

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL
STANDARDISATION, OMCL NETWORK &
HEALTHCARE (DBO)

MEEF/cmi

Working document, with no legally binding status,
intended exclusively for the addressees and their
associates, under the responsibility of the addressees
(listed opposite). Level 1

PA/PH/TS (11) 28 2R

BILINGUE

Strasbourg, July 2012

EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS)

Technical Memorandum

Memorandum Technique

TS057 Risk behaviours having an impact on blood donor management

Final version

Submitted by Rut Norda

EDQM Scientific Responsible Officer : Marie-Emmanuelle Behr-Gross

TS057 Comportements à risque ayant un impact
sur la gestion des donneurs de sang

Version finale

Transmise par Rut Norda

Administrateur scientifique responsable à la DEQM : Marie-Emmanuelle Behr-Gross

Distribution

For action:

For information :

CD-P-TS European Committee on Blood Transfusion

TS057 Risk behaviours having an impact on blood donor management

This document will not be redistributed in sessions. Ce document ne sera pas redistribué lors des sessions.

EDQM address : 7 allée Kastner, CS 30026, FR-67081 Strasbourg (France)

Technical Memorandum

*Subordinate (ad hoc)
group of experts TS057
to the European Committee
on Blood Transfusion
of the Council of Europe
(CD-P-TS)*

***Risk behaviours having an impact on blood
donor management***

April 2012

17 April 2012

Glossary

AABB	American Association of Blood Banks
Adherence / Compliance	The will and capacity of the donor to follow rules and regulations
BE	Blood Establishment
Blood	Whole blood or blood components
CA	Competent Authority
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CDC	Center for Disease Control
Concentrated HIV epidemic	Estimate that 5% or more of the specific population is infected with HIV
CD-P-TS	European Steering Committee on Blood Transfusion
CoE	Council of Europe
CSW	A person that has penetrating sex in exchange for money or drugs, in some member states also named commercial sex worker. In this document the abbreviation CSW is used to indicate penetrating sex, i.e. risky with regard to infection
DHQ	Donor Health Questionnaire
Donor incidence	Number of positive repeat tested donors with a previous negative donation in the study period
Donor prevalence	Number of positive donors in a specified period, divided by total number of donors in the same period, standardised to per 100,000
EBA	European Blood Alliance
ECDC	European Center for Disease Control
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EMA	European Medicines Agency
EMIS	European MSM Internet survey
EU/EEA	European Union and European Economic Area
FDA	Food and Drug Administration
Generalised HIV epidemic	Estimate that 1% or more of the general population is infected with HIV (the estimate of HIV prevalence is usually based on surveys of pregnant women attending antenatal clinics)
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Virus 1 and 2 / Acquired Immunodeficiency Syndrome

IDU	Injecting Drug Use
IPFA	International Plasma Fractionation Association
KABaSTI	Knowledge, Attitudes and Behaviour as to Sexually Transmitted Infections
MS	Member state
MSM	Men who have sex with men
NAT	Nucleic acid amplification technique for detection of (viral) genome
ND	New, first tested only or first time tested donor
PEI	Paul Ehrlich Institute (German competent authority)
RD	Repeat (tested) donor
Sexual behaviour	Any type of sexual activity including homo, bi- or heterosexual activity in a partnership or sexual network
STI	Sexually transmitted infection
UK	United Kingdom
TTI	Transfusion-transmitted infection Transfusion-relevant infection ie an infection that can be transmitted by blood transfusion
UNAIDS	the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNGASS	United Nations General Assembly Special Session
Window period	the time period after a new infection during which infection markers remain below the detection limit of the test

Background

During recent years there have been societal debates and legal cases involving the deferral criteria for blood donors that have been incorporated into common European law, especially *Directive 2004/33/EC Annex III point 2.1*. This article regulates permanent deferral for blood donors with sexual behaviours that put persons at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood. The article is further elaborated in the Council of Europe *Recommendation 1995 (15)*, the *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*, currently in its 16th edition.

Where there were contradictory interpretations of this article between two Competent Authorities (CA) in one Member State (MS), the European Medicines Agency (EMA) recommended that the MS turned to the Council of Europe Steering Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS) for advice. The CD-P-TS decided to create a subordinate *ad hoc* Working Group (TS057), henceforth abbreviated to WG. In order to maximise the expertise of the WG, it was decided to involve other regulatory bodies, scientific agencies and interested parties in Europe and other regions with comparable epidemiological situations.

The terms of reference (ToR) for the WG were elaborated in April 2010. Ten MS, of which eight are also EU-members, contributed with data from their respective countries. In short, the tasks of the WG were to give a harmonised interpretation of temporary versus permanent deferral and, based on evidence, evaluate a possible differentiation of high-risk behaviours. The WG should formulate a Resolution and adapt the *Recommendation 1995(15) the Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components* for acceptance by the CoE and the European Commission.

The WG met on 5 February 2010, 24 September 2010 (web-based meeting), 17 November 2010 and 24-25 February 2011.

This technical memorandum summarises the evaluation of all of the collected data, forming the basis for the proposed *Resolution on sexual behaviours in blood donors having an impact on transfusion safety*.

Part 1: Evaluation of epidemiological data

The most important sexually-transmitted, blood-borne infection related to behavioural risks is HIV, followed by HBV. Since a lot of epidemiological and behavioural data on HIV infection is available, the analysis focused mainly on HIV. In order to review the issue, data on HIV infections in the general population, as well as data on HIV in risk groups and in blood donors, were analysed. Special attention was paid to unreported deferrable risks among blood donors.

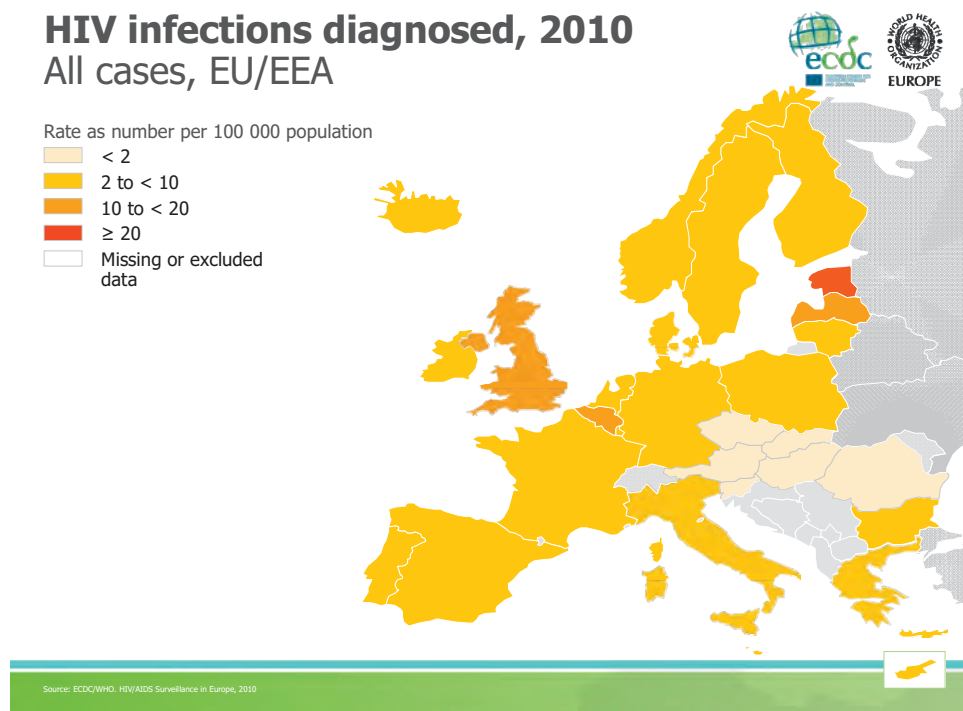
1.1 Data on the general population

Data on AIDS and other sexually-transmitted diseases (STD) in the general population was available from the annual report of the European Centre for Diseases Control (ECDC) and also provided by individual MS (France, Germany, Greece, Italy, the Netherlands, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom).

There are no clear signs indicating a decline in the number of HIV cases being diagnosed each year and HIV is still concentrated in key populations at higher risk (e.g. people who inject drugs and their sexual partners, men who have sex with men and migrants) [1]. Among the 28 EU/EEA countries that have consistently reported HIV data since 2004, the number of diagnosed HIV infections has been relatively stable; from 6.5 per 100,000 population in 2004 to 5.7 per 100,000 population in 2010. From 2004, more than 27,000 new HIV infections were diagnosed and reported each year, resulting in a cumulative total number of over 370,000 HIV infections reported since the beginning of the epidemic. The numbers of newly diagnosed HIV infections per 100,000 population (among countries reporting national data) have tripled in Bulgaria and Iceland, and increased by more than 50% in the Czech Republic, Finland, Hungary and Slovakia. Rates have decreased by more than 20% in Estonia, Luxembourg and Romania [1, 2].

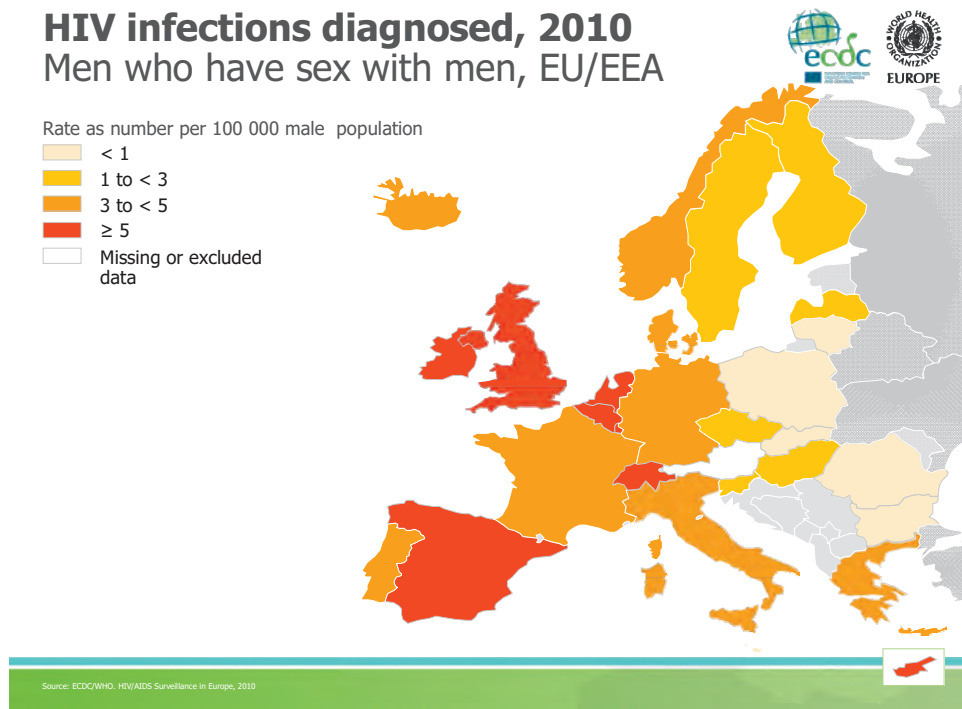
There is substantial diversity in incidences in Europe, with the highest rates in the European Union and European Economic Area (EU/EEA) being reported from Estonia, Latvia, Belgium and the United Kingdom [1]. The limitations due to under-reporting, incomplete reporting, reporting delays, varying completeness and differences in surveillance systems have to be borne in mind when analysing the differences between MS [1].

Figure 1: *HIV infections diagnosed in 2010 per 100,000 population*



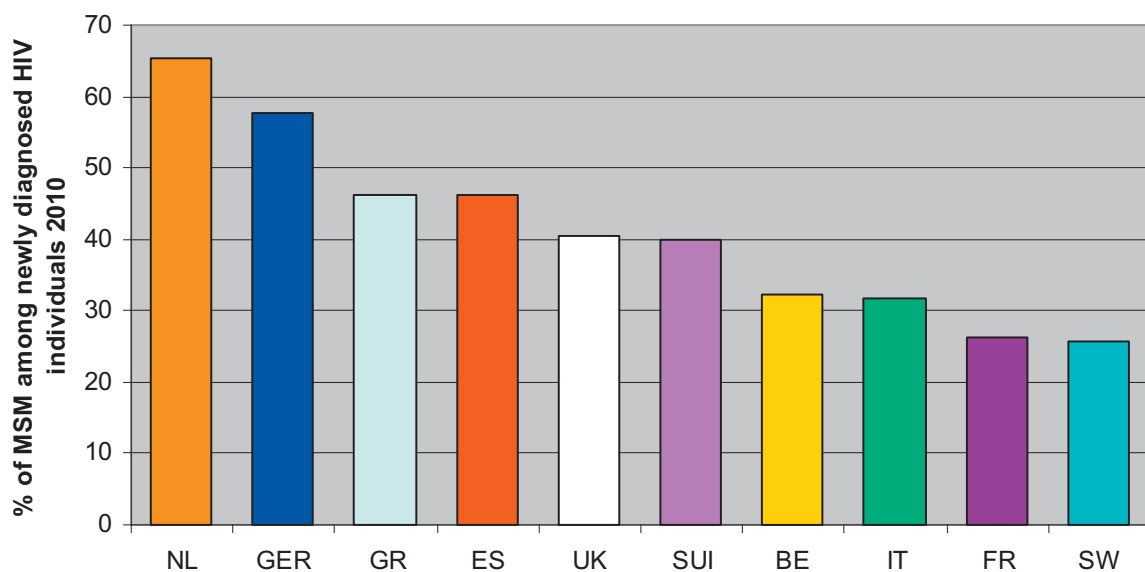
The predominant mode of transmission in Europe is sexual, and men who have sex with men (MSM) are the most affected group, especially in the western parts of the continent. This mode of transmission accounts for 38% of all infections. Globally, sex between men is thought to account for 5% to 10% of HIV infections, but within the EU/EEA region there is considerable regional variation (Fig. 2).

Figure 2: *HIV infections diagnosed in 2010 per 100,000 male population: MSM*



Looking at individual MS, the percentage of newly diagnosed HIV infections in MSM varies from 67% in the Netherlands, 56% in Germany to 25% in Sweden (Fig. 3). [1,3,4,5,6,7]. The fact that sexual contacts between men are stigmatised in some cultures makes under-reporting of this mode of transmission possible.

Figure 3: *Newly diagnosed HIV infections 2010, estimated proportion of MSM.*

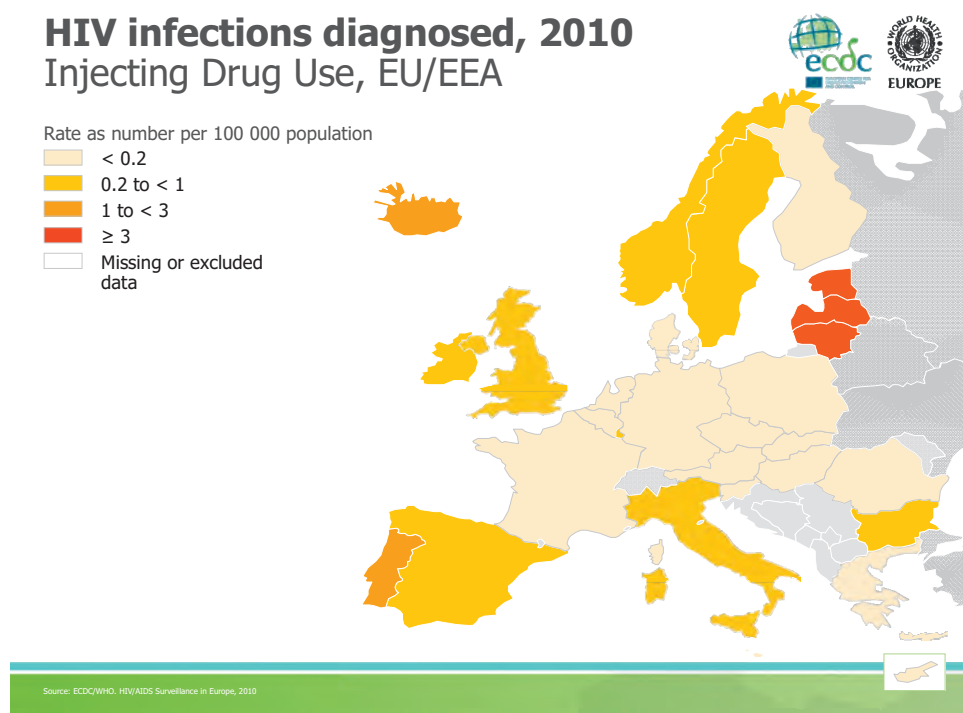


Data ECDC / WHO Europe 2010 [1].

Heterosexual sex is the second most common source of HIV infection and accounts for 40% of all newly diagnosed HIV infections. Looking only at individuals who do not originate from countries with generalised epidemics, the proportion is 24%. It is presumed that most of the remaining infections were acquired in a country of origin with a generalised epidemic [1]. In the EU/EEA and the WHO European region, the proportion of heterosexually-acquired HIV infections varies with more heterosexually-acquired HIV infections in the WHO Eastern European region (48%) [1].

Injecting drug use (IDU) is also a possible source of HIV infections and this risk is predominantly present in the eastern parts of the EU/EEA and WHO European Region; especially in the Baltic States, Ukraine and the Russian Federation (Fig. 4).

Figure 4: *HIV infections diagnosed in 2010 per 100,000 population: IDU [1]*

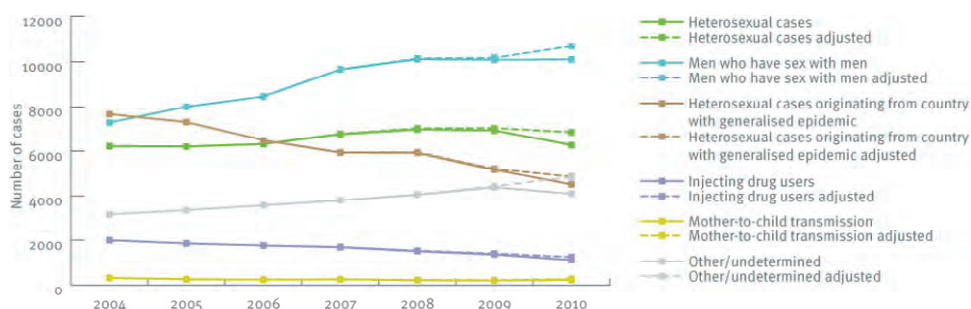


In some countries IDU are part of a so-called bridging population that spreads HIV into the non-IDU heterosexual population. This is one of the reasons why heterosexual contacts account for most of the newly diagnosed HIV infections in the WHO Eastern European region.

Looking at trends in the surveillance of newly diagnosed HIV infections in the EU/EEA region since 2004, the number of HIV diagnoses among men having sex with men has increased by 39%. In contrast, the number of heterosexually-acquired cases (excluding cases originating from generalised epidemics) remained relatively stable during the period 2004–2010. The number of cases originating from countries with a generalised epidemic and the number of HIV diagnoses among injecting drug users has declined [1]. Because of a reporting delay for newly diagnosed HIV infections in some countries, the figures for the case numbers can be adjusted using a mathematical model [1]. The reported and adjusted cases are shown in Fig. 5.

Figure 5: Newly diagnosed HIV infections by transmission mode and origin, with and without adjustment for reporting in EU/EEA countries, 2004–2010 [1]

HIV infection by transmission group and origin in EU/EEA, 2004–10



Predominant transmission group: men who have sex with men

Data were not included or not available from Austria, Estonia and Poland.

Source: ECDC/WHO, HIV/AIDS Surveillance in Europe, 2010

9

Summary of data for the general population: HIV surveillance data for the EU/EEA region

- In 2010, 27,116 newly diagnosed cases of HIV infection were reported by 28 countries of the European Union and European Economic Area (EU/EEA). The highest rates were reported by Estonia, Latvia, Belgium and United Kingdom.
- In the EU/EEA, the predominant mode of transmission for HIV infection is sex between men, followed by heterosexual contact. Around one third of the cases reported to be heterosexually-acquired were diagnosed in individuals originating from countries with generalised HIV epidemics.
- The HIV/AIDS epidemics are remarkably distinct in individual MS.
- Data and reporting quality varies between countries. The number of newly diagnosed HIV cases also depends on public health strategies and HIV testing policies within the individual countries.
- It has to be borne in mind that data on newly diagnosed infections is not equivalent to incidences, since the time of infection is unknown at the time of diagnosis. Therefore, the modes of infection only reflect a situation in the past and may no longer be applicable.

1.2 Data for at risk groups

It is important to note that the attribution of risk factors to certain “at risk groups” is difficult since risks are not equally distributed among the members of a group. For example, a person who is forced to exchange sex for money or drugs (CSW) on the street in a foreign country has a different risk of acquiring an STI than a person who selects clients themselves and only has 2-3 clients per week and can insist on condom use. Therefore, epidemiological research is increasingly focused on settings, networks or communities. However, for the purpose of donor selection, the term “at risk groups” is still used in this document.

1.2.1 MSM

Epidemiological data on newly diagnosed HIV infections among MSM demonstrate that this group is the most affected by the epidemic, especially in Western Europe, and that the prevalence is rising. In order to determine the incidence of HIV from prevalence data of newly diagnosed infections, mathematic modelling has to be applied. The reasons for the observed increase of HIV incidence among MSM, especially since the 1990s, are not fully understood. It is widely assumed that rising HIV prevalence among MSM is indicative of a rise in sexual risk behaviour, *i.e.* unprotected anal intercourse and/or ‘condom fatigue’ [8]. However, other data suggest that this may not be the case, such as in Germany where the calculated incidence of newly diagnosed HIV infections among MSM has been declining since 2007 [3, 9]. Factors like increasing numbers of MSM taking HIV tests because of the availability of treatment, the rapidity of diagnosis, greater openness about reporting sex with another man due to changing social contexts, and different preventive measures taken by MSM like “serosorting” (having sex with HIV concordant partners only or using condoms only with HIV discordant partners) may also be of relevance.

In the context of donor selection, behavioural data in addition to surveillance are of great interest. Surveys among MSM in France have shown, for example, that 73% of MSM in France had declared at least two sexual partners “in the last 12 months” [10]. In another French survey [11], however, a rate of 47% was reported for the same question. The German MSM Internet survey KABaSTI showed that 50% of MSM lived in steady partnerships, but that 25% of these were sexually open. The number of sexual partners in the previous 12 months varied from 0 (5%) to 1 (19%) to 2-5 (31%) and more than 6 (45%) among the study participants [9].

1.2.2 Heterosexual individuals

Data on sexual behaviour among heterosexual individuals are not as readily available. It would be desirable to have data on specific types of heterosexual behaviour to further distinguish “risk” from “high risk” behaviour. This would include crucial information on numbers of partners in a certain period of time, being a client of a sex worker, being a partner of an IDU or MSM, having preferences for certain sexual techniques and previous STIs.

In the UK, a national survey among 11,000 individuals aged 16-44 years demonstrated that 39% of men and 20% of women had sexual contacts outside their steady partnership/marriage or were in relationships that were “not yet steady”. 5.7% of men and 2.2% of women had more than four sexual partners in the previous 12 months [12].

In France, a survey showed that 12% of men and 7% of women had “multiple partners” in the previous 12 months [11].

In Germany, a recurring representative national telephone survey among individuals aged 16-65 years during 2008 showed that 11% of men and 5% of women had more than one partner in the previous 12 months and that 4% of men and 2% of women had “spontaneous sexual contacts”. 0.5% of men and 2% of women had sexual contacts with anonymous partners while travelling in the previous three years. The proportions of these groups increased when individuals who claimed to be single and under the age of 45 answered the questions [13]. The HIV surveillance data from Germany also provide information on the infection risk for the respective sexual partners. Heterosexual individuals with newly diagnosed HIV infections accounted for 9% of all HIV infections among men from 1993 to 2009 and for 27% of all newly diagnosed HIV infections among women. Only a small proportion of these individuals mentioned a specific HIV risk linked to their respective partners; mainly IDU, a bisexual partner or being from a country with a generalised epidemic. The majority of these reports could not identify any additional “specific” risk [Data provided by Robert Koch Institute, Berlin].

1.2.3 Sex in exchange for money and/or drugs (CSW)

Sex in exchange for money and/or drugs (CSW) is seen as a key driver of the HIV epidemic globally. In many regions the majority of HIV infections are sexually transmitted and the risk of HIV transmission is high in the context of sex workers having multiple partners and being unable to negotiate or insist on condom use. In addition, European countries have very different policies towards CSW. In some, selling and buying sexual services is largely legalised. In others, selling, organising or buying sex is criminal to differing extents. This clearly has implications for the risk of HIV transmission. Other factors contributing to the vulnerability of those involved in CSW include trafficking of persons, CSW associated with poverty and addiction including by minors. Nevertheless, there are questions about the extent to which CSW *per se* is linked to HIV transmission in Europe. Some countries in the region do not consider sex workers in general to be especially at risk of HIV. Some evidence suggests that the overlap between CSW and other risk behaviours, such as IDU and sex between men, may be more critical than unprotected sex in the context of CSW [14]. It is very difficult to approximate the prevalence of HIV among sex workers because, even with sufficient HIV testing sites in place, the definition of the denominator is, by far, more difficult than among MSM. In addition, HIV prevalence may be higher among specific sub-groups of CSW, such as sex workers who are also drug users, male and transgender sex workers, street sex workers and sex workers from countries with generalised HIV epidemics. Small to medium size surveys amongst sex workers have shown HIV prevalence of 0% (France), 0.2% (Germany), 0.3% (Belgium), 2.2% (Spain), 2.5% (Italy) and 1.5 and 5% (UK) [14,15]. The Netherlands has performed regular studies among sex workers; a prevalence rate of 5.7% overall, with a prevalence of 1.5% in females, 13.6% in IDU and 18.8% in transgender sex workers, was reported from a cross-sectional survey of 557 sex workers in three cities (2002–2005) [14].

Summary of the data for at-risk groups

Summarising the data, it seems very difficult to determine a sharp dividing line between the different sexual behaviours with respect to their contribution to the risk of acquiring an infection that could be transmitted to a transfusion recipient. While MSM and sex workers in general are, according to current data, at the upper end of an “imaginary scale” of risk, other sexual behaviours (partners of MSM, partners of IDU, sex worker clients, sexually active abroad, casual partners, partners from countries with generalised epidemics) are more difficult to classify. Also, it is evident that some individuals in the aforementioned “at-risk groups” would have a far greater risk of being infected with HIV than others. A sharp distinction between “high risk” and “risk”, as intended by the EU Directive, is impossible to define with respect to sexual behaviour.

1.3 Data on donor populations: Council of Europe

Information on HIV infections in the donor population was available from the Council of Europe (CoE). The report “*Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe (2008)*” provides data on donors, collection, testing, use and quality aspects of blood and blood components in MS of the CoE [<http://www.edqm.eu/en/Reports-70.html>]. Data was supplied by MS in response to a questionnaire that requested detailed information on donors, collections, testing, distribution and quality aspects of blood and blood components for each individual year. A series of similar reports have assessed such data in 1989, 1991, 1993, 1995, 1997 and, in its present form, which was revised in 2001, these reports have been published annually up to the present time. The prevalence per 100,000 new or first time tested donors (ND), as calculated from the provided data sets, ranges from 0 to 747 for HIV-1/2. The incidence per 100,000 repeat-tested donors (RD), calculated from the provided data sets, ranges from 0 to 75 for HIV-1/2. Although considerable differences in geographical distribution of these infections exist in Europe, it is doubtful whether the very high frequencies of some countries reflect reliable data sets or merely refer only to ELISA-screening positive donors (including many false positives), as opposed to ‘confirmed positive donors’. Median estimates might, therefore, be more appropriate values as a reference. The median prevalence amongst ND is 6.9 per 100,000 donors for HIV-1/2. The median incidence amongst RD is 0.6 per 100,000 donor years for HIV-1/2. Seventeen out of 29 MS perform HIV-NAT testing. One ND out of 14,069,149 and 15 out of 6,808,067 RD were reported to be serologically negative but HIV-NAT positive from these 17 states [16].

A trend analysis was also performed on the reported CoE data from 2001-2005. There was no statistically significant overall trend among MS in ND HIV prevalence from 2001 to 2005, nor was there a statistically significant trend in HIV incidence among RD. However, for RD, there were indications of increasing HIV incidences in individual MS, but no evidence for any decreasing trends. For ND there were both positive and negative trends observed within individual MS. In analyses performed on a similar dataset, but expanded to include additional information collected up to 2008, a similar pattern was found. However, here, a statistically significant increasing trend in HIV prevalence among RD (a relative increase of 2% per year) was noted [17].

Summary of the CoE data

In summary, the data reported to the CoE has demonstrated strong regional differences in disease incidence and prevalence (depending on disease, can range, between 100- to 10,000-fold difference), probably due to different definitions of “confirmed positive donors”. A statistically significant increase in HIV incidence among RD (2% relative increase per year) was seen over the reporting period 2001-2008. For individual MS, both upward and downward trends in HIV prevalence were observed in ND and only upward trends were observed in incidence rates in RD. Member states having significantly increased rates of HIV incidence in RD between 2001 and 2008 were the Czech Republic, Finland, Greece and Spain.

1.4 Data from individual MS participating in the WG

Information, with detailed data on donor populations, was provided by individual MS (France, Germany, Greece, Italy, the Netherlands, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and UK). The trends in HIV prevalence and incidence among blood donors in the different states from which detailed data was published or available differed. It is important to analyse this with respect to the different deferral policies in place. In France, Germany, Greece, the Netherlands, Sweden, Switzerland, Turkey and UK, a lifetime deferral of MSM was in place at the time of analysis (until October 2011). In Italy and Spain, a differentiated approach is taken, which primarily addresses sexual behaviour, rather than categorising potential donors into an “at risk group” like MSM.

1.4.1 MS with permanent deferral

In **France**, the prevalence of HIV infections among first time blood donors decreased between 1992 and 2007, and no trend was observed for HIV incidence in repeat donors since 1997. The other viral infection markers have continued to decrease and HIV has become the most frequently detected infection disease marker in repeat donors (around 1/100,000 donations) [18].

In **Germany**, an increasing trend for HIV infections among first time donors has been observed since 2000. The proportion of seroconversions among repeat donors also rose between 2001 and 2005 and, since then, numbers of confirmed HIV infections among repeat donors have remained stable [19].

In **Greece**, an increase in HIV prevalence (all donors) was observed for the period of 2003-2008 [20]. The number of HIV positives in the general population has also risen. The reason for this observation is unclear. In the same period, anti-viral medication started to be provided free of charge to any HIV-positive individual.

In the **Netherlands**, no significant trends were observed with respect to HIV infections among first time and repeat donors between 1995 –2003 [21]. The residual risk attributed to undetected HIV positive donations decreased between 2005 and 2008 [22].

In **Sweden**, the number of HIV infections among blood donors is very small and no trend could be observed in first time or repeat donors [23].

In **Switzerland**, no trend in HIV infections among either first time or repeat donors has been observed since 1997 [24].

The data from **Turkey** covered Turkish Red Cross data only. There was no trend and a very low number of confirmed HIV-positive donors.

In the **UK**, the frequency of anti-HIV in blood donations has been low and variable since testing was introduced in 1985 in England and Wales. Although the frequency in new donors has increased from 3.1 per 100,000 donations in 1996 to 4.7 per 100,000 donations in 2009, the number of infections is small and annual fluctuations are to be expected [25].

1.4.2. MS with a differentiated donor deferral

In **Italy**, an increase in HIV infections among ND has been observed since 2003 according to data from the national blood donor surveillance system [17]. More detailed data from the region of Lombardy could not demonstrate a clear trend in HIV infections among donors [26].

In **Spain**, HIV infections among donors increased between 2003 and 2008 [27]. In parallel, a significant increase in new HIV cases has been observed in the MSM population since 2006 [28].

1.4.3 Post donation information in HIV-positive donors

In order to determine the exposures that lead to an infection, post-donation interviews are regularly performed in most countries with confirmed HIV-positive blood donors. The available information was analysed with particular regard to MSM. The proportion of MSM among HIV-positive blood donors is shown in Table 1.

Table 1: *Proportion of MSM among HIV-positive blood donors and in public health studies*

Country	Proportion of MSM among HIV-positive blood donors	Proportion of MSM among all newly-diagnosed HIV-positive individuals
France	50% (2007) – 52.9% (2008)	47% (2008)
Germany	51% (2001-2005) - 43% (2006-2010)	67% (2009)
Greece	53% (2003-2008)	60.5% (2009)
The Netherlands	31% (1995-2003) – 45% (2004-2008)	68.2% (2008)
Spain	74.5% (2008-2009)	57% (2008)
Italy (Lombardy)	14.7% (1996-2001) – 24.4% (2001-2009)	26% (2008, all of Italy)

[Data provided by members of the TS 057 Working Group, UNGASS report. Countries with a permanent deferral policy are highlighted in blue.]

It is worth noting that the proportion of MSM among HIV-positive blood donors generally reflects the proportion of MSM among newly diagnosed, HIV-positive individuals in the different countries, irrespective of the deferral policy in place (permanent deferral in blue). The data do not reflect all HIV-positive donors; the proportion of donors lost to follow-up varies among the different studies and, in addition, donors may not disclose a behavioural risk in post-donation interviews.

1.4.4 MSM blood donors

A number of studies have tried to determine the proportion of MSM among HIV-negative blood donors. In **Sweden**, an estimated 0.7% of all active male blood donors belong to donors withare MSM. In **Germany**, 2.2% of male donors reported MSM activities in an anonymous questionnaire and 1.2% did so in an interview. In **Spain**, 1.3% of active donors are MSM. [All data provided by the members of the WG].

The European MSM Internet Survey (EMIS), as well as other national MSM surveys, have shown that a percentage of participating MSM (5-15%) have had a HIV test performed in a blood establishment, irrespective of the countries' donor deferral policy [preliminary data from the EMIS study, 9]. In **Sweden**, 1.2% of surveyed MSM had donated blood in a 12-month period [29]. In the **UK**, an estimated 4% of MSM had donated blood in the 12-months prior to the survey [35].

1.4.5 MS with changes in deferral policy

The effect of a change in deferral policy on the number of infected blood donors was examined for the two MS that changed their deferral policy from permanent deferral to a behaviour-driven deferral policy. In **Spain**, since 2000, donors have been accepted if they deny specific sexual risk behaviour such as sexual contacts with sex workers, IDU, persons from countries with generalised epidemics, individuals with HIV, and persons frequently changing partner, sex workers or individuals having more than one partner in the previous six months. These deferral criteria apply irrespective of the type of sexual contact (MSM or heterosexual). The proportion of MSM among HIV-positive donors and, specifically, among HIV-NAT-only positive donors increased to 75% and 72%, respectively. The increase was more pronounced after 2006, more than five years after implementation of the changed deferral policy. With the available data it is not possible to attribute the rise in (newly diagnosed) HIV infections among donors in Spain solely to the changed deferral policy because, given good adherence to these criteria, at risk people should still be sufficiently deferred. Additional data on, for example, the effects of other (preventive) measures, the type of donor advertisement and the availability of free and anonymous HIV testing should also be considered. This was beyond the scope of the WG.

In **Italy**, the permanent deferral policy was changed to an individual assessment of the infection risk arising from sexual behaviour, irrespective of type of sexual contact, in 2001. High-risk sexual behaviour (CSW work, frequent changes of partner, *etc.*) leads to permanent deferral, while other risk behaviours lead to a 4-month deferral (NAT is used in donor screening). Assessment of individual risk is made in a personal interview with the physician in charge. A change in the distribution of MSM and heterosexual subjects in HIV-positive blood donors (in Lombardy) was observed when the proportion of MSM among HIV-positive blood donors before and after the permanent deferral of MSM was compared. The relative increase of HIV-positive blood donors is thought to reflect the increasing HIV incidence in the entire population. However, the increase in

the percentage of MSM among repeat blood donors from 14.3% to 27.5% after the change in deferral policy must be noted. Twelve HIV-NAT-only positive donors were identified between 2002 and 2008. Of these, three were MSM and eight were heterosexual individuals with multiple partners (5) or non-specified heterosexual risks (3) [30]. The experience in Italy has shown that “at-risk behaviours” are not limited to specific “categories” or sexual orientations [31].

Summary of blood donor data with special focus on MSM

HIV prevalence in ND and RD differ strongly between regions and states.

A significant increase in general HIV incidence in RD from 2001-2005, and from 2001-2008 in some countries, has been observed. Regardless of the type of deferral policy in place, it is evident that MSM donate (0.7-4% of male donors). Among HIV-positive donors, 30-75% report MSM risk behaviour in post-donation interviews. This is concordant with the proportion of MSM among newly diagnosed, HIV-positive individuals.

Italy and Spain have not specifically addressed MSM behaviour as a reason for donor deferral since 2001 and 2000, respectively. HIV infections among donors have increased in Spain since 2006. There is concern that this might be due to the change in donor deferral policy, even though the increasing numbers do not coincide with the change in deferral policy.

In Italy, the overall incidence of HIV-positive donations has not increased, but the proportion of MSM among HIV-positive donors has increased, though not significantly. This change is thought to reflect the trend in the general population [32], rather than being the effect of a changed donor selection policy.

Based on the data, none of the deferral policies currently in use seem to be clearly superior.

There is a scale of different risk magnitudes in sexual behaviour. The WG believes that the MSM and CSW behavioural risks put them at the upper end of an “imaginary scale” of risk. However, it is presently not always possible to sharply discriminate between “high risk” and “risk” of acquiring transfusion transmitted infection with respect to sexual behaviour. Therefore, an interpretation, or even better an amendment, of the deferral criteria of EU Directive 2004/33/EC is needed.

More studies are needed to further investigate the effect of a change in donor deferral policies. Patient safety should never be compromised by a change in donor selection criteria.

Part 2: Modelling studies

While modelling studies cannot predict future developments with certainty, they allow for an interpretation of epidemiological data and for an assessment of the expected impact of policy changes. HIV is the cause of the most serious sexually-transmitted and blood-borne infection, specifically regarding its chronic course of disease progression, in combination with its eventually fatal outcome. Compared with other infectious agents, more data is available on prevalence and incidence of HIV-infections, which can be compared to data on sexual or other behaviour constituting a risk of HIV transmission. As a consequence, modelling studies can largely focus on the question of how high-risk sexual behaviour, specifically in this instance MSM behaviour, impacts on transfusion safety with respect to HIV as a key threat.

These studies address two main aspects regarding donor deferral of MSM: firstly, the increased residual risk for HIV infections for recipients of blood products and, secondly, the risk of rapid spread of a newly-emergent STI in the donor population.

2.1 Increase of residual risk for HIV infections for recipients of blood products

The residual risk of transfusion-related HIV transmission depends both on the prevalence and incidence of HIV in the donor population. HIV incidence impacts on the risk of a HIV infection not being detected due to a recently-transmitted infection occurring in the window period, *i.e.* the time period after a new infection during which infection markers remain below the detection limit of the test. This component of the residual risk is proportional to HIV incidence, the length of the test's window period and the proportion of donations given that do not adhere to donor deferral criteria (as these should exclude window period donations). Residual risk also arises due to general test failures or processing errors. This component of the residual risk is proportional to HIV prevalence in the donor population and the probability of these failures or errors to occur.

There are several modelling studies that have studied the impact of donor deferral criteria on the residual risk of transfusion-related HIV infections. They differ in their underlying epidemiological data, as well as in the weighting of incidence- or prevalence-related components of residual risk, as summarised in Table 2. Anderson *et al.* [33] studied the increase in residual risk seen when replacing a permanent deferral of MSM by a 5-year or 1-year deferral. Their findings are based on general test failures and handling errors only and only indirectly considered the increase in residual risk due to window period donations (general test failure; false negative error in their notation). Germain *et al.* [34] and Davison *et al.* [35] presented more comprehensive studies from Canada in 2003 and the UK in 2011, which took into account the increased residual risk that arises both from window period donations (sensitive to HIV incidence and donor adherence) and general test failure or handling errors (sensitive to HIV prevalence). A more recent study from France, which only became available after the data collection for the Technical Memorandum was finalised, investigated the increase in residual risk if a permanent deferral is replaced by a requirement for not having had more than one sexual partner during the previous year [36]. As can be seen in Table 2, these studies made different predictions about the impact on transfusion safety of lifting the permanent deferral of MSM from donating blood. This is due to the fact that the studies consider different factors that may contribute to increased residual risk and represent different

epidemiological data. Note that these modelling studies assume a short window period corresponding to NAT testing.

An earlier UK study estimated the increase in residual risk of a one-year deferral of MSM compared to the current permanent deferral. The risk was calculated to increase greatly if the deferral was changed to a temporal deferral (depending on local epidemic situations and parameter estimates). However, the study was carried out before HIV NAT testing was in routine use [37]. Studies also reveal that there are other factors that probably have more impact on blood safety; most importantly, adherence to deferral policies.

Recently, studies have been undertaken to assess motivation and adherence to donor deferral criteria [38]. In-depth interviews were performed which are, however, likely to show some inherent (desirability) bias. For example, test-seeking (*i.e.* intentionally presenting for donation for the sole purpose of disease screening) was not mentioned as a motivation for donating blood and was not discussed in detail as a limitation of the study. Also, intended behaviour might deviate from actual future behaviour. Ultimately, it is probably only possible to get reliable estimates on changes in donor adherence due to policy changes using follow-up studies. A recent study from Australia did not show an association between donor adherence and a more liberal deferral policy [39].

Finally, these modelling approaches could also be applied to other sexual behaviours associated with a high(er) risk of acquiring sexually-transmitted infections, but the data is insufficient in extent and quality to perform similar calculations.

Table 2 *Summary of modelling studies*

		Anderson <i>et al.</i> 2009, USA	Germain <i>et al.</i> 2003, Canada	Davison <i>et al.</i> 2011, UK	Pillonel <i>et al.</i> 2011, France
Residual risk factors considered	Test failure due to window period (~ HIV incidence)	-	+	+	+
	General test failure or handling errors (~ HIV prevalence)	+	+	+	-
	Adherence with deferral policies	Unknown, but unchanged	Full compliance assumed?	96% adherence	Adherence implicitly considered
Predicted increase in residual risk over permanent	No deferral	-	-	> 26.5% (best case scenario)	-
	1 year deferral (more than 1 sexual partner)	-	-	-	-19.5%... 273%
	1 year deferral (any sex)	3%	8%	-	-
	5 year deferral (any sex)	0.5%	-	0.4-7.4%	-

2.2 Risk factors for rapid spread of a new sexually-transmitted infection (STI)

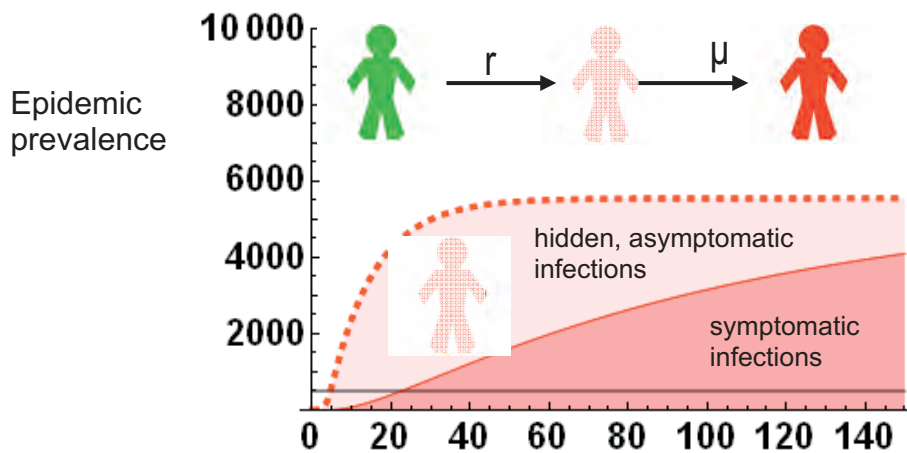
The risk posed by a newly emergent STI in the donor population is more difficult to quantify. A retrospective analysis of the impact that the emergence of HIV had on blood safety [40] can be a starting point for risk projections. However, these projections come with a lot of uncertainty, as emergent infections come, by definition, with a lot of unknowns [41].

However, mathematical modelling allows for the identification of risk factors that favour a wider spread of emergent sexually-transmitted infections in the population before being detected and, as a result, counter-measures can be taken. These risk factors include:

- Many sexual partners over a given time interval.
- Concurrency of partnerships.
- Long asymptomatic phase of emergent infections.

These effects have been studied using a previously published epidemic model [42] for a disease that is transmitted at a rate r (Fig. 6). Infected individuals progress from the initial asymptomatic stage of disease to a symptomatic stage at a rate μ . Using data on the number of sexual contacts per year among heterosexual and MSM [43, 9], different levels of concurrency among these contacts were considered in the epidemic model. In addition, disease scenarios with variable lengths for the asymptomatic stages were investigated. The simulation showed that epidemic expansion is strongly accelerated through concurrent contacts and that a newly emerging disease with a long asymptomatic, yet infectious, stage may have reached wide epidemic coverage at the time of its discovery.

Fig. 6 Simulation of a newly emerging infectious disease ($\mu=0.1r$, i.e. slow progression to symptomatic stage). Time scale on the x axis is defined through r and μ .



In addition to these effects, the fact that sexual contacts are generally not made at random and correlations, such as clustering and assortativity of contacts, may lead to an even faster spread in core groups should be considered. More studies are needed to further investigate these effects and risks associated with changes in donor deferral. However, quantitative predictions specifically relating to particular deferral periods will be hard to make, as emergent infections are inherently associated with several unknowns (such as risk of emergence, transmission and recovery rates and the length of asymptomatic stages).

Summary of modelling studies

In summary, modelling studies show that HIV transmission risk might increase if MSM were allowed to donate, although this may only be a marginal increase if adequate deferral periods are applied and adhered to. However, the spread of emergent infections is augmented by certain aspects of sexual behaviour that, in Europe, are generally more common among MSM than among heterosexuals.

Part 3: Deferral criteria, questionnaires and compliance studies

The data presented in Parts 1 and 2 of this document have shown that:

- 1) It is impossible to differentiate between “high risk” and “risk” for individual sexual behaviours. The sexual behaviour-related risks in the individual donor will depend on the behavioural risks of their sexual partners. If STI prevalence is high among a population with a particular sexual behaviour, it is more likely for an individual in that sexual network to become infected with that STI than would be the case in a network with a lower STI prevalence. Thus, even MSM who do not change partners more frequently than heterosexual men bear a far greater risk of infection in countries with a concentrated HIV epidemic in the MSM population, as is the case in many western

European states. Therefore, in order to minimise the risk for undetected infectious donations, sexually-active MSM should be deferred from donating blood.

2) Regardless of the deferral policy in place, MSM still form part of the donor population in each country. This demonstrates that donor deferral criteria alone are not sufficient to guarantee blood safety. The reasons for deferral must be adequately communicated to applicant donors and it is recommended that a donor health questionnaire is used to translate the donor deferral criteria into an understandable list of questions for donor selection.

3) It can be seen from all the modelling studies that an increase in donor adherence to selection criteria would result in a reduction in the risk of a transfusion transmitted infection, particularly window-period infections. Despite the sensitive testing technologies available, transmissions can still occur if a donor has a very early infection which could not be detected by current test protocols.

Thus, the statement of the Dublin Consensus Conference [44] still holds true, *i.e.* that there is a limit to ensuring blood safety through testing and processing alone. This has reinforced the importance and the necessity of a donor selection process based on scientific evidence and transparency for the donor. This requires that sexual risk behaviours, as defined by epidemiological studies, must be clearly addressed in donor questionnaires to prevent 'at risk' persons from donating blood. The possibility of newly emerging infections must be taken into consideration when determining deferral periods.

Different possibilities for collecting data on donor epidemiology exist. These include the establishment and testing of a repository of donor and recipient samples (see Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS), and also <https://biolincc.nhlbi.nih.gov/studies/redssr/>) or a temporary, limited, interrogative survey of a definite donor population following donation. This latter type of survey was conducted in the USA to examine the characteristics of MSM during specified time periods in order to obtain data on a possible change of donor deferral for MSM [45]. As has been seen in other studies, a small percentage of donors (2.4%) reported MSM behaviour. MSM with sexual activity within the past 5 years showed a significantly higher prevalence of reactive screening results compared to heterosexual donors, while no significant difference was found for donors who last practised male-to-male sex more than 5 years previously. The rate of test-seekers in the previous year was as high as 8.3%. To obtain a continuous overview on new infections in donor sub-populations, many countries perform regular post-donation interviews with infected donors to find out the source of infection.

The WG has recommended the use of a standardised post-donation interview format for all European countries to obtain reliable and comparable results. The standardised format, as used for example in the UK, Netherlands and Germany, should request information on: the country of origin of the donor, the country where the infection was acquired, the most likely route of infection, MSM behaviour, CSW, heterosexual contacts, information on partner infection if available, injected and other drug use, blood transfusion, tissue/organ transplantation, perinatal/ childhood/household exposure, needle stick injuries, invasive medical interventions, tattooing and piercing.

In 2009 and 2010, two extensive written surveys asked both blood establishments belonging to the EBA [46] and blood establishments worldwide [47] about donor deferral policies in place regarding sexual risk behaviour.

The EBA group obtained feedback from blood establishments of 23 EU and EFTA countries. Two questions were asked for every specific type of risk behaviour: a) “Do you ask for...?” and b) “Which kind of deferral is required for...?” The responses revealed the high diversity of donor history questionnaires (DHQ) among European countries.

Table 3. *Summary of 23 members of the EBA*

Do you ask for ...(no. of countries)			Which kind of deferral ...(no. of countries)			Type of risk behaviour
Yes	No	Indirect	Permanent	Temporary (months)	none	
19	2	2	20	2 (4)	0	MSM
18	3	2	20	3 (4-12)	0	active CSW
9	13	1	4	11 (4-60)	8	Sexual contact with person from sub-Saharan Africa
21	0	2	22	1 (6)	0	Injected drug use

Despite the fact that nearly all of the responding blood establishments have to follow EU Directive 2004/33/EC regarding donor selection, a wide variety of deferral policies was recorded. These differences may be due to differing definitions of behavioural risk.

In a worldwide survey, the *Vox Sanguinis* International Forum investigated deferral of MSM in terms of: a) national deferral policies and their equivalence to deferral policies for heterosexual risk behaviour; b) the definitions of risk behaviour-based criteria; and c) changes in deferral policies within the last 5 years, as well as triggers for it and impacts on HIV prevalence/incidence of donor populations.

As expected, the diversity of deferral policies concerning risk behaviour was greater in the worldwide survey compared to the European-derived study. There was no consistency in how deferrals for sexual risk behaviours were applied. Definitions and use of criteria for risk-based behaviours were variably applied in some of the countries, while others did not make use of them at all. Changes in MSM deferral policy were reported for South Africa (from permanent to 6 months) due to the intervention of their Human Rights Commission, and for Russia (removal of the MSM criterion) due to public protests. Court cases because of MSM deferral policy were reported from Australia, New Zealand and Canada. All cases ended in favour of the blood establishments; although, the Canadian judge demanded a reassessment of deferral criteria. Japan, New Zealand, Australia and South Africa reported no significant changes in donor epidemiology due to changes in deferral policy. Donor databases do not exist in Brazil, Czech Republic, India, Poland, and Russia. The observed increase in HIV-positive donors in Italy and Spain is unlikely to be due to the changes in donor deferral policy in these countries, as discussed in Part 1.

As well as showing differences in deferral policy, these surveys have also shown widespread differences in the approaches used to ask donors for information relevant to risk behaviours, *i.e.* either directly or indirectly addressed in the DHQ or “hidden” in the educational material.

Again, considering the Dublin Consensus Conference, it has been stated that the safety gap uncovered by testing can only be closed by effective donor selection. The WG, therefore, favours the development of uniform European criteria for a DHQ in order to have a comparably efficient donor selection protocol in all European countries.

In a 1998 study [48], it was shown that donors with ‘at risk’ sexual behaviours are more easily identified (5-fold) following a change from indirectly addressing risk behaviours (*e.g.* through definition of high risk groups in donor education brochure and written demands for self-deferral if belonging to a high-risk group) to directly explicit questions in the DHQ (*e.g.* “In the past 6 months have you had sexual contact with a prostitute?”). The acceptance rate of the new questions (1,204 donor responses out of 2,272 DHQs) was more than 90% and the comprehensibility index was 9.8 (on a scale of 1-10, with 10 being the most comprehensible). Less than 1% of donors found the questions embarrassing but necessary. The study clearly points to the fact that improving the donor questionnaire may improve donor adherence to deferral criteria.

Two examples of the development and evaluation of a new DHQ have been recently described [49, 50]. The re-design of the AABB DHQ by a multi-institutional task force including blood banking experts, survey design experts and governmental agencies was coordinated by A.E. Williams, CBER, FDA. One of the main goals of this project was to enhance detection of deferrable risk groups, while improving blood availability using more comprehensible and user-friendly questionnaires. Drafts were developed with design experts and CDC infectious diseases experts using simplified wording and content, direct instead of surrogate questions whenever possible and understandable wording instead of medical terminology. The comprehensibility of selected questions was tested by a focus group methodology with eligible non-donor groups representing the donor age spectrum, educational levels, ethnic backgrounds, and both sexes. Questions were assessed for targeted information, clear terms and format and better ways of soliciting information, among others. A cognitive interview evaluation methodology on donor population cohorts that were comparable to first time donors and deferred donors, problems with comprehension and potential response biases could be identified, allowing insights into response attitudes.

The second method of development and evaluation of a unified DHQ was reported from Germany. In an initial element, similar to the above-described redesign of the AABB DHQ by the multi-institutional taskforce, different experts were involved in drafting a new DHQ. Re-phrasing and re-formatting of available German DHQs was done, employing the same basic principles of survey design as described for the previous study. Special emphasis was given to direct, non-judgemental questions addressing sexual behaviour. The draft was rephrased following an initial test for comprehensibility with ‘donation-eligible’ non-donors. In parallel, an explanatory document for blood banks was developed indicating the relevant reference in national guidelines for all questions. In a second element of the project, the new DHQ was evaluated in practice in blood banks and compared to the hitherto used DHQ. One dataset consisted of assessment of comprehensibility and acceptance by donors, using an “extra donor questionnaire” where the donor was asked to rate the DHQ with a “school grade”. The second dataset assessed the impact on workflow in blood

establishments (BE) using a BE questionnaire containing information on contacts with personnel, numbers of deferrals and justifications, as well as numbers of confidential self-deferrals. A third and important dataset was that of verification of adherence by the blood bank physician using a standardised donor interview on selected DHQ questions. It was used to assess the accuracy of donor statements and to find out reasons for untrue statements.

The performance of the new DHQ in BE practice was assessed using 6,500 first time donors over 1,092 donation days. Evaluation of the results showed an equal distribution of sex, age, education and donation day-specific features, such as numbers of new and repeat donors, between test (new DHQ) and “placebo” (old DHQ) elements of the study. Summarising the results on donor opinion, the new DHQ was graded as more comprehensible, *i.e.* it got a higher school grade, but the questions were to a greater extent rated as “too private”. Nevertheless, many donors deemed the questions as being necessary. Results for donor adherence revealed a higher percentage of corresponding answers for all tested questions (MSM!) and a higher percentage of confidential self-deferrals among men. Significantly more donors were deferred with the new DHQ. The additional deferrals were mainly due to acute sickness (+2.7%) and to sexual contact with a new partner within the previous 4 months (+1.4%).

One means of increasing donor adherence is through improving the DHQ. In the above-described evaluation of the new DHQ, donor knowledge of the ‘window phase’ in infection was also tested. Forty-two per cent of all participants gave an incorrect answer or indicated “don’t know”, leading to the assumption that the donor education material (the form and/or its content) provided by the participating BE was not effective.

Similar results were obtained in a very recent study [51], revealing that a major proportion of RD (68%), but also a large proportion of ND (34%), did not carefully read the information material provided by the BE.

Thus, the WG consider it necessary to improve the DHQ and educational material by providing information on transmission routes of infectious diseases and their diagnostic window periods. Also, the possibility and the importance of self-deferral should be emphasised. Presentation of all relevant information material to donors should promote correct use. Naturally, a confidential environment for the use of the DHQ is vital for donor adherence.

Liberalisation of MSM deferral policies (*e.g.* lifting of the lifetime MSM deferral, shortened deferral periods) was discussed as another way to increase donor adherence, especially by ‘protesting’ MSM donors. Some surveys among MSM on donation behaviour suggested that by aligning deferral criteria for MSM with those for heterosexual risk behaviour, donor adherence could be enhanced. This was supported by a Swedish MSM survey where 77% of MSM blood donors “promised” to respect a time-limited deferral if ban is lifted.

Experiences from Australia, however, show [52] that liberalisation of MSM deferral did not result in an increase in donor adherence. The percentage of MSM ignoring the deferral criteria did not show a significant change before and after decreasing the deferral time to 1 year (2 in 15 versus 5 in 16 HIV-positive donors, respectively).

Summary

Adherence to donor selection criteria seems to be the key to efficient and effective donor selection.

An increase in adherence cannot be achieved only by lifting the lifetime ban for MSM as blood donors or by liberalisation of donor deferral periods.

An important way to improve donor selection is to improve the DHQ and, thereby, to increase its acceptance, *e.g.* by introduction of an abbreviated DHQ for frequent donors and the improvement of educational material.

By improving the presentation of the DHQ (*e.g.* using IT media for self-administered DHQs) and of the educational material using state-of-the-art media techniques, the donor awareness can be increased.

Continuous collection of data and studies on donor epidemiology (post donation information or studies like REDS, see above), on donor behavioural attitudes (*e.g.* why do MSM donate?) and on the impact of changes in DHQs, educational material, and deferral policy on donor adherence, will provide insights and tools for future decisions. It should be borne in mind that any future decisions on donor selection should be counter-balanced with the risk of these decisions for transfusion recipients. The protection of donors' privacy and equal rights should not take precedence over the protection of a patient's health.

Conclusions of the WG

In the meeting 24-25 February 2011, the WG formulated and elaborated conclusions in order to introduce proposals into the proposed *Resolution on sexual behaviours in blood donors having an impact on transfusion safety*.

