



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung 3 - Gesundheitsschutz, Krankheitsbekämpfung, Biomedizin  
MinDir'in Susanne Wald  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

per E-Mail

**Entschließungsantrag der FDP: Blutspendeverbot für homosexuelle und transgeschlechtliche Menschen abschaffen, BT-Drs. 19/15260**

04.12.2019

**Berichterstattung: WA Dr. Ruth Offergeld**Unser Zeichen:  
1.03.03/0008#0138-AK BlutIhr Zeichen:  
113-42

Wie in Ihrem Erlass vom 2. Dezember 2019 erbeten, nehmen wir hier Stellung zu dem im Entschließungsantrag der FDP enthaltenen Forderung, dass die Auswahlkriterien für Blutspender und Blutspenderinnen mittels Änderung der Hämotherapie-Richtlinien und einer Ergänzung des Transfusionsgesetzes so gestaltet werden, dass die Zulassung zur Blutspende nicht von der sexuellen oder geschlechtlichen Identität abhängt und eine Diskriminierung potentieller Blutspender und Blutspenderinnen wegen ihrer sexuellen oder geschlechtlichen Identität ausgeschlossen wird.

Ihre Nachricht vom:  
02.12.2019Robert Koch-Institut  
leitung@rki.de  
Tel.: +49 (0)30 18754-2000  
Fax: +49 (0)30 1810754-2610  
www.rki.de

Die Auswahl der Blutspender\*innen gemäß Hämotherapie-Richtlinien verfolgt zum einen das Ziel, die Spendenden vor Risiken der Spende und zum anderen die Empfänger\*innen vor möglichen Unverträglichkeiten und Infektionen zu schützen. Daher werden in Hämotherapie-Richtlinien unter Berücksichtigung der Vorgaben der EU-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33EG derzeit Personen mit bestimmten Risikofaktoren oder Expositionen, die ein Risiko bergen können, von der Spende ausgeschlossen oder zeitlich befristet zurückgestellt. Für sexuelle Infektionsrisiken ist festgelegt, dass Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV, birgt, für 12 Monate nach der letzten Exposition zurückgestellt werden. Hierunter fallen heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. bei Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern, Sexarbeiter\*innen, Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM) sowie transsexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten.

Besucheranschrift:  
Nordufer 20  
13353 BerlinDas Robert Koch-Institut  
ist ein Bundesinstitut  
im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für  
Gesundheit.

Die Entscheidung für die Umstellung von einem lebenslangen Ausschluss für diese Personengruppen von der Spende zu dieser Rückstellfrist wurde nach intensiver fachlicher Beratung durch Arbeitsgruppen, an denen sowohl das BMG als auch das PEI, das RKI und der Arbeitskreis Blut beteiligt waren, getroffen. Der Abschlussbericht mit der Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft ist online verfügbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf/Ordner/MuE/Blutspende\\_22072016.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf/Ordner/MuE/Blutspende_22072016.pdf).

Wichtig ist festzuhalten, dass die genannten Rückstellkriterien sich auf das für die Abschätzung medizinischer Risiken relevante Verhalten der jeweiligen Personen beziehen, nicht per se auf ihre sexuelle Identität/Orientierung oder das Geschlecht des Partners. Die Datenbasis für die Entscheidung, dass diese Gruppen von der Spende zurückgestellt werden, hat sich seit Erstellung 2016 nicht wesentlich geändert:

- Die Sensitivität der Testung von Spenden hat sich nicht geändert. Nach wie vor besteht aufgrund von frischen Infektionen, die noch nicht durch die Tests erkannt werden (Fensterphasenspenden), ein geringes Restrisiko für eine transfusionsassoziierte Infektion. Grundsätzlich können auch veränderte bekannte Erreger oder menschliches Versagen zu einem Risiko eines unerkannt infektiösen Blutprodukts beitragen, allerdings sind diese äußerst gering. Insbesondere für HIV werden alle Spenden sowohl mit einem direkten Genomnachweis als auch mit einem Antikörpertest untersucht. Das oben beschriebene kleine Restrisiko bleibt weiterhin bestehen.
- Die Epidemiologie der transfusionsrelevanten Infektionen in der Allgemeinbevölkerung, insbesondere die von HIV, hat sich nicht grundsätzlich verändert. In Deutschland haben wir weiterhin eine konzentrierte Epidemie unter MSM. Die geschätzte Anzahl von Menschen, die Ende 2018 mit HIV/AIDS in Deutschland lebten beträgt 87.900 (81.600-93.900). 61,7% davon haben ihre Infektion vermutlich über Sexualkontakte unter Männern erworben. 2018 kam es zu geschätzten 2.400 Neuinfektionen mit HIV, davon wurden ca. 2/3 über Sexualkontakte unter Männern erworben. Es ist jedoch ein Rückgang der Neuinfektionen unter MSM seit 2012/2013 zu beobachten, der unter anderem auf vermehrte Nutzung von Testangeboten und konsequente Therapie der Infizierten, die bei nicht nachweisbarer Viruslast kein oder allenfalls ein sehr geringes Infektionsrisiko bei Sexualkontakten darstellen, zurückzuführen ist. Die Rolle der medikamentösen HIV-Präexpositionsprophylaxe für Personen mit hohen Infektionsrisiken konnte für diesen Zeitraum noch nicht abgeschätzt werden.
- Studien zum Sexualverhalten unter MSM und Heterosexuellen zeigen hinsichtlich Partnerzahl und Kondomgebrauch bislang keine neuen Daten gegenüber denen, die bereits 2016 in die Bewertung eingeflossen sind. Sowohl Analverkehr ohne Kondome als auch sexuelle Aktivität außerhalb einer festen Partnerschaft ist unter MSM verbreiteter als unter Heterosexuellen. Da gleichzeitig die Prävalenz von HIV (und anderen sexuell übertragbaren Infektionen) unter MSM wesentlich höher ist als unter Heterosexuellen, ist das Infektionsrisiko bei Sexualkontakten außerhalb von festen Partnerschaften bei MSM höher.
- Der Anteil von MSM an der männlichen Bevölkerung wird auf ca. 3% geschätzt. Da nicht anzunehmen ist, dass bei einer Änderung der Spenderauswahlkriterien MSM zu einem höheren Anteil spenden als Heterosexuelle (3,5-4%), läge der Zugewinn an Spenden bei rechnerisch maximal 0,12%. Da jedoch bis zu 10% der MSM HIV-positiv sind und ein weiterer Anteil ein risikobehaftetes Sexualverhalten zeigt (kondomloser Analverkehr mit wechselnden Partnern), welches in jedem Fall zu einer Rückstellung von der Spende führen würde, wäre der potenzielle Zugewinn an Spenden vermutlich noch geringer anzunehmen.
- Zur sexuellen Gesundheit von transsexuellen Menschen liegen weiterhin aus Deutschland keine belastbaren Daten vor. Erste Studien hierzu wurden vom RKI mit initiiert.



Für die Bewertung von sexuellen Risiken gibt es neue Daten mit Blick auf die Auswirkungen der Umstellung von einem Dauerausschluss zu der 12-Monats-Rückstellung in **Deutschland** 2017. Die Auswertung der infektionsepidemiologischen Daten nach § 22 Transfusionsgesetz hat gezeigt, dass die HIV, HBV und Syphilisinfektionsraten im Jahr 2018 niedriger waren als der Median der Jahre 2014-2016. Nur HCV-Infektionen traten vor allem bei weiblichen Mehrfachspendern häufiger auf. Weder die Altersverteilung, noch die angegebenen Infektionsrisiken unterschieden sich in den Zeiträumen vor und nach der Änderung der Spenderauswahlkriterien. Im ersten Jahr nach der Richtlinien-Umstellung zeigte sich somit kein messbarer Effekt bei den Infektionen unter Spendenden und somit keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Blutprodukte.

International hat **Großbritannien** im November 2017 die bis dahin bestehende 12-Monats-Rückstellung auf eine 4-Monats-Rückstellung geändert. Nach Auswertung der epidemiologischen Daten und der Hämovigilanz hat dies im Vereinigten Königreich keine messbaren Effekte gehabt.

**Frankreich** hat sich nach einer Modellierung, die verschiedene Möglichkeiten der Spenderauswahl für Personen mit sexuellen Infektionsrisiken betrachtet hat, dazu entschieden, ab Februar 2020 die Rückstellfrist auch für MSM von 12 auf 4 Monate zu verringern. Die Modellierung hat gezeigt, dass dies in Frankreich nicht zu einer Erhöhung des sehr geringen Restrisikos führen wird. Jedoch ist der mutmaßliche Zugewinn an Spenden auch sehr gering. Ein weiteres Szenario wurde überprüft, bei dem MSM dann zugelassen würden, wenn sie innerhalb der letzten 4 Monate nur einen Sexualpartner hatten (monogame MSM). Für diese Gruppe zeigte die Modellierung eine Erhöhung des Restrisikos um das 1,5-fache und daher hat sich Frankreich dagegen entschieden.

**Kanada** hat sich im Mai 2019 dazu entschieden, die 12-Monats-Rückstellung auf 3 Monate zu verkürzen. Daten zu möglichen Effekten der Umstellung liegen noch nicht vor. Kanada prüft auch eine Umstellung auf eine individuelle Risikobewertung. Hierzu wurde von Health Canada das so genannte „MSM research grant program“ aufgelegt. In diesem werden verschiedene Studien gefördert, die zum Ziel haben, „low risk“ MSM besser zu identifizieren und Wege zu finden, diese zur Blutspende zuzulassen.

In **Italien** wurde im Jahr 2000 auf Basis eines Ministerbeschlusses der Dauerausschluss für MSM abgeschafft und eine individuelle Risikobewertung eingeführt. Die Bewertung der Auswirkungen dieser Entscheidung ist schwierig, da sowohl die HIV-Surveillance in der Allgemeinbevölkerung als auch die Blutspendersurveillance erst deutlich nach Umsetzung der Maßnahme landesweit und vollständig eingeführt wurde. Daten, die die Infektionen vor und nach Umstellung in einer Region (Lombardei) erfassten, zeigten einen Anstieg der HIV-Infektionen unter männlichen Spendern, der statistisch knapp nicht signifikant war. Allerdings waren die Daten nicht vollständig. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die individuelle Risikobewertung nicht - wie es wünschenswert wäre - im Hinblick auf bestimmte relevante Kategorien standardisiert ist, sondern in der Entscheidung der verantwortlichen ärztlichen Person liegt. 2016 wurde eine Studie aus Italien veröffentlicht, die zeigte, dass unter den HIV-positiven Spender\*innen im Gespräch nach der Spende ein Drittel (davon 84% Männer) Risikoverhalten in den 4 Monaten vor der Spende berichtete. Der Hauptgrund für das Nicht-Angeben des Risikos war, dass die Betroffenen sich nicht bewusst waren, dass sie ein Risiko eingegangen waren. Die Schlussfolgerung der italienischen Autor\*innen war, dass das Aufklärungsmaterial und die Fragebögen verbessert und dass potenzielle Spender\*innen auf die Bedeutung von sexuellem Risikoverhalten auf die Blutsicherheit explizit hingewiesen werden müssen. Die infektionsepidemiologischen Daten von Spender\*innen aus Italien zeigten, dass 2015 (EDQM report) die Prävalenz sowohl unter Neu- als auch unter Wiederholungsspendern dreimal so hoch ist wie in Deutschland.



Neben den Daten zur Spender\*innenepidemiologie sind auch Daten zur Compliance der Spender\*innen mit den Spenderauswahlkriterien von großer Bedeutung. Der Arbeitskreis Blut hat in seiner befürwortenden Stellungnahme zu dem o.a. Ergebnispapier der Bundesärztekammer und der weiteren Beteiligten ausdrücklich festgelegt, dass die Frage, ob und wie sich bei einer Änderung der Hämotherapierichtlinien das Spenderverhalten von Personen mit sexuellem Risikoverhalten ändert, durch begleitende wissenschaftliche Studien untersucht werden soll. Hierzu wird das RKI ab Januar 2020 eine Befragung von mehr als 200.000 Spendenden vornehmen, die insbesondere auch sexuelle Infektionsrisiken einschließt. Diese Daten könnten möglicherweise in Zusammenhang mit den epidemiologischen Daten für eine Modellierung von verschiedenen Spenderauswahlkriterien in Deutschland dienen.

Neben der Betrachtung von Rückstellfristen nach sexuellen Infektionsrisiken wird auch die Bewertung der Spendefähigkeit auf individuellem Niveau diskutiert. Bei der individuellen Risikobewertung wird die persönliche Situation einschließlich Partnerschaftsstatus, Kondomgebrauch und ggf. Sexualpraktik berücksichtigt. Diese kann naturgemäß - unabhängig von homo- oder heterosexuellen Partnerschaften - für den/die Sexualpartner/in nur Annahmen beinhalten. Da aber das Infektionsrisiko bei Sexualkontakten außerhalb fester Partnerschaften aufgrund der wesentlich höheren HIV-Prävalenz bei MSM deutlich höher ist, ist die Unsicherheit hinsichtlich des Partnerrisikos bei MSM anders zu bewerten als bei Heterosexuellen, auch wenn die spendende Person sich in einer monogamen Partnerschaft wähnt.

Außerdem setzt sie eine eingehendere Befragung der Spender\*innen zu sehr privaten Aspekten voraus. In den Studien zur Evaluation des bundeseinheitlichen Spenderfragebogens wurde sehr deutlich, dass Fragen zum Sexualleben viel Protest und Widerstand hervorgerufen haben. In diesem Fall ging es lediglich um Ja/Nein-Fragen zu Sex unter Männern und zu bezahltem Sex. Dieser Widerstand spiegelte sich auch in der Laienpresse wider und führte dazu, dass der größte Blutspendedienst in Deutschland den validierten Fragebogen wieder zurücknahm. Dies muss bei Erwägungen, die Spenderbefragung (und notwendige Dokumentation und Archivierung der Antworten) zu modifizieren auch mit Blick auf die möglichen Spendeverluste berücksichtigt werden.

#### **Fazit:**

Zusammenfassend könnte eine Prüfung der verfügbaren Daten erfolgen, ob auch in Deutschland eine Verkürzung der Rückstellfrist von 12 auf 4 Monate ohne Erhöhung eines Risikos für die Empfänger nicht virus-inaktivierter Blutprodukte möglich ist. Hierzu liegen wie dargestellt erste internationale Ergebnisse vor und nach der Beendigung der Compliance-Studie des RKI unter Blutspendern, die im Januar 2020 startet, könnte in Zusammenhang mit den infektionsepidemiologischen Daten auch eine Modellierung in Betracht gezogen werden. Die Initiative, diese Diskussion aufzunehmen, könnte vom Arbeitskreis Blut bereits in der nächsten Sitzung im Februar 2020 ausgehen. Für die Einführung einer individuellen Risikobewertung gibt es derzeit aus Sicht des RKI zu wenig Evidenz, dass diese nicht mit einem erhöhten Empfängerrisiko einhergeht.

Weiterhin ist anzumerken, dass auch auf Europäischer Ebene nach der Resolution „CM/Res (2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety“ eine fortlaufende Evaluierung der Daten auf europäischer Ebene erfolgt. Diese hat zum Ziel, mögliche Verbesserungen bei der Spender\*innenauswahl zu prüfen und die epidemiologischen und Verhaltens-Daten zu bewerten. Das RKI ist Mitglied dieser Evaluationsgruppe (TS 100).

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -

L. H. Wieler

