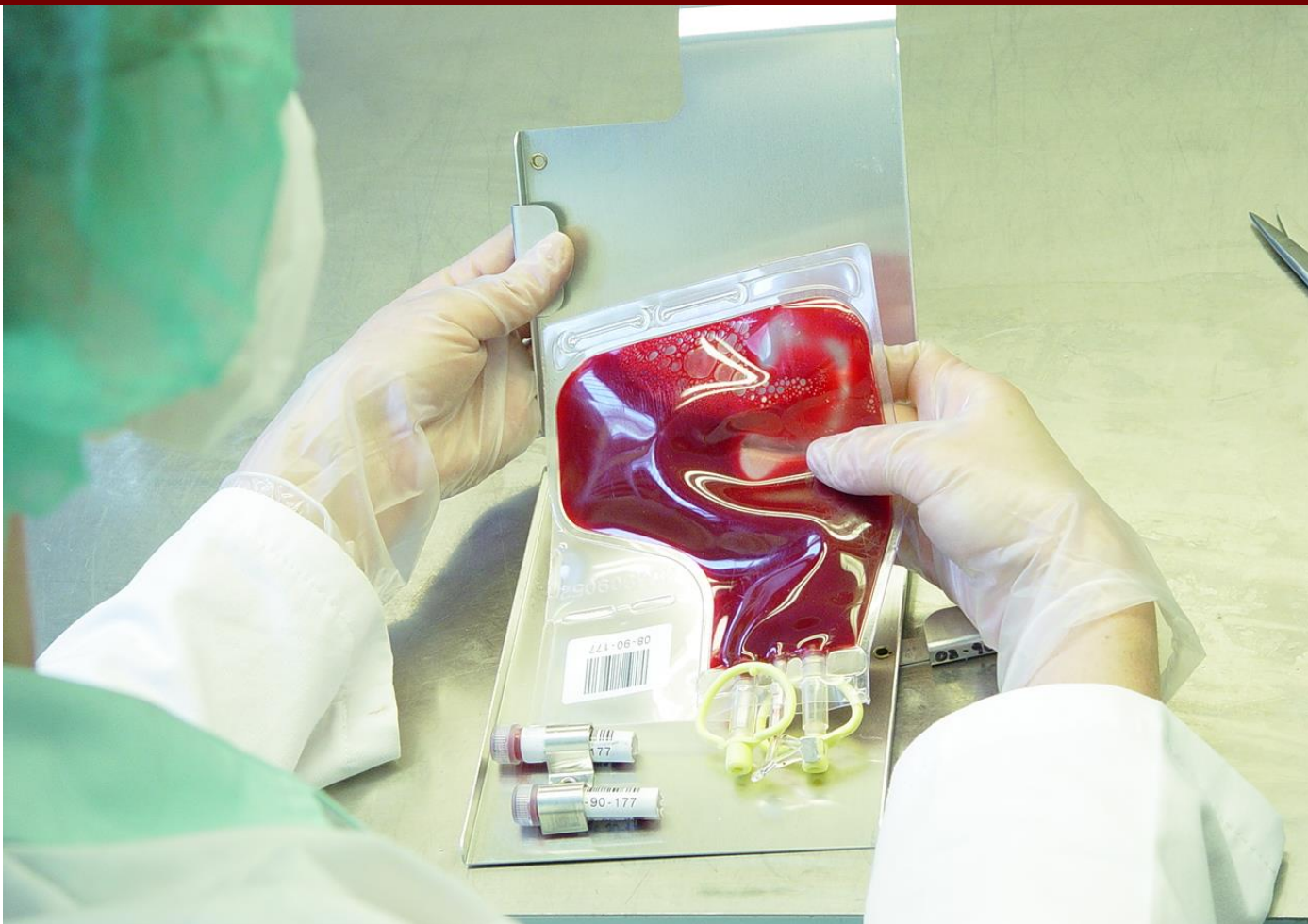


10 december 2019

Verslag van het eerste jaarlijkse overleg
van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes
van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag



Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Federale Overheidsdienst

Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

DG Gezondheidszorg

10 december 2019

Verslag van het eerste jaarlijkse overleg van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag

Aanwezigen: Dr. Jean-Claude Legrand (ETS de Charleroi), Dr. Ivan De Bouyalsky (Croix-Rouge de Belgique), Dr. André Sasse (Sciensano), Prof. Veerle Compennolle (Rode Kruis Vlaanderen), Dr. Evelyne Van Gastel (FAGG), Nick Van Gelder (FAGG), Christophe Nicolaij (FAGG), Hugues Malonne (FAGG), Fabrice Peters (Hoge Gezondheidsraad), Dr. Margareta Haelterman (DGGS), Jana Vanden Broeck (DGGS), Liesbet Dedroog (DGGS)

Verontschuldigd: Roland Hubner (Hoge Gezondheidsraad), Prof. Véronique Deneys (ETS UCLNamur)

Inhoud

| | |
|--|----|
| 1. Wetgeving en planning | 2 |
| 2. Methodologie | 3 |
| 3. Bespreking van de gegevens van de bloedinstellingen voor het jaar 2018 | 4 |
| 4. Evaluatie uitstelcriteria bij hoogrisicodonoren | 8 |
| 5. Epidemiologie van de HIV infectie | 9 |
| 6. Evaluatie van de jaarrapporten hemovigilantie (2017-2018) m.b.t. het risicoprofiel van MSM | 11 |
| 7. Algemene conclusies m.b.t. evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag | 12 |
| 8. Aanbevelingen voor verdere monitoring | 13 |

1. Wetgeving en planning

De uitsluitingscriteria voor bloeddonoratie door aspirant-donoren die blootstaan aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor zoals bepaald in de wet van 11 augustus 2017 moeten elk jaar besproken worden en in functie daarvan kan tweejaarlijks een herziening van deze criteria doorgevoerd worden. Het KB van 25 oktober 2018 inzake de evaluatie van de uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag bepaalt de modaliteiten van de evaluatie.

Het KB vermeldt de taken die hiervoor dienen uitgevoerd te worden door de bloedinstellingen, het DG Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL), het FAGG, de Hoge Gezondheidsraad en Sciensano.

Het KB bepaalt verder: “De bloedinstellingen stellen een verslag op, op basis van de overeenkomstig de artikelen 3bis, 13ter, 13quinquies, 13sexies en 13septies van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, verrichte meldingen die verband houden met de in bijlage 2., b) van de wet bedoelde uitsluitingscriteria.” De gegevens van het referentiejaar (n) die hiervoor nodig zijn, worden aan Sciensano, het FAGG en de DG Gezondheidszorg overgemaakt, wat toelaat om in december (n+1) de gegevens te evalueren.

Volgens het KB dient Sciensano een rapport op te stellen met de epidemiologische gegevens over de ziekten vermeld in artikel 16, §1, 3°, van de wet. Het rapport betreft gegevens van het referentiejaar (n) en dit uiterlijk tegen 30 juni van het volgend jaar (n+1) over te maken aan DG Gezondheidszorg (DGG), het FAGG en de bloedinstellingen.

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) kan een advies formuleren en, indien dit aangewezen is, dit overmaken aan DGG, het FAGG en de bloedinstellingen.

Jaarlijks vindt in december een overleg plaats met alle betrokken instanties om de resultaten te bespreken en een verslag van het jaarlijks overleg op te maken, dat vervolgens gepubliceerd wordt op de websites van het FAGG en de FOD VVVL.

Tweejaarlijks kan er een aanpassing aan het KB met de uitsluitingscriteria worden doorgevoerd.

2. Methodologie

Op 6 juni 2019 zijn de bloedinstellingen samengekomen om te bespreken welke parameters zouden worden geanalyseerd voor de eerste jaarlijkse evaluatie.

De uitwerking van artikel 13 van de wet van 11 augustus 2017 kon pas in voege treden na de publicatie van het KB in december 2018. Bijgevolg was het onmogelijk om al in juni 2018 data op te vragen aan de bloedinstellingen en een overleg te organiseren in december 2018. De gegevens zouden dan enkel betrekking hebben op de bloeddonthaties van het eerste semester van 2018.

Bijgevolg werd voorgesteld om de evaluatiecyclus op te starten vanaf 2019 met een eerste bespreking van de datacollectie van 2018 tijdens het overleg met de stakeholders in december 2019.

De gegevens voor de evaluatie werden vastgelegd en zouden tegen september 2019 aan DGGG worden aangeleverd.

In juli 2019 werd ook contact opgenomen met Sciensano om na te gaan wanneer het rapport "Epidemiologie van AIDS en HIV-infectie in België" beschikbaar zou zijn. Dit kon ten vroegste in november 2019, aangezien de data moesten geverifieerd en gevalideerd worden alvorens een rapport op te stellen dat aan de betrokken overheden werd overgemaakt. Op 14 november werd het rapport van Sciensano "Epidemiologie van AIDS en HIV-infectie in België - Toestand op 31 december 2018" overgemaakt aan DGGG.

Tevens werden FAGG en HGR gecontacteerd om verdere afspraken te maken over hun bijdragen tijdens de eerste evaluatie.

In overleg met alle betrokken instellingen werd de datum van 10 december vastgelegd voor de eerste evaluatie met de bespreking van de gegevens van de vier bloedinstellingen, Sciensano en FAGG.

3. Bespreking van de gegevens van de bloedinstellingen voor het jaar 2018

De gegevens van de 4 bloedinstellingen werden in september 2019 ingediend en gecompileerd om hieruit onderstaande tabellen te extraheren.

In 2018 hebben zich in totaal 59.473 personen zich aangeboden voor een eerste bloedgift en werden 14.209 personen geweigerd (zie tabel 1).

Voor de groep gekende donoren hebben zich 251.665 personen aangeboden om een bloedgift te doen (zie tabel 2).

In totaal waren er 45.103 donaties van nieuwe donoren en 552.965 donaties van gekende donoren.

Tabel 1: aantal nieuwe donoren in 2018 en aantal nieuwe donoren dat minstens één keer geweigerd werd in 2018.

| nieuwe donoren | UCL-Nam | CHARL | CRB | RKV | totaal |
|---|---------|-------|--------|--------|--------|
| aantal donoren | 983 | 3.282 | 24.665 | 30.543 | 59.473 |
| aantal donoren dat minstens 1 keer geweigerd werd | 245 | 461 | 4.300 | 9.203 | 14.209 |

Tabel 2: aantal gekende donoren in 2018 en aantal gekende donoren dat minstens één keer geweigerd werd in 2018.

| gekende donoren | UCL-Nam | CHARL | CRB | RKV | totaal |
|---|---------|--------|--------|---------|---------|
| aantal donoren | 4.304 | 11.722 | 83.286 | 152.353 | 251.665 |
| aantal donoren dat minstens 1 keer geweigerd werd | 494 | 1.904 | 7.277 | 24.683 | 34.358 |

Afkortingen:

UCL-Nam: Établissement de Transfusion Sanguine UCL Namur site Mont-Godinne

CHARL: Établissement de Transfusion Sanguine de Charleroi

CRB: Croix-Rouge de Belgique

RKV: Rode Kruis Vlaanderen

Het aandeel geweigerde personen bij de nieuwe donoren (23,89%) is veel hoger dan bij gekende donoren (13,65%). Voorafgaandelijk aan elke bloeddonatie dient elke donor een vragenlijst in te vullen. Op basis van de ingevulde vragenlijst kunnen donoren worden geweigerd. De redenen zijn o.a.: reizen naar het buitenland waar een besmetting met westnijlvirus werd gemeld aan ECDC (European Centre for Disease

Prevention and Control), een recente operatie of endoscopie, het zetten van een tattoo evenals een risico om via transfusie een infectie over te dragen, die kan worden toegeschreven aan het seksueel gedrag van de aspirant-donor.

Bij de compilatie van de gegevens viel het op dat de vier bloedinstellingen verschillende definities en andere werkwijzen gebruikten voor het berekenen van de aantallen “nieuwe donoren”, “geweigerde donoren” en “gekende donoren”.

Voor het berekenen van de reactieve bloedstalen/100.000 stalen is het noodzakelijk om over gegevens te beschikken die op eenzelfde manier worden bekomen, op basis van éénduidige definities. De bloedinstellingen zullen onderling een gemeenschappelijke definitie voorstellen zodat voor de gegevens van 2020 de cijfers wel vergelijkbaar zullen zijn.

Het FAGG deelt mee dat het in 2020 een “Bloedplatform” zal bijeenroepen om de definities van “nieuwe donor”, “gekende donor” en “geweigerde donor” scherp te stellen. Het is de bedoeling om deze definities dan ook te gebruiken voor de verschillende rapporten, die de bloedinstellingen moeten opstellen voor het FAGG. De bloedinstellingen zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan het “Bloedplatform”.

Elke donatie (bij nieuwe en gekende donoren) wordt getest op de aanwezigheid van specifieke kiemen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het Hepatitis B virus (HBV), het Hepatitis C virus (HCV) en syfilis. Indien een staal reactief is en dus positief test, wordt de donatie uit het circuit gehaald en wordt de donor uitgenodigd door de bloedinstelling voor een retrospectieve risicoanalyse.

Tabel 3: positieve testen bij nieuwe en gekende donoren in 2018: globaal absoluut aantal en aantallen per 100.000 donoren en donaties.

| | nieuwe donoren | gekende donoren | ratio nieuwe/ gekende donoren |
|----------------------------------|-----------------------|------------------------|--|
| totaal aantal effectieve donoren | 45.970 | 219.705 | |
| totaal aantal donaties | 45.103 | 552.965 | |
| aantal HIV reactief | 0 | 0 | |
| • aantal / 100.000 donoren | 0 | 0 | |
| • aantal / 100.000 donaties | 0 | 0 | |
| aantal HBV reactief | 31 | 3 | |
| • aantal / 100.000 donoren | 67,44 | 1,37 | 49 |
| • aantal / 100.000 donaties | 68,73 | 0,54 | 127 |
| aantal HCV reactief | 10 | 2 | |
| • aantal / 100.000 donoren | 21,75 | 0,91 | 24 |
| • aantal / 100.000 donaties | 22,17 | 0,36 | 61 |
| aantal syfilis reactief | 27 | 11 | |
| • aantal / 100.000 donoren | 58,73 | 5,01 | 12 |
| • aantal / 100.000 donaties | 59,86 | 1,99 | 30 |

In tabel 3 worden de reactieve testresultaten (of positief geteste stalen) weergegeven in absolute aantallen en omgerekend naar aantal reactieve testresultaten per 100.000 donoren en per 100.000 donaties bij de twee groepen donoren en gebundeld voor de vier bloedinstellingen. Zoals hoger gemeld is er geen uniformiteit in de definities van “nieuwe donor”, “gekende donor” en “geweigerde donor”. Hierdoor zijn er verschillen in het aantal donoren tussen de cijfers in tabel 1 en 2 en in tabel 3.

Bij de nieuwe donoren in 2018 hebben geen bloedstalen positief getest voor HIV, 31 testten positief voor HBV, 10 voor HCV en 27 bloedstalen waren positief voor syfilis.

Bij de gekende donoren in 2018 testte geen enkel bloedstaal positief voor HIV, 3 stalen waren positief voor HBV en 2 voor HCV, 11 stalen waren positief voor syfilis.

Wanneer deze absolute aantallen worden omgezet naar aantallen per 100.000 donoren of per 100.000 donaties, dan merkt men grote verschillen tussen nieuwe donoren en gekende donoren. Zo zijn voor HBV het aantal positieve stalen /100.000 donaties 127 keer groter bij nieuwe donoren t.o.v. gekende donoren. Voor HCV is het cijfer 62 keer groter en voor syfilis is dit 30 keer groter.

Voor wat betreft de opsplitsing naar reden van weigering, kon één bloedinstelling geen gegevens weergeven over de meer gedetailleerde weigeringen namelijk i.f.v. de risicocategorie gerelateerd aan het seksueel gedrag van de aspirant-donor of diens partner.

Voor de overige drie bloedinstellingen werden de nodige gegevens wel berekend. Het aandeel van deze specifieke risicocategorieën op het totaal aantal weigeringen bedroeg 19,57 % bij de nieuwe donoren en 8,33 % bij de gekende donoren (zie tabel 4).

Tabel 4: weigeringen en aandeel van risicocategorieën, globale gegevens voor 2018

| | nieuwe donoren | | gekende donoren | |
|---|----------------|-------|-----------------|------|
| | aantal | % | aantal | % |
| aantal weigeringen voor de risicocategorieën m.b.t. het seksueel gedrag | 2.780 | 19,57 | 2.863 | 8,33 |
| totaal aantal weigeringen | 14.209 | | 34.358 | |

Een verdere opsplitsing van de specifieke reden tot weigering binnen de risicocategorie gerelateerd aan het seksueel gedrag staat in tabel 5.

De grootste risicogroep zijn de personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, zowel bij nieuwe als gekende donoren. Bij nieuwe donoren maken de andere risicocategorieën (zijnde hoog risico) 4,14% uit van het totaal aantal weigeringen en bij gekende donoren 1,23%.

Tabel 5: verdeling van weigeringen i.f.v. de risicocategorieën, globale gegevens voor 2018

| risicocategorieën | nieuwe donoren | | gekende donoren | |
|---|----------------|--------|-----------------|--------|
| | aantal | % | aantal | % |
| personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner | 2.192 | 78,85 | 2.441 | 85,26 |
| mannen die seksueel contact hadden met een andere man | 81 | 2,91 | 27 | 0,94 |
| personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten | 45 | 1,62 | 35 | 1,22 |
| personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners of die hebben deelgenomen aan groepsseks | 184 | 6,62 | 116 | 4,05 |
| personen waarvan het gedrag van de sekspartner een risico inhoudt om een infectie via transfusie over te dragen | 278 | 10,00 | 244 | 8,52 |
| som van bovenstaande risicocategorieën | 2.780 | 100,00 | 2.863 | 100,00 |

Op basis van de verzamelde gegevens door de bloedinstellingen voor de donaties in 2018 en de bespreking van de resultaten met de bloedinstellingen kunnen volgende conclusies worden getrokken:

- de definities van “nieuwe donoren”, “geweigerde donoren” en “gekende donoren” werden op verschillende wijze geïnterpreteerd door de vier bloedinstellingen
- bij zowel de nieuwe als de gekende donoren werden geen reactieve testresultaten vastgesteld in de bloedstalen voor HIV
- wel waren er reactieve testresultaten bij nieuwe donoren voor HBV, HCV en syfilis met de hoogste cijfers voor HBV en syfilis
- bij gekende donoren waren het voornamelijk reactieve testresultaten voor syfilis
- het risico op reactieve testresultaten bij nieuwe donoren is veel hoger dan bij gekende donoren
- de meest frequente reden van uitsluiting voor donatie - binnen de risicocategorie gerelateerd aan het seksueel gedrag van de aspirant-donor of van diens partner - betreft de categorie “personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner”, zowel bij nieuwe als gekende donoren
- het aandeel van de specifieke risicocategorieën op het totaal aantal weigeringen bedroeg 19,57% bij de nieuwe donoren en 8,33% bij de gekende donoren
- bij nieuwe donoren maken de hoogrisicocategorieën 4,14% uit van het totaal aantal weigeringen en 1,23% bij gekende donoren
- bij één bloedinstelling waren geen gegevens voor handen m.b.t. de gedetailleerde risicocategorieën.

4. Evaluatie uitstelcriteria bij hoogrisicodonoren

Het Rode Kruis Vlaanderen heeft bijkomende analyses uitgevoerd op haar gegevensbestand. In de vragenlijsten die de donoren invullen worden bijkomende vragen gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Uit deze gegevens blijkt dat de donoren die behoren tot de nieuw toegelaten risicocategorieën m.b.t. het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag, slechts 0,27% van de donoren uitmaakt en zeer beperkt bijdragen tot de bloedvoorraad (0,26% van de bloeddonaties).

De doelgroep waarvoor de wetgeving in 2017 werd aangepast draagt zeer beperkt bij tot de bloedvoorraad in Vlaanderen en de aantallen zijn te klein om betrouwbare uitspraken over risico voor bloedvoorziening te maken.

Bij nieuwe donoren is een nieuwe seksuele partner de belangrijke reden voor uitstel van een donatie, terwijl de andere categorieën elk afzonderlijk maximaal 1% van de totaal aantal weigeringen uitmaken.

In 2018 waren geen donoren reactief voor het HIV. Het risico bij nieuwe donoren in Vlaanderen wordt geschat op 1/35.000 (selectie-effect van de vragenlijst) terwijl het risico in de globale Belgische bevolking 1/2.000 inwoners bedraagt. Voor HIV zijn er 2 grote risicogroepen: mannen die seksueel contact hadden met een andere man (MSM) en heteroseksuelen met een migratieachtergrond (vnl. uit Sub-Saharaanse landen). Onderzoek heeft immers aangetoond dat aan de hand van genotypering van het HIV de wijze waarop de transmissie is gebeurd, kan worden nagegaan.

Voor wat betreft HBV waren er 9 reactieve testresultaten bij nieuwe donoren en 2 bij gekende donoren. Voor deze donaties werden de donoren opgeroepen door het RKV voor een risicoanamnese. De prevalentie van HBV is de laatste 10 jaar sterk gedaald en varieert wereldwijd met lage cijfers in West-Europa. Een beschermende factor is vaccinatie tegen HBV, terwijl migratie uit landen waar de HBV besmetting endemische vormen aanneemt een gekende risicofactor is.

Voor HBV, HCV en syfilis samen waren er 11 reactieve testresultaten bij gekende donoren. Bij risicoanamnese van deze personen bleek dat er bij drie personen een MSM contact was geweest in de laatste 12 maanden.

Het RKV formuleerde volgende conclusies:

- het verhoogde risico op seksueel overdraagbare aandoeningen bij de specifieke risicogroepen is bevestigd door de literatuur (gegevens uit meta-analyses), uit risicoanameses uitgevoerd door het RKV en door fylogenetische studies
- de evaluatie van het effect van 12 maanden uitstel bij specifieke risicocategorieën kan nog niet wetenschappelijk worden onderbouwd. Het aantal donoren die na 12 maanden toegelaten zijn om bloed te doneren, is nog te beperkt om definitieve conclusies toe te laten
- de bijdrage van hoogrisicogroepen aan de bloedvoorziening is zeer klein (0,27% van de donoren en 0,26% van het aantal donaties)
- het is belangrijk voor het beleid om te beschikken over betrouwbare cijfers om het effect van uitstel van donatie bij specifieke risicocategorieën na te gaan en op te volgen.

5. Epidemiologie van de HIV-infectie

Sciensano geeft een toelichting bij het [rapport](#) dat in december publiek werd gemaakt.

Het aantal nieuwe HIV-diagnoses dat in België geregistreerd wordt is vanaf 1997 sterk gestegen en dit tot 2012 (+75%). Van 2012 tot 2018 stelt men een daling vast van het aantal nieuwe HIV-diagnoses met 28%. Het voorkomen is hoger in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest met 197/miljoen inwoners dan in Vlaanderen (63/miljoen inwoners) en Wallonië (50/miljoen inwoners). Voor wat betreft het land van oorsprong van de nieuwe HIV-diagnoses ziet men dat het aantal personen uit landen in Sub-Saharaans Afrika afneemt, maar dat het aandeel van migranten afkomstig uit Azië en Latijns-Amerika stijgt sinds enkele jaren bij de nieuwe HIV-diagnoses.

Bij de personen die een diagnose kregen in 2018 en bij wie de overdrachtswijze gekend is, is 49% besmet geworden door seksueel contact met een andere man (MSM) en 47% door heteroseksueel contact. Deze verdeling is weinig veranderd in de laatste 10 jaar. De wijze van overdracht wordt niet gerapporteerd bij 20% van de meldingen. Bij de eerste groep (MSM) valt een stijging op van personen afkomstig uit Azië en Latijns-Amerika in 2017 en 2018. Het aantal MSM met Belgische nationaliteit is drastisch gedaald in de loop van de tijd (-47% sinds 2012); 50% van de gediagnosticeerde MSM in 2018 had een Belgische nationaliteit ten opzichte van 70% in 2012. In de tweede groep, met heteroseksuele overdracht, is het aantal nieuwe diagnoses bij personen afkomstig uit landen van Sub-Saharaans Afrika sterk gedaald en dan voornamelijk bij vrouwen.

Bij iets meer dan een derde van de voor HIV geteste personen gebeurt dit laattijdig. Het laattijdig testen gebeurt frequenter bij heteroseksuelen (41%) dan bij MSM (26%). Voor alle nieuwe diagnoses samen wordt 6% gediagnosticeerd in de acute fase.

Sinds 1 juni 2017 is Pre-Exposure Profylaxis (PrEP), de HIV-preventiepill, beschikbaar in België en wordt ze terugbetaald voor personen met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-infectie. PrEP kan verkregen worden in de HIV-Referentiecentra. Tussen 1 juni 2017 en 31 december 2018 zijn 2.412 personen met een eerste PrEP-behandeling gestart. Men stelt een regelmatige stijging vast van ongeveer 100 starters van een PrEP-behandeling per maand.

In samenwerking met internationale partners heeft het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) een modelisatie-instrument ontwikkeld om schattingen te maken van het aantal personen dat met HIV leeft, inclusief degenen die nog niet gediagnosticeerd zijn. In 2018 leefden er in België naar schatting 19.213 personen met HIV, waarvan 1.747 (9,1%) niet gediagnosticeerd zouden zijn. Volgens het model zou de HIV-incidentie dalen sinds 2010 en is de gemiddelde tijdsspanne tussen infectie en diagnose korter geworden (5 jaar in 2000 tot 2,6 jaar nu).

Het jaarlijks gediagnosticeerd aandeel (JGA) is een indicator voor de effectiviteit van de screeningsactiviteiten. De JGA bedroeg 26% in 2006 en 34% in 2018, wat doet vermoeden dat de screening de verborgen epidemie terugdringt.

In 2018 werden 16.673 HIV-patiënten medisch opgevolgd in België, waarvan 41% ouder is dan 50 jaar. De veroudering van de HIV-populatie die medisch opgevolgd wordt, is voornamelijk toe te schrijven aan een

verbeterde levensverwachting sinds de introductie van antiretrovirale behandelingen. Daarenboven wordt een stijging waargenomen van de gemiddelde leeftijd bij de diagnosestelling.

