

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 15-03

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 Swab2know, een project met als doel het opsporen van HIV met speekseltesten 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 nieuwe 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 Plateau (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.

De focus ligt op laagdrempeligheid (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.

T.a.v. de eerdere aanvraag voor toestemming is het project op volgende punten gewijzigd:

- er wordt meer info gegeven, o.a. via een website (bv. licht afwijkende resultaten kunnen vals-positief zijn);
- naast outreach wordt een groot deel van de deelnemers bereikt via de mogelijkheid om online een zelftest aan te vragen;
- geografisch is het project uitgebreid en er is een link met een Europees consortium
- Uitbreiding naar nieuwe doelgroepen wordt onderzocht: 'swingers' (heteroseksuele koppels met wisselende seksuele contacten), druggebruikers, andere migrantengroepen.

- Uitbreiding naar testen voor opsporen van andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA) wordt onderzocht.

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

Advies

Bij de initiële voorstelling van het project in 2013 waardeerde de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek de goede uitwerking van de ingediende aanvraag voor toestemming en onderstreepte het belang van dit pilootproject voor de preventie van HIV. Bij het initieel project lag de focus op mondelinge en intensieve interactie met de hoog risicogroepen (SAM en MSM). Op verschillende punten wijkt de huidige operationele uitvoering af van het project waarvoor in 2013 toestemming werd gegeven.

De werkgroep stelt zich een aantal vragen bij de effectiviteit en efficiëntie van het project in huidige vorm.

De ziekte

Uitbreiding van het project met screening naar ander SOA is geen onderdeel van de aanvraag voor toestemming en komt niet aan bod in dit advies.

De doelgroep

Uitbreiding van Swab2know naar andere doelgroepen dan SAM en MSM is geen onderdeel van de aanvraag voor toestemming en komt niet aan bod in dit advies.

Het aantal online deelnemers ligt veel hoger dan het aantal deelnemers bij outreach. Bij online deelname is het onzeker of de deelnemer tot de doelgroep behoren. Met outreach worden wel de echte hoge risico's bereikt (bij outreach wordt het staal ter plaatse afgenomen). De proportie personen die zich laten testen tijdens een sessie is afhankelijk van de context en blijkt sterk wisselend te zijn. Door de mogelijkheid om online een test te bestellen dreigt men de initiële risicogroep te verruimen naar de algemene bevolking, wat niet de bedoeling kan zijn. Tevens spreekt de werkgroep haar bezorgdheid uit over de ontbrekende traceerbaarheid van de testpersonen wat tot multiële (onnodige) screening kan leiden.

Het screeningsinstrument

Het is niet duidelijk of de voorgestelde zelftest betrouwbaar is bij deelnemers die online een test aanvragen en die niet behoren tot de beoogde doelgroep met sterk verhoogd risico.

Er zijn gegevens nodig over de testeigenschappen en validatie van de test.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

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?

Er is onduidelijkheid over teller en noemer. Personen die online een test vragen, kunnen om de drie maanden een nieuw pakket opvragen. Identificatie bij online deelname gebeurt via het door de deelnemer opgegeven e-mailadres. Dit is zwak als strategie om na te gaan of een deelnemer al eerder een test heeft aangevraagd en is niet betrouwbaar genoeg.

In 2013 werden 45 sessies outreach georganiseerd. In 2014 werden 20 sessies georganiseerd. Preventie van en bij HIV komt tijdens deze sessies gericht tot SAM beperkt aan bod. Bij MSM gaat men er vanuit dat men al goed op de hoogte is van preventie van en bij HIV. Er is steeds de mogelijkheid om tijdens een individueel gesprek dieper op dit onderwerp in te gaan. Het is niet duidelijk in welke mate dit ook echt gebeurt.

De grenswaarde voor een reactief resultaat ligt heel laag. Aan deelnemers wordt meegedeeld dat de test zeker resultaat geeft voor risico's tot 3 maanden geleden. Op de website van Swab2know is deze boodschap minder genuanceerd.

Informatie over de test is beschikbaar in het Frans, Nederlands, Engels. De vraag stelt zich of die teksten eenvoudig genoeg zijn (personen uit doelgroep hebben wellicht een andere moedertaal).

De preventieboodschap is ook niet in alle teksten even sterk aanwezig.

Besluit

De werkgroep adviseert een toestemming voor bevolkingsonderzoek tot 31 mei 2016 voor testen op HIV met de speekseltest bij SAM en MSM, op voorwaarde dat:

- 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;
- de communicatie naar deelnemers over voor-en nadelen van de test helder, eenduidig en voldoende laagdrempelig is;
- op de website van het project de boodschap van veilig vrijen toegevoegd wordt;
- de vraag om het online feedbackformulier in te vullen meermaals vermeld wordt;
- er voor het aflopen van de toestemming een mondelinge rapportage plaatsvindt in de werkgroep (het initiatief hiertoe ligt bij het ITG).

Prof. dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter

Vlaams werkgroep Bevolkingsonderzoek