

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 13-03

Betreft: 'aanvraag voor toestemming voor pilootproject bevolkingsonderzoek naar HIV met speekseltesten bij specifieke doelgroepen (Sub-saharaanse Afrikaanse Migranten en Mannen die seks hebben met Mannen)'

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.

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.

Situering

Op 19 februari 2013 werd door het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) een aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek naar HIV met speekseltesten bij Sub-saharaanse Afrikaanse Migranten (SAM) ingediend. In de aanvraag worden de vragen in hoofdzaak beantwoord voor de doelgroep SAM, ook al geeft men aan dat eenzelfde piloot, met identieke methodiek, loopt t.a.v. Mannen die seks hebben met Mannen (MSM). De werkgroep formuleert haar advies voor beide doelgroepen samen.

De aanvraag werd besproken tijdens op de vergadering van de werkgroep op 18/04/2013 en toegelicht door mevrouw Christiana Nöstlinger (ITG).

Advies

De screening waarvoor de aanvraag voor toestemming is ingediend, wordt gevat door de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Het betreft een pilootproject waarin de haalbaarheid van screenen naar HIV bij specifieke doelgroepen via out-reach met speekseltesten wordt nagegaan.

De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek waardeert de goede uitwerking van de ingediende aanvraag voor toestemming en is overtuigd van het belang van dit pilootproject voor de preventie van HIV.

Met betrekking tot het pilootproject uit de werkgroep de volgende bedenkingen:

- Het betreft een haalbaarheidsonderzoek in Antwerpen, waarvan geweten is dat er een relatief hoge (?) concentratie is van de genoemde doelgroepen. De werkgroep stipt aan dat bij positieve evaluatie van dit project en eventuele uitbreiding van deze werking naar heel Vlaanderen, overwogen moet worden in hoeverre de vertrouwdsheid van de betrokken doelgroepen met het ITG, een effect heeft op de deelname: als een andere organisatie de uitbreiding op zich neemt zal dit de positieve resultaten mogelijk beïnvloeden. Omwille van een te klein aantal deelnemers kunnen de resultaten wellicht onvoldoende inzicht geven in de toepasbaarheid in heel Vlaanderen.
- In het project wordt aan deelnemers gevraagd of ze een huisarts hebben. Er wordt aan personen uit de doelgroep niet gevraagd of ze verzekerd zijn. In het kader van 'linkage to care', wat een deel van de onderzoeksvraag is in het project, is dit niet onbelangrijk. De werkgroep raadt aan dit op te nemen in de vragenlijst die aan de personen uit de doelgroep wordt gegeven voorafgaand afname van de test. Het niet steeds eenduidig of verlenen van zorg na positieve HIV-test, ongeacht of de persoon in kwestie verzekerd is, nog beschouwd wordt als 'dringende medische hulpverlening'. HIV wordt steeds vaker beschouwd als een chronische aandoening. Het is belangrijk dit voldoende aan te kaarten bij de betrokken instanties.
Er moet in elk geval een garantie zijn dat opvolging kan gebeuren na een afwijkend screeningsresultaat, anders is deze screening ethisch moeilijk te verantwoorden.
- De website in het pilootproject, waar deelnemers aan de screening terecht kunnen voor resultaatsmededeling wordt beveiligd door alle geteste personen een exclusieve login te geven waarmee men de screeningsresultaten kan opvragen. Er zijn drie specifieke gegevens nodig om toegang te krijgen. De betrokkenen krijgt eerste een mail waarin gemeld wordt dat hij/zij het resultaat beschikbaar is. Men kan ook via GSM de resultaten opvragen.
Naar analogie met andere aanvragen stelt de werkgroep dat de privacy van de deelnemers moet gegarandeerd zijn. Toch heeft de werkgroep hier ook begrip voor de noodzaak tot laagdrempeligheid en gaat de werkgroep akkoord met de gevolgde methode.

Besluit

Dit project valt onder de toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Het heeft tot doel de haalbaarheid te onderzoeken van out-reach met HIV speekseltest bij SAM en MSM .

Gegeven dat dit een haalbaarheidsonderzoek is, uitgevoerd door het ITG, dat een gekend wetenschappelijk Instituut is, oordeelt de werkgroep dat de screening waarvoor een aanvraag is ingediend geen negatieve impact heeft op de Volksgezondheid en voldoende kwaliteit garandeert.

De werkgroep adviseert, met betrekking tot de aanvraag voor toestemming voor een bevolkingsonderzoek naar HIV via out-reach naar SAM en MSM, op basis van een speekseltest, een toestemming.

Joost Weyler,

Voorzitter Vlaams werkgroep Bevolkingsonderzoek