Van de patiënten die in 2018 in de HIV-Referentiecentra werden opgevolgd, kreeg 97% een antiretrovirale therapie met een hoge virale succesratio: 97% van de patiënten die minstens sinds 6 maanden antiretrovirale behandeling kregen, had een gecontroleerde virale lading.

Een bondig overzicht van het voorkomen van andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's), gerepertorieerd door de peillaboratoria toont een stijging van chlamydiasis (80/100.000 inwoners), gonorrhoe 19/100.000 inwoners) en syfilis (14/100.000 inwoners).

Sciensano formuleerde onderstaande conclusies op basis van de recentste cijfers:

- dalende trend in HIV-diagnoses, meer bepaald in de Belgische MSM populatie en in de heteroseksuele populatie afkomstig uit Sub-Saharaans Afrika
- het aantal nieuwe HIV-diagnoses blijft nochtans hoog: 882 in 2018 (78/miljoen inwoners)
- 49% van de gediagnosticeerde personen in 2018 werd besmet door seksueel contact met een andere man (MSM) en 47% door heteroseksueel contact
- licht stijgende trend van het aantal opsporingstesten, waardoor de diagnose vlugger gesteld wordt en bijdraagt tot een daling van het risico op besmetting van andere personen
- ons land beantwoordt aan de 90-90-90 doelstellingen van de WGO
- een stijging van nieuwe diagnoses wordt vastgesteld bij MSM van Aziatische en Latijns-Amerikaanse origine
- het aandeel laattijdige diagnoses blijft hoog (35% van de diagnoses)
- iets minder dan 10% van de personen die leven met HIV zijn niet gediagnosticeerd (verborgen epidemie), men stelt vermindering vast van de verborgen epidemie
- stijgend voorkomen van aantal SOA's (chlamydiasis, gonorrhoe, syfilis)
- noodzaak om het multimodaal preventiebeleid verder te zetten om de HIV-epidemie onder controle te houden.

6. Evaluatie van de jaarrapporten hemovigilantie (2017-2018) m.b.t. het risicoprofiel van MSM

Het FAGG heeft de verplichte rapportering door de bloedinstellingen in het kader van hemovigilantie geanalyseerd. De bloedinstellingen rapporteren over het aantal donoren, donaties, weigeringen, het risicogedrag van de kandidaat-donoren wiens donatie werd geweigerd.

In 2018 waren er in ons land 282.642 donoren en 597.492 donaties. Het aantal donoren is lichtjes gedaald van 2013 tot en met 2017, wat heeft geleid tot een daling van het aantal donaties. In 2018 wordt een lichte stijging van het aantal donoren en nieuwe donoren vastgesteld met een beperkte stijging van het aantal donaties. Bij de 282.642 donoren werden 63.900 bloeddonorweigeringen, hiervan behoorden 23.084 personen tot een risicogroep (meerdere seksuele partners, piercing, druggebruik...). Er werd een stijging van het aantal weigeringen waargenomen.

De epidemiologie van de verschillende kiemen waarvoor getest wordt, geeft aan dat er geen HIV-besmettingen in de bloedstalen werden vastgesteld. De aantallen voor HBV en HCV zijn verschillend van de aantallen die de vier bloedinstellingen hebben gerapporteerd aan de FOD VVVL. Voor HBV werden 29 meldingen gedaan bij het FAGG (34 bij FOD VVVL) en voor HCV werden 7 meldingen gedaan bij het FAGG (12 bij FOD VVVL). Voor syfilis waren de aantallen gelijk: 38 bloedstalen die positief testten.

In 2018 hebben de bloedinstellingen 289 voorvallen en 229 bijwerkingen gemeld aan het FAGG. Van de 289 voorvallen hadden 283 betrekking op de donorgeschiktheid. Deze specifieke voorvallen worden hieronder uitgelegd.

In 177 meldingen van de 289 voorvallen die gemeld werden aan het FAGG door de bloedinstellingen betrof het meldingen waarbij de informatie die door de donor was gekend, niet aan het licht kwam tijdens de anamnese.

93 meldingen van de 289 voorvallen betrof meldingen waarbij de informatie die niet gekend was door de donor op het moment van de donorselectie, nadien alsnog door de donor werd gemeld aan de bloedinstelling: informatie over SOA's, maar ook griepsymptomen, koorts, zona, etc.

In 13 gevallen werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie (informatie gekend tijdens donorselectie).

