

**Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek**  
**ADVIES nr. 18-06**

**Betreft: advies over Swab2Know-HIV, georganiseerd door het Instituut voor Tropische geneeskunde**

In Vlaanderen is het screenen van bevolkingsgroepen naar een risico of ziekte onderhevig aan de wetgeving op het bevolkingsonderzoek (<https://www.zorg-en-gezondheid.be/beleid/beleid-preventieve-gezondheidszorg/bevolkingsonderzoek>). De reden daarvoor is dat, in tegenstelling tot wat veelal gedacht wordt, screening niet alleen positieve gevolgen heeft die mogelijk beoogd worden maar op persoonlijk en maatschappelijk vlak ook niet gewenste effecten kent. In die zin is screeningsonderzoek, dat beantwoordt aan de definitie van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, in Vlaanderen onderhevig aan een toestemming door de minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid (art. 7). Een toestemming vergt voorafgaand een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Zorg en gezondheid kan ook om een toestemming voor bevolkingsonderzoek verzoeken (art. 7, §2, 2<sup>e</sup> lid, 1<sup>o</sup>). Ook in dat geval is een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek vereist op basis van een aanvraag voor toestemming.

Een aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek moet gebeuren via het formulier dat ook op de website van Zorg en Gezondheid staat: <https://www.zorg-en-gezondheid.be/formulier-voor-de-aanvraag-van-een-toestemming-voor-een-bevolkingsonderzoek-in-het-kader-van>. De aanvraag dient alle informatie te bevatten om de werkgroep toe te laten de positieve en negatieve effecten te beoordelen en zodoende een afweging te maken (bijlage bij de regelgeving: <https://www.zorg-en-gezondheid.be/bsluit-van-de-vlaamse-regering-van-12-december-2008-betreffende-bevolkingsonderzoek-in-het-kader> ).

Als de minister een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering organiseert, is ook hij verplicht hierover voorafgaand advies te vragen aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek (art. 4, 5<sup>o</sup>). Daartoe is ook informatie nodig die gevraagd wordt in het formulier 'aanvraag toestemming bevolkingsonderzoek'.

**Situering**

Het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) diende op 19/02/2013 een eerste aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek in voor aanbieden van zelftest (speekseltest) om HIV op te sporen bij Sub-saharaanse Afrikaanse Migranten (SAM) en Mannen die seks hebben met Mannen (MSM).

De werkgroep Bevolkingsonderzoek formuleerde op 18/04/2013 een positief advies met voorwaarden. De minister gaf een toestemming aan dit project bij ministerieel besluit van 17/06/2013, met volgende voorwaarden:

- 1<sup>o</sup> in het kader van één van de doelstellingen van het project, linkage to care, is het belangrijk, voorafgaand afname van de test, te vragen of een deelnemer aangesloten is bij een ziekenfonds;
- 2<sup>o</sup> er moet een garantie zijn dat steeds opvolging kan gebeuren na een afwijkend screeningsresultaat;
- 3<sup>o</sup> bij positieve evaluatie van het project en bij eventuele uitbreiding van deze werking naar heel Vlaanderen, moet overwogen worden in hoeverre de vertrouwdsheid van de betrokken doelgroepen met het ITG een effect heeft op de deelname.

Het ITG diende op 14 april 2015 een tweede aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek in voor aanbieden van zelftest (speekseltest) om HIV op te sporen bij hoog-risicogroepen (SAM en MSM).

De aanvraag werd besproken tijdens de vergadering van de werkgroep op 27/04/2015 en toegelicht door Tom Platteau (ITG).

De werkgroep Bevolkingsonderzoek formuleerde op 27/04/2015 een positief advies met voorwaarden. De minister gaf een toestemming aan dit project van 1 juni 2015 tot en met 31 mei 2016 bij ministerieel besluit van 12/06/2015 onder voorwaarden.

Het ITG diende op 29 april 2016 een derde aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek in voor aanbieden van zelftest (speekseltest) om HIV op te sporen bij hoog-risicogroepen (SAM en MSM).

De aanvraag werd besproken tijdens op de vergadering van de werkgroep op 12/05/2015 en toegelicht door Tom Platteau (ITG).

De werkgroep adviseerde een positief advies met voorwaarden. De minister verleende toestemming van 1 januari 2017 tot en met 31 december 2018 voor testen op HIV met de speekseltest bij SAM en MSM, op voorwaarde dat:

1. de voorwaarden bij de vorige toestemmingen blijvend ingevuld worden;
2. de communicatie naar deelnemers over voor- en nadelen van de test helder, eenduidig en voldoende laagdrempelig is;
3. op de website en via andere communicatie van het project de boodschap van veilig vrijen expliciet toegevoegd wordt, niet alleen via een link verwezen wordt naar websites die mogelijk drempelverhogend zijn;
4. de samenwerking en afstemming met andere opdrachten binnen het ITG en andere partners, en minstens Sensoa, moet duidelijk omschreven zijn;
5. de doelgroep en het bereik ervan via het project in kaart worden gebracht, met speciale aandacht voor die personen die men moeilijk kan bereiken, het aantal personen dat nog niet eerder werd getest;
6. er bewaakt wordt dat er geen testen voor anonieme derde personen besteld worden;
7. ITG na afloop van de periode waarvoor de toestemming voor bevolkingsonderzoek geldt, kan rapporteren over:
  - beleidsvoorbereidende conclusies, met inbegrip van:
    - haalbaarheid implementatie in heel Vlaanderen en noodzakelijke randvoorwaarden
    - kosteneffectiviteit van outreach en online bestellen van testen;
    - bereik van de doelgroep via outreach en online bestellen van testen;
    - de mate waarin het uitvoeren van de speekseltest bijdraagt tot reductie van risicogedrag;
    - de mate waarin een positieve speekseltest bijdraagt tot reductie van risicogedrag;
  - uitrolscenario's voor implementatie in heel Vlaanderen met inbegrip van noodzakelijke randvoorwaarden;
8. ITG tegen 31 augustus 2016 een plan voorlegt aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek waaruit blijkt dat het de resultaten 3 tot en met 6 na afloop van het project zullen kunnen voorgelegd worden.

Op 22/11/2018 werd het rapport, bedoeld in punt 7 van het MB van 23 juni 2016 betreffende het verlenen van een toestemming voor bevolkingsonderzoek voor een pilootproject bevolkingsonderzoek naar HIV bij Subsaharaanse Afrikaanse migranten en mannen die seks hebben met mannen via zelftest, besproken in de werkgroep Bevolkingsonderzoek. Tom Platteau (ITG) en Eric Florence (ITG) waren aanwezig voor het geven van een toelichting en vroegen een verlenging van de toestemming 2016 aan .

### **Advies**

In kader van het huidige project Swab2know worden opnieuw zelftesten (speekseltesten) aangeboden voor vroegtijdig opsporen van HIV bij enkele specifieke doelgroepen met een hoog risico op HIV-besmetting, nl. SAM en MSM, zowel via outreach als via online bestellen van testen.

De focus ligt opnieuw op laagdrempelig aanbod (plaats, tijdstip, soort staal, resultaat via persoonlijk contact of via website). De HIV speekseltest is een oriëntatietest die steeds met een bijkomende bloedtest moet bevestigd worden. Bij een afwijkend resultaat wordt de persoon in kwestie toegeleid naar zorg.

Het project wordt mee gefinancierd door de stad Antwerpen (tot einde 2019).

Voor Swab2Know werd sinds 2013 al 3 keer een aanvraag voor toestemming ingediend, telkens als tijdelijk en beperkt wetenschappelijk project. De huidige toestemming loopt af op 31/12/2018. De initiatiefnemers willen opnieuw een toestemming bekomen voor de periode 01/01/2019-31/12/2019, rekening houdend met het budget dat de stad Antwerpen daarvoor ter beschikking stelt.

Het rapport dat is ingediend om tegemoet te komen aan de voorwaarde in de toestemming 2016, is eerder beknopt, en geeft onvoldoende houvast om beleidsmatige beslissingen te nemen.

De werkgroep stelt vast dat er geen nieuwe onderzoeksvragen zijn en meent dat Swab2Know intussen een sluipende introductie is van screenen naar HIV in Antwerpen.

Anderzijds bieden ze op dit moment wel preventieve maatregel aan die er anders niet zou zijn.

De werkgroep adviseert gunstig m.b.t. uitvoeren Swab2Know-HIV tot en met 31/12/2019, op voorwaarde dat tegen 31/10/2019 een concreet plan beschikbaar is voor beleidsmatige aanpak in heel Vlaanderen dat wordt voorgelegd aan Zorg en Gezondheid. In dat plan wordt minstens aandacht besteed aan alle elementen die de werkgroep aanbracht in eerdere adviezen over dit project.

Dit advies, geformuleerd tijdens de vergadering van 22 november 2018, zal worden toegezonden aan de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid, en aan de administrateur-generaal van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek