



Die Stellungnahmen des HGR zur Blutspende von Männern, die Sex mit Männern haben, wurden in den vergangenen Wochen bei politischen Beratungen, aber auch in den Medien häufig zitiert. Es wurde eine Reihe irreführender Interpretationen verbreitet, die es notwendig machen, eine Richtigstellung vorzunehmen, die dem Anspruch der Arbeitsgruppe auf Objektivität gerecht wird.

– Eine unter Sperrfrist gehaltene Stellungnahme des HGR?

Ganz einfach, weil die interne Hausordnung des HGR (veröffentlicht im belgischen Amtsblatt vom 21. Juni 2007) in Artikel 40 § 3 festlegt, dass "*Stellungnahmen zur Ausarbeitung neuer Rechtsvorschriften erst nach Genehmigung durch den Minister veröffentlicht werden*".

– Zusammensetzung der Arbeitsgruppe HGR

Die Arbeitsgruppe "Blut und Blutderivate" des HGR befasst sich seit Jahrzehnten mit Fragen im Zusammenhang mit Transfusionen. Die Experten der Gruppe verfügen über fundierte Kenntnisse der wissenschaftlichen, klinischen und organisatorischen Aspekte des Sektors; einige von ihnen sind Dozenten für Transfusionsmedizin und verfügen über ein umfangreiches Netz von Kontakten auf nationaler und internationaler Ebene. Sie achten besonders auf die wissenschaftliche Grundlage ihrer Schlussfolgerungen und auf die Angabe ihrer Quellen.

Im Jahr 2016 hat der HGR bereits eine umfassende Stellungnahme zu diesem Thema abgegeben (120 Seiten, mehr als 330 Quellenangaben) <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9291-bloeddonatie-door-msm>

Der Ausschuss für Gesundheit und Chancengleichheit der belgischen Abgeordnetenversammlung richtete sein Beratungsersuchen auch an andere Einrichtungen, darunter die Föderale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, den FÖD Volksgesundheit, Sciensano, das Rote Kreuz - Flandern, Sanquin (NL), die Plate-Forme Prévention Sida, Sensoa, das Institut für Tropenmedizin von Antwerpen, das CHU Saint-Pierre, das Interföderale Zentrum für Chancengleichheit und Bekämpfung von Diskriminierung und Rassismus (Unia), LGBTQIA+-Verbände. Jede dieser Parteien hat eine unabhängige Stellungnahme abgegeben.

– Kein Hinweis auf *Colibri*?

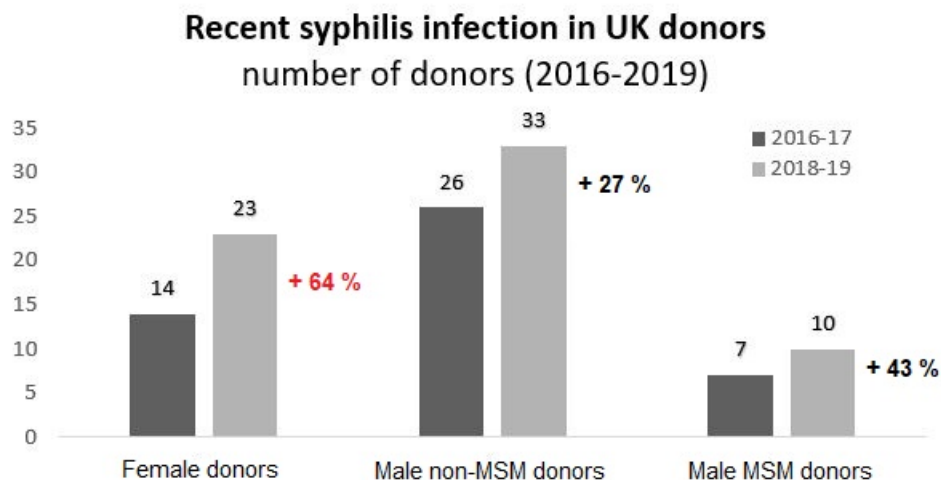
Der HGR wurde auf einer Sitzung am 15. Dezember 2021 über die vorläufigen Ergebnisse dieser Umfrage unter HIV-Patienten informiert (dritte jährliche Konsultation zu den Ausschlusskriterien für Blutspenden, FÖD Volksgesundheit). Zu diesem Zeitpunkt war die HGR-Stellungnahme bereits von der Arbeitsgruppe (Oktober 2021) gebilligt und vom Kollegium (3. November 2021) validiert worden.

– UK: Zunahme der Syphilis

Ist die Rate der neu aufgetretenen Syphilis bei männlichen Blutspendern, die Sex mit Männern haben, im Vereinigten Königreich auf 71 % gestiegen, nachdem die Frist von 12 auf 3 Monate nach dem letzten Geschlechtsverkehr verkürzt wurde?

Im FAIR-SABTO-Bericht wurden für den Zeitraum 2018-2019 tatsächlich 12 Fälle rezenter Syphilis bei MSM festgestellt (3-monatige Rückstellung), verglichen mit 7 Fällen im Zeitraum 2016-2017 (12-monatige Rückstellung). Allerdings wurde der Status von zwei MSM-Spendern in der Zwischenzeit revidiert, was — angesichts der geringen Zahl von Fällen bei Männern, die Sex mit Männern haben — den beobachteten Anstieg auf 43 % (statt 71 %) reduziert.

Abbildung 1. Anzahl der Fälle von neu aufgetretener Syphilis pro Spendergruppe vor und nach Einführung der 3-Monats-Regel.



Im Vereinigten Königreich sind die aktuellen Syphilisraten unter allen Spendern seit 2010 gestiegen.

Da in Belgien jede Beziehung mit einem neuen Partner ein Grund ist, die Blutspende zurückzustellen, und Sex mit mehreren Partnern systematisch zu einem langfristigen Aufschub führt, erwartet der HGR keinen solchen Anstieg in Belgien.

– Warum Syphilis nachweisen?

Zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde die Übertragung des verantwortlichen Bakteriums (*Treponema pallidum*) bei Vollbluttransfusionen entdeckt und ein serologisches Screening eingeführt. Mit der Trennung des Blutes in seine Bestandteile (Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma) verschwand die transfusionsübertragene Syphilis — die letzten bekannten Fälle stammen aus dem Jahr 1966.

In der Praxis wird das Syphilis-Screening aller Blutspender als Ersatzindikator für das nicht gemeldete sexuelle Risikoverhalten beibehalten. Retrospektive Analysen haben gezeigt, dass es keine Übertragung durch Transfusionen gibt.

Der HGR versichert den Empfängern daher, dass das Blut, das sie erhalten, sicher ist.

– Rückstellung um bis zu 12 Monate

Bereits 1993 schlugen australische Gutachter vor, vom ständigen Ausschluss von MSM zu einer 12-monatigen Rückstellung überzugehen, nachdem sie die Latenzzeit für die HIV-Übertragung durch Transfusionen auf 6 Monate geschätzt hatten. Dieser 6-Monats-Zeitraum wurde nämlich aus der Analyse von Fällen verzögerter Übertragung abgeleitet, die bei perkutanen Expositionen — hauptsächlich durch Nadelstiche — bei Beschäftigten im Gesundheitswesen beobachtet wurden.

Als Schutzreflex für die Empfänger enthalten die Rückstellfristen für die Zulassung als Blutspender eine Sicherheitsmarge: Die biologisch unauffälligen Phasen vor dem Screening auf Infektionsmarker werden systematisch verdoppelt. Diese 12-monatige Rückstellfrist wurde später von anderen Ländern übernommen.

Den HGR-Sachverständigen ist nicht entgangen, dass HIV-Infektionen damals allein durch serologische Tests nachgewiesen wurden, d. h. durch den Nachweis von Antikörpern oder durch das Vorhandensein des p24-Antigens, ein Phänomen, das nur durch Tests nachgewiesen werden kann, nachdem sich das Virus im Blut ausgebreitet hat. Die Methoden haben sich in den letzten 20 Jahren weiterentwickelt, und Belgien hat, wie viele andere Länder auch, ein genomisches Screening eingeführt, das eine um 60 % kürzere Latenzzeit, d. h. 4 Monate, ermöglicht.

– Rückstellung von bis zu 4 Monaten

Genomische Tests haben eine kürzere Fensterphase, sind aber nicht 100 % zuverlässig, da es chronisch infizierte Personen gibt (z. B. "Langzeit-Nichtprogressoren"), die bei genomischen Tests negativ oder zweifelhaft, bei serologischen Tests aber positiv getestet werden können. Dies liegt daran, dass in einem späten Stadium der HIV-Infektion die virale RNA aus dem Blutkreislauf verschwindet. Eine zu diesem Zeitpunkt entnommene Probe kann beim Genomtest negativ ausfallen, während das Blut des Spenders noch genügend Viren enthält, um die Infektion zu übertragen.

Der Zeitraum für die vorsorgliche Rückstellung variiert daher je nach der analytischen Qualität der verwendeten Tests und der epidemiologischen Situation in den Entnahmezentren oder Ländern. Ausgehend von der maximal geschätzten Dauer der biologisch unauffälligen Phase serologischer Tests sind 2 ½ Monate für HIV und Hepatitis-B-Virus ausreichend. Daher wird ein Zeitraum von 3 bis 4 Monaten in der Regel als ausreichend angesehen.

Es ist anzumerken, dass die Rückstellfrist für das Hepatitis-C-Virus mit den aktuellen Tests, die bei Transfusionen verwendet werden können, 188 Tage (6 Monate) beträgt. Das Virus wird hauptsächlich durch perkutane Exposition (Injektionen) und selten durch sexuellen Kontakt übertragen. Der HGR empfiehlt daher, den 4-monatigen Aufschub für neue Sexualpartner (einschließlich Gelegenheitspartnern und wiederkehrenden Partnern nach einer Unterbrechung) beizubehalten.

– Was ist mit dem Fragebogen vor der Spende?

Welche Änderungen des Fragebogens und des Einzelgesprächs vor der Spende empfiehlt der HGR, wenn der Zeitraum, in dem MSM von der Blutspende ausgeschlossen sind, von 12 auf 4 Monate verkürzt wird?

Die Empfehlungen des HGR für eine optimale Formulierung der Fragen und ein umfassendes Verständnis der Konzepte durch die Befragten zielen darauf ab, mehr Verständnis, Einsicht und Vertrauen zu schaffen — drei Elemente, die zu einer besseren Einhaltung der Vorschriften beitragen.

Der Spenderfragebogen und das Einzelgespräch sollten landesweit einheitlich gestaltet werden. Der Spenderfragebogen und die Befragung der Spender, die sich für einen Zeitraum von 12 Monaten bewährt haben, sollten daher nicht überarbeitet werden, um Fragen zu möglichem Analverkehr aufzunehmen.

– Flankierende Maßnahmen

Welche flankierenden Maßnahmen empfiehlt der HGR für den Fall der Abschaffung der MSM-spezifischen Rückstellungsfrist?

Da in Belgien bereits jede Beziehung mit einem neuen Partner ein Grund für eine Rückstellung der Blutspende ist und Sex mit mehreren Partnern systematisch zu einem langen Ausschluss führt, läuft die Aufhebung des MSM-Kriteriums darauf hinaus, die Spende von Männern zuzulassen, die Sex mit Männern in einer wechselseitig exklusiven monogamen Beziehung haben. Fragen zum Analverkehr werden in Ländern verwendet, in denen mehrere Sexualpartner toleriert werden.

In seiner Stellungnahme empfiehlt der HGR eine spezielle Schulung der Ärzte, die das Einzelgespräch führen und das Risikoverhalten erläutern, um alle Spendewilligen für die Einhaltung der Rückstellungskriterien verantwortlich zu machen.

Unter der Voraussetzung, dass die Blutspendeeinrichtungen die erforderlichen Mittel erhalten, würde ein individuelles genomisches Screening (anstelle von *Pools*) die Transfusion von Blutbestandteilen noch sicherer machen.

– Andere Szenarien

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom April 2015 sollte jeder Mitgliedstaat die Folgen des Ausschlusses von MSM von der Blutspende bewerten, um sicherzustellen, dass die unterschiedliche Behandlung unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Merkmale verhältnismäßig ist.

Die Stellungnahme für das Jahr 2021 ist eine Aktualisierung und unterstreicht die Komplementarität mit den im Jahr 2016 veröffentlichten Bewertungen. Die Empfehlungen in dieser Aktualisierung folgen so weit wie möglich den beiden vom Antragsteller konkret vorgeschlagenen Optionen. Die Schlussfolgerungen zum "Quarantäneplasma" (zur Wirksamkeit siehe Stellungnahme 2021) und Plasma zur Fraktionierung sind auch dann relevant, wenn die Behörden den Zeitraum für die Rückstellung von MSM von 12 auf 4 Monate verkürzen, nicht aber, wenn das MSM-Kriterium wegfällt.

– Nicht gemeldete PrEP/PEP

Die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) und die Postexpositionsprophylaxe (PEP) sind ein neues Instrument der HIV-Prävention für HIV-negative Personen. In Ländern, in denen die gesellschaftliche Meinung gegenüber Anwendern ablehnend ist, werden die Befürworter dieser Behandlungen wahrscheinlich auf negative Reaktionen stoßen, wenn sie ihre Anwendung offenlegen. Und da die PrEP eine Pille ist, die unter Ausschluss der Öffentlichkeit eingenommen werden kann, kann die Offenlegung der Einnahme sehr selektiv sein.

Unter besonderen Umständen (z. B. unsachgemäße Einnahme, virale Resistenz) können diese Nutzer durch ungeschützten Sex hochgradig exponiert sein. Darüber hinaus ist bekannt, dass diese Virostatika die HIV-Tests beeinträchtigen können. Daher plädiert der HGR nachdrücklich für eine umfassende Sensibilisierung durch Aufklärungskampagnen, wobei auf das Risiko unwirksamer Screening-Tests bei Spendern hingewiesen wird, die die Einnahme dieser antiviralen Medikamente nicht angeben (Risiko einer falsch negativen Reaktion).