



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek ADVIES nr. 16-03

Betreft: Swab2know ITG

Algemeen

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 zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep 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° 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° er moet een garantie zijn dat steeds opvolging kan gebeuren na een afwijkend screeningsresultaat;
- 3° 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 op 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, met volgende voorwaarden:

- 1° de werkgroep tegen 30 juni 2015:
 - de halfjaarlijkse rapporten (inclusief participatiecijfers) ontvangt die ook aan andere organisaties wordt bezorgd;
 - geïnformeerd wordt over het toepassen van een meer betrouwbare identificatiewijze voor online-deelnemers;
 - geïnformeerd wordt over een meer specifieke omschrijving van de doelgroep, ook voor online deelname;
 - geïnformeerd wordt over de test-eigenschappen voor die specifieke risicogroepen;
 - geïnformeerd wordt over de wetenschappelijk onderbouw van het onderzoeksproject in het algemeen;
- 2° de communicatie naar deelnemers over voor-en nadelen van de test helder, eenduidig en voldoende laagdrempelig is;
- 3° op de website van het project de boodschap van veilig vrijen toegevoegd wordt;

4° de vraag om het online feedbackformulier in te vullen meermaals vermeld wordt;
5° er voor het aflopen van de toestemming een mondelinge rapportage plaatsvindt in de werkgroep (het initiatief hiertoe ligt bij het Instituut voor Tropische Geneeskunde).

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).

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 hebben 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 2018) en Europese projectmiddelen.

T.a.v. de vorige aanvragen voor toestemming is het project op volgende punten gewijzigd:

- er wordt meer info gegeven: over veilig vrijen, o.a. via link naar de website van Sensoa; over voor- en nadelen van de test;
- personen die niet tot de doelgroep behoren kunnen worden geïdentificeerd en aan hen wordt geen pakket met zelftest bezorgd;
- er wordt een nieuwe HIV zelftest gevalideerd die sneller resultaat geeft en minder vals-reactieven oplevert.

Er is een rapportage beschikbaar die halfjaarlijks bezorgd wordt aan het ethisch comité van ITG en aan de Stad Antwerpen.

Advies

Bij het initieel project van 2013 lag de focus op mondelinge en intensieve interactie met de hoog risicogroepen (SAM en MSM). In het project van 2015 werd dit uitgebreid met de mogelijkheid om de speekseltest online te bestellen. In de adviezen van de werkgroep van 2013 en 2015 werd voorbehoud geformuleerd m.b.t. een aantal aspecten van het project. Intussen is aan de meeste van die punten gesleuteld om tegemoet te komen aan die voorwaarden.

De werkgroep vindt dat de aanpassingen in het project, om te voldoen aan de voorwaarden van 2013 en 2015, de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek ten goede komen.

Er is nog geen wettelijk kader voor het uitvoeren van dergelijke zelftests. Tot dat kader er wel is, meent ITG dit project blijvend in studieverband te moeten verlopen.

De werkgroep stelt het nut van jaar na jaar herhalen van eenzelfde wetenschappelijk onderzoek, zonder voldoende garanties voor degelijke evaluatie, in vraag.

Dit onderzoek zou na afloop minstens gegevens moeten kunnen opleveren die beleidsconclusies toelaten met betrekking tot implementatie in heel Vlaanderen.

De doelgroep

Het bereik van de vooropgestelde doelgroepen via enerzijds outreach en anderzijds online bestellen wordt onvoldoende in detail in kaart gebracht.

Het is niet duidelijk in welke mate de deelnemers in het project representatief zijn voor de vooropgestelde doelgroep.

De onderzoekers zouden o.a. een onderscheid moeten kunnen maken tussen het aantal deelnemers dat al eerder deelnam (of eerder elders getest werd) en het aantal deelnemers dat voor het eerst een test laat doen. Idealiter zou men na afloop van het onderzoek, moeten kunnen evalueren of outreach, een zeer arbeidsintensieve aanpak met erg klein bereik, doelmatig is. Als de meeste deelnemers zich al eerder lieten testen, en dus de weg naar hulpverlening ook spontaan vinden, of al voldoende gesensibiliseerd zijn, kan de reguliere hulpverlening dit goed opnemen en kan de vraag gesteld worden of een parallel systeem opportuun is of misschien zelfs een tegengesteld effect heeft. De werkgroep maakt hierbij de kanttekening dat herhaaldelijk testen bij deze doelgroep nodig kan zijn, en dat, hiervoor beroep doen op de reguliere zorgverlening drempelverhogend kan zijn.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

In een wetenschappelijk onderzoek formuleert men doelstellingen en moet evaluatie van die doelstellingen mogelijk zijn. De doelstelling van dit project is niet duidelijk genoeg: wanneer beschouwt men het project als succesvol? Hoeveel personen moeten deelnemen om efficiënt resultaat te bekomen? Welke indicatoren zijn vastgelegd voor het bepalen van het succes van dit project?

Uit de resultaten van dit onderzoek zou o.a. moeten blijken:

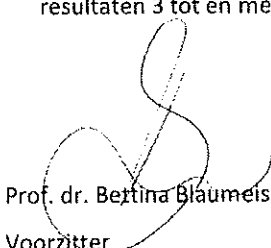
- wie de deelnemers zijn en of die beantwoorden aan de vooropgestelde doelgroep;
- of de vooropgestelde strategieën doelmatig zijn (ook in vergelijking met het bestaande aanbod in de reguliere zorg) en of het zinvol is om outreach en online bestellen van testen naast elkaar te laten bestaan als strategie om de doelgroep te bereiken;
- of afnemen van een speekseltest bijdraagt tot reductie van risicogedrag;
- of een positief screeningsresultaat bijdraagt tot veiliger vrijen;
- of deelnemers na een positieve test een diagnose laten stellen en zich laten opvolgen.

De boodschap ivm risicogedrag en veilig vrijen beperkt zich op dit moment tot een link naar de sensoa-sites allesoverseks.be en mannenseks.be. Mogelijk is aanklikken van of doorklikken op die links drempelverhogend, waardoor de boodschap toch verloren gaat. Het is daarom aangewezen om op de website een hele korte tekst op te nemen met betrekking tot veilig vrijen.

Besluit

De werkgroep adviseert een toestemming voor bevolkingsonderzoek van 1 juni 2016 tem 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:
 - o 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;
 - o uitrolscenario's voor implementatie in heel Vlaanderen met inbegrip van noodzakelijke randvoorwaarden;
8. 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.



Prof. dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek