

**Advies nr. 17 van 10 juni 2002
betreffende “de ethische aspecten van
zelftests voor de opsporing van het
humaan immunodeficiëntievirus (HIV)”**

Vraag om advies van 3 december 1999 van Mevrouw N. Maréchal, Ministre de l'Aide à la Jeunesse et la Santé de la Communauté française

Het verzoek aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek tot het formuleren van een advies over de ethische aspecten van het ter beschikking stellen van zelftests voor de opsporing van HIV/aids, is ingegeven door het initiatief van de firma Remed Pharma die van plan was een product, "PREVENTOR HIV" genoemd, beschikbaar te stellen. Dit product werd voorgesteld als een snelle seropositiviteitstest waarbij het resultaat binnen de 15 minuten zou kunnen afgelezen worden, maar waar, bij positieve uitslag, expliciet een bevestigingstest vereist is. Het product zou kunnen aangewend worden als zelftest, zonder medische begeleiding.

INHOUD VAN HET ADVIES

I. ACHTERGRONDGEGEVENS

A. Epidemiologie van aids en HIV-infectie in België

B. Testing voor HIV-besmetting

1. Algemene bemerkingen

- a. Belang van tests voor de opsporing van HIV-besmetting*
- b. Belang van de « venster”-periode*
- c. Risico op vals-positieve en vals-negatieve uitslagen*
- d. Belang van risico op en angst voor stigmatisering*
- e. Invloed op gedrag*

2. Mogelijkheden van testing

- a. Het actueel bestaande surveillancesysteem in België*
- b. HIV-Zelftests*

C. Juridische stand van zaken

II. ETHISCHE ASPECTEN VAN HET GEBRUIK VAN ZELFTESTS VOOR DE OPSPORING VAN HIV-BESMETTING

A. De mening van geraadpleegde externe experts

B. Bespreking van de ethische argumenten

- 1. Argumenten pro*
- 2. Argumenten contra*
- 3. Opmerking betreffende de HIV « Home Sample Collection (HSC) ”-tests*

III. BESLUIT EN AANBEVELINGEN

Literatuurverwijzingen

Bijlage bij het advies: « Beperkte literatuurstudie omtrent de HIV “Home Sample Collection (HSC) ” -tests»

I. ACHTERGRONDGEGEVENS

Een aantal aspecten van het gestelde probleem zijn specifiek voor het testen op HIV-seropositiviteit. Daarnaast zijn er ook een aantal meer algemene aspecten verbonden aan de (waarschijnlijk in de nabije toekomst snel toenemende) beschikbaarheid van zelftests voor andere aandoeningen of risico's.

Een zelftest wordt gedefiniëerd als een test "die door de consument op eigen initiatief - zonder tussenkomst van een arts of een andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaar - wordt aangevraagd en/of uitgevoerd en waarbij de uitslag van de test alleen aan hem/haar bekend zal worden gemaakt, zonder tussenkomst van een arts, en waarbij hij/zij na zelfinterpretatie van de uitslag zelf actie kan ondernemen, onafhankelijk van derden." (van der Stappen en Ulenkate, 1999). Voor een groot aantal aandoeningen zijn zelftests reeds beschikbaar (van der Stappen & Ulenkate, 1999). Genetische tests die in de toekomst beschikbaar zouden komen, vormen een aparte categorie vermits zich hierbij specifieke problemen stellen: het gaat hier om susceptibiliteitstests en de resultaten van die tests overschrijden ook het individuele niveau doordat zij bv. gevolgen hebben voor de familie (Englert, 2001).

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen monitoringtests en opsporingstests. De eerste worden gebruikt in het kader van een behandeling om het verloop van bepaalde parameters te volgen en de behandeling in functie daarvan aan te passen (bv. glycemiecontrole bij diabetes, bloeddrukcontrole bij hypertensie). Met de tweede worden zelftests bedoeld voor het stellen van bepaalde diagnoses (bv. zwangerschapstests) of voor het opsporen van bepaalde aandoeningen (bv. dosering antigenen prostaat).

Waar er in de literatuur consensus bestaat over het belang en het nut van de eerste soort tests, is de tweede soort meer omstreven. De hierna besproken zelftests voor de opsporing van HIV-besmetting behoren tot die tweede categorie.

Het fenomeen van de zelftests is reeds wijdverspreid en zal allicht nog uitbreiden, mede gezien de grote commerciële belangen, en in het kader van de ontwikkeling van een "voorspellende geneeskunde", waarin gezonde mensen de mogelijkheid krijgen informatie te verwerven over het risico dat zij in de toekomst lopen om bepaalde aandoeningen te ontwikkelen (de Vries, 1999). Op dit ogenblik is de populariteit van zelftests vooral groot in de Verenigde Staten, waar men voor diverse vaststellingen (bv. gebruik van bepaalde middelen), aandoeningen en risico's zelftests op de markt brengt.

Het voorliggend advies richt zich op het gebruik van zelftests voor opsporing van HIV-besmetting.

A. Epidemiologie van aids en HIV-infectie in België (Sasse et al., 2001)

Aids is een epidemische, overdraagbare en potentieel dodelijke ziekte die voor het eerst beschreven is in het begin van de jaren '80. Zij wordt veroorzaakt door het humaan immunodeficiëntievirus (HIV).

De wijzen van overdracht zijn goed gekend : via contact met besmet bloed, sperma en vaginale secreties. De besmetting kan worden opgelopen via onbeschermd seksueel contact, het gebruik van besmette naalden (drugsverslaafden), overdracht

van moeder op kind bij de geboorte en – zeer uitzonderlijk in België - bij transfusie van bloed of zijn derivaten. Preventie bestaat er dus in beveiligingsmaatregelen te nemen. Gebruik van condoom bij risicovol seksueel contact en het gebruik van niet-besmette naalden voor intraveneus gebruik zijn van primordiaal belang voor het vermijden van de meerderheid van de besmettingen.

Sedert het begin van de waarnemingen door de referentielaboratoria (zie verder) was er een geleidelijke toename van het aantal geregistreerde nieuwe besmette personen (seropositieven) tot 2.7 per dag in 1992, waarna een geleidelijke daling optrad. Sinds 1997 is er opnieuw een licht stijgende tendens tot een gemiddelde toename van 2.6 nieuwe gevallen per dag in 2000 (Van de Velde, 2001). Vanaf ongeveer 1986 zien we in België dus slechts een geringe schommeling van het aantal nieuwe besmettingen en zeker niet de exponentiële toename die oorspronkelijk werd gevreesd.

Op 31 december 2000 waren er in België in totaal 13.905 personen gediagnosticeerd met een HIV infectie, waarvan 42 % van Belgische nationaliteit. In de meerderheid van de gevallen waarvoor de overdrachtswijze bekend is, gaat het om seksuele contacten.

Na verloop van tijd ontwikkelen zich bij besmette personen symptomen van aids. Sinds het begin van de jaren '90 zien we een daling van de incidentie van nieuwe aidszieken van ongeveer 250 tot ongeveer 100 per jaar (sinds 1997) waarna dit aantal redelijk stabiel blijft. Die stabilisering, ondanks de blijvende toename van besmette personen (seropositieven), is toe te schrijven aan de verbetering van de anti-virale-therapieën. Het gecumuleerde totaal aantal aidspatiënten bedraagt tot en met het jaar 2000 in België 2801. Dat cijfer ligt in dezelfde orde van grootte als in Nederland, Duitsland, Oostenrijk en Engeland, en beduidend lager dan in Frankrijk en in een aantal landen uit Zuid-Europa.

B. Testing voor HIV-besmetting

1. Algemene bemerkingen

a. Belang van tests voor de opsporing van HIV-besmetting

De behandelingsmogelijkheden van de infectie zijn sterk verbeterd, zodat de overgang van seropositiviteit naar aids steeds langer wordt uitgesteld mits blijvende behandeling. Dat weerspiegelt zich in het afnemend aantal overlijdens door aids, ondanks het feit dat de frequentie van nieuwe besmettingen relatief constant blijft. Bovendien worden de kansen van efficiënte behandeling verhoogd naarmate de behandeling sneller kan gestart worden na de infectie; hierdoor wordt het immunologisch potentieel van de besmette persoon beter bewaard. De beschikbaarheid van behandeling en het belang van een vroege start van die behandeling maken een vroegtijdige diagnose erg belangrijk.

Daarbij kan vermeld worden dat de keerzijde van de medaille van een benadrukken van goede behandelbaarheid is dat, zoals uit recent onderzoek blijkt, de *perceptie* van goede behandelbaarheid leidt tot een vermindering van de inspanningen die gedaan worden om risicogedrag te vermijden (de Wit et al., 2001).

Gezien de wijzen waarop het virus wordt overgedragen, is een snelle diagnose eveneens cruciaal vanuit preventief oogpunt. Wanneer een aangetaste persoon in een vroeg stadium wordt ingelicht, kan deze vlugger maatregelen nemen om besmetting van andere personen te vermijden.

Het is niet duidelijk welke proportie van de personen met verhoogd risico getest is in België. Sasse (2001) signaleert wel een teruglopen van het aantal uitgevoerde HIV-tests sedert 1996, evenals de tendens om later te testen. Volgens Amerikaanse

schattingen zouden minder dan 40% van de personen met verhoogd risico in de USA getest zijn (Berrios, et al., 1993; Phillips et al., 1997). Men schat verder dat ongeveer 1/3 van de homo/biseksuele mannen hun serologische status niet kennen (Stall et al., 1996).

Op het vlak van de volksgezondheid is het van belang om de evolutie van de epidemie op bevolkingsniveau te kunnen volgen; daarvoor zijn betrouwbare gegevens nodig over het aantal seropositieven, het aantal aids-patiënten en de (vermoedelijke) overdrachtswijze, teneinde de inspanningen in de strijd tegen de ziekte bij te sturen en de nodige middelen daartoe vrij te maken.

b. Belang van de “venster”-periode

De gebruikelijke tests zijn gebaseerd op de detectie van antilichamen, gericht tegen bepaalde antigenen van het virus. Tussen het contact en de positiviteit van de test verloopt dan ook een periode die overeenstemt met het immunitair antwoord.

Aanvankelijk was die “venster”-periode vrij lang (3 maand), maar meer gevoelige testen hebben deze periode tot ongeveer één maand gereduceerd. In elk geval dient met deze tijdsfactor rekening gehouden te worden om de test zinvol aan te wenden.

c. Risico op vals-positieve en vals-negatieve uitslagen

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen screeningtests en confirmatietests. Screeningtests beogen antistoffen tegen het HIV-virus in het bloed (of de urine) van de onderzochte persoon op te sporen. Hiertoe worden antigenen van het HIV-virus op een drager gefixeerd. De drager wordt in contact gebracht met het lichaamsvocht. Na binding van de eventueel aanwezige antistoffen op de HIV-antigenen, wordt de drager gespoeld om de niet-reactieve antistoffen te verwijderen en vervolgens in contact gebracht met een ontwikkelaar, die een kleurreactie geeft in geval van gebonden antistoffen. Het probleem met zulke screeningtest is dat iedere persoon een zeer brede en variabele waaier van antistoffen heeft, en dat occasioneel een antistof zich op een specifieke wijze op de drager kan binden. Dan bekomt men een vals-positief resultaat. Om dat probleem op te vangen, wordt bij een positieve screeningtest veelal gebruik gemaakt van een meer omslachtige en dure confirmatietest om de diagnose te staven. De confirmatietest gaat het ganze patroon na van reactieve antistoffen (zogenaamde “Western blotting”) of amplifieert specifiek het viraal genoom (Polymerase kettingreactie of PCR-technologie). Teneinde een screening van hoge kwaliteit te bereiken, hebben de gebruikte screeningtests een zeer grote gevoeligheid. Dit betekent dat wanneer de patiënt de infectie heeft en antistoffen ontwikkeld heeft, de test die zal detecteren; er wordt gestreefd naar het niet missen van een infectie. Die grote gevoeligheid (sensitiviteit) waarborgt evenwel geen hoge positief predictieve waarde.

Om de sensitiviteit, de specificiteit, de positief predictieve waarde en de negatief predictieve waarde van een screeningtest te kunnen beoordelen, moet men zijn performantie vergelijken met die van een “onfeilbare” confirmatietest, een “gouden standaard”. Men bekomt dan volgende mogelijkheden voor een screeningtest:

Screeningtest	Confirmatietest	
	Positief	Negatief
Positief	Echt-positief (EP)	Vals-positief (VP)
Negatief	Vals-negatief (VN)	Echt-negatief (EN)

Waarbij *sensitiviteit* is $\frac{EP}{EP + VN}$, of de kans dat een echt positieve patiënt door de screeningtest ook positief wordt bevonden;

specificiteit is $\frac{EN}{EN + VP}$, of de kans dat een echt-negatieve patiënt door de screeningstest als negatief wordt aangegeven;

positief predictieve waarde is $\frac{EP}{EP + VP}$, of de kans dat een positieve screeningstest een reële afwijking aangeeft;

negatief predictieve waarde is $\frac{EN}{EN + VN}$, of de kans dat een negatieve screeningstest een reële afwijking uitsluit.

De huidige prevalentie van HIV-besmetting in ons land is ongeveer 1 op 1.000. Een screeningstest die alle besmette patiënten ontdekt en slechts éénmaal op 200 een vals positief resultaat geeft (een waarde geclaimd door een producent voor een uitstekende screeningstest), geeft volgend vierkant, wanneer gebruikt op 100.000 personen, en op voorwaarde dat de screeningstest perfect is uitgevoerd, ondermeer rekening houdend met de tijd nodig voor het verschijnen van antistoffen (de "venster"-periode):

Screeningstest	Confirmatietest		
	Positief	Negatief	
Positief	100	499	599
Negatief	0	99.401	99.401
	100	99.900	100.000

of

sensitiviteit $\frac{100}{100} = 100\%$

specificiteit $\frac{99.401}{99.990} = 99.5\%$

positief predictieve waarde $\frac{100}{599} = 16.5\% !!$

negatief predictieve waarde $\frac{99.401}{99.401} = 100\%$

Dus, met de huidige prevalentie van HIV-besmetting in België, zal zelfs een uitstekende screeningstest een grote meerderheid geven van **vals**-positieve uitslagen (83.5%). Dat stemt trouwens overeen met de ervaring van de klinische laboratoria. De grote meerderheid van de personen met een positieve screeningstest zou door die uitslag nodeloos ongerust gemaakt worden. Vandaar dat in België de uitslag van een door een laboratorium verrichte screeningstest in principe slechts aan de aanvragende arts of de patiënt wordt medegedeeld, nadat een tweede onderzoek van het staal met een confirmatietest in een referentielaboratorium heeft plaatsgevonden. Aldus wordt nodeloze paniek voorkomen. Het probleem van de vals-positieve resultaten stelt zich anders bij gebruik in een bevolking met zeer hoge prevalentie van HIV-besmetting (b.v. 30%). Dan wordt het vierkant als volgt:

Screeningstest	Confirmatietest		
	Positief	Negatief	
Positief	30.000	350	30.350

Negatief	0	69.650	69.650
	30.000	70.000	100.000

en de positief predictieve waarde

$$\frac{30.000}{30.350} = 99\% !$$

Deze gegevens moeten in overweging genomen worden wanneer men de acceptabiliteit van zelftests in België beoordeelt. Gezien de lage prevalentie is er inderdaad een geringe positief predictieve waarde; dit betekent dat men, in het gegeven voorbeeld, bij het testen van 100.000 personen 499 vals-positieve resultaten zou hebben. Daar staat echter tegenover dat men 100 echt-positieve en 99.401 echt-negatieve diagnoses zou hebben bij het testen van 100.000 personen. Uiteraard dient men die resultaten tegenover mekaar af te wegen en te onderzoeken of het aantal vals-positieven nog kan verminderd worden via verdere technische verbeteringen.

d. Belang van risico op en angst voor stigmatisering

Bij testing voor HIV is de mogelijkheid dat de testuitslag aan derden zou bekend worden vaak een belangrijk element om de test te vermijden, gezien het risico op stigmatisering. Door de aanvankelijke associatie van aids aan (mannelijke) homoseksualiteit en aan intraveneus druggebruik, rust inderdaad een sterke stigmatisering op HIV-besmetting en aids. Dat komt, bijvoorbeeld, in sterke mate tot uiting in het verschil tussen de reactie op seropositiviteit van mensen die besmet zijn via transfusie met besmet bloed – zij voelen zich niet schuldig aan de besmetting en beschouwen zich integendeel als “slachtoffer”, waarbij zij openlijk te kennen geven dat zij seropositief zijn en zich eisend opstellen tegenover de “schuldigen” enerzijds, en anderzijds degenen die besmet zijn via seksueel contact of gebruik van besmet injectiemateriaal (drugsverslaafden). Die laatste groepen worden wel zelf verantwoordelijk geacht voor hun ongeluk en kunnen niet op begrip en medeleven rekenen van de maatschappij. Artsen en andere professionelen uit de gezondheidszorg worden uiteraard opgeleid om hun houding tegenover de besmette persoon hierdoor zo weinig mogelijk te laten beïnvloeden.

Bij de HIV-problematiek gaat het dus over een complex geheel van intermenselijke relaties, waarbij seksualiteit, schuldbesef, zelfverwijt en sociale stigmatisering een niet te onderschatten rol spelen. Bij dat risico op stigmatisering spelen ook belangrijke culturele verschillen een rol.

e. Invloed op gedrag

Het belang van opsporingstests voor HIV voor het gedrag van betrokkenen is complex:

- bij seronegativiteit betekent het resultaat in feite dat de betrokkene niet besmet is (voor zover op een correcte manier rekening gehouden is met de venster-periode), en dat in de toekomst het vermijden van risicogedrag preventief belangrijk blijft. Nochtans wordt vastgesteld dat het risico bestaat dat die vaststelling van niet-besmet-zijn aanleiding geeft tot de overtuiging dat vroeger risicogedrag blijkbaar toch niet zo gevaarlijk is, waardoor de kans op het voortzetten van dat risicogedrag nadien toeneemt, of aanleiding geeft tot een (irrationeel) gevoel van “onkwetsbaarheid”;
- bij een positief resultaat is het vooral belangrijk dat betrokkene door later gedrag anderen niet in gevaar brengt en voor zichzelf de nodige behandeling en ondersteuning zoekt.

Omwille van de complexiteit van de interpretatie, van de implicaties voor preventie en voor de behandeling en omwille van de sterke emotionele impact van de diagnose, blijft begeleiding en counseling bij het meedelen van het resultaat van de test essentieel. Aanbevelingen voor de manier waarop zowel de pre- als de post-counseling best aangepakt wordt, werden reeds in 1993 duidelijk geformuleerd (Wetenschappelijke Stuurgroep Aids, 1993).

2. Mogelijkheden van testing

a. Het actueel bestaande surveillancesysteem in België

In België worden 8 aids-referentielaboratoria door het Ministerie van Volksgezondheid betoelaagd om confirmatietesten uit te voeren op bij screening positieve sera. Die sera worden naar de referentielaboratoria gestuurd door plaatselijke laboratoria die een positief screeningresultaat vonden. De uitslag wordt via het plaatselijke laboratorium aan de behandelende arts doorgegeven, die hem aan de patiënt mededeelt. Nieuwe gevallen worden eveneens aangemeld via formulieren die door de behandelende arts anoniem worden ingestuurd aan het College van aids-referentielaboratoria dat de confidentialiteit van die gegevens garandeert en ze voor epidemiologische doeleinden verwerkt.

De indruk bestaat dat het bestaande systeem een quasi-totaalbeeld geeft van het aantal gediagnosticeerde seropositieven in België.

Evenwel wordt vastgesteld dat de laatste jaren minder frequent getest wordt voor HIV en dat de diagnoses gemiddeld op een later tijdstip gebeuren, waardoor men pleit voor het promoten van vroegtijdig testen om sneller preventief en curatief te kunnen werken (Sasse, 2001).

b. HIV-zelftests

Zelftest voor HIV zijn screeningtests, die moeten geconfirmeerd worden bij positief resultaat. Die confirmatietests kunnen niet uitgevoerd worden door de gebruiker zelf, aangezien zij slechts kunnen worden uitgevoerd door ervaren laboratoriumpersoneel.

De klassieke testmethoden voor het opsporen van HIV-besmetting vergden een zekere tijd. Technische ontwikkelingen hebben het mogelijk gemaakt die tijd sterk te verkorten, waardoor de resultaten binnen enkele tientallen minuten bekend zijn. Bij de hierna besproken zelftests gaat het om dergelijke "sneltests". De kwaliteit van deze tests is bevredigend. Er is weliswaar nog steeds een verschil in kwaliteit tussen de sneltests en de klassieke screeningtests, doch dat verschil is minder duidelijk dan vroeger. De sneltests zijn zeer gevoelig geworden, zodat er vrijwel geen vals-negatieven zijn, afgezien van de vensterperiode, die thans minder dan één maand bedraagt. Die grote gevoeligheid gaat ten koste van de specificiteit (tot 2 % vals-positieve uitslagen). Zoals gezegd zal in een land als België, met een HIV-prevalentie van 0.1 %, de grote meerderheid van de positieve testen dan ook vals-positief zijn.

Binnen de hoger gegeven **definitie** (zie I. ACHTERGRONDGEGEVENS) van van der Stappen en Ulenkate (1999) dient men nog onderscheid te maken tussen **twee types zelftests** :

-eigenlijke zelftests ("home self-testing" of "home validated testing") : hierbij voert de gebruiker alle stappen zelfstandig uit : aanschaffen, uitvoeren van de test en interpretatie van het testresultaat, zonder enige tussenkomst van professionelen.

Zelftests voor opsporing van HIV vergen het correct uitvoeren van een aantal stappen en zijn dus iets ingewikkelder in gebruik dan bv. zwangerschapstests; voor de doorsneeburger zijn zij echter normaal goed te gebruiken.

-tests met staalfname thuis (“home sample collection tests” of “home access testing”) : de betrokkene brengt een bloedstaal aan op een gecodeerde drager, stuurt deze naar een laboratorium; het laboratorium voert de eigenlijke test (screening- en zo nodig confirmatietest) uit en na een aantal dagen kan de betrokkene het laboratorium opbellen en op basis van de code zijn/haar uitslag meegedeeld krijgen. Bij een positief resultaat wordt dit in elk geval door een gekwalificeerd persoon meegedeeld, waarbij opvang, counseling en verwijzing mogelijk is. Bij het insturen van het staal worden ook demografische inlichtingen gevraagd, zonder dat de identiteit van de gebruiker bekend is.

Het Raadgevend Comité interpreteert de aan haar gestelde vraag als een vraag naar de aanvaardbaarheid van zelftests in de strikte zin, de eigenlijke zelftests zoals hierboven gedefinieerd; tenzij anders vermeld gaat het in dit advies dus over die zelftests in de strikte zin voor de opsporing van HIV-besmetting. Toch worden, in de tekst terloops, ook de “Home Sample Collection (HSC)”-tests besproken als variant op (en eventueel minder bezwaarlijk alternatief voor – zie verder) de echte zelftests. Dit wordt verder gedetailleerd in de Bijlage bij dit advies.

Het is voor het Raadgevend Comité niet duidelijk of dergelijke zelftests op dit ogenblik in België effectief op de markt zijn; in elk geval zouden zij via internet verkrijgbaar zijn. Voor zover bekend is het gebruik van zelftests voor het opsporen van HIV op dit ogenblik zeer beperkt. Uit onderzoek in de Verenigde Staten blijkt dat het feitelijke gebruik duidelijk lager ligt dan de uitgedrukte intenties om die tests te gebruiken (Colfax et al., submitted for publ.).

C. Juridische stand van zaken

Reeds op 7 augustus 1996 werd een ontwerp van koninklijk besluit houdende verbod op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie, te gebruiken door de patiënt zelf, voorgelegd aan de Hoge Gezondheidsraad. Dit werd besproken op een vergadering van de Hoge Gezondheidsraad op 25 oktober 1996. De Hoge Gezondheidsraad maakte enkele opmerkingen (advies gegeven op 13 december 1996). Het betrof hier vooral de aanbeveling deze hulpmiddelen te laten gebruiken door professionele gebruikers (laboratoria).

Dit ontwerp van koninklijk besluit werd tegelijkertijd, namelijk op 7 oktober 1996, genotificeerd aan de Europese Commissie vermits het een technische maatregel betreft die het vrij verkeer van goederen kan belemmeren. Bij telex van 11 december 1996 liet de Europese Commissie weten dat zij de voorgestelde maatregel disproportioneel vond ten opzichte van het te bereiken doel: er wordt geen onderscheid gemaakt tussen de personen die deze hulpmiddelen zouden kunnen gebruiken, er wordt een algeheel verbod voorgesteld. Tevens werd aangehaald dat een ontwerp van richtlijn inzake in-vitrodiagnostica voor goedkeuring werd voorgelegd. Er werd een termijn gegeven om te antwoorden: tot 11 april 1997.

Er werd besloten het ontwerp van koninklijk besluit niet door te voeren en te wachten tot de aanneming van de richtlijn inzake in-vitrodiagnostica. De richtlijn 98/79/EG werd uiteindelijk aangenomen op 28 oktober 1998 (Publicatieblad, 7 december 1998). Zij beoogt technische harmonisatie en normalisatie binnen de EU.

Op 20 december 1999 werd opnieuw een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd aan de Hoge Gezondheidsraad, dat ertoe strekte het te koop aanbieden, het ter beschikking stellen of het afleveren aan het publiek, tegen betaling of gratis, van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de opsporing van een HIV-

infectie, alsook het invoeren door particulieren van dergelijke hulpmiddelen te verbieden.

De Hoge Gezondheidsraad gaf een gunstig advies op 16 oktober 2000.

Op 20 november 2000 werd het ontwerp voorgelegd voor advies aan de Raad van State (er werd een beroep gedaan op de hoogdringendheid).

De Raad van State gaf in zijn advies te kennen de maatregel niet evenredig te vinden met het beoogde doel: zo zou onder strikte voorwaarden de aflevering aan het publiek toch moeten toegelaten zijn.

Inmiddels is het koninklijk besluit tot omzetting van de Europese richtlijn inzake in-vitrodiagnostica in het Belgisch recht verschenen (het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, Belgisch Staatsblad van 12 december 2001). In dit koninklijk besluit wordt voorzien dat medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek na een overgangperiode en ten laatste vanaf 7 december 2003 een CE-label zullen moeten dragen.

Artikel 5, §7 van dat koninklijk besluit geeft de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de mogelijkheid om de distributie en de levering van een bepaald medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten om redenen van volksgezondheid te onderwerpen aan bijzondere voorwaarden of te verbieden.

De Minister van Volksgezondheid heeft, op basis van het koninklijk besluit van 14 november 2001, een ontwerpbesluit voorbereid waardoor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor het opsporen van een HIV-infectie, bedoeld om door de patiënt zelf te worden gebruikt, op voorschrift worden gesteld en de aflevering wordt voorbehouden aan de apotheken. Dit ontwerp werd op 10 juni 2002 voor advies voorgelegd aan de Raad van State.

Er kan nog opgemerkt worden dat andere Lidstaten beperkende maatregelen hebben genomen ten opzichte van die hulpmiddelen, bv. Nederland: enkel mits nodige informatie beschikbaar voor de gebruiker en verspreiding daarom uitsluitend via de apotheken (Borst-Eilers, 2000).

II. ETHISCHE ASPECTEN VAN HET GEBRUIK VAN ZELFTESTS VOOR DE OPSPORING VAN HIV-BESMETTING

A. De mening van de geraadpleegde externe experts

De geraadpleegde deskundigen (virologen, artsen en vertegenwoordigers van patiënten) zijn geen voorstander van een invoering, noch van het gebruik van zelftests voor HIV-besmetting. Hoewel zelftests een aantal voordelen bieden op het vlak van toegankelijkheid en privacy, vestigen zij de aandacht op volgende punten:

- op technisch vlak, de frequentie van vals-positieven;
- het bestaande testsysteem is goed uitgebouwd qua bescherming van de privacy, de zekerheid van de diagnose, de lage drempel; men verwacht dan ook niet dat de beschikbaarheid van zelftests het totale aantal getesten zal doen toenemen of tot nu toe niet-geteste groepen zal bereiken;
- bij zelftests ontbreekt de nodige omkadering en begeleiding, zowel op het vlak van de correcte interpretatie van het testresultaat, op emotioneel vlak, op vlak van verwijzing naar of opstarten van behandeling en op het vlak van

- de preventieve implicaties van het testresultaat (bijvoorbeeld vals gevoel van veiligheid bij negatief resultaat);
- het risico op oneigenlijk gebruik van de test neemt toe (bij sollicitatie, politiediensten, ...);
- verlies van epidemiologische gegevens.

Er wordt wel aangegeven dat de “Home Sample Collection (HSC)”-tests duidelijk minder problemen opleveren.

Enkele experts geven aan dat ook aan het bestaande systeem nog heel wat verbetering dient te worden aangebracht in het meedelen van testresultaten en de daarbij aansluitende counseling.

B. Bespreking van de ethische argumenten

1. Argumenten pro

a. Autonomie van de persoon

Als argument voor de zelftest kan men die in de eerste plaats beschouwen als een uitdrukkingmiddel van de individuele autonomie waarbij iedereen naar wens een HIV-zelftest kan uitvoeren. In die context moet worden benadrukt dat, wanneer die technologie ter beschikking zou komen, dat waarschijnlijk in hoofdzaak zou gebeuren náást de reeds bestaande middelen en dus niet in de plaats zou komen van de bestaande structuren voor het uitvoeren van HIV-tests. De gebruiker zou aldus een bijkomende optie geboden worden, wat kan worden beschouwd als een verruiming van de autonomie van het individu.

b. Bereikbaarheid en snelheid

Voordelen van de zelftest zijn verder de toegankelijkheid en de snelheid waarmee het resultaat bekend is. De snelheid leidt tot een reductie van de periode van onzekerheid en tot de mogelijkheid om snel te handelen op basis van het testresultaat, met name in termen van aanpassing van het gedrag met het oog op preventie.

De bereikbaarheid laat theoretisch een vlugger aanvatten van de begeleiding toe. Vooral de eerste maanden is een correcte behandeling immers van groot belang om het “immunologisch kapitaal” van de patiënt zoveel mogelijk te bewaren. Die behandelwijze leidt tot betere resultaten dan het oude “uitroeiingsconcept”.

c. Discretie

Het feit dat de test in de beslotenheid van de eigen woning kan gebeuren, wat van belang is wanneer betrokkene te bang of te verlegen is om externe hulp te gaan zoeken. Dat kan met name het geval zijn in landen of streken waar op seropositiviteit nog een zwaar sociaal stigma rust. Ook in België blijft er een risico op stigmatisatie, waardoor mensen zich eventueel niet laten testen en dus niet weten dat zij seropositief zijn.

d. Gebruiksvriendelijkheid en sensitiviteit

De test is goedkoop, voor zover bekend bedraagt de prijs ongeveer 20 euro. Bij dat laatste argument past enige voorzichtigheid, want de kosten van de test liggen voornamelijk lager omdat de kosten van de bijhorende counseling niet in de prijs zijn opgenomen. De tests zijn weliswaar iets complexer dan zwangerschapstests, maar voor gebruikers met normale intellectuele vermogens goed te gebruiken. De

tests hebben een grote sensitiviteit : bij negatief resultaat is er quasi-zekerheid van niet-besmetting (mits inachtneming van de vensterperiode). De grote gevoeligheid van de test belet niet dat zijn klinische waarde beperkt is in de context van een lage prevalentie van de ziekte en aangezien in de praktijk uiteindelijk de positief predictieve waarde van de test van belang is. Die laatste (zie hierboven onder I.B.1.c.) ligt in ieder geval betrekkelijk laag in de context van de huidige prevalentie in België.

e. Bereiken van tot nu toe niet geteste groepen?

Een belangrijke vraag blijft of het ter beschikking stellen van zelftests het aantal (vroegtijdige) diagnoses van HIV-besmetting zou doen toenemen, bijvoorbeeld doordat mensen die zich nu niet laten testen dan wel gebruik zouden maken van die zelftests. De geraadpleegde experts menen dat dit niet het geval zou zijn; hiervoor werden echter geen duidelijke argumenten gegeven. Er werd bijvoorbeeld aangehaald dat IV-druggebruikers minder belang hechten aan het besmettingsrisico omwille van het overheersende belang van hun verslaving; dat betekent echter niet dat bij beschikbaarheid van zelftests zij die toch niet gemakkelijker zouden gebruiken dan het bestaande systeem; uit onderzoek in de Verenigde Staten, weliswaar gedaan bij HSC-tests en niet bij "echte" zelftests, blijkt dat dit effect wel waarschijnlijk is (Branson, 1998; Philips e.a., 1995; JAMC, 2000).

Daarbij dient nochtans te worden opgemerkt dat de betekenis van die gegevens moet gezien worden in het licht van het feit dat in de Verenigde Staten gepersonaliseerde gezondheidszorg veel minder voorkomt en duurder is dan in België.

2. Argumenten contra

a. Emotionele reactie door isolement

Tegen het ter beschikking stellen van de zelftest wordt aangevoerd dat het isolement waarin de test wordt uitgevoerd kan leiden tot een moeilijk beheersbaar angstgevoel dat in bepaalde gevallen kan omslaan in een wanhoopsdaad. Dat mogelijke nadeel wordt nog versterkt door het grote risico op een vals-positief resultaat. Wij herinneren er in dit verband aan dat in de medische praktijk positieve tests steeds gepaard gaan met een confirmatietest (Western blot) in een referentielaboratorium; zo heeft men nagenoeg 100% zekerheid dat de test echt-positief is, vooraleer men dat mededeelt aan betrokkene.

Uit onderzoek naar de emotionele effecten van het mededelen van "verdachte" resultaten van screening voor kanker, blijkt inderdaad dat ook wanneer bij verder onderzoek het resultaat negatief is, dit een belangrijke emotionele belasting vormt (Lerman et al., 1991).

Voor wat de risico's op ongecontroleerde of gevaarlijke emotionele reacties betreft is duidelijk dat die niet uit te sluiten zijn. Zij zijn van aard om te maken dat de experts aanraden om bij het mededelen van het testresultaat een vertrouwenspersoon mee te brengen omdat die mededeling zo sterk emotioneel geladen is dat de betrokkene slechts weinig opneemt van de op dat ogenblik verstrekte informatie. Uit onderzoek blijkt nochtans dat hulpverleners de mogelijkheid van ongecontroleerde emotionele reacties zwaarder inschatten dan ze in realiteit zijn (Spielberg, et al., 2001), en dat verhoogd zelfmoordrisico vooral geassocieerd is aan het optreden van (aids)symptomen, eerder dan aan het vernemen van de *diagnose*.

Sommige leden van het Raadgevend Comité vinden dat mensen in staat zijn hun behoefte aan sociale steun in te schatten en daarvoor te zorgen. Uit onderzoek in de Verenigde Staten over de mededeling van resultaten van "Home Sample Collection (HSC)"-tests blijkt verder dat gebruikers vaak niet alleen zijn wanneer zij het resultaat

telefonisch opvragen (Branson, 1998); men kan verwachten dat men bij het uitvoeren van zelftests er eveneens voor zorgt dat een vertrouwenspersoon aanwezig of minstens bereikbaar is. Andere leden zijn van oordeel dat een arts het best geplaatst is om de rol van vertrouwenspersoon op zich te nemen.

b. Ontbreken van counseling

Een van de grootste gebreken van de zelftest (verbonden aan zijn discrete en vertrouwelijke karakter, zie de argumenten pro hierboven) is de afwezigheid van counseling, zowel voorafgaand aan de testing (wat kan leiden tot een onnodig overgebruik van tests door angstige personen die geen risicogedrag vertonen), als op het ogenblik dat de uitslag van de test bekend wordt. De patiënt is geïsoleerd bij het aflezen van een eventuele positieve uitslag en men verliest een bevoorrecht moment om een behandelingstraject voor te stellen, wat vooral in de eerste maanden na besmetting van groot belang is om het "immunologisch kapitaal" van de patiënt zoveel mogelijk te bewaren. Men verliest ook een gelegenheid om safe seksvoorlichting te geven.

Ook bij een negatief resultaat is de afzondering een nadeel want men kan ervan uitgaan dat de meeste mensen die gebruik maken van een zelftest personen zijn die risico's hebben genomen en het uitvoeren van een test is uiteraard de gelegenheid bij uitstek om die personen voor te lichten en bewust te maken van hun risicogedrag. Op die manier kan het gebruik van zelftests ten koste gaan van preventieve maatregelen ten voordele van een testpraktijk die, zelfs al biedt zij een goede betrouwbaarheid, kan leiden tot een veralgemening van risicogedrag.

Het is de ervaring binnen patiëntenverenigingen dat personen die van bij het begin goed werden opgevangen er ook veel sneller in slagen een min of meer normaal leven te leiden, dan personen die een eerste fase zelf moesten doorworstelen.

Bij deze discussie worden door sommige leden binnen het Raadgevend Comité enkele kanttekeningen geplaatst :

- voor wat counseling rond preventief gedrag betreft is duidelijk dat dit belangrijk is en dat er moet voorzien worden in voldoende mogelijkheden daartoe. De vraag stelt zich echter of het moment van het meedelen van de diagnose daarvoor geschikt is : informatie die dan gegeven wordt niet (goed) opgenomen. Om die reden wordt normaal bij ieder slecht nieuwsgesprek meteen een afspraak gegeven voor een opvolgingsgesprek.
- daarnaast wordt erop gewezen dat men de gang van zaken bij zelftests dient te vergelijken met de realiteit van de "gewone" counseling en niet met een fictieve ideale situatie; resultaten van onderzoek daarover wijzen inderdaad uit dat dit niet de ideale referentiesituatie is. Binnen een Noord-Amerikaanse context blijkt uit een studie van Farber et al. (1996) dat de diagnose-mededeling vaak door weinig gekwalificeerden gebeurt en in ongeveer een kwart van de gevallen zonder respect voor de privacy; 47% van de respondenten krijgt bij de post-counseling weinig of geen informatie en 39% vermeldt bij de diagnose-mededeling geen of weinig emotionele begeleiding te krijgen. Ook in de standaard testsituatie, waar "face to face" counseling bij mededeling van het testresultaat de regel is, blijken 17% van de diagnoses per telefoon, en 16% per brief meegedeeld te worden (Bayer et al., 1995) en krijgen meer dan de helft van de getesten geen counseling (Ocamb, K., 1994; Mosen et al., 1998). Wanneer wel counseling gegeven wordt, bestaat die uit 1 sessie van gemiddeld 20 minuten voor positieve tests en 10 minuten voor negatieve resultaten (Doll & Kennedy, 1994).

- voor wat de situatie terzake in België betreft zijn er nauwelijks empirische gegevens over de manier waarop die counseling verloopt; de informatie vanuit patiëntenverenigingen maakt duidelijk dat men de mogelijke risico's bij zelftests niet mag plaatsen naast een niet-realistisch ideaalbeeld :
 - o zo wordt het grote aantal tests dat bijna routinegewijs wordt afgenomen bij operaties in ziekenhuizen en waarbij het resultaat dikwijls zelfs niet bekeken zou worden door de geneesheer-aanvrager, gehegeld. Ook hier kunnen patiënten een vals gevoel van veiligheid hebben omdat zij ervan uitgaan dat er geen probleem is, aangezien men hen niets gezegd heeft.
 - o voor wat de betrokkenheid van huisartsen bij de HIV-problematiek gebeuren er heel wat inspanningen naar navorming toe, maar hier moet zeker nog op gewerkt worden.
 - o er zijn nog steeds artsen die de uitslag van de eerste (screening)test meedelen, zonder dat de uitslag van de confirmatietest reeds gekend is, hoewel die er in de regel 48 uur later reeds kan zijn. Het minimum dat de patiëntenverenigingen vragen is dat slechts één uitslag, nl. die van de confirmatietest, wordt meegedeeld.
 - o de patiëntenverenigingen wensen ook dat het testen een vrije keuze blijft. Zo zijn er mensen die hun gedrag aanpassen teneinde eventuele besmetting te vermijden, maar verkiezen zich niet te laten testen. Sommige patiënten hebben de ervaring dat ze zonder hun toestemming worden getest bij opname in een ziekenhuis voor bv. een routine-operatie, een te veroordelen praktijk.
 - o de patiëntenverenigingen wijzen er op dat er meestal geen probleem is wanneer er een goed contact is met de huisarts. Dat is echter nogal eens het probleem bij jongeren die het moeilijk hebben om over dergelijke problematiek te spreken met hun ouders en met hun huisarts (dikwijls ook de huisarts van de ouders), waarbij die jongeren soms niet op de hoogte zijn van het feit dat deze laatste gebonden is door het beroepsgeheim. Vandaar het grote belang van organisaties voor jongerenadvies en consultatiecentra voor seksuele opvoeding die drempelverlagend werken, bv. door het aanbieden van gratis testing aan jongeren. Daarbij is bijscholing van de huisartsen één zaak, maar er is ook een verandering qua attitude noodzakelijk. Hier spelen factoren als onvoldoende vertrouwdheid, tijdsgebrek, vrees "gevangen" te worden in een ruimere problematiek een rol. Het is nochtans de ervaring van de patiëntenverenigingen dat wanneer zij het gesprek aangaan met huisartsen bij wie het eerste contact met de seropositieve patiënt niet zo gelukkig was verlopen, dit dikwijls op korte termijn een positieve kentering teweeg brengt. Belangrijk is hier te benadrukken dat het ondersteunen van een seropositieve patiënt *teamwork* is. Door de steeds grotere complexiteit van de therapieën wordt een goede samenwerking tussen gespecialiseerde diensten en huisarts ook steeds belangrijker. De patiëntenverenigingen zijn positief over huisartsen die terzake ervaring hebben en die hun collega's huisartsen bijscholen. De begeleiding evolueert ook voortdurend mee met de ontwikkeling van de behandeling: zo zijn er meer en meer vragen naar de bijwerkingen van medicijnen, mogelijkheden voor halftijds werken, etc...

De onder *a.* en *b.* genoemde argumenten lijken sommige leden vanuit ethisch oogpunt op hetzelfde neer te komen, nl. de vraag of de persoon zelf de verantwoordelijkheid kan/mag nemen om het risico te lopen zonder begeleiding geconfronteerd te worden met een emotioneel ingrijpende vaststelling. Die leden zijn geneigd ervan uit te gaan dat de persoon inderdaad zelf mag beslissen dit risico te nemen, op voorwaarde dat de persoon alle nodige informatie heeft om de testuitslag correct te interpreteren, voldoende op de hoogte is van het risico en van

de implicaties van de testuitslag (preventief en curatief) in de ene of in de andere richting, ook ter bescherming van derden.

Experts betrokken bij de dagelijkse opvang van personen met HIV-besmetting verklaren dat die voorwaarden in de praktijk vrijwel nooit vervuld worden. Zij zijn van oordeel dat angsten i.v.m. de gezondheid slechts op een optimale manier kunnen worden opgevangen door te kiezen voor een open en constructieve dialoog.

c. Commercialisering

Een derde argument contra is het ontstaan van een commercieel circuit waardoor financiële middelen worden afgewend naar een niet-noodzakelijke medische dienstverlening, dat alles ten nadele van de financiering van de collectieve gezondheidszorg. Als we het voorbeeld nemen van de zwangerschapstest, stellen we vast dat deze zelftest in de meeste gevallen de zwangerschapstest, uitgevoerd in een laboratorium, niet vervangt, maar er een aanvulling op vormt. Bij een positieve zelftest, zal de betrokkene in het beste geval (en wat trouwens noodzakelijk is) een verificatietest door een laboratorium laten uitvoeren. Bij een negatieve uitslag zal de betrokkene vaak in tweede instantie een beroep doen op een laboratoriumtest omdat die betrouwbaarder is en zij zich afvraagt of het negatieve resultaat niet te wijten is aan een eventueel foutieve uitvoering van de zwangerschapstest.

Het risico op commercialisering hangt samen met de promotie van farmaceutische middelen. Hoe meer men toelaat, hoe agressiever de marketingacties van de farmaceutische bedrijven, wat kan leiden tot een nutteloze consumptie: een groot aantal mensen zonder risicogedrag zal er zo toe gebracht worden onnodig zelftests uit te voeren.

Als de test ook gemakkelijk buiten de medische sector verkrijgbaar is, bestaat er eveneens een risico dat de test wordt misbruikt door derden (bijvoorbeeld werkgevers, verzekeraars, politiediensten enz.) door die aan te wenden op een "semi-clandestiene" manier of in situaties waarin het medisch geheim wordt geschonden. Paradoxaal genoeg kan de zelftest, nochtans beschouwd als een middel om medische gegevens te bekomen waarbij het recht op discretie en vertrouwelijkheid van het individu tot in het extreme wordt gerespecteerd, in die context omslaan in een bedreiging voor het vertrouwelijke karakter van die persoonlijke medische gegevens.

De argumenten van commercialisering en mogelijk misbruik lijken voor sommige leden niet duidelijk verschillend voor zelftests en klassieke tests. Immers, zo stellen die leden, het blijkt dat de meerderheid van de tests op vraag van de patiënt uitgevoerd wordt en het feit dat die tests in 99.5% van de gevallen negatief zijn (Devroey, 2001) lijkt erop te wijzen dat ook in die gevallen waar er geen (medische) reden is om te testen, de huisarts toch niet weigert de test uit te voeren. En dan gebeurt de test op basis van angst (en wie beslist dat dit geen "legitiem" motief is ?) of eventueel op onderliggende vraag van een derde die de patiënt onder druk zet. In die gevallen kan evengoed een zelftest gebruikt worden - de kosten worden sowieso toch gemaakt. Overigens is het te verwachten dat de cliënt zelf betaalt voor de zelftest en dat dit niet ten laste van de gemeenschap komt.

d. Inspelen op angst

Ten aanzien van de evolutie in de richting van een grotere beschikbaarheid van diverse zelftests waarschuwen sommigen dat die tests vooral inspelen op de schrik van een deel van het publiek; vooral psychisch kwetsbare mensen dreigen het slachtoffer te worden van commerciële wervingscampagnes voor diverse zelftests. Voor anderen lijkt dit een hypothese die ook voorbij gaat aan de mogelijkheid dat in een aantal gevallen op een rationele en verantwoorde manier gebruik gemaakt wordt van middelen die ter beschikking staan.

e. Verlies van epidemiologische gegevens

Ten slotte dient te worden aangehaald dat door het gebruik van zelftests het verzamelen van epidemiologische gegevens wordt bemoeilijkt. Op dit ogenblik worden deze gegevens in kaart gebracht op basis van de gegevens van de referentielaboratoria. Die moeilijkheid kan eventueel gedeeltelijk worden omzeild door middel van transversaal onderzoek dat strikt gericht is op het bekomen van epidemiologische gegevens, al is de kans groot dat zo'n onderzoek voorbijgaat aan specifieke populaties van geringe omvang. In de mate dat die personen geen beroep (meer) doen op de bestaande medische structuren ter opsporing van seropositiviteit en teruggrijpen naar zelftests, gaat heel wat informatie over het epidemiologisch verloop van de aandoening verloren.

3. Opmerking betreffende de HIV "Home Sample Collection (HSC)"-tests

Zoals ook elders (en in de Bijlage bij dit advies) vermeld wordt, zijn een aantal van de bezwaren t.a.v. zelftests duidelijk minder bij HSC-tests. Er is evenwel een praktisch probleem. De Belgische laboratoria van virologie (inclusief de referentielaboratoria) zijn bevoegd voor het uitvoeren en het interpreteren van tests, maar, in tegenstelling tot de centra voor menselijke erfelijkheid, hebben zij geen infrastructuur voor het counsellen van de patiënt. Het counsellen van de patiënt behoort tot de opdracht van de arts die de test aanvraagt. Het valt te betwijfelen dat klinische laboratoria de taak van individuele counseling op zich kunnen en wensen te nemen. Er dient verder onderzocht te worden of een klinisch laboratorium een bloedstaal mag onderzoeken voor diagnostische doeleinden zonder aanvraag van een arts; in ieder geval komt de test in die situatie niet in aanmerking voor terugbetaling door het RIZIV. Indien het klinisch laboratorium ook een counseling functie moet opnemen en bekostigen, wordt het geheel voor de potentiële klant financieel wellicht zeer onaantrekkelijk. Het home sampling concept lijkt in België niet praktisch uitvoerbaar.

III. BESLUIT & AANBEVELINGEN

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is het erover eens dat een adequaat screeningbeleid cruciaal is, zowel voor het bevorderen van een vroegtijdige begeleiding van seropositieve personen als voor het bestrijden van de epidemie.

Ten aanzien van de mogelijke invoering van zelftests voor het opsporen van HIV-besmetting gaat het Comité ermee akkoord dat de beschikbaarheid van dergelijke tests:

- de autonomie van de gebruikers zou bevorderen;
- de principiële mogelijkheid biedt voor een snelle diagnose van seropositiviteit, wat - ook weer in principe (het risico bestaat immers dat in de realiteit precies het tegenovergestelde gebeurt)- de mogelijkheid van vroegtijdig preventief en curatief ingrijpen bevordert;
- het risico op stigmatisering (inherent aan het betrokken zijn van anderen bij het testen) vermindert;
- in streken met een hoge prevalentie en/of een minder goed uitgebouwd systeem van professionele diagnostiek een zeer nuttige functie kan hebben.

Daarentegen vermeldt het Comité als belangrijkste argumenten tegen het introduceren van dergelijke tests in België:

- het hoge percentage vals-positieven, gezien de geringe prevalentie van seropositiviteit in België;
- het ontbreken van deskundige begeleiding bij het testen, waardoor bij positieve (en vals-positieve) testresultaten dramatische emotionele reacties kunnen optreden en waardoor de kans gemist wordt op deskundig advies inzake preventie en behandeling;
- de commercialisering van een overbodig diagnostisch instrument, terwijl de toegang tot de klassieke tests zeer laagdrempelig is;
- het risico op oneigenlijk gebruik van de test (door ordediensten, verzekeraars, enz.);
- het uitbuiten van angstgevoelens voor lucratieve doeleinden;
- een belangrijk verlies aan epidemiologische gegevens over (het verloop van) de epidemie.

Sommige leden van het Raadgevend Comité zijn aldus van oordeel dat de argumenten tegen het invoeren van die zelftests doorwegen, waardoor zij menen zich te moeten uitspreken tegen de invoering van dergelijke tests. Andere leden verdedigen echter het standpunt dat men mogelijke gebruikers van zelftests niet teveel mag beschouwen als onmondige en onverantwoord reagerende individuen en pleiten ervoor om eerder aan te geven *onder welke voorwaarden* zelftests op een verantwoorde wijze zouden kunnen gebruikt worden, zodat men kan streven naar het vervullen van deze voorwaarden:

- de gebruiker is zich ervan bewust dat de confrontatie met het testresultaat emotioneel belangrijk is en zorgt voor de nodige sociale/emotionele steun;
- de gebruiker is op de hoogte van de mogelijkheid van vals-positieven en kent de betekenis ervan;
- de gebruiker kent de implicaties op preventief en curatief vlak en weet hoe en waar hij een beroep kan doen op deskundigen.

Dit minder negatieve standpunt wordt verder ondersteund door twijfel aan de mening van de experts dat de beschikbaarheid van zelftests er niet toe zou leiden dat in bepaalde groepen meer en/of sneller zou worden getest.

Het Raadgevend Comité legt er verder de nadruk op:

- dat in elk geval de aangeboden begeleiding van gebruikers van HIV-tests moet worden geoptimaliseerd;
- dat wetenschappelijk onderzoek over een groot aantal vragen rond HIV-testing, voorafgaand aan het eventuele introduceren van zelftests, nodig is (feitelijke gegevens over emotionele reacties op testresultaat en effecten op preventief gedrag, gebruik van tests, verloop van counseling, enz.);
- dat de meeste bezwaren tegen het gebruik van zelftests in strikte zin niet gelden voor home sample collection (HSC)-tests: die tests bieden voor een groot deel de voordelen van zelftests, zonder de meeste nadelen.

Literatuurverwijzingen

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Berrios, D., Hearst, N., Coates, T., Stall, R., Hudes, E., Turner, H., Eversley, R., Catania, J. (1993). HIV antibody testing among those at risk for infection. The National AIDS Behavioral Surveys. *JAMA*, 270, 1576-1580.

Borst-Eilers, E., HIV-zelftesten, 25/9/2000.
<http://www.minvws.nl/infotheek.html?folder=4&pag=13421>

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

De Vries, G. (1999). Voorspellende geneeskunde. Ethische en politiek-filosofische problemen rond een nieuw medisch paradigma. *Ethische Perspectieven*, 3-4, 183-197.

Devroey, D. (2001). De mededeling van HIV-testen aan de patiënten. *Episcoop*, 1 (2) 3

Devroey, D., Van Casteren, V., Sasse, A. (2002). How are patients informed about their HIV-test results? *Family Practice*, 19 (2) 125-127.

De Wit, J.(2001). De keerzijde van verbeterde anti-HIV-therapie. Optimisme en toegenomen transmissierisico onder homoseksuele mannen. *Gedrag en Gezondheid*, 29, 124-147.

Doll, L. & Kennedy, M. (1994). HIV counselling and testing: what is it and how well does it work? In Schochetman, G. & George, J. (eds). *Aids testing : a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed., New York, Springer.

Englert, Y. (2001). Conseil génétique versus autotest : Quel défi ? *Rev. Med. Brux.*, 22, 244-6.

Farber, N., Farber, H., Weiner, J., Boyer, E., Davis, E., Feldman, D., Johnson, C. (1996). Telling patients about the diagnosis of HIV infection. *J. Gen. Intern. Med.*, 11, 494-496.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile: pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 62, 1547-1548.

Lerman, C., et al. (1991). Psychological and counseling implications of abnormal mammograms. *Annals of Internal Medicine*, 114, 657-661.

Mosen, D., Wenger, N., Shapiro, M., Andersen, R., Cunningham, W. (1998). Is access to medical care associated with receipt of HIV testing and counseling ? *AIDS Care*, 10, 617-628.

Ocamb, K. (1994). Home HIV testing is near. *POZ*, June-July, 48-52.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310.

Phillips, K., Coates, T., Catania, J. (1997). Predictors of follow-through on plans to be tested for HIV. *Am. J. Prev. Med.*, 13, 193-198.

- Sasse, A. (2001). Trends in het testen van de HIV-infectie in België. *Episcoop*, 1 (2) 3.
- Sasse, A., Van Kersschaever, G., Stroobant, A. (2001). Epidemiologie van Aids en HIV-infectie in België. Toestand op 31 December 2000. Brussel, *IPH/EPI Reports*, nr. 2001-15.
- Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of home HIV-specimen collection: provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.
- Stall, R., Hoff, C., Coates, T., Paul, J., Phillips, K., Ekstrand, M., Kegeles, S., Catania, J., Daigle, D., Diaz, R. (1996). Decisions to get HIV tested and to accept antiretroviral therapies among gay/bisexual men: implications for secondary prevention efforts. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr. Hum. Retrovirol.*, 11, 151-160.
- Van der Stappen, J.W.J. & Ulenkate, H.J.L.M. (1999). Advies zelfdiagnostiek aan het NVKC. *Ned. Tijdschr. Klin. Chem.*, 24, 146-148.
- Van de Velde, I. (2001). Hiv-infecties stijgen opnieuw in 2000. *Sensor*, 1, 6-8.
- Wetenschappelijke Stuurgroep-AIDS (1993). Medische en ethische beschouwingen rond HIV opsporing. *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 49, 397-407.
-

Het advies werd voorbereid in de Beperkte Commissie 2000/1, samengesteld als volgt:

Co-voorzitters	Co-rapporteurs	Leden	Lid van het Bureau
G. Rorive	A. Dieudonné	P. Cosyns	Y. Englert
J. Vermylen	J. Vinck	G. Verdonk	

Lid van het secretariaat

Lieven Dejager

Geraadpleegde experts

M. Van Ranst, hoogleraar aan de KUL, Leuven

N. Clumeck, hoogleraar aan de ULB, Brussel

P. Reyntiens, vertegenwoordiger van vzw Sensoa (samenwerkingsverband van Vlaamse verenigingen die werken rond aids)

E. Geeraerts, adjunct-adviseur bij de Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

De werkdocumenten van de Beperkte commissie 2000/1 – vraag, persoonlijke bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als “Bijlagen BC 2000/1” op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gecopieerd.

Dit advies is beschikbaar op: www.health.belgium.be/bioeth

Bijlage bij het advies nr. 17 van 10 juni 2002

Beperkte literatuurstudie omtrent de HIV-“Home Sample Collection (HSC)”-tests

In het onderstaande wordt een overzicht gegeven van een beperkte literatuurstudie, hoofdzakelijk via Medline, betreffende het gebruik van “home sampling collection” (HSC)-tests voor HIV. De direct relevante studies zijn vrijwel alle afkomstig uit de USA; zij werden in een aantal gevallen uitgevoerd in het kader van de discussie rond de goedkeuring van deze tests door de FDA. Met het gegeven dat het meestal gaat om Amerikaanse studies dient uiteraard rekening gehouden te worden wanneer men de conclusies naar de Belgische situatie extrapoleert. Men dient echter voor ogen te houden dat het effect van de culturele verschillen moet afgewogen worden tegenover het voordeel van te beschikken over gegevens uit empirisch onderzoek, wat voor de meeste punten voor België niet het geval is.

Belangrijke verschillen van deze HSC-tests tegenover “eigenlijke” zelftests zijn : (1) cruciale onderdelen van uitvoering en interpretatie, m.i.v. controle na aanvankelijk positief resultaat, worden door professionelen uitgevoerd en niet door gebruiker; (2) telefoon-counseling, zeker bij positief resultaat, hoort bij de standaardprocedure; (3) de registratie van relevante gegevens in het kader van epidemiologisch onderzoek blijft mogelijk.

Bij onderzoek blijkt dat HSC-tests geen echte problemen stellen op technisch vlak en op het vlak van het gebruik (Bayer et al., 1995; Frank et al., 1997; Osmond et al., 2000).