Zoals de vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met hepatitis B/C en HIV1 het meeste voor (100 gevallen). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) vertegenwoordigde 60% van deze gemelde risicofactoren in 2018 (52% in 2017), de iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde) 31% en de percutane bloedcontacten (piercing, tatoeage) 5%.

Het FAGG concludeert dat op basis van deze kleine aantallen geen sluitende conclusies kunnen worden getrokken. In 2018 werd geen enkele donor positief bevonden voor HIV.

7. Algemene conclusies m.b.t. evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes van de donoren met betrekking tot seksueel gedrag

In 2018 waren er voor de vier bloedinstellingen samen 59.473 nieuwe donoren en 215.665 gekende donoren die samen zorgden voor bijna 600.000 donaties.

Het totaal aantal weigeringen op basis van de ingevulde vragenlijst was hoger bij de nieuwe donoren 14.209 (23,89%) dan bij de gekende donoren 34.358 (13,68%).

Het aandeel van weigering wegens risico gerelateerd aan het seksueel gedrag van de aspirant-donor bedroeg 19,56% van het totaal aantal weigeringen bij nieuwe donoren en 8,33% bij gekende donoren.

Een nieuwe partner is de frequentste oorzaak voor uitstel binnen deze risicogroep zowel bij nieuwe als gekende donoren.

Bij zowel nieuwe als gekende donoren werden geen reactieve testresultaten vastgesteld in de bloedstalen voor HIV, wel waren er reactieve testresultaten bij nieuwe donoren voor de HBV, HCV en syfilis. Bij gekende donoren waren het voornamelijk reactieve testresultaten voor syfilis.

Het risico op reactieve testresultaten bij nieuwe donoren is veel hoger dan bij gekende donoren.

De evaluatie van het effect van 12 maanden uitstel bij deze specifieke risicocategorieën (gerelateerd aan het seksueel gedrag van de aspirant-donor) kan nog niet wetenschappelijk worden onderbouwd. Het aantal donoren die na 12 maanden toegelaten zijn om bloed af te staan, is nog te beperkt om definitieve conclusies toe te laten.

Volgens de cijfers van het RKV is de bijdrage van hoogrisicogroepen aan de bloedvoorziening zeer klein (0,27% van de donoren en 0,26% van het aantal donaties).

Het FAGG kan op basis van de kleine aantallen geen sluitende conclusies trekken. In 2018 werd geen enkele donor positief bevonden voor HIV.

Voor wat betreft de epidemiologische gegevens over HIV en AIDS formuleerde Sciensano onderstaande conclusies op basis van het recentste cijfers:

- het aantal nieuwe HIV-diagnoses vertoont een dalende trend, maar blijft desondanks hoog: 882 in 2018 (78/miljoen inwoners)
- 49% van de gediagnosticeerde personen in 2018 werd besmet door seksueel contact met een andere man (MSM) en 47% door heteroseksueel contact
- dalende trend in HIV-diagnoses, meer bepaald in de Belgische MSM populatie en in de heteroseksuele populatie afkomstig uit Sub-Saharaans Afrika
- stijging van nieuwe diagnoses wordt vastgesteld bij MSM van Aziatische en Latijns-Amerikaanse origine
- licht stijgende trend van het aantal opsporingstesten, waardoor de diagnose vlotter gesteld wordt en bijdraagt tot een daling van het risico op besmetting van andere personen
- het aandeel laattijdige diagnoses blijft hoog (35% van de diagnoses)

- iets minder dan 10% van de personen die leven met HIV zijn niet gediagnosticeerd (verborgen epidemie)
- stijgend voorkomen van aantal SOA's (chlamydiasis, gonorrhoe, syfilis)

Sciensano kan de rapporten over de epidemiologie van HIV en AIDS niet aanleveren tegen juni.

8. Aanbevelingen voor verdere monitoring

Voor het beleid is het van belang om over betrouwbare cijfers te beschikken om het effect van uitstel van donatie bij specifieke risicocategorieën na te gaan en op te volgen.

De bloedinstellingen dienen onderling af te stemmen om tot eenduidige definities te komen voor de begrippen “nieuwe donoren”, “geweigerde donoren” en “gekende donoren” evenals een werkwijze afspreken voor het berekenen van het aantal donoren en donaties.

Het FAGG zal een “Bloedplatform” samenroepen om deze definities scherp te stellen en te uniformiseren voor de verschillende datacollecties van de bloedinstellingen voor het FAGG.

Alle bloedinstellingen dienen gedetailleerde gegevens aan te leveren met totale aantallen voor de verschillende specifieke risicocategorieën.