Acknowledging the evaluation of collected epidemiological data and modelling studies with a focus on HIV as the best-documented infection, there appears to be a range of risk levels for acquiring transfusion transmitted infections associated with sexual behaviours. While MSM and CSM in general are considered to be at the upper end of an 'imaginary scale', a distinction between "risk" and "high risk" of acquiring transfusion transmitted infections is more difficult to make for individuals with MSM and various heterosexual behaviours. Nevertheless, deferral periods according to EU Directive 2004/33/EC depend on this distinction. Many data show that MSM have a higher HIV prevalence and incidence compared to the general heterosexual population in most Western European countries. A "high(er) risk" also has to be taken into account for individual MSM, compared to heterosexuals with similar sexual behaviour mainly due to the unknown risk of the sexual partner which is considered to be generally higher in MSM than in heterosexual individuals.

Sexual behaviour influences the risk of acquiring HIV infection, which has been assessed from the perspective of transfusion safety by modelling studies. Although these studies cannot predict future developments with certainty, they allow for an interpretation of epidemiological data and for an assessment of the expected impact of policy changes.

Two main aspects have been addressed by modelling studies regarding a deferral of MSM:

Firstly, the increased residual risk for HIV infections for recipients of blood components from MSM. The residual risk of HIV transmission depends on both general processing errors and undiscovered donor infections, with the rate of the latter depending on the prevalence and incidence in the donor population, as well as on test failure rates. For a one year deferral of MSM, the estimated increase of residual risk over permanent deferral ranges from being marginal to being of the order of several magnitudes of the current risk, depending on local epidemic situations and parameter estimates. The studies also reveal that there are other factors that probably have more impact on blood safety, among which adherence to deferral policies is of major relevance. These modelling data could also be applied to other sexual behaviours associated with a high(er) risk of acquiring sexually-transmitted infections, but data to perform similar calculations is not available.

Secondly, risk factors for rapid spread of a new sexually-transmitted infection (STI). The risk of and from newly emergent STI in the donor population is more difficult to quantify. However, mathematical modelling facilitates identification of risk factors that favour a wider spread of emergent infections in the population before being detected and before counter-measures can be taken. These include many sexual partners per given time interval, concurrency of partnerships, and long asymptomatic phases of the emergent infections. Clustering and assortativity of contacts may lead to an even faster spread in core groups. MSM have been identified in many studies as the highest risk group for STDs.

In summary, modelling studies show that HIV transmission risk might increase if MSM were allowed to donate. The efficacy of different deferral periods is uncertain and needs further study, especially with regard to donor adherence to DHQ. With respect to emerging infections, their spread is augmented by certain aspects of sexual behaviour that, in Europe, are more common among MSM than among heterosexuals in general.

Considering that residual risk is strongly influenced by adherence to donor deferral criteria, it must be noted that MSM donate and account for 0.7-2.5% of all (male) donors in countries with permanent deferral in place. It is, therefore, necessary not only to address deferral periods, but also to take measures to increase donor understanding and adherence.

Neither permanent deferral nor temporary deferral or individual risk assessment for each donor with respect to sexual risk behaviour seems to be clearly superior to the other. Nevertheless, current modelling studies suggest an increased risk of undetected infectious donations if the lifetime ban for MSM on donations is lifted. In order not to compromise patient safety, the majority of the WG favour no change in the current practise of permanent deferral of MSM, CSW and other persons with high-risk sexual behaviour until new evidence is available.

References

1. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe: HIV/AIDS surveillance in Europe 2010.
2. Likatavicius G., van de Laar J. HIV infection and AIDS in the European Union and European Economic Area, 2010. *Eurosurveillance*, Volume 16, Issue 48, 01 December 2011.
3. RKI: Zum Welt-AIDS-Tag. *Epi Bull* 2011; 46:415-425.
4. Report from the Hellenic CDC.
5. InVS: Report of notifiable diseases, France.
6. Swedish Institute for Communicable Disease Control.
7. Federal Office of Public Health (FOPH).
8. Van Sighem A. *et al.* Monitoring Report 2011. Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection in the Netherlands. ISBN/EAN: 978-94-90540-00-5
9. RKI: KABaSTI report 2007.
10. Enquête Presse Gay 2004.
11. Contexte de la Sexualité en France, INSERM/INED 2006.
12. Mercer *et al.* IJE 2009.
13. BZgA: AIDS im öffentlichen Bewusstsein 2008.
14. Dublin Declaration report 2009.
15. RKI: STI-Sentinel-Surveillance in Deutschland. *Epi Bull* 3/2010.
16. van der Poel CL., Janssen MP., Behr-Gross M-E. The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe, 2008 Report.
17. van der Poel CL., Janssen MP., Behr-Gross M-E. . Trends and Observations on the Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe. 2001-2005 Report, presented at IPFA / PEI Dublin 2010.
18. InVS, INTS, EFS, CTSA, in the InVS report of notifiable diseases.
19. Offergeld R., Hamouda O., Burger R. Epidemiological data – an important part of the hemovigilance system. *Transfus Med Hemother* 2010; 37(3):125-130.
20. Politis C. *et al.* Blood Transfusion 9, Spl. 1 2011.
21. van der Bij *et al.* *Transfusion* 2006
22. Sanquin, Annual reports.

23. Swedish Institute for Communicable Disease Control, Epidemiologisk Årsrapport 2010.
24. CNI 2010, Report of the National Reference Center for Infections from Blood and Blood products 2010, C. Niederhauser.
25. Health Protection Report Vol. 4 No. 29 - 23 July 2010.
26. Velati C., Fomiatti L., Baruffi L., Romanò L., Zanetti A. International Society of Blood Transfusion. The risk of HIV transmission by transfusion in Italy does not increase after the abolition of ban on blood donations from homosexual men (abstract). *Vox Sang* 2007;93:3-31.
27. Fuente. Estadística estatal de centros y servicios de transfusión. SI-SNST.
28. Epidemiological surveillance of HIV in Spain. New HIV diagnoses in Spain 2003-2009. SINIVIH, National Centre of Epidemiology.
29. Halvarsson V. MSM and blood donation – a survey about attitudes and experience regarding blood donation in men who have sex with men (in Swedish). Unpublished report to the National Board of Health and Welfare. 2008. Dept of Sociology, Stockholm University.
30. Velati C. Personal communication 2009.
31. Velati C., Gramegna M. Surveillance on Transfusion Transmissible Infections in Lombardy Region: 2010 update. Lombardy Health Department Report, 28 June 2011.
32. Suligoi B., Boros S., Camoni L., Pugliese L. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2009 e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2010. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24(5 Suppl.1):3-27. Available at: www.iss.it.
33. 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* 2009;49:1102-1114.
34. Germain M. *et al.* The risks and benefits of accepting men who have sex with men as blood donors. *Transfusion*, 2003; 43: 25-33
35. 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 donations in England and Wales, 2005-2007, *Vox Sang* 2011; 101: 291–302 UK
36. 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* 2011
37. Soldan K., Sinka K. Evaluation of the de-selection of men who have had sex with men from blood donation in England, *Vox Sang* 2003; 84, 265–273 UK

38. 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* 2011 cf. also editorial by Brooks in the same issue.
39. Seed CR. *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 for men who have had sex with men. *Transfusion*, 2010, Australia
40. Busch MP., Young MJ., Samson SM., Mosley JW., Ward JW., Perkins HA. Risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. *Transfusion*. 1991 Jan;31(1):4-11
41. Kleinman S., Cameron C., Custer B., Busch M., Katz L., Kralj B., Matheson I., Murphy K., Preiksaitis J., Devine D. Modeling the risk of an emerging pathogen entering the Canadian blood supply. *Transfusion*. 2010 Dec;50(12):2592-606.
42. Kamp C. Untangling the Interplay between Epidemic Spread and Transmission Network Dynamics. *PLoSComputBiol* 2010; 6: e1000984.
43. NATSAL 2000
44. Mahony B., Turner A. (2010) *Vox Sang* 98:447-450
45. Sanchez AM. *et al.* The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors. *Transfusion* 2005; 45:404-413
46. Slot, Lieshout, Mayr, Folléa, Communication from EBA 2010
47. Benjamin RJ. *et al.* Vox Sang International Forum. Deferral of Men who had sex with men, 2011;101: 339-67
48. Silvergleid *et al.* Impact of explicit questions about high-risk activities on donor attitudes and donor deferral patterns. *Transfusion* 1998; 29:362-364
49. Fridey JL. *et al.* A question of clarity: redesigning the AABB DHQ – A chronology and model for donor screening. *Transfusion Medicine Reviews* 2007; 21: 181-204;
50. Offergeld *et al.* Der einheitliche Spenderfragebogen. *Hämotherapie* 2011;16:23-27
51. Goldman M. *et al.* Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high-risk sexual behaviour. *Transfusion* 2011; 51:1829–1834
52. Seed CR. *et al.* No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted HIV infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have sex with men. *Transfusion* 2010; 50:2722-2730

Note technique

*Groupe d'experts (ad hoc) TS057
subordonné au Comité Européen
sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)
du Conseil de l'Europe*

***Comportements à risque ayant un impact
sur la gestion des donneurs de sang***

Glossaire

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
AC	Autorité Compétente
Adhérence / observance	Volonté et capacité du donneur à se conformer aux règles et règlements en vigueur
CBER	<i>Center for Biologics Evaluation and Research</i>
CDC	<i>Center for Disease Control</i>
CdE	Conseil de l'Europe
CDI	Consommation/ consommateur de drogue par injection
CD-P-TS	Comité européen sur la transfusion sanguine du CdE
Conduite sexuelle, comportement sexuel,	Tout type d'activité sexuelle — homosexuelle, bisexuelle, hétérosexuelle — s'exerçant dans le cadre d'un partenariat ou d'un réseau sexuel
DC	Donneur connu (déjà testé), qui peut être un donneur régulier ou occasionnel.
DEQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé
EBA	<i>European Blood Alliance</i>
ECDC	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
EM	État membre
EMA	<i>European Medicines Agency</i> , Agence européenne du médicament
EMIS	<i>European MSM Internet survey</i>
Épidémie VIH concentrée	Épidémie VIH où le taux d'infection estimé est supérieur ou égal à 5% de la population spécifique considérée
Épidémie VIH généralisée	Épidémie VIH où le taux d'infection estimé est supérieur ou égal à 1% de la population générale (l'estimation de la prévalence du VIH repose généralement sur les données relatives aux femmes enceintes suivies dans des services d'obstétrique)
ES	Établissement du sang
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fenêtre silencieuse, période de latence sérologique	Intervalle de temps, après la contamination, pendant lequel les marqueurs infectieux restent inférieurs à la limite de détection de la méthode de dépistage
HSH	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
Incidence parmi les donneurs	Nombre des donneurs connus, ayant précédemment effectué un don négatif sur la période de référence, pour lesquels le nouveau dépistage donne un résultat positif
IPFA	Association internationale pour le fractionnement du plasma
IST	Infection sexuellement transmissible
ITT	Infection transmissible par transfusion (infection transfusionnelle)
KABaSTI	<i>Knowledge, Attitudes and Behaviour as to Sexually Transmitted Infections</i> , étude allemande conduite par internet auprès des HSH
MST	Maladie sexuellement transmissible
NAT	<i>Nucleic acid amplification technique</i> : technique d'amplification des acides nucléiques, utilisée dans le cadre du dépistage génomique viral ou DGV
ND	Nouveau donneur, primodonneur (qui effectue un don et/ou est testé pour la première fois)
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
PCS	Personne se livrant au commerce du sexe, professionnel(le)s du sexe : personne pratiquant l'échange de rapports sexuels avec pénétration contre de l'argent ou de la drogue ; L'abréviation PCS, dans le présent document, indique la pratique de rapports sexuels avec pénétration, donc impliquant un risque infectieux
PEI	<i>Paul Ehrlich Institut</i> (autorité compétente allemande)

Prévalence parmi les donneurs	Nombre de donneurs positifs divisé par le nombre de donneurs total (et rapporté à 100 000), sur une période de référence spécifiée
QPD	Questionnaire préalable au don : questionnaire médical distribué aux candidats au don
Sang	Sang total ou composants sanguins
UE/EEE	Union Européenne / Espace Économique Européen
UK	Royaume-Uni
UNGASS	Assemblée Générale extraordinaire des Nations Unies sur le SIDA
VIH/SIDA	Virus de l'immunodéficience humaine / Virus 1 et 2 de l'immunodéficience humaine / Syndrome de l'immunodéficience acquise

CONTEXTE

Les dernières années ont vu se multiplier dans la société civile, et jusque sur la scène judiciaire, les débats sur les critères d'ajournement des donneurs de sang qui figurent dans la législation communautaire européenne et notamment la Directive 2004/33/CE (Annexe III, point 2.1). Celle-ci prévoit en effet l'ajournement permanent du don des candidats que leurs comportements sexuels exposent à un risque élevé de contamination par des maladies infectieuses graves transmissibles par voie sanguine. La même approche est développée dans la Recommandation 1995 (15) du Conseil de l'Europe (*Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, 16^{ème} édition).

Dans une situation d'interprétation divergente des dispositions de la Directive par deux Autorités compétentes d'un même État membre (EM), l'Agence européenne du Médicament (EMA) a recommandé à l'État membre concerné de solliciter l'avis du CD-P-TS. Celui-ci a décidé de créer un Groupe de Travail *ad hoc* (TS057, ci-après désigné "le GT") et, pour que ce groupe puisse disposer du maximum de compétences, la décision a été prise également d'associer au projet les autres autorités réglementaires, instances scientifiques et parties intéressées en Europe et dans les autres régions connaissant des situations épidémiologiques comparables.

Le mandat du GT a été élaboré en avril 2010. Dix États membres, dont huit également membres de l'UE, ont apporté leur contribution en transmettant des données relatives à leurs pays respectifs. En bref, la tâche du GT est de parvenir à une interprétation commune des notions d'exclusion permanente et d'exclusion temporaire, et d'évaluer, sur une base scientifique, la possibilité de différencier les comportements à risque. Ces travaux doivent conduire à la rédaction d'une Résolution et à l'adaptation de la *Recommandation (1995) 15, Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, pour acceptation par le Conseil de l'Europe et par la Commission Européenne.

Le GT s'est réuni les 5 février 2010, 24 septembre 2010 (web réunion), 17 novembre 2010 et 24-25 février 2011.

La présente Note technique constitue la synthèse de l'ensemble des données collectées et évaluées, et la base du *Projet de résolution relative aux conduites sexuelles à risque, chez les donneurs de sang, ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle*.

PARTIE 1 - EVALUATION DES DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

En tête des infections sexuellement transmissibles (IST) liées à des comportements à risque, et pouvant être transmises par le sang, vient le VIH, suivi du VHB. Les données épidémiologiques et comportementales disponibles sur l'infection à VIH étant très abondantes, l'analyse a principalement porté sur le VIH. Pour faire le tour de la question, cette analyse a été conduite sur la base de données relatives à l'infection par le VIH dans la population générale, ainsi que dans les groupes à risque et dans la population des donneurs de sang. Une attention particulière a été portée aux risques non déclarés qui auraient dû entraîner une inéligibilité.

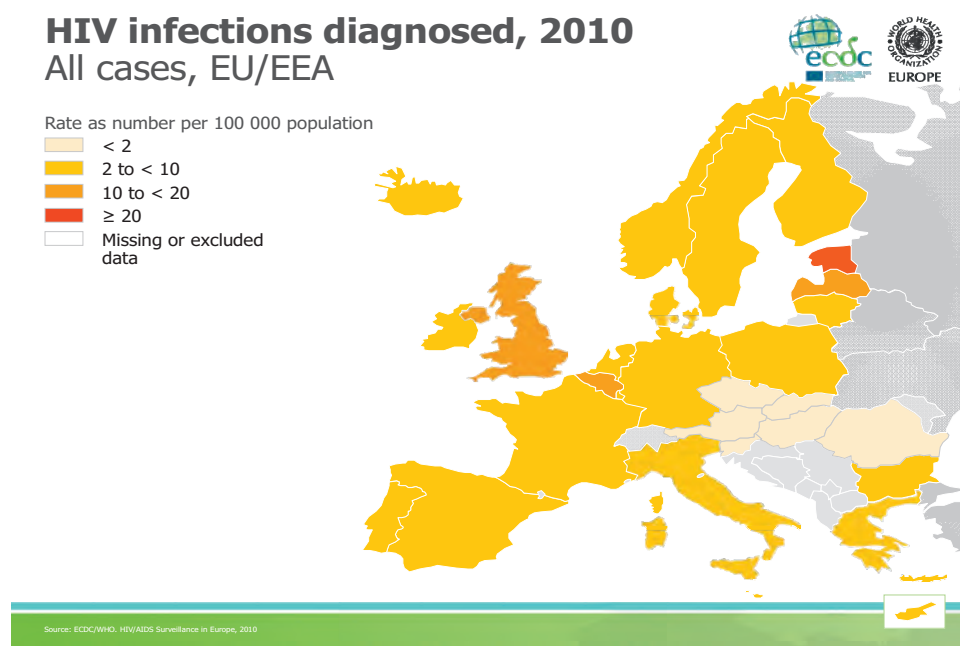
1.1 Données relatives à la population générale

Les données relatives au SIDA et aux autres maladies sexuellement transmissibles (MST) dans la population générale proviennent des rapports annuels du *Centre européen de prévention et de contrôle des maladies* (ECDC), ainsi que de certains EM (Allemagne, Espagne, France, Grèce, Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Turquie).

Il n'existe aucune indication claire d'un déclin du nombre de cas d'infections à VIH diagnostiquées chaque année, et ces cas restent essentiellement concentrés dans certaines populations à risque élevé (toxicomanes par injection et leurs partenaires sexuels, hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, migrants, ...) [1]. Dans les 28 pays de l'espace UE/EEE qui produisent régulièrement des données sur le VIH depuis 2004, le nombre d'infections à VIH diagnostiquées est resté relativement stable : de 6,5 pour 100 000 en 2004 à 5,7 pour 100 000 en 2010. Depuis 2004, plus de 27 000 nouveaux cas d'infections à VIH ont été diagnostiqués et rapportés chaque année, soit un total cumulé de plus de 370 000 cas depuis le début de l'épidémie. Dans les pays qui communiquent leurs données nationales, le taux d'infections à VIH nouvellement diagnostiquées (nombre rapporté à 100 000 habitants) a triplé en Bulgarie et en Islande, et augmenté de plus de 50% en Finlande, Hongrie, République tchèque et Slovaquie. Il a en revanche diminué de plus de 20% en Estonie, au Luxembourg et en Roumanie [1, 2].

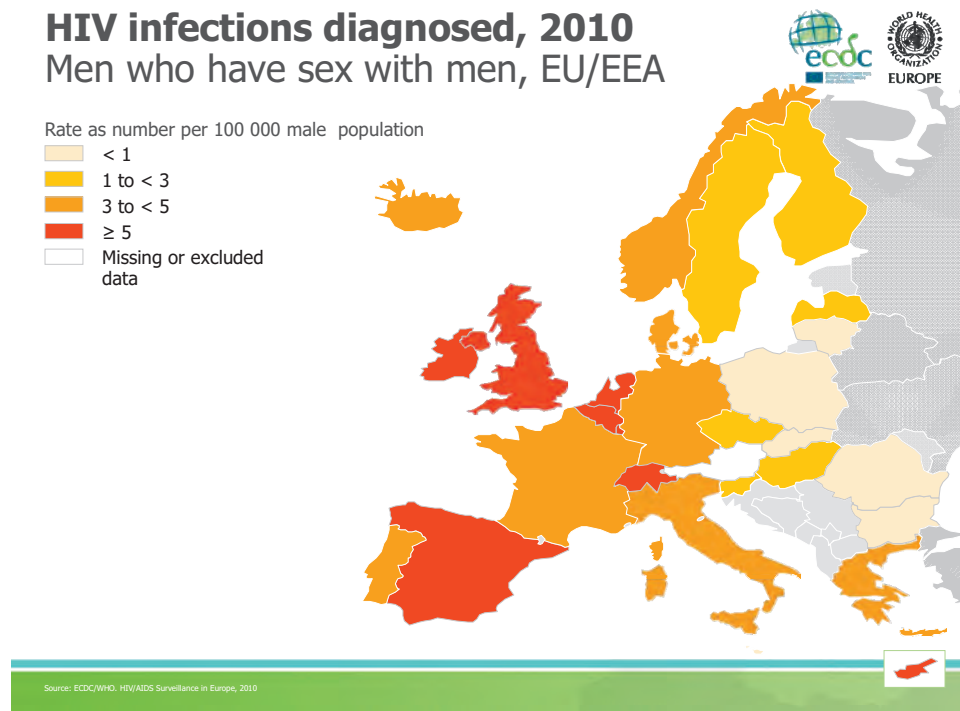
L'examen de l'incidence de la maladie dans les pays européens fait apparaître une grande diversité de situations, les taux les plus élevés au sein de l'ensemble UE/EEE se situant en Estonie, en Lettonie, en Belgique et au Royaume-Uni [1]. Plusieurs facteurs limitent toutefois la pertinence de ces observations : non-déclarations, déclarations incomplètes, délais de déclaration, plus ou moins grande exhaustivité, différences entre systèmes de surveillance ... qu'il convient de garder à l'esprit pour analyser les différences entre EM [1].

Figure 1. Infections à VIH diagnostiquées en 2010 (nombre pour 100 000 habitants)



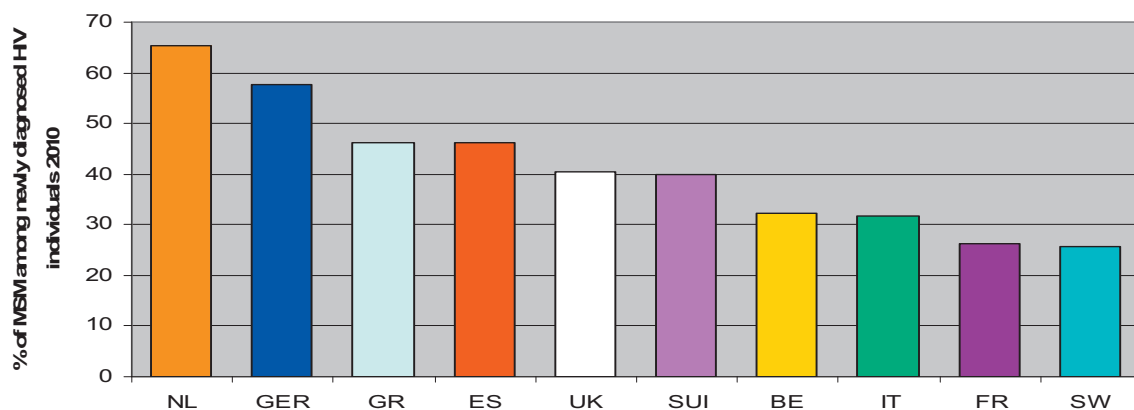
Le mode de transmission prédominant en Europe est la voie sexuelle, et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) constituent le groupe le plus affecté, en particulier dans la partie occidentale du continent. Ce mode de transmission représente 38% de l'ensemble des infections. Globalement, les rapports sexuels entre hommes sont considérés comme étant à l'origine de 5-10% des infections par le VIH, mais il existe une importante variabilité au sein de la zone UE/EEE (figure 2).

Figure 2. Infections à VIH diagnostiquées en 2010 : HSH (nombre pour 100 000 habitants)



Si l'on considère individuellement les différents EM, la contribution des HSH aux infections à VIH nouvellement diagnostiquées varie de 67% aux Pays-Bas et 56% en Allemagne à 25% en Suède (figure 3) [1, 3, 4, 5, 6, 7]. Cependant, en raison de la stigmatisation des rapports sexuels entre hommes dans certaines cultures, ce mode de transmission peut être parfois sous-déclaré.

Figure 3. Infections à VIH nouvellement diagnostiquées en 2010, proportion estimée des HSH

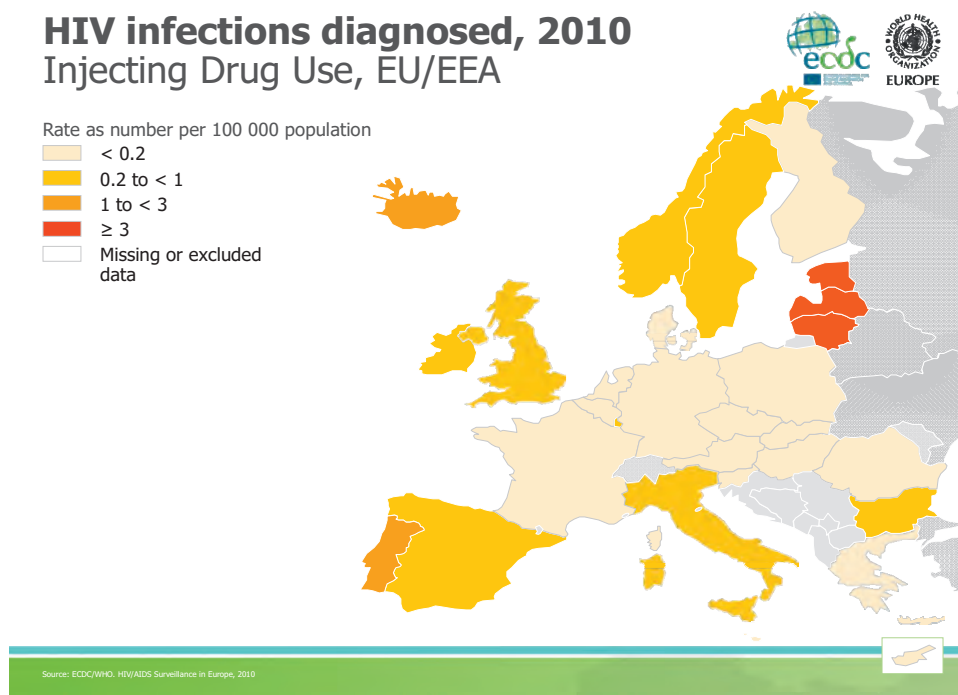


Données ECDC / OMS Europe [1]

Les rapports hétérosexuels constituent la seconde source d'infection à VIH, et comptent pour 40% de l'ensemble des nouveaux diagnostics. Si l'on considère uniquement les individus non-originaux de pays en situation d'épidémie généralisée, cette proportion descend à 24%. On peut présumer que la plupart des infections restantes ont été contractées dans des pays en situation d'épidémie généralisée [1]. Au sein de l'UE/EEE et de la région OMS Europe, la proportion d'infections à VIH contractées par voie hétérosexuelle est variable, avec davantage d'infections acquises par voie hétérosexuelle dans la région OMS d'Europe de l'Est (48%) [1].

La consommation de drogues injectables est également une source possible d'infection à VIH, et ce risque est surtout présent dans les régions orientales de l'UE/EEE et de l'OMS Europe, principalement les États baltes, l'Ukraine et la Fédération de Russie (figure 4).

Figure 4. Infections à VIH diagnostiquées en 2010 : CDI [1]

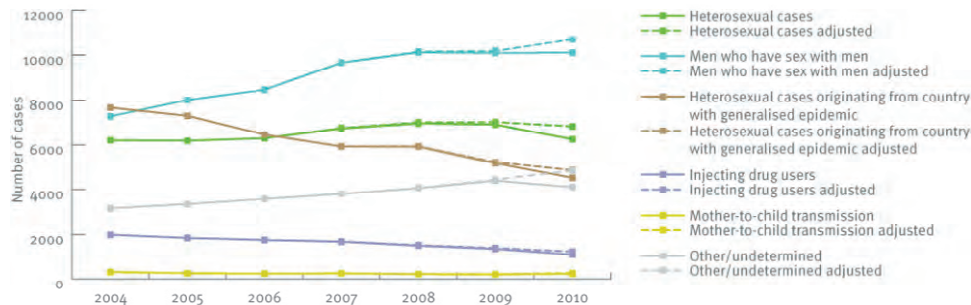


Dans certains pays, les consommateurs de drogues par injection (CDI) font partie des populations "passerelles" via lesquelles s'effectue la transmission du VIH à la population des hétérosexuels non-toxicomanes, ce qui est une des raisons pour lesquelles les rapports hétérosexuels sont à l'origine de la plupart des infections à VIH nouvellement diagnostiquées dans la région OMS d'Europe orientale.

Si l'on examine les tendances qui émergent de la surveillance épidémiologique du VIH dans la zone UE/EEE depuis 2004, il apparaît que le nombre des diagnostics du VIH parmi les HSH a connu une augmentation de 39%. À l'inverse, le nombre des cas de transmission par voie hétérosexuelle (si l'on exclut les cas originaires de pays à épidémie généralisée) est resté relativement stable pendant la période 2004–2010. Le nombre des cas originaires de pays à épidémie généralisée et le nombre des cas diagnostiqués dans la population des CDI a décliné [1]. Les délais de déclaration des infections à VIH nouvellement diagnostiquées, dans certains pays, peuvent donner lieu à un ajustement des nombres de cas indiqués à l'aide d'un modèle mathématique [1]. Les chiffres déclarés et les chiffres ajustés apparaissent dans la figure 5.

Figure 5. Infections à VIH nouvellement diagnostiquées en 2004–2010 dans les pays de l'UE/EEE, par groupe de transmission et origine, avec et sans ajustement [1]

HIV infection by transmission group and origin in EU/EEA, 2004–10



Predominant transmission group: men who have sex with men

Data were not included or not available from Austria, Estonia and Poland.

Source: ECDC/WHO. HIV/AIDS Surveillance in Europe, 2010

9

SYNTHESE SUR LES DONNEES RELATIVES A LA POPULATION GENERALE (SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DU VIH DANS LA ZONE UE/EEE)

- En 2010, 27 116 nouveaux diagnostics d'infection par le VIH ont été notifiés dans 28 pays de la zone UE/EEE. Les taux les plus élevés ont été enregistrés en Estonie, Lettonie, Belgique et au Royaume-Uni.
- Dans la zone UE/EEE, les modes de transmission prédominants du VIH sont les rapports sexuels entre hommes, suivis par les rapports hétérosexuels. Un tiers environ des cas rapportés comme acquis par voie hétérosexuelle ont été diagnostiqués chez des individus originaires de pays en situation d'épidémie VIH généralisée.
- Les épidémies VIH/SIDA présentent des différences notables d'un pays à l'autre.
- La qualité des données et de leur collecte varie d'un pays à l'autre. Le nombre des cas de VIH diagnostiqués dépend également des stratégies de santé publique et des politiques de dépistage du VIH mises en place dans les différents pays.
- Il est à noter que les chiffres concernant les infections nouvellement diagnostiquées n'équivalent pas à l'incidence, la date de l'infection étant inconnue lors du diagnostic. Les modes d'infection, par conséquent, reflètent une situation passée qui peut ne plus être conforme à la réalité.

1.2 Données relatives aux groupes à risque

Il est important de noter que l'attribution de facteurs de risque à certains « groupes à risque » est difficile, en raison de l'inégale distribution du risque parmi les membres du groupe. Par exemple, une personne contrainte à échanger des rapports sexuels contre de l'argent ou de la drogue (personne se livrant au commerce du sexe ou PCS) sur la voie publique et dans un pays étranger n'encourra pas le même risque de contracter une infection sexuellement transmissible (IST) que celle qui sélectionne elle-même ses clients, n'en a que deux ou trois par semaine et peut exiger l'utilisation de préservatifs. De ce fait, la recherche épidémiologique se focalise de façon croissante sur des environnements, réseaux ou communautés. Pour les besoins de la sélection des donneurs, toutefois, le présent document utilisera le terme « groupes à risque ».

1.2.1 Les HSH

Les données épidémiologiques relatives aux infections à VIH nouvellement diagnostiquées parmi les HSH montrent que ce groupe est le plus affecté par l'épidémie, notamment en Europe de l'Ouest, et ce avec une prévalence en augmentation. Pour déterminer l'incidence du VIH à partir des données de prévalence concernant les cas d'infection nouvellement diagnostiqués, il faut avoir recours à la modélisation mathématique. Les raisons de l'accroissement observé de l'incidence du VIH parmi les HSH, notamment depuis les années 90, ne sont pas totalement comprises. Une explication souvent avancée est que la montée de la prévalence du VIH parmi les HSH serait indicative d'une recrudescence des comportements sexuels à risque, à savoir des rapports anaux non-protégés et/ou le "ras-le-bol du préservatif" [8]. D'autres données, toutefois, suggèrent le contraire, par exemple en Allemagne, où l'incidence calculée des nouvelles infections à VIH diagnostiquées parmi les HSH décroît depuis 2007 [3, 9]. Différents facteurs tels que l'accroissement du nombre des HSH se faisant tester pour le VIH, en raison de la disponibilité d'un traitement, la rapidité du diagnostic, une plus grande facilité à déclarer des rapports sexuels avec un autre homme en raison de l'évolution du contexte social, différentes mesures préventives prises par les HSH (par exemple le "sérotriage", c'est-à-dire le fait de se limiter à des rapports sexuels avec des partenaires de statut VIH identique, ou à des rapports protégés avec des partenaires de statut différent) pourraient également entrer en ligne de compte.

Dans le contexte de la sélection des donneurs, les données comportementales constituent un complément précieux de la surveillance épidémiologique. Des études réalisées en France parmi les HSH ont ainsi montré que 73% des HSH en France avaient déclaré avoir eu au moins deux partenaires sexuels "dans les 12 derniers mois" [10]. Dans une autre étude française [11], cependant, le pourcentage obtenu en réponse à la même question était de 47%. L'étude allemande KABAsti, conduite par internet auprès des HSH, a montré que 50% des HSH vivaient avec des partenaires stables, mais que 25% d'entre eux étaient adeptes de la liberté sexuelle. Parmi les participants à l'étude, le nombre des partenaires sexuels au cours des 12 mois précédents variait de 0 (5%) à 1 (19%), 2-5 (31%) et plus de 6 (45%) [9].

1.2.2 Les hétérosexuels

Il existe peu de données sur les conduites sexuelles des individus hétérosexuels. Il serait pourtant utile de disposer de données sur des types spécifiques de comportements hétérosexuels pour pouvoir distinguer les conduites « à risque » des conduites « à haut risque ». Les informations cruciales à cet égard seraient notamment : nombre de partenaires fréquentés sur un intervalle de temps donné, fréquentation comme client(e) d'un(e) professionnel(le) du sexe, fréquentation comme partenaire d'un CDI ou d'un HSH, préférence pour certaines pratiques sexuelles, antécédents d'IST, ...

Au Royaume-Uni, une étude nationale conduite auprès de 11 000 individus de 16-44 ans a montré que 39% des hommes et 20% des femmes avaient des relations sexuelles en dehors d'un partenariat/mariage stable, ou vivaient dans une relation « pas encore stable », et que 5,7% des hommes et 2,2% des femmes avaient eu plus de 4 partenaires sexuels dans les 12 mois précédents [12].

En France, une étude a montré que 12% des hommes et 7% des femmes avaient eu des « partenaires multiples » dans les 12 derniers mois [11].

En Allemagne, une étude nationale récurrente conduite par téléphone en 2008 auprès d'un échantillon représentatif d'individus de 16-65 ans a montré que 11% des hommes et 5% des femmes avaient eu plus d'un partenaire dans les 12 derniers mois ; 4% des hommes et 2% des femmes avaient eu des rapports sexuels « spontanés » ; 0,5% des hommes et 2% des femmes avaient eu des rapports sexuels avec des partenaires anonymes lors de voyages au cours des trois années précédentes, cette proportion étant plus élevée chez les individus se déclarant célibataires et âgés de moins de 45 ans [13]. Les données recueillies en Allemagne dans le cadre de la surveillance du VIH apportent également des informations sur les risques d'infection encourus par les partenaires sexuels. De 1993 à 2009, les hétérosexuels porteurs d'infections à VIH nouvellement diagnostiquées représentaient 9% de l'ensemble des infections à VIH parmi les hommes et 27% de l'ensemble des nouvelles infections à VIH diagnostiquées parmi les femmes. Seule une petite proportion de ces individus avaient mentionné un risque VIH spécifique lié à leurs partenaires respectifs, principalement CDI et partenaires bisexuels ou provenant de pays en situation d'épidémie généralisée. Dans la majorité des cas, les personnes interrogées étaient incapables d'identifier un autre risque « spécifique » [données fournies par le *Robert Koch Institute*, Berlin].

1.2.3 Les professionnels du sexe

Le commerce du sexe en échange d'argent et de drogue, qui est le fait des professionnel(le)s du sexe (PCS), apparaît comme un vecteur clé de l'épidémie de VIH à l'échelle mondiale. Dans de nombreuses régions, l'infection par le VIH est majoritairement transmise par voie sexuelle, et le risque de transmission est particulièrement élevé pour les PCS, qui ont affaire à des partenaires multiples et ne sont pas en situation de pouvoir négocier ou exiger l'utilisation de préservatifs. En outre, les différents pays européens mènent à l'égard des PCS des politiques extrêmement diverses. Certains ont largement légalisé la vente et l'achat de services sexuels. D'autres criminalisent, à des degrés divers, la vente, l'organisation et l'achat de ces

services. Ces différences ont clairement des implications sur le risque de transmission du VIH. Divers autres facteurs contribuent à accroître la vulnérabilité des individus impliqués dans le commerce du sexe, entre autres le trafic d'êtres humains, et l'association du commerce du sexe à la pauvreté et à l'addiction, chez les mineurs notamment. Quoi qu'il en soit, la question se pose de savoir à quel degré le commerce du sexe est en soi lié à la transmission du VIH en Europe. Plusieurs pays de la région ne considèrent pas les PCS en général comme présentant un risque particulier du point de vue du VIH, et certaines données laissent à penser que la coïncidence du commerce du sexe avec d'autres comportements à risque, tels que la toxicomanie par injection et les rapports sexuels entre hommes, pourrait être plus critique que des rapports sexuels non protégés dans le contexte du commerce du sexe [14]. Il est très difficile d'avoir une estimation de la prévalence du VIH parmi les PCS car, même en supposant un nombre suffisant de sites de dépistage du VIH, la définition du dénominateur est, de loin, plus difficile que pour les HSH. En outre, la prévalence du VIH peut être plus élevée dans certains sous-groupes spécifiques, par exemple les PCS qui sont également toxicomanes, qui sont de sexe masculin ou trans, qui travaillent dans la rue ou qui sont originaires de pays en situation d'épidémie VIH généralisée. Des études de petite à moyenne taille conduites auprès de PCS ont donné pour la prévalence du VIH des chiffres de 0% (France), 0,2% (Allemagne), 0,3% (Belgique), 2,2% (Espagne), 2,5% (Italie), 1,5 et 5% (Royaume-Uni) [14,15]. Les Pays-Bas réalisent régulièrement des études parmi les PCS, et une étude transversale conduite dans trois villes auprès de 557 PCS en 2002–2005 a donné une prévalence globale de 5,7%, avec 1,5% chez les femmes, 13,6% chez les toxicomanes par injection et 18,8% chez les trans [14].

SYNTHESE DES DONNEES RELATIVES AUX GROUPES A RISQUE

Si l'on fait la synthèse de ces données, il apparaît très difficile de tracer une ligne de démarcation claire entre les différentes conduites sexuelles relativement à leur contribution au risque de contamination par une affection susceptible d'être transmise par transfusion à un receveur. Si les HSH et les PCS se placent de façon générale, d'après les données actuelles, au sommet d'une "échelle imaginaire" du risque, d'autres comportements sexuels (partenaires de HSH, partenaires de CDI, client(e)s de PCS, individus sexuellement actifs à l'étranger, partenaires occasionnels, partenaires originaires de pays en situation d'épidémie généralisée) sont plus difficiles à classer. Par ailleurs, il est évident que certains individus appartenant à ces "groupes à risque" encourrent un risque de contamination par le VIH bien plus élevé que d'autres. La distinction voulue par la Directive de l'UE entre comportements "à risque" et "à haut risque" est impossible à établir clairement en matière de conduites sexuelles.

1.3 Données relatives aux populations de donneurs : Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe (CdE) est une source de données sur les infections par le VIH dans la population des donneurs. Le rapport *Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe (2008)* contient des informations sur les donneurs, la collecte, la qualification biologique, l'utilisation et le contrôle qualité du sang et des composants sanguins dans les États membres du CdE [<http://www.edqm.eu/en/Reports-70.html>]. Ces données ont été fournies par les États membres en réponse à un questionnaire permettant de collecter chaque année des informations détaillées sur ces aspects. Une série de rapports similaires a été

établie à partir de l'évaluation de ces données pour les années 1989, 1991, 1993, 1995, 1997 et, sous leur forme actuelle (révisée en 2001), ces rapports sont publiés annuellement. La prévalence du VIH-1/2 parmi les primo-donneurs/primo-testés (ND), calculée à partir de ces données, varie de 0 à 747 pour 100 000. L'incidence du VIH-1/2 calculée à partir des mêmes données, parmi les donneurs connus déjà testés (DC), qui avaient précédemment effectué un don négatif, varie de 0 à 75 pour 100 000. Bien que la distribution géographique de ces affections en Europe présente des différences considérables, on peut se demander si les taux très élevés observés dans certains pays se fondent sur des données fiables, ou s'ils ne se rapportent pas simplement aux donneurs pour lesquelles les tests ELISA de dépistage ont donné des résultats positifs (y compris de nombreux faux positifs), et non aux donneurs positifs confirmés. Des estimations médianes pourraient, par conséquent, constituer des valeurs de référence plus appropriées. La prévalence médiane du VIH-1/2 parmi les ND est de 6,9 pour 100 000 donneurs. L'incidence médiane du VIH-1/2 parmi les DC est de 0,6 pour 100 000 donneurs-années. Dix-sept des 29 États membres effectuent des dépistages du VIH par NAT. Dans ces 17 pays, 1 ND sur 14 069 149 et 15 DC sur 6 808 067 sont négatifs aux tests sérologiques mais positifs aux tests de dépistage génomique [16].

Une analyse de tendance a également été réalisée à partir des données collectées par le CdE pour la période 2001-2005. Sur cette période, il ne se dégage aucune tendance statistiquement significative parmi les États membres, que ce soit du point de vue de la prévalence du VIH chez les ND ou de l'incidence du VIH parmi les DC. Il existe cependant, chez ces derniers, des indications d'un accroissement de l'incidence du VIH dans certains États membres, mais aucun signe de tendance décroissante. Pour les primo-donneurs, on observe à la fois des tendances positives et négatives dans les États membres considérés individuellement. Les analyses réalisées sur des corps de données similaires, mais étendues aux données collectées jusqu'à 2008, font apparaître des schémas similaires. Cependant, ici, une tendance à la hausse statistiquement significative est notée pour l'incidence du VIH parmi les DC (accroissement relatif de 2% par an) [17].

SYNTHESE DONNEES RECUEILLIES PAR LE CONSEIL DE L'EUROPE

Les données communiquées au CdE mettent en évidence d'importantes différences à l'échelle régionale dans l'incidence et la prévalence de la maladie (pouvant aller, selon la maladie, d'un facteur 100 à 10 000) ; ces différences sont probablement liées à la façon dont est définie la notion de « donneur positif confirmé ». Un accroissement statistiquement significatif de l'incidence du VIH parmi les DC (accroissement relatif de 2% par an) a été constaté sur la période de référence 2001-2008. Dans certains États membres considérés individuellement, des tendances à la hausse et à la baisse ont été observées pour la prévalence du VIH chez les ND, des tendances à la hausse uniquement pour l'incidence chez les DC. Les États membres où s'est manifestée une augmentation significative de l'incidence du VIH entre 2001 et 2008 sont la République tchèque, la Finlande, la Grèce et l'Espagne.

1.4 Données communiquées par les États membres participant au Groupe de Travail

Des informations et données détaillées sur les populations de donneurs ont été communiquées par un certain nombre d'États membres (Allemagne, Espagne, France, Grèce, Italie, Pays-Bas,

Royaume-Uni, Suède, Suisse, Turquie). Les tendances observées en matière de prévalence et d'incidence du VIH chez les donneurs de sang ne sont pas identiques dans les différents pays qui ont publié ou communiqué des données détaillées. Il est important d'analyser ces différences au regard des différentes politiques d'ajournement en vigueur. En Allemagne, en France, en Grèce, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Suède, en Suisse et en Turquie, une exclusion à vie était appliquée aux HSH lorsqu'a été effectuée cette analyse (octobre 2011). L'Espagne et l'Italie ont adopté une approche différenciée, préférant interroger les pratiques sexuelles plutôt que de catégoriser les donneurs potentiels en groupes "à risque" comme les HSH.

1.4.1 Pays membres appliquant un régime d'exclusion permanente

En **France**, la prévalence du VIH (primo-donneurs) a diminué de 1992 à 2007, et aucune tendance n'a été observée depuis 1997 pour l'incidence du VIH (donneurs connus). D'autres marqueurs d'infection virale ont continué de décroître et le VIH est devenu le marqueur dont l'incidence est la plus élevée chez les donneurs connus (environ 1/100 000 dons) [18].

En **Allemagne**, une tendance à la hausse des infections à VIH chez les primo-donneurs est observée depuis 2000. La proportion des séroconversions parmi les donneurs connus a elle aussi augmenté entre 2001 et 2005, mais le nombre des infections confirmées chez les donneurs connus s'est depuis stabilisé [19].

En **Grèce**, un accroissement de la prévalence du VIH (tous donneurs confondus) a été observé pour la période 2003-2008 [20]. Le nombre des individus séropositifs dans la population générale a également augmenté et pendant cette même période, des antiviraux ont commencé à être délivrés gratuitement à tous les individus séropositifs pour le VIH. Les raisons de l'évolution observée n'apparaissent pas clairement.

Aux **Pays-Bas**, il n'a pas été observé de tendance significative pour l'évolution des infections à VIH chez les primo-donneurs et les donneurs connus sur la période 1995–2003 [21]. Le risque résiduel attribué aux dons positifs non détectés a diminué entre 2005 et 2008 [22].

En **Suède**, le nombre des infections à VIH détectées chez les donneurs de sang est très faible, et aucune tendance n'a pu être dégagée chez les primo-donneurs ou les donneurs connus [23].

En **Suisse**, il n'a été observé de tendance générale dans l'évolution des infections à VIH chez les primo-donneurs ou les donneurs connus depuis 1997 [24].

Les données concernant la **Turquie** proviennent exclusivement de la Croix Rouge turque. Aucune tendance ne se dégage et le nombre des donneurs VIH-positifs confirmés est très faible.

Au **Royaume-Uni**, la fréquence des dons de sang contenant des anticorps anti-VIH est faible et variable depuis l'introduction de ce test en Angleterre et au Pays de Galles en 1985. Bien que, chez les primo-donneurs, cette fréquence soit passée de 3,1 pour 100 000 dons en 1996 à 4,7 pour 100 000 dons en 2009, le nombre de cas d'infection est faible et donc sujet à des fluctuations annuelles [25].

1.4.2. Pays membres appliquant un régime d'exclusion différenciée

En **Italie**, un accroissement des infections à VIH parmi les primo-donneurs est observé depuis 2003, d'après les données émanant du système national de surveillance des donneurs de sang [17]. Des données plus détaillées portant sur la région de Lombardie n'ont pas permis de mettre en évidence une tendance manifeste pour l'infection à VIH parmi les donneurs [26].

En **Espagne**, les infections à VIH chez les donneurs ont augmenté entre 2003 et 2008 [27]. Parallèlement, un accroissement significatif des cas d'infection par le VIH a été observé depuis 2006 dans la population des HSH [28].

1.4.3 Information post-don chez les donneurs VIH-positifs

Pour déterminer les modes d'exposition qui ont conduit à l'infection, des entretiens post-don sont régulièrement réalisés dans la plupart des pays comptant des donneurs de sang à séropositivité confirmée. Les informations recueillies ont été analysées avec un focus particulier sur les HSH. La proportion des HSH parmi les donneurs VIH-positifs est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1. Proportion des HSH parmi les donneurs de sang VIH-positifs et dans les études de santé publique

Pays	Proportion des HSH parmi les donneurs de sang VIH-positifs	Proportion des HSH parmi l'ensemble des sujets nouvellement diagnostiqués VIH-positifs
France	50% (2007) – 52.9% (2008)	47% (2008)
Allemagne	51% (2001-2005) - 43% (2006-2010)	67% (2009)
Grèce	53% (2003-2008)	60.5% (2009)
Pays-Bas	31% (1995-2003) – 45% (2004-2008)	68.2% (2008)
Espagne	74.5% (2008-2009)	57% (2008)
Italie (Lombardie)	14.7% (1996-2001) – 24.4% (2001-2009)	26% (2008, ensemble de l'Italie)

[Données fournies par les membres du Groupe de Travail TS 057, rapport UNGASS.
En bleu : pays appliquant une politique d'ajournement permanent]

Il est important de noter que la proportion des HSH parmi les donneurs VIH-positifs reflète globalement la proportion des HSH parmi les individus VIH-positifs nouvellement diagnostiqués dans les différents pays, quelle que soit la politique d'ajournement en place (en bleu, ajournement permanent). Les données ne couvrent pas la totalité des donneurs VIH-positifs ; certains donneurs, en proportion variable d'une étude à l'autre, échappent au suivi, ou peuvent ne pas révéler des comportements à risque lors des entretiens post-dons.

1.4.4 Donneurs HSH

Plusieurs études ont tenté de déterminer la proportion des HSH parmi les donneurs de sang VIH-négatifs. En **Suède**, on estime à 0,7% la proportion des HSH dans l'ensemble de la population des donneurs de sang masculins actifs. En **Allemagne**, 2,2% des donneurs masculins ont déclaré des activités HSH dans le cadre d'un questionnaire anonyme, et 1,2% dans le cadre d'entretiens. En **Espagne**, 1,3% des donneurs actifs sont HSH. [Données fournies par les membres du GT].

Certaines études telles que l'EMIS (*European MSM Internet Survey*) ainsi que diverses études nationales ont montré qu'un certain pourcentage (5-15%) des HSH avaient fait l'objet de tests de dépistage du VIH dans des établissements du sang, et ce indépendamment de la politique suivie dans le pays en matière d'ajournement [données préliminaires de l'EMIS, 9]. En **Suède**, 1,2% des HSH interrogés avaient donné du sang au cours de la période de référence de 12 mois [29]. Au **Royaume-Uni**, un pourcentage estimé à 4% des HSH avaient effectué des dons dans les 12 mois précédents [35].

1.4.5 États membres ayant modifié leur politique d'ajournement

L'effet d'un changement de politique d'ajournement sur le nombre de donneurs de sang infectés a été étudié dans les deux États membres qui sont passés de l'ajournement permanent à un ajournement de type "comportemental". En **Espagne**, depuis 2000, les candidats sont admis au don s'ils nient pratiquer certains comportements sexuels à risque spécifiques (avoir eu des rapports sexuels avec des PCS, des CDI, des personnes en provenance de pays en situation d'épidémie généralisée ou des individus séropositifs, changer fréquemment de partenaire, être soi-même un(e) PCS, avoir eu plus d'un partenaire au cours des 6 mois précédents, ...). Ces critères d'ajournement s'appliquent indépendamment du type de contact sexuel pratiqué (HSH ou hétérosexuel). La proportion des HSH parmi les donneurs VIH-positifs, et plus spécifiquement parmi les donneurs diagnostiqués VIH-positifs au NAT uniquement, est respectivement passée à 75% et 72%. Cette hausse a été plus prononcée en 2006, soit plus de 5 ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle politique d'ajournement. Les données disponibles ne permettent pas d'imputer au seul changement de politique l'accroissement observé des cas (nouvellement diagnostiqués) d'infection à VIH chez les donneurs espagnols, car les nouveaux critères d'ajournement, sous réserve d'une bonne observance, devraient continuer d'assurer un ajournement suffisant. Il faudrait les compléter par d'autres données portant, par exemple, sur les effets d'autres mesures (préventives), les avertissements adressés aux donneurs, et la possibilité d'accès à des tests de dépistage du VIH gratuits et anonymes, aspects qui sortent du champ de compétence du GT.

En **Italie**, c'est en 2001 qu'a été opéré le passage de l'ajournement permanent à une politique différenciée reposant sur une évaluation individuelle du risque infectieux induit par les conduites sexuelles, indépendamment du type des rapports sexuels. Les conduites sexuelles à haut risque (commerce du sexe, changement fréquent de partenaire, etc.) entraînent un ajournement permanent, d'autres conduites à risque un ajournement de 4 mois (le dépistage est réalisé par NAT). L'évaluation du risque individuel s'effectue dans le cadre d'un entretien avec le médecin responsable. La comparaison des pourcentages de HSH parmi les donneurs VIH-positifs, avant et après ce changement de politique, a fait apparaître une modification de

la distribution HSH/hétérosexuels parmi les donneurs VIH-positifs (en Lombardie). L'accroissement relatif du nombre des donneurs VIH-positifs paraît être le reflet de l'augmentation générale de l'incidence du VIH dans la population. L'accroissement de la proportion des HSH parmi les donneurs connus (de 14,3% à 27,5%) après le changement de politique est toutefois à noter. De 2002 à 2008, 12 donneurs VIH-positifs au NAT uniquement ont été diagnostiqués ; 3 d'entre eux étaient des HSH, 8 des hétérosexuels, dont 5 à partenaires multiples et 3 à risque hétérosexuel non spécifié [30]. L'expérience italienne montre donc que les "comportements à risque" ne se limitent pas à des "catégories" ou orientations sexuelles spécifiques [31].

SYNTHESE DES DONNEES RELATIVES AUX DONNEURS DE SANG (NOTAMMENT HSH)

Il existe de nettes différences entre régions et États quant à la prévalence du VIH chez les primo-donneurs (ND) et les donneurs connus (DC).

Une augmentation significative de l'incidence générale du VIH chez les DC a été observée sur la période 2001-2005, et dans certains pays sur la période 2001-2008. Quelle que soit la politique d'ajournement adoptée, il est évident que les HSH effectuent des dons (ils représentent 0,7-4% des donneurs masculins). Parmi les donneurs VIH-positifs, 30-75% déclarent des comportements à risque de type HSH lors des entretiens post-dons. Ce chiffre concorde avec celui de la proportion d'HSH dans la population des individus VIH-positifs nouvellement diagnostiqués.

Depuis 2001 et 2000, respectivement, l'Italie et l'Espagne ne considèrent plus spécifiquement les comportements de type HSH comme des motifs d'ajournement permanent. Les infections à VIH parmi les donneurs ont augmenté en Espagne depuis 2006. Certains craignent que cette évolution ne soit le résultat du changement intervenu dans la politique de sélection des donneurs, même si l'accroissement constaté ne coïncide pas dans le temps avec l'entrée en vigueur de la nouvelle politique.

En Italie, l'incidence globale des dons VIH-positifs ne s'est pas accrue, mais la proportion des HSH parmi les donneurs VIH-positifs a connu une augmentation (non significative cependant). Cette évolution est interprétée comme le reflet d'une tendance générale dans la population [32], plutôt que le résultat du changement de politique de sélection des donneurs.

Ces données ne permettent pas de distinguer aucune des politiques d'ajournement actuelles comme nettement supérieure aux autres.

Il existe une gradation du risque associé aux conduites sexuelles. Le GT estime que les HSH et les PCS s'exposent par leur comportement à des risques qui les placent au sommet de cette "échelle imaginaire". Néanmoins, il n'est pas toujours possible, en l'état actuel des choses, de tracer une ligne de démarcation nette entre "risque" et "risque élevé" (associé à des comportements sexuels) de contracter une infection transmissible par transfusion. Une interprétation, ou mieux encore un amendement, des critères d'ajournement prescrits dans la Directive 2004/33/EC de l'UE s'avère par conséquent nécessaire.

D'autres études seraient nécessaires pour estimer l'effet potentiel d'un changement de politique d'ajournement. Il ne faudrait en aucun cas, en changeant les critères de sélection des donneurs, compromettre la sécurité des patients.

PARTIE 2 - ETUDES DE MODELISATION

Si les études de modélisation ne sont pas à même de prédire avec certitude les évolutions à venir, elles permettent en revanche d'interpréter les données épidémiologiques et d'évaluer l'impact à attendre des changements de politique. Le VIH est responsable de la plus grave des IST susceptibles d'être transmises par le sang, spécialement au regard de la progression chronique de la maladie et de son issue fatale. Par rapport à d'autres agents infectieux, on dispose de données abondantes sur la prévalence et l'incidence de l'infection à VIH, que l'on peut comparer aux données se rapportant aux conduites (sexuelles ou autres) auxquelles est associé un risque de transmission du VIH. Il apparaît par conséquent pertinent de focaliser largement les études de modélisation sur le VIH — en tant que menace majeure — en considérant l'impact potentiel des comportements sexuels à risque — et plus spécifiquement ici ceux des HSH — en matière de sécurité transfusionnelle.

Ces études s'intéressent à deux aspects majeurs de la question de l'exclusion des HSH du don de sang : en premier lieu, l'accroissement du risque résiduel, pour les receveurs de produits sanguins, de contracter une infection à VIH, en second lieu le risque de propagation d'IST émergentes dans la population des donneurs.

2.1 Accroissement du risque résiduel pour les receveurs de produits sanguins

Le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion dépend à la fois de la prévalence et de l'incidence de l'infection dans la population des donneurs. L'incidence joue sur le risque de non-détection d'une infection à VIH lorsqu'elle a été récemment contractée et l'on est encore dans la période suivant l'infection où les marqueurs infectieux sont encore au-dessous de la limite de détection de la méthode de dépistage (période de latence sérologique ou fenêtre silencieuse). Cette composante du risque résiduel est proportionnelle à l'incidence du VIH, à la longueur de la fenêtre silencieuse et à la proportion des dons effectués en non-observance des critères d'ajournement (puisque leur observance devrait exclure les dons effectués pendant la fenêtre silencieuse). L'autre source de risque résiduel est constituée par les défaillances ou erreurs opératoires en général. Cette seconde composante de l'erreur résiduelle est proportionnelle à la prévalence du VIH dans la population des donneurs et à la probabilité que de telles défaillances ou erreurs se produisent.

Plusieurs études de modélisation ont cherché à évaluer l'impact des critères d'ajournement des donneurs sur le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion. Ces études diffèrent de par les données épidémiologiques utilisées, ainsi que la pondération des composantes du risque résiduel liées à l'incidence ou à la prévalence, comme le résume le tableau 2. Anderson *et al.* [33] ont étudié l'accroissement du risque résiduel résultant du remplacement de l'ajournement permanent des HSH par un ajournement d'une durée de 5 ans ou de 1 an. Leurs résultats reposent exclusivement sur les défaillances et erreurs opératoires générales, et ne prennent qu'indirectement en considération l'accroissement du risque résiduel en rapport avec

la fenêtre silencieuse (noté comme erreur opératoire générale, de type faux négatif). Germain *et al.* [34] ainsi que Davison *et al.* [35] ont publié des études plus exhaustives respectivement réalisées au Canada en 2003 et au Royaume-Uni en 2011 ; ces études prennent à la fois en compte l'accroissement du risque résiduel lié aux dons effectués pendant la fenêtre silencieuse (qui dépend de l'incidence du VIH et de l'observance des critères d'ajournement par les donneurs) et l'accroissement du risque résiduel lié aux défaillances/erreurs opératoires générales (qui dépend de la prévalence du VIH). Une étude française plus récente, dont les résultats n'ont été disponibles qu'après la phase de collecte des données pour la préparation de la présente Note technique, a porté sur l'accroissement du risque résiduel qu'entraînerait le remplacement de l'ajournement permanent par une exigence portant sur le nombre de partenaires sexuels (au maximum un partenaire au cours de l'année précédente) [36]. Comme le montre le tableau 2, ces études ont conduit à des prédictions différentes sur l'impact de la levée de l'exclusion permanente du don appliquée aux HSH en matière de sécurité transfusionnelle. Cette divergence s'explique par le fait que les études considérées ne prennent pas en compte les mêmes facteurs de variation du risque résiduel, et se fondent sur des données épidémiologiques différentes. Notons que toutes ces études de modélisation prennent pour hypothèse une fenêtre silencieuse courte, correspondant au dépistage par NAT.

Une étude plus ancienne réalisée au Royaume-Uni avait estimé l'accroissement du risque résiduel qu'entraînerait l'application aux HSH d'un ajournement de 1 an, par rapport à l'actuel ajournement permanent. Le passage d'une exclusion permanente à une exclusion temporaire se traduisait par une importante augmentation du risque calculé (selon la situation épidémique locale et l'estimation des différents paramètres). Cependant, cette étude a été réalisée avant que le NAT soit utilisé en routine pour le dépistage du VIH [37]. Les études montrent par ailleurs que d'autres facteurs exercent probablement un impact au moins aussi important sur la sécurité du sang transfusé, en premier lieu la bonne observance des politiques d'ajournement.

Dans la période récente, des études ont été entreprises pour évaluer les motivations des donneurs et leur observance des critères d'ajournement [38]. Des entretiens approfondis ont été conduits, mais sont néanmoins susceptibles de souffrir de biais intrinsèques (en rapport avec la désirabilité). Par exemple, le désir de dépistage (c'est-à-dire la présentation intentionnelle au don dans le seul objectif d'un dépistage) n'était pas mentionné comme motivation du don de sang, et n'est pas discuté en détail comme une des limites de l'étude. De même, le comportement d'intention peut s'écarter du comportement effectif futur. En fin de compte, il n'est probablement possible de parvenir à une estimation fiable de l'impact des changements de politique sur les comportements d'observance que par des études de suivi. Une étude australienne récente n'a pas fait apparaître d'association entre les comportements d'observance des donneurs et la libéralisation des politiques de sélection [39].

Enfin, il serait également possible d'appliquer ces approches de modélisation à d'autres conduites sexuelles associées à un risque (plus ou moins) élevé de transmission d'infections, mais les données disponibles sont insuffisantes en portée et qualité pour permettre la réalisation de calculs similaires.

Tableau 2. *Résumé des données de modélisation*

		Anderson <i>et al.</i> 2009, USA	Germain <i>et al.</i> 2003, Canada	Davison <i>et al.</i> 2011, RU	Pillonel <i>et al.</i> 2011, France
Facteurs de risque résiduel considérés	Défaillance opératoire due à la fenêtre silencieuse (~incidence VIH)	-	+	+	+
	Défaillances/erreurs opératoires générales (~prévalence VIH)	+	+	+	-
	Observance des critères d'exclusion	Inconnue, mais sans variation	Observance totale présumée ?	Observance à 96%	Observance implicitement supposée
Prédiction d'accroissement du risque résiduel, par rapport à l'ajournement permanent	Pas d'ajournement	-	-	> 26,5% (scénario le plus optimiste)	-
	Ajournement de 1 an (nombre de partenaires sexuels supérieur à 1)	-	-	-	-19,5% ... 273%
	Ajournement de 1 an (tout sexe)	3%	8%	-	-
	Ajournement de 5 ans (tout sexe)	0,5%	-	0,4-7,4%	-

2.2 Risque de propagation rapide de nouvelles IST émergentes

Le risque associé à l'émergence de nouvelles IST dans la population des donneurs est plus difficile à quantifier. Une analyse rétrospective de l'impact de l'émergence du VIH sur la sécurité transfusionnelle [40] pourrait constituer le point de départ de projections relatives à ce type de risque. De telles projections sont néanmoins sujettes à de nombreuses incertitudes, les infections émergentes s'accompagnant, par définition, d'un grand nombre d'inconnues [41].

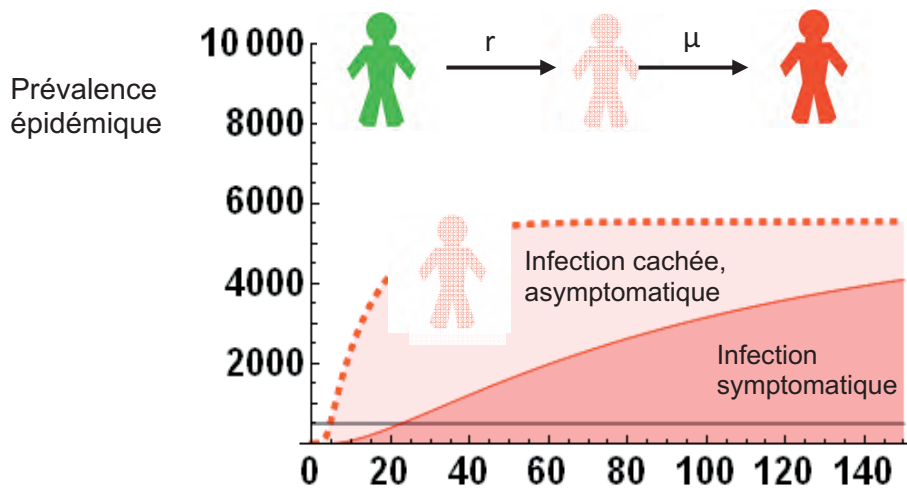
Toutefois, la modélisation mathématique permet d'identifier les facteurs de risques qui favorisent une large dissémination dans la population des infections sexuellement transmissibles émergentes, avant qu'elles ne soient détectées et que des contre-mesures soient prises. Ces facteurs de risque sont notamment les suivants :

- partenaires sexuels multiples sur un intervalle de temps donné,
- relations parallèles avec plusieurs partenaires,
- infections émergentes à longue phase asymptomatique.

Ces effets ont été étudiés à l'aide d'un modèle épidémique précédemment publié [42], pour une maladie se propageant avec un taux de transmission r (figure 6). Les individus infectés évoluent du stade asymptomatique initial au stade symptomatique de la maladie avec un taux de progression μ . Sur la base des données relatives au nombre de relations sexuelles par an

chez les hétérosexuels et les HSH [43, 9], différents niveaux de concomitance de ces relations ont été envisagés dans le cadre du modèle épidémique. En outre, plusieurs scénarios de maladie ont été étudiés en faisant varier la longueur de la phase asymptomatique. La simulation montre que l'existence de relations concomitantes accélère fortement l'expansion épidémique, et qu'une maladie émergente à longue phase asymptomatique (mais infectieuse) peut avoir pris une large extension épidémique lorsqu'elle est découverte.

Figure 6. Simulation d'une maladie infectieuse émergente ($\mu=0,1r$, donc lente progression vers le stade symptomatique). L'échelle de temps en abscisse est définie par r et μ .



Outre ces facteurs, il faut également prendre en considération le fait que les contacts sexuels ne sont généralement pas gouvernés par le hasard, mais que certaines corrélations entre les contacts, relevant de dynamiques telles que l'agrégation et l'assortativité, peuvent contribuer à accélérer la propagation au sein des groupes noyaux. Des études supplémentaires sont nécessaires pour approfondir l'analyse des effets et risques associés à la modification des critères d'ajournement. Il sera toutefois difficile de formuler des prédictions quantitatives spécifiques concernant des durées d'ajournement particulières, car aux infections émergentes sont naturellement associées un certain nombre d'inconnues (risque d'émergence, taux de transmission et de guérison, longueur de la phase asymptomatique ...).

SYNTHESE SUR LES ETUDES DE MODELISATION

Les études de modélisation montrent que l'accession des HSH au don pourrait entraîner une augmentation du risque de transmission du VIH, bien que de façon marginale si l'on appliquait des durées d'ajournement adéquates avec une bonne observance des critères. Néanmoins, la propagation d'infections est favorisée par certains aspects de comportements sexuels qui, en Europe, sont généralement plus répandus chez les HSH que les hétérosexuels.

PARTIE 3. CRITERES D'AJOURNEMENT, QUESTIONNAIRES ET ETUDE D'OBSERVANCE

Les données présentées dans la partie 1 et la partie 2 du présent document conduisent à plusieurs observations.

1. Il est impossible, sur une base individuelle, de distinguer comportements sexuels "à risque" et comportements sexuels "à haut risque". Le risque sanitaire encouru par un donneur particulier, en rapport avec ses conduites sexuelles, dépendra de la prise de risque de ses partenaires. Si la prévalence d'une IST est élevée au sein d'une population présentant une conduite sexuelle particulière, la probabilité sera plus élevée pour un individu appartenant au réseau sexuel concerné de contracter cette IST qu'elle ne le serait s'il appartenait à un autre réseau où la prévalence de cette IST serait moindre. De ce fait, même les HSH qui ne changent pas de partenaire sexuel plus fréquemment que les hommes hétérosexuels présentent un risque infectieux supérieur dans les pays où existe une situation d'épidémie de VIH concentrée dans la population des HSH, ce qui est le cas de beaucoup de pays d'Europe de l'Ouest. Par conséquent, pour réduire autant que possible le risque de dons infectieux non détectés, il y a lieu d'exclure du don de sang les HSH sexuellement actifs.
2. Malgré les différences de politique de sélection, la population des donneurs comprend des HSH dans tous les pays. Cette réalité atteste de l'incapacité des critères d'ajournement des donneurs à garantir, à eux seuls, la sécurité transfusionnelle. Les motifs d'ajournement doivent faire l'objet d'une communication adéquate vis-à-vis des candidats au don, et il est recommandé d'utiliser un questionnaire médical traduisant les critères d'ajournement des donneurs en une liste de questions compréhensibles pour la sélection des donneurs.
3. Il ressort de toutes les études de modélisation qu'une meilleure observance des critères de sélection par les donneurs se traduirait par une réduction du risque de transmission d'infections par voie transfusionnelle, en particulier pour les infections à fenêtre silencieuse. Malgré la sensibilité des techniques de dépistage actuelles, la transmission reste possible si un donneur a contracté très récemment une infection que les protocoles d'essai utilisés n'ont pas permis de détecter.

Les conclusions de la Conférence de concertation de Dublin [44] restent donc d'actualité : il existe une limite au niveau de sécurité transfusionnelle que peuvent garantir les seuls contrôles et traitements des dons de sang. L'importance et la nécessité d'un processus de sélection des donneurs fondé sur des données scientifiques et sur la transparence envers le donneur s'en trouvent donc renforcées. Les comportements sexuels à risque, tels que définis par les études épidémiologiques, doivent être clairement abordés et traités dans les questionnaires préalables au don afin de dissuader les personnes "à risque" de donner du sang. L'éventualité d'infections nouvellement émergentes doit aussi être prise en considération dans la détermination des durées d'ajournement.

Il existe différentes possibilités pour collecter des données relatives à l'épidémiologie des donneurs. Parmi ces possibilités figurent l'établissement et le contrôle d'échantillons archivés de sang des donneurs et des receveurs (groupe REDS ou *Retrovirus Epidemiology Donor Study*, voir <https://biolincc.nhlbi.nih.gov/studies/redssr/>), ou la réalisation d'une enquête post-don limitée, temporaire, auprès d'une population de donneurs définie. Ce type d'enquête a été conduit aux USA pour étudier les caractéristiques des HSH pendant des périodes spécifiées, afin de recueillir des données sur une éventuelle modification du critère d'exclusion appliqué aux donneurs HSH [45]. Comme l'ont également fait apparaître d'autres études, un faible pourcentage des donneurs (2,4%) a fait état de conduites HSH. La prévalence des dépistages positifs était sensiblement plus élevée chez les HSH ayant eu une activité sexuelle au cours des 5 dernières années que chez les donneurs hétérosexuels, alors que la différence n'était pas significative chez les donneurs dont les derniers rapports sexuels avec d'autres hommes remontaient à plus de 5 ans. La proportion des candidats en recherche de test au cours de l'année précédente atteignait 8,3%. Pour avoir une vision en temps réel des nouvelles infections dans les sous-populations de donneurs, de nombreux pays procèdent à des entretiens post-dons réguliers avec les donneurs infectés afin d'identifier la source de l'infection.

Le GT a recommandé l'utilisation d'un formulaire européen standard dans le cadre de ces entretiens post-dons, pour obtenir des résultats fiables et comparables. Ce formulaire standard (qu'utilisent déjà par exemple le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne) devrait demander des informations sur les points suivants : pays d'origine du donneur, pays où a été contractée l'infection, voie d'infection la plus probable, pratique de rapports HSH, pratique du commerce du sexe, rapports hétérosexuels, renseignements (si possible) sur l'infection éventuelle du partenaire, consommation de drogues par voie injectable ou autre, transplantation de tissus/organes, exposition périnatale, infantile ou domestique, blessures par piqure d'aiguille, interventions médicales invasives, tatouage, piercing.

En 2009 et 2010, deux études approfondies ont été conduites par écrit auprès d'établissements du sang appartenant à l'EBA (*European Blood Alliance*) [46] et d'établissements du sang du monde entier [47] sur les politiques d'ajournement des donneurs mises en place pour les comportements sexuels à risque.

Le groupe EBA a recueilli des réponses d'établissements du sang de 23 pays de l'UE et de l'AELE. Deux questions étaient posées pour chaque type de comportement à risque spécifique : a) "Posez-vous la question de ...?" et b) "Quel ajournement prescrivez-vous pour...?" Les réponses ont mis en lumière l'extrême diversité des questionnaires relatifs aux antécédents des donneurs (QPD) au sein des pays européens.

Tableau 3. *Résumé des réponses des 23 membres de l'EBA*

Posez-vous la question ... ? (nombre de pays)			Quel ajournement ... ? (nombre de pays)			Type de conduite à risque
Oui	Non	Indirect	Permanent	Temporaire (mois)	Aucun	
19	2	2	20	2 (4)	0	HSH
18	3	2	20	3 (4-12)	0	PCS active
9	13	1	4	11 (4-60)	8	Contact sexuel avec une personne originaire d'Afrique sub-saharienne
21	0	2	22	1 (6)	0	Consommation de drogue par injection

Malgré le fait que la quasi-totalité des établissements du sang interrogés soient tenus de suivre la Directive 2004/33/CE pour ce qui concerne la sélection des donneurs, les politiques d'ajournement déclarées sont très variables. Il est possible que ces variations soient le résultat de différences dans la façon de définir le risque comportemental.

Dans le cadre d'une enquête mondiale, la revue *Vox Sanguinis* a étudié la question de l'ajournement des HSH sous l'angle : a) des politiques nationales d'ajournement et de leurs équivalents pour les comportements à risque des hétérosexuels ; b) de la définition des critères reposant sur les comportements à risque ; c) des changements intervenus dans les politiques d'ajournement au cours des 5 années précédentes, des facteurs ayant motivé ces changements et de leur impact sur la prévalence/incidence du VIH dans les populations de donneurs.

Comme prévisible, la diversité des politiques d'ajournement en rapport avec les comportements à risque s'est avérée plus marquée à l'échelle mondiale qu'à l'échelle européenne. Aucune cohérence n'a été observée dans les façons d'appliquer des ajournements pour comportements sexuels à risque. La définition et l'utilisation des critères régissant les comportements à risque sont variables dans certains pays, tandis que d'autres n'appliquent aucun critère d'ajournement. Des changements dans la politique d'ajournement des HSH ont été déclarés par l'Afrique du Sud (de permanent à 6 mois) suite à l'intervention de la *Human Rights Commission*, et par la Russie (levée du critère d'exclusion des HSH) en réponse à des mouvements de protestation. L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada ont fait état de procédures judiciaires à l'encontre de la politique d'ajournement des HSH. Toutes ces procédures ont été tranchées en faveur des établissements du sang, mais le juge canadien a demandé une réévaluation des critères d'ajournement. Le Japon, la Nouvelle-Zélande, l'Australie et l'Afrique du Sud n'ont fait état d'aucun changement significatif dans l'épidémiologie des donneurs après qu'ils ont modifié leur politique d'ajournement. Le Brésil, la République tchèque, l'Inde, la Pologne et la Russie ne possèdent pas de bases de données relatives aux donneurs de sang. Quant à l'accroissement observé du nombre de donneurs VIH-positifs en Italie et en Espagne, il semble peu probable qu'il résulte de la modification des politiques d'ajournement appliquées par ces pays (voir discussion dans la partie 1 du présent document).

Ces études, en plus des différences de politiques d'ajournement, ont également fait apparaître d'importants écarts dans les approches suivies pour interroger les donneurs sur d'éventuels comportements à risque (questions directement ou indirectement abordées dans le QPD ou "cachées" dans les brochures d'information).

L'une des idées formulées lors de la conférence de concertation de Dublin a été que seule une sélection efficace des donneurs pouvait permettre de pallier l'insuffisance des tests de dépistage à assurer la sécurité transfusionnelle. Le GT, par conséquent, est favorable au développement de critères unifiés pour établir un QPD qui permettrait d'établir dans l'ensemble des pays européens des protocoles de sélection des donneurs d'efficacité comparable.

Une étude datant de 1998 [48] a montré que l'identification des donneurs présentant des comportements sexuels "à risque" était facilitée (d'un facteur 5) si, pour aborder ce sujet dans le QPD, on passait d'un questionnaire indirect — par exemple consistant à définir les groupes à haut risque dans la brochure d'information distribuée aux donneurs et à leur demander par écrit de s'auto-exclure s'ils appartenaient à un de ces groupes — à un questionnaire explicite du type : "Avez-vous, au cours des 6 derniers mois, eu des rapports sexuels avec un(e) prostitué(e) ?" par exemple. Le taux d'acceptation des nouvelles questions (1204 réponses sur 2272 QPD) était de plus de 90% et l'indice d'intelligibilité de 9,8 (sur une échelle de 1-10, 10 correspondant à l'intelligibilité maximale). Moins de 1% des donneurs trouvaient les questions embarrassantes mais nécessaires. L'étude soulignait donc clairement qu'en améliorant le questionnaire il est possible d'obtenir une meilleure observance des critères d'ajournement par les donneurs.

Deux exemples de développement et d'évaluation de nouveaux QPD ont récemment été décrits [49, 50]. Le premier, présenté par A.E.Williams, CBER, FDA, concerne la refonte du questionnaire de l'AABB par un groupe de travail interinstitutionnel comprenant des experts des établissements du sang, des experts en matière de conception d'enquêtes et des agences gouvernementales. L'un des objectifs principaux de ce projet était de parvenir à une meilleure détection des groupes à risque susceptibles de faire l'objet d'un ajournement, tout en améliorant l'approvisionnement en sang grâce à la mise en place de questionnaires plus compréhensibles et plus conviviaux. Des projets de QPD ont été mis au point avec des experts en conception de questionnaires et des experts en maladies infectieuses du CDC, allant vers une simplification de l'expression et du contenu, et ayant recours chaque fois que possible à des questions directes plutôt que détournées, et à des libellés compréhensibles plutôt qu'à de la terminologie médicale. L'intelligibilité des questions sélectionnées a été testée par une méthodologie de groupes de discussion avec des non-donneurs éligibles représentatifs du spectre de la population des donneurs en termes d'âges, de niveaux d'éducation, de contextes culturels et de genres. Les questions étaient évaluées, entre autres, au regard des informations visées, de la clarté de leur formulation et présentation, et de la meilleure façon de solliciter les informations. Une évaluation conduite par entretien cognitif sur des cohortes de la population des donneurs comparables aux primo-donneurs et aux donneurs ajournés a permis d'identifier des problèmes de compréhension et de biais potentiel des réponses, et de mieux comprendre les comportements de réponse.

La seconde méthode de développement/évaluation de questionnaires unifiés est un projet allemand. Ce projet, dans sa phase initiale, a consisté comme dans le cas précédent à réunir des experts d'horizons différents en vue de la rédaction d'un nouveau QPD. Ces experts ont procédé, à partir du QPD allemand existant, à un travail de reformulation et de reformatage s'appuyant sur les mêmes principes de conception d'enquêtes que ceux décrits pour l'étude précédente. Une attention particulière a été portée à la mise au point de questions directes, exemptes de jugement, sur les comportements sexuels. Le projet de questionnaire a ensuite été affiné à l'issue d'un test initial d'intelligibilité effectué auprès de non-donneurs "éligibles au don". Un document explicatif rédigé à l'intention des établissements du sang mettait en parallèle les différentes questions avec les références correspondantes dans les lignes directrices nationales. Dans une seconde phase, le nouveau QPD a été évalué dans la pratique au sein des établissements du sang, et comparé au QPD utilisé jusqu'alors. L'un des corps de données étudié concernait l'intelligibilité des questions et leur acceptation par les donneurs, évaluée via un questionnaire complémentaire où il était demandé aux donneurs de noter le QPD "comme à l'école". Un deuxième corps de données étudiait l'impact sur l'organisation du travail des établissements du sang (ES), à travers des questions destinées aux ES sur les contacts avec le personnel, le nombre et les motifs des ajournements, le nombre d'auto-exclusions confidentielles. Un troisième — important — corps de données concernait la vérification de l'observance par le médecin de l'établissement du sang, sur la base d'un entretien standardisé avec les donneurs sur des questions sélectionnées dans le QPD, visant à évaluer l'exactitude de leurs déclarations et à identifier la cause des déclarations inexacts.

La mise en œuvre du nouveau QPD dans la pratique des ES a été évaluée sur 6500 primo-donneurs et 1092 journées de don. L'analyse des résultats montre une égale distribution, entre les éléments de l'étude "à tester" (nouveau QPD) et "placebo" (ancien QPD), de l'âge, du sexe, de l'éducation et de caractéristiques propres à la journée considérée (nombre de donneurs nouveaux et de donneurs connus par exemple). Les donneurs, en résumé, ont jugé le nouveau QPD "plus compréhensible" (il a été mieux noté), mais ont davantage perçu les questions comme "trop privées" ; néanmoins, beaucoup d'entre eux les ont estimées nécessaires. Pour ce qui est de l'observance des critères, les résultats ont fait apparaître un pourcentage supérieur de réponses concordantes pour l'ensemble des questions soumises à évaluation (HSH!) ainsi qu'un pourcentage supérieur d'auto-exclusions confidentielles parmi les hommes. Le nouveau QPD a conduit à un nombre d'ajournements sensiblement supérieur, les ajournements supplémentaires étant principalement liés à une maladie aigüe (+2,7%) ou à des rapports sexuels avec un nouveau partenaire au cours des 4 mois précédents (+1,4%).

L'un des moyens de parvenir à une meilleure observance de la part des donneurs est d'améliorer le QPD. Dans le cadre de l'évaluation du nouveau QPD décrite ci-dessus, on a également testé la connaissance qu'avaient les donneurs de la période de latence sérologique. Or, 44% des participants ont fourni une réponse incorrecte ou indiqué leur ignorance, ce qui laisse suspecter que le matériel d'information distribué aux donneurs par les ES participants (dans la forme et/ou le fond) n'est pas réellement opérant.

Des résultats similaires ont été obtenus lors d'une étude très récente [51], révélant qu'une très importante proportion des donneurs connus (68%), mais aussi une importante proportion du

primo-donneurs (34%), ne lisaient pas attentivement le matériel d'information qui leur était distribué par les ES.

Le GT juge donc nécessaire d'améliorer le QPD et le matériel distribué, en y apportant des informations sur les voies de transmission des maladies infectieuses et l'existence de périodes "fenêtre" pour leur diagnostic sérologique. Par ailleurs, l'accent devrait être mis sur la possibilité et l'importance de l'auto-exclusion. La présentation des matériels d'information remis aux donneurs devraient être revue pour en favoriser le bon usage. Naturellement, le fait de disposer d'un environnement confidentiel pour répondre au QPD est aussi un facteur vital de la bonne observance des critères d'ajournement.

La libéralisation des politiques d'ajournement des HSH (par exemple par une levée de leur exclusion à vie du don, ou un raccourcissement des durées d'ajournement) a été discutée comme un autre moyen possible d'améliorer l'observance des critères d'ajournement, notamment de la part des donneurs HSH "protestataires". Certaines études conduites parmi les HSH sur leur attitude vis-à-vis du don suggèrent qu'il serait possible, en alignant les critères d'exclusion les concernant sur ceux qui sont appliqués dans le cas de conduites à risque hétérosexuelles, d'obtenir de leur part une meilleure adhérence à ces critères. Les résultats d'une étude suédoise, où 77% des donneurs de sang HSH ont "promis" de respecter un ajournement limité dans le temps si l'exclusion était levée, vont dans ce sens.

Cependant, l'expérience de l'Australie [52] montre que la libéralisation de la politique d'exclusion des HSH n'a pas eu pour effet d'accroître l'observance des critères d'ajournement. Il n'a pas été observé d'évolution significative du pourcentage des HSH ignorant ces critères entre l'avant et l'après passage à un ajournement temporaire de 1 an (2 sur 15 par rapport à 5 sur 16 donneurs VIH-positifs, respectivement).

SYNTHESE

L'observance des critères de sélection par les donneurs semble être la clé d'une sélection efficace et effective des donneurs.

La levée de l'exclusion à vie ou la libéralisation des durées d'ajournement appliquées aux HSH ne permet pas à elle seule d'améliorer cette observance.

Un important moyen d'améliorer la sélection des donneurs est d'améliorer le QPD et, ce faisant, l'adhérence des donneurs au QPD, par exemple en introduisant un QPD abrégé pour les donneurs réguliers et en améliorant le matériel d'information.

L'amélioration de la présentation des QPD (utilisation de supports informatiques dans le cadre de QPD auto-administrés par exemple) et du matériel d'information (utilisation de médias modernes) peut aussi permettre de mieux sensibiliser les donneurs.

Pour accéder à une meilleure compréhension et aux outils nécessaires aux prises de décisions futures, il convient de poursuivre la collecte des données et les études relatives à l'épidémiologie des donneurs (entretiens post-don ou études telles que la REDS, voir plus

haut), à leurs comportements (par exemple : quels sont les motifs des HSH à effectuer des dons ?) et à l'impact, sur l'observance des critères de sélection, de changements apportés au QPD, au matériel d'information et aux politiques d'ajournement. Il est fondamental de ne pas oublier que toute décision concernant la sélection des donneurs doit être pesée au regard du risque encouru par les receveurs dans le cadre de la transfusion. Ni la protection de la vie privée des donneurs ni la revendication d'une égalité de droits ne doivent primer sur la protection de la santé des patients.

CONCLUSIONS DU GT

Lors de sa réunion des 24-25 février 2011, le GT a formulé et élaboré des conclusions afin de définir les propositions à faire figurer dans le *Projet de résolution relative aux conduites sexuelles à risque, chez les donneurs de sang, ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle*.

Si l'on se réfère à l'évaluation des données épidémiologiques collectées et aux études de modélisation (portant principalement sur le VIH en tant qu'infection la mieux documentée), on constate l'existence d'une gradation du risque — associé aux conduites sexuelles — de contamination par des infections transmissibles par transfusion. Si les HSH et les PCS sont, de façon générale, considérés comme occupant le sommet d'une "échelle imaginaire" du risque, il est plus difficile de distinguer au niveau individuel si un HSH ou un hétérosexuel ayant certaines pratiques présente un "risque" ou un "risque élevé" de contracter des infections transmissibles par transfusion. Pourtant, les critères d'ajournement de la Directive 2004/33/CE de l'UE reposent entièrement sur cette distinction. De nombreuses données montrent que, dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest, la prévalence et l'incidence du VIH est plus élevée parmi les HSH que dans la population hétérosexuelle en général. Il y a également lieu de prendre en compte un risque (plus ou moins) "élevé" chez les individus HSH, par rapport à des hétérosexuels ayant des conduites sexuelles similaires, en raison principalement du risque inconnu associé au partenaire sexuel, que l'on considère généralement comme plus élevé chez les HSH que chez les individus hétérosexuels.

Les conduites sexuelles ont un impact sur le risque de contracter une affection VIH, risque qui a été évalué, de la perspective de la sécurité transfusionnelle, par des études de modélisation. Bien que ces études ne soient pas à même de prédire avec certitude les évolutions futures, elles permettent une interprétation des données épidémiologiques et une évaluation de l'impact à attendre de changements de politique.

Les études de modélisation portant sur l'ajournement des HSH ont pris en considération deux aspects principaux de la question.

Le premier est l'accroissement du risque résiduel, pour les receveurs de composants sanguins provenant de donneurs HSH, de contracter des infections à VIH. Ce risque résiduel de transmission du VIH dépend à la fois des erreurs opératoires en général et du taux d'infections non détectées chez les donneurs, qui lui-même est fonction de la prévalence et de l'incidence de l'infection dans la population des donneurs, ainsi que du taux d'échec des tests de dépistage. Dans l'hypothèse du passage de l'ajournement permanent des HSH à un

ajournement d'un an, l'accroissement résultant du risque résiduel varie d'une valeur marginale à plusieurs fois le risque actuel, selon la situation épidémique locale et les estimations de différents paramètres. Les études révèlent également l'existence d'autres facteurs ayant probablement plus d'impact sur la sécurité transfusionnelle, et parmi ceux-ci l'observance des politiques d'ajournement, qui est d'une importance majeure. Ces mêmes données de modélisation pourraient également être appliquées à d'autres comportements sexuels associés à un risque plus ou moins élevé de contamination par des infections sexuellement transmissibles, mais l'on ne dispose pas des données qui permettraient de réaliser des calculs similaires.

Le second aspect est le risque de dissémination rapide de nouvelles infections sexuellement transmissibles. Le risque d'émergence de nouvelles IST dans la population des donneurs, ainsi que les risques qui en découleraient, sont difficiles à quantifier. Néanmoins, la modélisation mathématique facilite l'identification des facteurs de risque qui favoriseraient la dissémination d'infections émergentes dans la population, avant qu'elles ne soient détectées et que des contre-mesures puissent être prises. Ces facteurs sont notamment la multiplicité des partenaires sexuels pendant un intervalle de temps donné, la concomitance de partenariats, et la longueur de la phase asymptomatique des infections émergentes. Les dynamiques d'agrégation et d'assortativité des contacts pourraient conduire à une dissémination encore plus rapide dans les groupes noyaux. De nombreuses études ont identifié les HSH comme le groupe à risque le plus élevé du point de vue des MST.

En résumé, il apparaît d'après les études de modélisation que le risque de transmission du VIH pourrait augmenter si les HSH étaient autorisés à participer au don. L'efficacité des différentes durées d'ajournement est incertaine et requiert des études plus poussées, particulièrement quant à l'observance du questionnaire QPD par les candidats au don. Quant aux infections émergentes, leur propagation est facilitée par certains aspects des conduites sexuelles qui, en Europe, sont plus répandus parmi les HSH que les hétérosexuels en général.

Sachant que le risque résiduel est fortement corrélé à l'observance des critères d'ajournement par les donneurs, il vaut d'être noté que les HSH contribuent néanmoins au don et représentent 0,7% à 2,5% de l'ensemble des donneurs (masculins) dans les pays pratiquant l'ajournement permanent. Il est par conséquent nécessaire, au-delà de la réflexion sur les régimes d'ajournement, de prendre des mesures propres à améliorer leur intelligibilité pour les donneurs et l'adhérence de ces derniers.

Aucune des options étudiées — ajournement permanent, ajournement temporaire, évaluation individuelle du risque associé aux pratiques sexuelles de chaque donneur — n'apparaît présenter une nette supériorité sur les autres. Néanmoins, les études de modélisation actuelles suggèrent l'existence d'un risque accru de dons infectieux non détectés dans l'hypothèse d'une levée de l'exclusion à vie des HSH du don de sang. Pour ne pas compromettre la sécurité des patients, le GT est favorable dans sa majorité à ne pas changer la pratique actuelle d'ajournement permanent des HSH, PCS et autres personnes présentant des conduites sexuelles à haut risque, en attendant que de nouvelles données soient disponibles.

REFERENCES

1. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe: HIV/AIDS surveillance in Europe 2010.
2. Likatavicius G., van de Laar J. HIV infection and AIDS in the European Union and European Economic Area, 2010. *Eurosurveillance*, Volume 16, Issue 48, 01 December 2011.
3. RKI: Zum Welt-AIDS-Tag. *Epi Bull* 2011; 46:415-425
4. Report from the Hellenic CDC
5. InVS: Report of notifiable diseases, France
6. Swedish Institute for Communicable Disease Control
7. Federal Office of Public Health (FOPH)
8. Van Sighem A. *et al.* Monitoring Report 2011. Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection in the Netherlands. ISBN/EAN: 978-94-90540-00-5
9. RKI: KABaSTI report 2007
10. Enquête Presse Gay 2004
11. Contexte de la Sexualité en France, INSERM/INED 2006
12. Mercer *et al.* IJE 2009
13. BZgA: AIDS im öffentlichen Bewusstsein 2008
14. Dublin Declaration report 2009
15. RKI: STI-Sentinel-Surveillance in Deutschland. *Epi Bull* 3/2010
16. van der Poel CL., Janssen MP., Behr-Gross M-E. The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe, 2008 Report
17. van der Poel CL., Janssen MP., Behr-Gross M-E. . Trends and Observations on the Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe. 2001-2005 Report, presented at IPFA / PEI Dublin 2010
18. InVS, INTS, EFS, CTSA, in the InVS report of notifiable diseases
19. Offergeld R., Hamouda O., Burger R. Epidemiological data – an important part of the hemovigilance system. *Transfus Med Hemother* 2010; 37(3):125-130
20. Politis C. *et al.* Blood Transfusion 9, Spl. 1 2011

21. van der Bij *et al.* *Transfusion* 2006
22. Sanquin, Annual reports
23. Swedish Institute for Communicable Disease Control, Epidemiologisk Årsrapport 2010
24. CNI 2010, Report of the National Reference Center for Infections from Blood and Blood products 2010, C. Niederhauser
25. Health Protection Report Vol. 4 No. 29 - 23 July 2010
26. Velati C., Fomiatti L., Baruffi L., Romanò L., Zanetti A. International Society of Blood Transfusion. The risk of HIV transmission by transfusion in Italy does not increase after the abolition of ban on blood donations from homosexual men (abstract). *Vox Sang* 2007;93:3-31
27. Fuente. Estadística estatal de centros y servicios de transfusión. SI-SNST
28. Epidemiological surveillance of HIV in Spain. New HIV diagnoses in Spain 2003-2009. SINIVIH, National Centre of Epidemiology
29. Halvarsson V. MSM and blood donation – a survey about attitudes and experience regarding blood donation in men who have sex with men (in Swedish). Unpublished report to the National Board of Health and Welfare. 2008. Dept of Sociology, Stockholm University
30. Velati C. Personal communication 2009
31. Velati C., Gramegna M. Surveillance on Transfusion Transmissible Infections in Lombardy Region: 2010 update. Lombardy Health Department Report, 28 June 2011
32. Suligoi B., Boros S., Camoni L., Pugliese L. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2009 e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2010. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24(5 Suppl.1):3-27. Available at: www.iss.it
33. 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* 2009;49:1102-1114
34. Germain M. *et al.* The risks and benefits of accepting men who have sex with men as blood donors. *Transfusion*, 2003; 43: 25-33
35. 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 donations in England and Wales, 2005-2007, *Vox Sang* 2011; 101: 291–302 UK

36. 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* 2011
37. Soldan K., Sinka K. Evaluation of the de-selection of men who have had sex with men from blood donation in England, *Vox Sang* 2003; 84, 265–273 UK
38. 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* 2011 cf. also editorial by Brooks in the same issue
39. Seed CR. *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 for men who have had sex with men. *Transfusion*, 2010, Australia
40. Busch MP., Young MJ., Samson SM., Mosley JW., Ward JW., Perkins HA. Risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. *Transfusion*. 1991 Jan;31(1):4-11
41. Kleinman S., Cameron C., Custer B., Busch M., Katz L., Kralj B., Matheson I., Murphy K., Preiksaitis J., Devine D. Modeling the risk of an emerging pathogen entering the Canadian blood supply. *Transfusion*. 2010 Dec;50(12):2592-606
42. Kamp C. Untangling the Interplay between Epidemic Spread and Transmission Network Dynamics. *PLoSComputBiol* 2010; 6: e1000984NATSAL 2000
43. NATSAL 2000
44. Mahony B., Turner A. (2010) *Vox Sang* 98:447-450
45. Sanchez AM. *et al.* The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors. *Transfusion* 2005; 45:404-413
46. Slot, Lieshout, Mayr, Folléa, Communication from EBA 2010
47. Benjamin RJ. *et al.* Vox Sang International Forum. Deferral of Men who had sex with men, 2011;101: 339-67
48. Silvergleid *et al.* Impact of explicit questions about high-risk activities on donor attitudes and donor deferral patterns. *Transfusion* 1998: 29:362-364
49. Fridey JL. *et al.* A question of clarity: redesigning the AABB DHQ – A chronology and model for donor screening. *Transfusion Medicine Reviews* 2007; 21: 181-204
50. Offergeld *et al.* Der einheitliche Spenderfragebogen. *Hämotherapie* 2011;16:23-27
51. Goldman M. *et al.* Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high-risk sexual behaviour. *Transfusion* 2011; 51:1829–1834

52. Seed CR. *et al.* No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted HIV infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have sex with men. *Transfusion* 2010; 50:2722-2730