläuternde Fußnote zum Ausschluss von homo- und bisexuellen Männern findet sich seit 1996 in den Hämotherapie-Richtlinien.

Roten Kreuzes wurde die Dauer der diagnostischen Fensterphase wie folgt berechnet⁸:

HBV: 31,4 Tage

HCV: 6,3 Tage

HIV: 9,7 Tage

Deshalb ist es zur Minimierung des aus der Fensterphase resultierenden Restrisikos gerechtfertigt und von entscheidender Bedeutung für die Blutsicherheit, Personen von der Spende auszuschließen, die u. a. durch das Sexualverhalten ein deutlich erhöhtes Risiko haben, sich – und damit potentiell konsekutiv andere - zu infizieren.

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

(1.) den Ausschluss von definierten und anamnestisch identifizierbaren Risikogruppen und

(2.) eine äußerst zuverlässige Labortestung

erreicht. Weder das eine, noch das andere Verfahren alleine ist in der Lage, die in Deutschland erreichte Sicherheit von Blutprodukten zu gewährleisten. Die Kombination beider Verfahren ist international unumstritten. Bei den Plasmaderivaten tragen zusätzlich Herstellungsschritte zur Elimination von Erregern zur Sicherheit bei; bei den labilen Blutkomponenten sind solche Methoden noch von begrenzter Bedeutung.

- Aufgrund der Vollerhebung der HIV-Neudiagnosen in Deutschland auf der Grundlage der Meldedaten nach Infektionsschutzgesetz liegen für das Jahr 2008 (Jahr der Diagnose) die folgenden epidemiologischen Daten des Robert-Koch-Instituts vor (Quelle: Epidemiologisches Bulletin 21/2009 vom 25. Mai 2009):

Infektionsrisiko	Anzahl HIV Neuinfektionen im Jahr 2008
Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)	1555
i.v. Drogenabhängige	123

⁸ 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: 1558-66 (2008).

Hämophile	0
Empfänger von Bluttransfusionen und Blutprodukten (außer Hämophilen)	0
Heterosexuelle Kontakte (ausgenommen Personen aus HIV-Hochprävalenzländern): männlich	240
Heterosexuelle Kontakte (ausgenommen Personen aus HIV-Hochprävalenzländern): weiblich	154
Heterosexuelle Kontakte (ausgenommen Personen aus HIV-Hochprävalenzländern): Geschlecht unbekannt	9
Personen aus HIV-Hochprävalenzländern (HIV-Prävalenz in der allgemeinen Bevölkerung > 1 %): männlich oder weiblich	296
prä- oder perinatale Infektion	11
keine Angaben	418
Gesamt	2806

Aus diesen Daten lässt sich ableiten, dass HIV-Neuinfektionen bei MSM im Vergleich zu heterosexuellen Männern ca. 100fach häufiger sind.⁹

- Mit der bisher in Deutschland praktizierten Vorgehensweise wird eine sehr hohe Sicherheit der Blutprodukte erzielt. Die letzte HIV-Übertragung durch ein Blutprodukt fand in Deutschland 2007 statt; dieser Fall ist international publiziert¹⁰. Die Aufarbeitung dieses Falles ergab, dass der betroffene Spender Sex mit Männern hatte. Im Zeitraum von 2000 bis 2008 wurden in Deutschland 5 HIV-Übertragungen durch Transfusionen gemeldet. Alle Spenderinfektionen wurden durch Sexualkontakte erworben: 2 davon gehen auf MSM-Kontakte zurück, 1 auf heterosexuelles Risikoverhalten, 2 auf sexuelle Kontakte zu Personen aus Hochprävalenzländern.
- Für Deutschland wurde nach einer aktuellen Publikation¹¹ das folgende Risiko einer Infektionsübertragung berechnet:

HBV: 1 : 360.000

HCV: 1 : 10.880.000

HIV: 1 : 4.300.000

⁹ 1555 HIV-Neuinfektionen bei MSM gegenüber 240 + 9 bei heterosexuellen Männern im Jahr 2008 entsprechen einem Risiko von 6,24:1. Unter der Annahme, dass 3-5% aller Männer Sex mit Männer haben (Quelle: Hunnius G, Jung H: Sexualverhalten in Zeiten von AIDS im Spiegel repräsentativer Bevölkerungsumfragen. In: Heckmann W, Koch MA (Hersg.), Sexualverhalten in Zeiten von AIDS. Berlin, Edition Sigma, 1994), ist dieser Faktor mit 20 (bei 5%) bis 33,3 (bei 3%) zu multiplizieren, um das Risiko einer HIV-Neuinfektion für einen Mann, der Sex mit Männern hat, gegenüber einem heterosexuellen Mann zu beschreiben (Risiko 125:1 – 208:1).

¹⁰ 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 49:1836-44 (2009).

¹¹ 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: 1558-66 (2008).

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

5.2. Rechtliche und ethische Aspekte

- Bezogen auf den Einwand einer Diskriminierung ist darauf hinzuweisen, dass der Ausschluss von der altruistischen Blutspende mit keinerlei persönlichen (insbesondere ökonomischen und arbeitsrechtlichen) Nachteilen für die ausgeschlossenen Personen verbunden ist.

- Im WHO Report 2002¹² sind ethische Prinzipien zur Risikominimierung veröffentlicht, wozu das Prinzip „do not harm or injure“ gehört. In der Resolution des Europarats CM/Res(2008)5¹³ wird auf das Recht der Empfänger auf den Schutz ihrer Gesundheit hingewiesen, das andere Betrachtungen – wie insbesondere den Wunsch einzelner Personen zur Blutspende – überragt.

Diese Veröffentlichungen unterstreichen somit die Rechtmäßigkeit des Ziels, durch den Ausschluss von Risikogruppen gesundheitliche Risiken der Empfänger von Blutprodukten zu minimieren.

- Der Ausschluss von Risikogruppen ist durch eine Güterabwägung begründet. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in seinem Urteil vom 30.04.1991 - VI ZR 178/90 (OLG Hamburg) - gegen einen Blutspendedienst, der wegen einer 1984 durch den unzureichenden Ausschluss von MSM von der Blutspende verursachten HIV-Übertragung verklagt wurde, ausgeführt:

„(Den) Vorkehrungen für einen möglichst sicheren Ausschluss von Risikogruppen standen auch nicht etwa Persönlichkeitsrechte der Blutspender entgegen. Selbstverständlich hatte das Universitätskrankenhaus E. bei den auf Verringerung des Risikos einer HIV-Kontamination gerichteten Maßnahmen auch auf diese Rechte Rücksicht zu nehmen. Im Spannungsverhältnis mit den ebenfalls grundrechtlich geschützten Lebensgütern der Empfänger von Blutkonserven sowie deren Kontaktpersonen kommt jedoch angesichts des erheblichen Gefahrenpotentials und des überragenden Schutzes menschlichen Lebens deren existentiellen Belangen grundsätzlich der Vorrang vor einer Belastung der Intimsphäre der Blutspender und

¹² The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life, Chapter 6: Strengthening Risk Prevention Policies, Nr.6: Ethical considerations in risk prevention. <http://www.who.int/whr/2002/en/>

¹³ http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Resolution_CMRes20085_on_donor_responsibility_and_on_limitation_to_donation_of_blood_and_blood_components.pdf.

der Möglichkeit einer öffentlichen Diskriminierung als Angehöriger der Risikogruppe zu. [...] Insbesondere kann sich das Universitätskrankenhaus E. nicht damit entlasten, dass die „Lobby der Homosexuellen“ und die Medien gegen weitergehende Schutzmaßnahmen vehement und aggressiv vorgegangen wären. Von jedermann – erst recht von der öffentlichen Hand – ist zu verlangen, dass er sich von als notwendig zu erkennenden Maßnahmen nicht aus Furcht vor derartiger Kritik abhalten lässt.“¹⁴

Die Bedeutung dieses Urteils für die heutige Situation ist jedoch differenziert zu betrachten. Das Urteil nimmt auf einen Fall aus dem Jahr 1984 Bezug, als noch keine Testmethoden zum Nachweis von HIV-Antikörpern zur Verfügung standen. Zum damaligen Zeitpunkt hatte sich das HI-Virus besonders schnell unter MSM, i.v. Drogenabhängigen und Prostituierten ausgebreitet und der Ausschluss von anamnestisch ermittelten Risikogruppen war die einzige Möglichkeit zur Verhinderung einer HIV-Übertragung durch Blutprodukte. Bei einer juristischen Aufarbeitung einer HIV-Übertragung durch Blutprodukte in heutiger Zeit hätte ein Gericht die heute verfügbare äußerst zuverlässige Labortestung (vgl. Abschnitt 5.1) in die Bewertung einzubeziehen.

In diesem Zusammenhang ist auch auf das Urteil des BGH vom 19.04.2000 - 3 StR 442/99 (LG Düsseldorf) - zur Höchstsorgfalt in der Transfusionsmedizin zu verweisen. Dort hat der BGH formuliert:

„Da aus medizinischen Maßnahmen besonders ernste Folgen entstehen können und der Patient regelmäßig die Zweckmäßigkeit oder Fehlerhaftigkeit der Handlung nicht beurteilen kann, sind an das Maß der ärztlichen Sorgfalt hohe Anforderungen zu stellen (...). Diese schon grundsätzlich hohen Sorgfaltsanforderungen gelten für den besonders gefahrenträchtigen Bereich der Transfusionsmedizin erst recht.“

Hinzu kommt der normative Programmsatz aus § 1 TFG, wonach es der Wille des Gesetzgebers ist, für eine „sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen“. Hinter diesem Schutz des Integritätsinteresses der Bevölkerung müssen wirtschaftliche Interessen aber auch das Persönlichkeitsrecht des potentiellen Spenders zurückstehen. Die Gerichte haben im Rahmen der von § 276 Abs. 2 BGB

¹⁴ In der Urteilsbegründung heißt es weiterhin: „Auch die Bemerkung, dass Homosexuelle mit Partnerwechsel und Drogenabhängige kein Blut spenden „sollten“, war nicht geeignet, den Angehörigen der Risikogruppen die von ihnen drohende Gefahr unmissverständlich vor Augen zu führen und ihnen klarzumachen, dass sie unter keinen Umständen Blut spenden dürfen. Dahinstehen kann deshalb, ob das Merkblatt inhaltlich auch nicht insoweit unzulänglich war, als in ihm lediglich Homosexuelle „mit Partnerwechsel“ als einer Risikogruppe zugehörig dargestellt wurden.“

geforderten Sorgfalt daher auch zu prüfen, ob die transfusionsmedizinische Praxis oder der Inhalt der Hämotherapie-Richtlinien nicht gegen den Programmsatz aus § 1 TFG verstoßen.

5.3. Internationaler Vergleich

- Weltweit erfolgt der dauerhafte Ausschluss von der Blutspende nach (auch einmaligem) Sexualkontakten unter Männern u. a. in den **USA**¹⁵, **Kanada**, dem **Vereinigtem Königreich**, **Österreich**, **Schweiz** und in den **Niederlanden**.
- **Neuseeland**, **Australien** und **Südafrika** haben in jüngster Zeit eine 1-10jährige Rückstellung für MSM nach letztem Sexualkontakt unter Männern implementiert. In **Italien** und **Spanien** wird ebenfalls kein genereller Ausschluss von MSM praktiziert; dabei wird in Italien die Beurteilung des von einem MSM ausgehenden Risikos dem Spendearzt überlassen; Spanien hat eine zeitliche begrenzte Rückstellung nach letztem Sexualkontakt für MSM eingeführt. Daten zum Risiko der Übertragung von Virus-infizierten Blutprodukten nach Einführung dieser neuen Regelungen sind für diese Länder nicht bekannt.
- In verschiedenen Ländern wurden Berechnungen durchgeführt, um das Risiko zusätzlicher unerkannter HIV-Infektionen abschätzen zu können, das durch die Änderung des dauerhaften Ausschlusses in eine zeitlich befristete Rückstellung von MSM entstehen würde. Diese Berechnungen basieren auf Modellen, die neben der epidemiologischen Situation eines Landes (Spender, MSM, Gesamtbevölkerung) und den Bedingungen des Spenderscreenings auf Infektionsmarker auch die Länge der Rückstellfrist nach Beendigung des Riskoverhaltens einbeziehen. So untersuchte z. B. eine aktuelle Modellrechnung (s. Fußnote 6) bezogen auf die Situation in den USA die Folgen einer Änderung des bisher praktizierten Ausschlusses von MSM in eine pauschale einjährige oder fünfjährige Rückstellung von MSM nach dem letzten Sexualkontakt mit einem Mann. Diese Modellrechnung kam zu dem Ergebnis, die Modifikation führten nur zu einem minimal erhöhten Risiko der Übertragung einer HIV-Infektion durch Blutprodukte (1 zusätzliche HIV-Übertragung in den USA durch Transfusionen innerhalb von 5,55 Jahren). Der Ausschluss der gesamten Gruppe der MSM innerhalb dieser Frist wird jedoch nicht in Frage gestellt. Ähnliche Berechnungen wurden auch in UK und Kanada durchgeführt. Die Aussagekraft von Berechnungen, die auf epidemiologischen Daten und vielen Hypothesen beruhen, ist

¹⁵ In den USA sind Männer von der Blutspende ausgeschlossen, die jemals seit 1977 Sex mit einem Mann hatten. Das *Assembly Judiciary Committee* von Kalifornien hat am 24.08.2009 eine Resolution verabschiedet, in der die FDA aufgefordert wird, den Ausschluss von MSM von der Blutspende zu beenden.

allerdings grundsätzlich begrenzt, zumal eine unerkannte HIV Infektion unter den heutigen Testbedingungen ein per se extrem seltenes Ereignis ist.

6. Erfahrungen aus dem Ausschluss von Risikogruppen auf Grund der persönlichen Angaben der Spender

Grundsätzlich ist die Richtigkeit der Angabe von Spendewilligen zum jeweiligen Sexualverhalten durch den Spendearzt nicht überprüfbar.¹⁶ Um diesem Problem Rechnung zu tragen, wird im Rahmen der Spenderbefragung darauf hingewiesen, dass bewusste Falschangaben des Spendewilligen im Falle einer Übertragung einer Infektionskrankheit zu Sanktionen gegenüber dem Spender führen können. Im Rahmen der Rückverfolgung (Look-Back-Verfahren)¹⁷ können einzelne Spender als Ausgangspunkt einer Infektionsübertragung identifiziert werden.

Darüber hinaus ist mit dem **vertraulichen Selbstausschluss**¹⁸ im Transfusionsgesetz ein Instrument verankert, das dem Spender die Möglichkeit gibt, trotz unrichtiger Angaben bei der Befragung im Zweifel auch nach der Spende noch anonym die Nicht-Verwendbarkeit seiner Spende anzuzeigen.

7. Sexualanamnese und Spendefragebögen im Rahmen der Blutspende

Die erhöhte Rate von HIV-Neuinfektionen innerhalb der Gruppe der MSM ist nicht in der sexuellen Orientierung dieser Personen, sondern in der hohen Zahl der Sexualkontakte mit verschiedenen Partnern und im spezifischen Sexualverhalten (Analsex und oraler Sex zwischen Männern) begründet.

Eine individuelle Anamnese des praktizierten Sexualverhaltens ist nach Aussage der Blutspendedienste im Kontext der Blutspende nicht durchführbar. Eine Sexualanamnese kann vielmehr ausschließlich auf der Grundlage von verständlich formulierten Fragebögen

¹⁶ Im Abschnitt 2.2 (Ausschluss von der Blutspende) wurde nach dem Satz „Vor jeder Spende ist zu prüfen, ob eines der nachfolgenden Ausschlusskriterien vorliegt.“ eine Fußnote folgenden Inhalts ergänzt: „Der Spendearzt ist auf die wahrheitsgemäße Angaben des Spenders angewiesen.“

¹⁷ In § 19 TFG ist ein Verfahren der Rückverfolgung von Infektionsübertragungen geregelt, das sowohl vom infektiösen oder infektionsverdächtigen Spender als auch vom infektiösen Produkt und vom infizierten Patienten ausgeht. Die Vorschriften sind ein wesentlicher Teil des Hämovigilanzsystems, das es u. a. ermöglicht, bei einem infizierten Patienten den verursachenden Spender zu ermitteln.

¹⁸ Der **vertrauliche Selbstausschluss** ist in Deutschland nach § 6 (1) TFG vorgeschrieben. Er dient dem Schutz der spendenden Person für den Fall, dass Spenderausschlussgründe vorliegen, die nicht dem familiären Umfeld oder dem Freundeskreis bekannt werden sollen. Dies hat insbesondere in den Fällen Bedeutung, in denen die spendende Person in einer Gruppe zum Blutspenden erscheint. Die spendende Person spendet zunächst, gibt der Spendeinstitution jedoch vertraulich und ohne Nennung von weiteren Gründen Mitteilung, dass die Spende nicht verwendet werden soll.

erfolgen. Bei der Formulierung dieser Fragebögen ist zu berücksichtigen, dass Blutspender nicht dergestalt in ihrer Intimsphäre verletzt werden dürfen, dass sie in Reaktion auf diese Verletzung zukünftig der Blutspende fern bleiben. Auch die Zumutbarkeit von Fragen für das Personal der Spendeinrichtungen ist zu beachten.

Gleichzeitig ist aus wissenschaftlicher Sicht darauf hinzuweisen, dass die Inzidenz von HIV und anderen Infektionskrankheiten erhebliche lokale Besonderheiten aufweist (Die HIV-Inzidenz innerhalb der Gruppe der MSM in Großstädten wie z. B. Hamburg oder Berlin ist nicht zu vergleichen mit der in ländlichen Bereichen)¹⁹. Allerdings müssten die Blutspendedienste, um dem Rechnung zu tragen, das spezifische örtliche Risiko ermitteln und aktuell halten und die Spenderbefragung und -auswahl der spezifischen Situation vor Ort dann entsprechend anpassen. Als Konsequenz ergäbe sich demnach eine unterschiedlich stringente Anamneseerhebung. Eine Option, die mit dem heute üblichen und vom TFG vorausgesetzten einheitlichen Sicherheitsstandard im Blutspendewesen nicht vereinbar ist. Stattdessen erscheint die Nutzung eines für Deutschland einheitlichen Spenderfragebogens, so wie er derzeit von einer Untergruppe des AK Blut erarbeitet und geprüft wird, eher geeignet, Personen mit Risikoverhalten von der Spende auszuschließen.

Homosexuelle Frauen werden nach der gängigen Praxis nicht wie MSM generell von der Spende ausgeschlossen, da es keine wissenschaftlichen Hinweise gibt, die auf ein erhöhtes Risiko der HIV-Übertragung in dieser Population hindeuten.

Im Gegensatz zur Gruppe der MSM wird in der erläuternden Fußnote der geltenden Hämotherapie-Richtlinien nicht auf den notwendigen Ausschluss heterosexueller Personen mit sexuellem Risikoverhalten hingewiesen. Es ist jedoch allgemein üblich, in den Aufklärungsschriften und den Anamnesebögen der Blutspendedienste auf diese Risiken hinzuweisen. Einzelne Blutspendedienste wurden auch seitens der Überwachungsbehörden dazu verpflichtet, Fragen nach einem spezifischen Risikoverhalten in Fragebögen oder Merkblätter aufzunehmen, die vor dem Anamnesegespräch mit dem Spenderarzt vom Spenderwilligen ausgefüllt bzw. zur Kenntnis genommen werden müssen.

Typische Fragen sind in der **Anlage** zusammengestellt. Die Zusammenstellung verdeutlicht die großen Schwierigkeiten, bei einer Abfrage die relevanten Aspekte des sexuellen Risikoverhaltens in ein entsprechendes Fragebogeninstrumentarium zu anamnestischen Screeningzwecken zu integrieren. Risikobehaftetes Sexualverhalten im Sinne von

¹⁹ Schmidt AJ, Marcus U, Hamouda O. "KABaSTI Studie: Knowledge, Attitudes, Behaviour as to Sexually Transmitted Infections – 2nd Generation Surveillance. www.rki.de

bestimmten Praktiken (Analsex, Oralsex) wird in keiner Frage adressiert. Viele Fragen fokussieren auf spezielle Untergruppen mit besonders hohem Risiko (z. B. Sexualkontakte mit AIDS-Kranken). Das Risiko durch neue Sexualpartner wird nicht nach einheitlichen Kriterien erfasst.

Es liegen keine Erfahrungen vor, ob die Risikospender innerhalb der Gruppe der MSM durch Anwendung eines entsprechenden Instrumentariums identifiziert werden können.

8. Fazit

Der dauerhafte Ausschluss von MSM von der Blutspende ist politisch umstritten. Dieser Ausschluss wird seitens der Schwulenverbände als Diskriminierung empfunden. Gleichzeitig hat sich der Arbeitskreis Blut einhellig für die Beibehaltung dieses Ausschlusses ausgesprochen. Der Ausschluss von MSM von der Blutspende wird auch von der Deutschen AIDS-Hilfe²⁰ unterstützt.

Das Redaktionskomitee „Richtlinien Hämotherapie“ spricht sich ebenfalls dafür aus, an dem Dauerausschluss von MSM von der Blutspende festzuhalten. Aus den Daten des RKI lässt sich ableiten, dass HIV-Neuinfektionen bei MSM im Vergleich zu heterosexuellen Männern ca. 100fach häufiger sind.

Notwendig ist vor diesem Hintergrund eine wissenschaftliche **und** politische Bewertung und Entscheidung, ob MSM ausgeschlossen, oder im noch festzulegenden, medizinisch begründeten Umfang zur Blutspende zugelassen werden sollen. Diese Entscheidung steht letztlich auch im Kontext des von der Gesellschaft akzeptierten (Rest-)Risikos einer HIV-Übertragung durch Blutprodukte. Falls die Gesellschaft auf eine Annäherung an ein Null-Risiko bei der Übertragung von HIV-Infektionen weiterhin Wert legt, sind Liberalisierungen beim Ausschluss risikobehafteter Personengruppen besonders kritisch zu bewerten. Das Transfusionsgesetz und die Rechtsprechung stellen jedenfalls in diesem Zusammenhang das grundrechtlich geschützte Lebensgut des Empfängers vor alle anderen Erwägungen.

Eine Entscheidung über eine Modifikation des Ausschlusses von MSM von der Blutspende kann erst nach einer sorgfältigen wissenschaftlichen Evaluation der verfügbaren Daten vorgenommen werden. Diese Evaluation stand im Rahmen der vorgelegten umschriebenen Anpassung der Richtlinien nicht im Fokus des Redaktionskomitees. Aufgrund der politischen

²⁰ Vgl. Stellungnahme vom April 2009, http://www.aidshilfe.de/media/de/09_04_DAH-Papier_MSM_Blutspende.pdf

Überlagerung und der zu klärenden Frage nach der Akzeptanz von Risiken versus dem Vorwurf einer Diskriminierung sollten verschiedene Gremien für die zukünftige praktizierte Verfahrensweise Verantwortung tragen. Vor diesem Hintergrund kann die mit dieser Richtlinienergänzung vorgeschlagene Neuformulierung nur im Sinne einer Zwischenlösung verstanden werden. Der Prozess zur ergebnisoffenen Beratung einer langfristig tragfähigen Lösung muss kurzfristig initiiert werden. In diesem Kontext zu diskutierende Argumente sind im folgenden Abschnitt zusammengestellt.

9. Argumente, die im Rahmen einer zukünftigen ergebnisoffenen Beratung kritisch reflektiert werden sollten.

Von verschiedener Seite wird – auch seitens einzelner Wissenschaftler der Bundesoberbehörden - auf die zunehmende Verbesserung der Testsysteme hingewiesen, so dass in den letzten Jahren nur noch wenige Einzelfälle von Übertragungen aufgetreten sind. Dies wirft aus der Sicht einzelner Experten die Frage auf, ob weiterhin zur Sicherheit ein Dauerausschluss im Vergleich zu einer zeitlich begrenzten Rückstellung erforderlich ist.

International wird diskutiert, zukünftig Männer, die Sex mit Männern haben, in Abhängigkeit vom letzten Sexualkontakt mit einem Mann nur noch *zeitlich befristet* von der Blutspende zurückzustellen.

Der Dauerausschluss von MSM wird in Deutschland aus der Sicht einzelner Experten für nicht ausreichend wirksam gehalten, da es trotz des Dauerausschlusses und trotz der wesentlich verbesserten labortechnischen Nachweismethoden nach wie vor zu HIV-Übertragungen gekommen ist. Aus der Sicht einzelner Wissenschaftler – insbesondere auch aus dem Paul-Ehrlich-Institut - stellt sich, da der bislang vorgeschriebene Dauerausschluss offensichtlich von einem Teil der MSM ignoriert wird, die Frage, ob der Dauerausschluss tatsächlich geeignet ist, die Sicherheit der Blutprodukte zu erhöhen oder ob nicht sogar eine andere Regelung mit höherer Compliance der Spenderwilligen und somit auch einer höheren Produktsicherheit verbunden wäre. Das könnte auch Maßnahmen einschließen, die „Testsuchern“²¹ unter den MSM und promiskuitiven Heterosexuellen andere niederschwellige Testmöglichkeiten anbietet und damit von der Blutspende fernhält. Ein bundeseinheitlicher Fragebogen mit optimierten Fragen (s. o.) könnte in diesem Segment eine Verbesserung bei der Anamneseerhebung herbeiführen.

²¹ Verschiedene Personen besuchen Blutspendedienste nicht in der primären Absicht, Blut zu spenden, sondern sehen im Rahmen der Tauglichkeitstestung vor einer Blutspende eine Möglichkeit, kostenneutral und niederschwellig ein HIV-Test-Ergebnis zu bekommen (sog. „test-seeking“).

Es wurde vorgeschlagen, zukünftig eine klare Regelung in den Richtlinien zu implementieren, die den Spendearzt nicht zwingt zu entscheiden, ob eine sexuelle Praktik risikoreich ist oder nicht. In einem Diskussionspapier des PEI werden die folgenden Kriterien für eine zukünftige Regelung zum Ausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten vorgeschlagen:

- **Heterosexuelle Personen** sollten nach **neuen Sexualpartnern** sowie nach Sexualkontakt mit Risikopersonen (Prostituierte, Personen aus Hochprävalenzländern, MSM) in einem definierten Zeitraum vor der Spende befragt werden.
- **MSM** sollten nach ihrem **letzten** Sexualkontakt mit einem Mann in einem definierten Zeitraum vor der Spende gefragt werden, da bei der Frage nach ausschließlich neuen Kontakten das Partnerrisiko, das bei MSM größer ist als bei Heterosexuellen, nicht berücksichtigt würde.

Der Bundesärztekammer wurde bekannt gegeben, dass dieser Vorschlag seitens des Paul-Ehrlich-Instituts in die aktuelle Diskussion auf europäischer Ebene eingebracht wird.

Unter Sexualkontakt sind hierbei alle geschützten und ungeschützten sexuellen Praktiken zu verstehen; eine Befragung hinsichtlich detaillierter Sexualpraktiken wird als nicht praktikabel eingeschätzt. Dies ist weder dem Spendearzt noch dem Spender zuzumuten. Eine solche individuelle Befragung und anschließende Risikoeinschätzung würde der Einführung bundesweit einheitlicher Standards in diesem für die Blutsicherheit so sensiblen Bereich klar widersprechen.

Eine Änderung des bisher praktizierten Dauerausschlusses von MSM in eine nach dem letzten Sexualkontakt unter Männern zeitlich befristete Rückstellung würde nach Einschätzung von Experten in der Praxis nur einen minimalen Zugewinn an Spendern erbringen. In der Diskussion wird jedoch darauf hingewiesen, eine Änderung der bisherigen Spenderauswahl in Bezug auf MSM könne einen positiven psychologischen Effekt haben, der sich nicht quantifizieren lasse, jedoch zur Sicherheit von Blutprodukten beitragen könnte. Durch einen geänderten Umgang mit der Thematik besteht aus der Sicht einzelner Wissenschaftler die Chance, dass MSM, die heute noch aus Protest oder altruistischen Motiven trotz des vorgesehenen Dauerausschlusses zur Blutspende kommen, künftig die Maßnahmen zur Spenderauswahl besser akzeptieren. Dies wiederum könnte die Zahl der Falschangaben bei der Spenderbefragung verringern und damit das Risiko einer Infektionsübertragung senken.

Der Zeitraum der Rückstellung von MSM von der Blutspende könnte perspektivisch an die entsprechenden Regelungen für heterosexuelles Risikoverhalten angepasst werden. Gleichzeitig wird überlegt, MSM für längere Zeiträume, z. B. 1, 5 oder 10 Jahre nach dem letzten Sexualkontakt unter Männern von der Blutspende zurückzustellen. Dieser Ansatz nimmt auf die Erfahrungen zu Beginn der HIV-Pandemie Bezug. Dabei spielt vor allem die Befürchtung eine Rolle, dass neue, sexuell übertragbare Erreger lange unerkannt unter MSM weitergegeben werden könnten und somit bei kürzeren Rückstellfristen unerkannt auch in die Transfusionskette gelangen könnten. Auch wenn dieses Szenario bei der heutigen Sensibilität gegenüber neuen Erregern weniger wahrscheinlich ist, sollten diese Bedenken sorgfältig abgewogen werden. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass z. B. eine 5-Jahres-Rückstellfrist nach dem letzten Sexualkontakt als versteckter Dauerausschluss von MSM gewertet werden könnte und damit die Vorteile einer gut akzeptierten Lösung verloren gingen.

Eine Neuregelung wäre bezüglich möglicher Rückwirkungen auf die entsprechenden Regelungen bei der Spende von hämatopoetischen Stammzellen, Geweben und Organen zu diskutieren. Eine direkte Übertragung der Regelungen zur Blutspende auf diese anderen Spendesituationen ist auch bei der heute praktizierten Ausschlussregelung nicht angezeigt.

Eine Möglichkeit, das zusätzliche Risiko zu ermitteln, das bei der Zulassung von MSM zur Blutspende besteht, wäre die Zulassung von MSM zunächst ausschließlich zur Plasmaspende, wobei die Freigabe jeder Spende wie üblich erst nach einer Quarantänelagerung von mindestens vier Monaten erfolgen dürfte.²²

Mit dem Paul-Ehrlich-Institut besteht Einvernehmen, dass ein Beratungsprozess zur Erarbeitung einer langfristig tragfähigen Lösung kurzfristig initiiert werden soll.

²² Durch eine entsprechende Quarantänelagerung kann die Problematik der diagnostischen Fensterphase umgangen werden, sofern sichergestellt wird, dass vor der Freigabe des Produktes eine zusätzliche Labortestung erfolgt.

Fragebögen der Blutspendedienste zum sexuellen Risikoverhalten von potentiellen Blutspendern

In den der Bundesärztekammer bekannten Spenderfragebögen bzw. in den von den Spendern zu unterzeichnenden Merkblättern finden sich die folgenden Fragen.

Durchgängig werden in den Materialien die folgenden Risikofaktoren bei heterosexuellem Geschlechtsverkehr abgefragt:

- gewerbsmäßige sexuelle Kontakte, Frauen oder Männer, die der Prostitution nachgehen oder nachgingen, Frauen oder Männer, die in den letzten 12 Monaten Sexualkontakt mit Prostituierten hatten, Sextouristen
- sexuelle Kontakte (geschützte oder nicht geschützte) mit wechselnden Partner/Innen, Personen mit häufig wechselnden Geschlechtspartnern
- Geschlechtsverkehr mit einer anderen Person von der Sie wissen, dass andere im Fragebogen geschilderte Risiken zutreffen
- Frauen oder Männer, die Sexualkontakt mit AIDS-Kranken hatten
- Sexualpartner von Hämophilen
- Sexualpartner von Einwohnern aus Ländern mit hoher AIDS-Durchseuchung (z. B. Zentral- und Westafrika und Haiti)
- Sexualpartner von Suchtkranken, die sich Drogen spritzen oder gespritzt haben

In **einzelnen** Materialien finden sich die folgenden Fragen:

- Wechsel der Sexualpartnerschaft in den letzten 6 Monaten ¹
- Geschlechtsverkehr in den vergangenen 4 Monaten „mit jemandem, den Sie nicht so genau kennen“²
- sexuelle Gelegenheitsbekanntschaften (z. B. sogenannte „One-Night-Stands“) in den letzten 4 Monaten,³
- Geschlechtsverkehr in den vergangenen 4 Monaten „mit jemandem, von dem Sie wissen oder vermuten, dass er Geschlechtsverkehr mit einer Person aus einer Hepatitis-/HIV-Risikogruppe hat(te)“²
- Personen, die in den letzten 4 Monaten einen AIDS-Test machen ließen, weil sie eine Ansteckung befürchteten.⁴
- Personen, die innerhalb der letzten 12 Monate vergewaltigt wurden.⁵

1: BSD SRK

2: Blutspendedienst Universität Erlangen

3: DRK Baden-Württemberg - Hessen

4: DRK West

5: Blutspendezentrum Klinikum Stadt Ludwigshafen