



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

ADVIES nr. 23-03

Betreft: Test2Know: Een home-online self-sampling platform voor hiv en andere seksueel overdraagbare infectie (soi) diagnostiek.

Inleiding

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij de beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Procedure adviesverlening

De procedure om tot een geldig advies te komen is beschreven in het besluit over bevolkingsonderzoek en het huishoudelijk reglement van de werkgroep.

Situering

Op 2 juni 2023 diende het Instituut Tropische Geneeskunde (ITG) een verzoek in voor toestemming voor bevolkingsonderzoek, voor het project 'Test2Know: Een home-online self-sampling platform voor hiv en andere seksueel overdraagbare infectie (soi) diagnostiek'. Dit verzoek werd behandeld in de vergadering van de Werkgroep Bevolkingsonderzoek op 12 september 2023, waar Irith De Baetselier en Tom Platteau de aanvraag nader toelichtten.

Het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) heeft het Test2Know (T2K) platform ontwikkeld, een webgebaseerde applicatie die testkits voor hiv en andere seksueel overdraagbare infecties (soi) aanbiedt. De doelgroep bestaat uit personen van 16 jaar of ouder met een verhoogd risico op hiv/soi en zonder symptomen. Het platform is in ontwikkeling en wordt getest in een pilotstudie.

Besluit:

De werkgroep is van mening dat het Test2Know-initiatief van het ITG in zijn huidige vorm niet onder de toepassing valt van het besluit over bevolkingsonderzoek. Aangezien het wetenschappelijk onderzoek betreft, en er een onderzoeksprotocol en goedkeuring van een centraal ethisch comité beschikbaar is valt dit initiatief onder de uitzondering op het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek, zoals vermeld in artikel 2, derde lid, 12° van dit besluit.

Ook voor projecten die vallen onder wetenschappelijk onderzoek (en dus buiten de regelgeving bevolkingsonderzoek), kan de werkgroep een advies uitbrengen. Zeker als het wetenschappelijk onderzoek op termijn zou resulteren in een screeningsinitiatief dat valt onder de regelgeving Bevolkingsonderzoek.

De werkgroep vraagt om de resultaten van het project (aanvaardbaarheids- en gebruiksvriendelijkheidsstudie) weer voor te leggen aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek, en om een toelichting te geven over het algoritme en de richtlijnen waarop het gebaseerd is, alvorens over te gaan naar de Impact/Effectiviteit fase en duurzaamheidsfase van het project.

De werkgroep formuleert enkele bedenkingen, om mee te nemen in de volgende fasen van het project:

- Het correct zelf afnemen van bloedstalen (1mL via vingerprik) is niet eenvoudig. ITG wordt geadviseerd om voldoende informatie en ondersteuning te bieden aan gebruikers over het correct afnemen van bloedstalen.
- De werkgroep raadt het ITG aan om een procedure op te stellen om correct om te gaan met de registratie van de tests in het licht van de surveillance door Sciensano.
- De werkgroep raadt het ITG aan om een procedure op te stellen om correct om te gaan met meldingsplichtige afwijkende resultaten, waarin duidelijk staat wie verantwoordelijk is voor melding, als er geen behandelend arts is. Er dienen hierover ook afspraken te worden gemaakt met de behandelend arts.
- De werkgroep vraagt aandacht voor te frequent testen en mogelijke overbehandeling als gevolg. In geval van chlamydia bijvoorbeeld kan overbehandeling resistentie veroorzaken. De werkgroep adviseert om bij het opstellen van het screeningsinstrument en algoritme rekening te houden met deze factor. De werkgroep vraagt om dit bij een volgende bespreking van de toekomstige fasen van dit project verder toe te lichten en aan te tonen hoe ze resistentie door overbehandeling zullen opvolgen.
- Aanbieden van deze testing houdt ook een risico in dat 'personen at risk' wegblijven van het reguliere testen via artsen (aanbevolen circuit door de overheid). Gepaste werving van de deelnemers is daarom nodig zodat vooral de personen at risk die nog niet naar huisarts gingen bereikt worden (aanvullend werken i.p.v. overlap). De werkgroep adviseert om de focus te houden op doelgroepen die tot nu toe onvoldoende bereikt worden. Het is ook belangrijk om de huisartsen en gynaecologen te informeren over en te betrekken bij dit project.
- De werkgroep uit bezorgdheid over de kost om deel te nemen, waardoor drempel tot deelname door kwetsbare groepen verhoogd wordt.
- Hoewel er een gunstig advies is van een ethisch comité, adviseert de werkgroep om eventuele toekomstige financiële banden of andere belangenconflicten met partners uit de industrie duidelijk te maken aan de deelnemers en andere belanghebbenden. De werkgroep geeft de voorkeur aan publieke financiering indien mogelijk.

DocuSigned by:

Bettina Blaumeiser

9E0B7B5D0FF6492...

4-10-2023

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek