

Anbefaling vedr. mænd der har sex med mænd og bloddonation  
Udarbejdet af Udvalget vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner under Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) 2022-05-02

## **Anbefaling vedr. mænd der har sex med mænd og bloddonation**

Den primære opgave for blodbankerne i Danmark er at sørge for, at der er tilstrækkeligt blod til behandlingsbrug i sundhedsvæsnet og samtidig at donorblodet er sikkert at anvende, så overførsel af transfusionsoverførbare infektioner forebygges.

Siden 1980'erne hvor hiv-epidemien udviklede sig, har hiv såvel som hepatitis B og senere C (HBV og HCV) været fokus for den forebyggende indsats af transfusionsoverførbare infektioner. Med en generelt øget risiko for især hiv blandt mænd, der havde sex med mænd (MSM), blev donorer med tidligere og nuværende MSM-adfærd fra midten af 1980'erne afskåret fra at donere blod i Danmark, som i størstedelen af verden.

Grundet en stærkt nedadgående infektionsrisiko for hiv (og HBV) blandt MSM i DK, samt fortsat gode testmuligheder for de tre vira, opblødtes donationskriterierne for MSM i mange vestlige lande. Således også i Danmark hvor Blodlovens Bekendtgørelse blev ændret i juli 2020, så en mand, der havde haft sex med en mand, måtte donere blod, hvis det var mere end 4 måneder siden, donor sidst havde haft sex med en anden mand (1).

Trods lempelser af donorkriterierne i Danmark i 2020, udelukker de populationsbaserede donorkriterier dog fortsat størstedelen af seksuelt aktive mænd, der har sex med mænd, fra at være bloddonorer. Det betyder, at mænd, der lever i et fast seksuelt parforhold med en anden mand, ikke kan donere blod, selvom risikoen for hiv og hepatitis ikke er højere end for andre personer i faste seksuelle forhold.

### **Udvikling i hiv blandt MSM i Danmark**

Over de seneste fire år er der sket en nedgang i hivtilfælde blandt MSM i Danmark. Således var forekomsten af nye hivtilfælde blandt MSM i Danmark i gennemsnit 122 fra 2008 til 2017 men er faldet fra 128 tilfælde i 2018 gradvist til 58 tilfælde i 2021. Dette fald kan evt. tilskrives den tiltagende brug af pre-exposure prophylaxis (PrEP), dvs. anti-virale midler der tages af individer med risikoadfærd og som kan tjene til at nedbringe risikoen for transmission både på individ- og populationsniveau (2).

### **Nye, ukendte infektioner**

Udelukkelsen af MSM har tidligere ikke kun været begrundet med risikoen for transmission af hiv, HBV og HCV, men også med en ukendt risiko for at nye patogener, såkaldte emerging infections, skulle spredes primært blandt MSM. Der er således argumenteret ud fra et forsigtighedsprincip, at MSM udgjorde en risikabel gruppe. Imod dette kan henvises til, at der ikke siden hiv har vist sig emerging infections med en tilbøjelighed til primært at sprede sig blandt MSM. Således har nogle af de væsentligste emerging diseases, hvor der har været frygt for blodsikkerheden de sidste 30 år, inkluderet risiko for transmission af variant Creutzfeld-Jacob (fødevarebåren, indtag af kødprodukter fra Storbritannien), Vestnilvirus (overføres af myg ved ophold i adskillige lande med subtropisk og tropisk klima), Zikavirus (overføres af myg, primært i lande med tropisk men også subtropisk klima), hepatitis E (fødevarebåren, de fleste lande inkl. Danmark) og SARS-CoV-2 (dråbe- og kontaktsmitte, alle lande). Desuden kan det nævnes, at overvågningen af emerging infections siden fremkomsten af hiv er betydeligt mere effektiv og finmasket. SARS-CoV-2 pandemien øger yderligere et globalt fokus på overvågning, hvorfor vi ikke mener, der er belæg for fortsat brug af forsigtighedsprincippet. Det skal nævnes, at syfilis er en kendt re-emerging infection, der har bredt sig især

Anbefaling vedr. mænd der har sex med mænd og bloddonation  
Udarbejdet af Udvalget vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner under Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) 2022-05-02

blandt MSM. Syfilis kan i yderst sjældne tilfælde overføres med transfusion. Selektiv screening kan overvejes som markør for risikoadfærd.

### **Compliance**

Strikse kriterier nedsætter kun smittepresset blandt vores donorer, såfremt de overholdes. Et af de væsentligste argumenter for at lempe kriterierne er at undgå non-compliance i form af at MSM donerer uden at angive relevant seksuel risikoadfærd. Forekomsten af non-compliance er evt. højere, når kriterierne opfattes ubegrundede af MSM. Inden den permanente eksklusion af MSM er graden af non-compliance flere steder fundet at være betydelig. I USA blev set tilsyneladende en stigende tendens til at MSM donerede trods permanent udelukkede da undersøgelsen fandt sted. Således udgjorde individer med en MSM kontakt nogensinde 2.6% af mandlige bloddonorer i 2013 mod 1.2% i 1998 (3). Samme studie fandt, at 51% af MSM-bloddonorer ville rette sig efter reglerne (18% ved ikke), såfremt 1 års karantæne blev indført. Nyere studier fra Canada tyder ikke på at compliance er ændret med indførelse lempelser (4) men residual risiko for hiv er heller ikke ændret (5). I USA blev heller ikke fundet øget residual risiko efter en lempelse til en 12-måneders karantæne (6). Et studie fra Frankrig viser, at 0,73% af respondenter blandt adspurgte donorer ikke opgav MSM kontakt indenfor 12 måneder, som kriterierne ellers foreskrev (7).

### **PrEP**

PrEP medfører på populationsbasis en lavere transmission af hiv, hvilket kan være medvirkende til reduktionen i hiv-tilfælde i Danmark over de seneste år. Desværre kan PrEP også medføre, at detektion af hiv forsinkes, såfremt man skulle blive ramt af en såkaldt gennembrudsinfektion: Hvis PrEP tages intermitterende, kan infektion i nogle tilfælde opstå, men efterfølgende PrEP sinker ramp-up fasen af hiv-RNA med langsommere stigning i hiv-antistoffer og hiv-RNA. Dette kan medføre en øget hiv residual risiko og donorer, der tager PrEP, skal derfor udelukkes (8).

Vi har i Udvalg vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner vurderet, at det nu er rimeligt at lempe donorkriterierne yderligere, således at MSM uden større risikoadfærd end ikke-MSM-personer kan donere blod. Altså at ligestille bloddonorer uanset køn og seksuel observans. Det er allerede indført lempelser i store vestlige lande som Storbritannien (MSM med fast partner i tre måneder må donere, indført i juni 2021), Tyskland (MSM med fast partner i fire måneder, november 2021) og Holland (MSM med fast partner i 12 måneder, september 2021). Disse lempelser forventes ikke at medføre en ændring af den eksisterende høje sikkerhed for blodprodukter (ref. FAIR-report, tysk og hollandske beslutninger).

Baggrundene er flere:

- Risikoen for hiv blandt MSM er nedadgående
- I Danmark har vi stillet krav om og benytter de mest følsomme diagnostiske test for hiv, HCV og HBV med enkelt donations NAT test
- Der er i verden og i Danmark tæt overvågning af nye patogener, og løbende vurdering/optimering af donorkriterier i forhold til smitte med blod i EID monitor samt i udvalget for transfusionsoverførbare infektioner under DSKI.
- Der er ikke evidens for, at nye ukendte transfusionsoverførbare patogener skulle vise sig særsomt i gruppen af MSM. Det har ikke vist sig siden hiv-epidemien.

Anbefaling vedr. mænd der har sex med mænd og bloddonation  
Udarbejdet af Udvalget vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner under Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) 2022-05-02

- Risiko for lav compliance ved udfyldelse af spørgeskema, hvis donorer ikke kan se formålet med donorkriterierne. Det betyder risiko for mindre ærlighed ved udfyldelse af forebyggende helbredsskemaer inden godkendelse til donation (ref. Svenske undersøgelser)

For at ligestille nye og nuværende bloddonorer uanset køn og seksuel observans, vil en mere individualiseret vurdering af donorerers risiko for blodoverførbare infektioner være nødvendig. Hvorledes vi i Danmark vil løse opgaven, vil kunne inspireres af løsninger samt data fra bl.a. Storbritannien, Tyskland og Holland (9–11) (data foreligger ikke endnu fra disse lande). Vi mener en lempelse er mulig, fx i form af at tillade MSM i fast forhold at donere, men Udvalget har ikke taget stilling til en anbefaling af den endelige udformning. Det er holdningen fra Udvalget vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner og oplægget til DSKI, at vi i dansk henseende skal gå videre med opblødning af donorkriterier i forhold til MSM-gruppen, og udvalget stiller sig til rådighed som arbejdsgruppe. Enhver ændring af de gældende kriterier vil kræve en ændring i Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

### Referenceliste

1. Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation [Internet]. Jan 20, 2020. Available from: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/46>
2. Statens Serum Institut. Overvågning i tal, grafer og kort [Internet]. [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://statistik.ssi.dk/sygdomsdata>
3. Custer B, Sheon N, Siedle-Khan B, Pollack L, Spencer B, Bialkowski W, et al. Blood donor deferral for men who have sex with men: the Blood Donation Rules Opinion Study (Blood DROPS). *Transfusion*. 2015 Dec 1;55(12):2826–34.
4. O'Brien SF, Osmond L, Fan W, Yi Q-L, Goldman M. Compliance with time-based deferrals for men who have sex with men. *Transfusion*. 2019;59(3):916–20.
5. Caffrey N, Goldman M, Osmond L, Yi Q-L, Fan W, O'Brien SF. HIV incidence and compliance with deferral criteria over three progressively shorter time deferrals for men who have sex with men in Canada. *Transfusion*. 2022;62(1):125–34.
6. Steele WR, Dodd RY, Notari EP, Haynes J, Anderson SA, Williams AE, et al. HIV, HCV, and HBV incidence and residual risk in US blood donors before and after implementation of the 12-month deferral policy for men who have sex with men. *Transfusion*. 2021;61(3):839–50.
7. Sauvage C, Spinardi R, Pelat C, Pouget T, Danic B, Woimant G, et al. Noncompliance with blood donor selection criteria - Complidon 2017, France. *Transfusion*. 2020;60(1):73–83.
8. Seed CR, Styles CE, Hoad VC, Yang H, Thomas MJ, Gosbell IB. Effect of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) on detection of early infection and its impact on the appropriate post-PrEP deferral period. *Vox Sanguinis*. 2021;116(4):379–87.
9. Richtlinien zur Spenderzulassung Homosexuelle Männer können deutlich leichter Blut spenden [Internet]. DRK-Blutspendedienst West. [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.blutspendedienst->



Anbefaling vedr. mænd der har sex med mænd og bloddonation  
Udarbejdet af Udvalget vedr. Transfusionsoverførbare Infektioner under Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) 2022-05-02

west.de/magazin/blutspende/richtlinien-zur-spenderzulassung-homosexuelle-maenner-koennen-deutlich-leichter

10. Mannen in duurzame, monogame homoseksuele relatie voortaan welkom als bloeddonor [Internet]. <https://www.sanquin.nl/>. [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.sanquin.nl/over-sanquin/nieuws/2021/09/mannen-in-duurzame-monogame-homoseksuele-relatie-voortaan-welkom-als-bloeddonor>
11. SABTO. Can donor selection policy move from a population-based donor selection policy to one based on more individualised risk assessment? Conclusions from the For the Assessment of Individualised Risk (FAIR) group [Internet]. [cited 2022 Apr 1]. Available from: [https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/21001/fair\\_sabto\\_20201211.pdf](https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/21001/fair_sabto_20201211.pdf)