In de praktijk worden deze tests minder gebruikt dan men kon verwachten op basis van de gerapporteerde intenties van potentiële gebruikers (Colfax et al., in press). Belangrijkste redenen die worden opgegeven voor niet-gebruik zijn : twijfel over betrouwbaarheid van test (56%), ontbreken van counseling (47%), prijs (34%). Zoals uit de hoger genoemde studies blijkt is de belangrijkste reden (twijfel over betrouwbaarheid) dus niet terecht.

Enkele belangrijke vragen worden meer in detail besproken.

1. *Worden door de beschikbaarheid van HSC-tests groepen gescreend die anders waarschijnlijk niet getest worden ?*

Waarschijnlijk wel : de groepen die HSC gebruiken hebben een verschillend risicopatroom : zij lopen meer risico voor infectie via hetero-seksueel contact; homoseksuelen en IV-druggebruikers maken frequenter gebruik van de klassieke testmethoden (JAMC, 2000). De groepen die bij klassieke preventiecampagnes ondervertegenwoordigd zijn, zijn niet alleen meer geïnteresseerd in de mogelijkheid dergelijke test te gebruiken (Phillips et al., 1995), maar maken er ook significant vaker gebruik van (Bayer et al., 1995; Branson, 1998). Het is dus niet zo dat de minder geteste groepen enkel de *intentie* hebben om HSC tests te gebruiken; ze doen het ook *effectief* meer dan andere groepen binnen de bevolking.

In de studie van Branson (1998) die zich baseert op alle gedurende 1995 en 1996 uitgevoerde HSC tests (N=174 316) stelt men ook vast dat het aantal positieve resultaten bij HSC-tests hoger ligt dan bij de klassieke test-sites, wat er eveneens op wijst dat deze tests een andere groep, en een groep met een hoger risico, bereiken.

2. *Vermindert bij HSC de kans op counseling en/of de kwaliteit van de counseling ?*

De mogelijke negatieve effecten van het ontbreken van effectieve counseling, doordat bij HSC-tests een telefonische counseling geboden wordt i.p.v. de klassieke "face to face" counseling, is één van de redenen waardoor potentiële gebruikers afgeschrikt worden (Colfax et al., submitted), en vormen een belangrijk element in de discussie over de wenselijkheid om deze tests ter beschikking te stellen van de bevolking. Men is er terecht om bekommerd dat het ontbreken van effectieve counseling zou kunnen leiden tot hevige emotionele reacties bij positief resultaat; dat de kans op het doorgeven van geschikte preventieve boodschappen verloren gaat; dat verwijzing naar therapeutische mogelijkheden niet of onvoldoende kan gebeuren.

Nemen gebruikers van HSC-tests het initiatief om het labo op te bellen voor mededeling van het testresultaat ? 97% van de gebruikers belt om het resultaat te vernemen; dit ligt hoger dan in gewone test-sites (Branson, 1995). Ook Bayer et al. (1995) rapporteren dat in de klassieke test-sites 1 op 3 getesten niet terugkeert om het resultaat te vernemen. Er bestaat overigens een belangrijk verschil tussen de hulpverleners en de gebruikers uit hoog-risico groepen op het vlak van de appreciatie van telefoon-counseling : waar de meerderheid van de hulpverleners ervan overtuigd is dat gebruikers "office-based" counseling verkiezen, blijkt dat 73% van de subjecten uit deze hoog-risico-groep aan telefoon-counseling de voorkeur geven (Spielberg et al., 2001).

Aanvaarden de positief gediagnosticeerden verwijzing vanuit telefoon-counseling naar medische en psychosociale hulpverleners? 65% accepteert verwijzing, 23% heeft reeds contact met hulpverleners, 12% is al in behandeling (Branson, 1995); uiteraard gaat het hier om gerapporteerde gegevens.

3. *Verhoogt bij HSC (met telefonische mededeling van diagnose en telefoon-counseling) het risico op hevige emotionele reacties, c.q. suicide ?*

Branson (1995) rapporteert een aantal zorgwekkende reacties bij het meedelen van een positieve diagnose : 7% van de respondenten zegt emotioneel geschokt te zijn; 5% breekt het telefonische contact onmiddellijk af; 1 op 610 contacten vermeldt zelfmoordgedachten, maar verklaart niet alleen te zijn bij het horen van de diagnose.

Uiteraard verdienen deze emotionele reacties aandacht. Wanneer men hen echter wil hanteren om de aanvaardbaarheid van HSC-tests te beoordelen, dient men rekening te houden met (1) het feit dat ze toch vrij zeldzaam zijn en dat suicideplannen niet frequenter voorkomen bij seropositieven dan bij negatieven (Grassi et al., 2001) en vaak overschat worden omdat studies geen controlecondities gebruiken (Mishara, 1998; zie bv. Kalichman et al., 2000), (2) dat hulpverleners over het algemeen de neiging hebben de emotionele draagkracht van patiënten bij het meedelen van slecht nieuws te onderschatten en de nadelen van HSC-tests voor de gebruikers te overschatten (Spielberg et al., 2001), (3) dat suicidegevaar bij aidspatiënten inderdaad is toegenomen, maar dat het effectief plegen van suicide niet vaker gebeurt dan bij de bevolking in het algemeen bij de *mededeling van de diagnose*, maar wel bij het *optreden van symptomen* van aids (Starace, 1993; Dannenberg et al., 1996; Kelly et al., 1998).

Beschikken gebruikers over de nodige informatie en kennis om de resultaten te begrijpen en de implicaties o.m. voor preventie juist in te schatten ? Voor wat het informatieve aspect van de counseling betreft vinden Frank et al. (1997) dat de gebruikers na de pre-counseling een degelijke en voldoende kennis hadden voor een

juiste interpretatie van de testresultaten en de implicaties ervan voor preventie : zij geven op 96% van de gestelde vragen een correct antwoord.

Conclusie

Voor zover men zich kan steunen op de resultaten van studies uit de USA, is er geen reden het gebruik van HSC-tests te ontmoedigen. Wel dienen een aantal voorwaarden gesteld te worden en dient dringend onderzoek te worden opgezet om de effecten van het invoeren ervan nauwkeurig te evalueren en op te volgen.

Referenties

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

Colfax, G., Lehman, J., Bindman, A., Vittinghoff, E., Vranizan, K., Fleming, P., Chesney, M., Osmond, D., Hecht, F. and the MESH Study Group. What happened to Home HIV Test Collection kits ? Intent to use kits, actual use, and barriers to use among persons at risk for HIV infection. Submitted for publication.

Dannenberg, A., McNeil, J., Brundage, J., Brookmeyer, R. (1996). Suicide and HIV-infection. Mortality follow-up of 4147 HIV-seropositive military service applicants. *JAMA*, 276, 1743-1746.

Frank, A., Wandell, M., Headings, M., Conant, M., Woody, G., Michel, C. (1997). Anonymous HIV testing using home collection and telemedicine counseling. A multicenter evaluation. *Arch. Intern. Med.*, 157, 309-314.

Grassi, L., Mondardini, D., Pavanati, M., Sighinolfi, L., Serra, A., Ghinelli, F. (2001). Suicide probability and psychological morbidity secondary to HIV infection: a control study of HIV-seropositive, hepatitis C virus (HCV)-seropositive and HIV/HCV-seronegative injecting drug users. *J. Affect. Disord.*, 64, 195-202.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile : pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 162, 1547-1548.

Kalichman, S., Heckman, T., Koch, A., Sikkema, K., Bergholte, J. (2000). Depression and thoughts of suicide among middle-aged and older persons living with HIV-AIDS. *Psychiatr. Serv.*, 51, 903-907

Kelly, B., Raphael, B., Judd, F., Perdices, M. Kernutt, G., Burnett, P., Dunne, M., Burrows, G. (1998). Suicidal ideation, suicide attempts, and HIV infection. *Psychosomatics*, 39, 405-415.

Mishara, B. (1998). Suicide, euthanasia and AIDS. *Crisis*, 19, 87-96.

Osmond, D., Catania, J., Pollack, L., Canchola, J., Jaffe, D., MacKellar, D., Valleroy, L. (2000). Obtaining HIV test results with a home collection kit in a community telephone sample. *J. Acquir. Defic. Syndr.*, 24, 363-368.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310.

Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of home HIV-specimen collection : provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.

Starace, F. (1993). Suicidal behavior in people infected with human immunodeficiency virus : a literature review. *Int. J. Soc. Psychiatry*, 39, 64-70.
