Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Haalbaarheidsonderzoek naar donorselectie op basis van individueel seksueel risicogedrag i.p.v. op basis van doelgroepen: Beschouwing RIVM

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Het RIVM heeft van het ministerie van VWS de opdracht gekregen om samen met stakeholders in gesprek te gaan over donorselectie op basis van het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag. Daarvoor is op 9 december een stakeholderbijeenkomst gehouden. Het RIVM heeft van het ministerie van VWS de opdracht gekregen om samen met stakeholders in gesprek te gaan over donorselectie op basis van het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag. Deze bijeenkomst was op 9 dec. 2020. Verslag van deze bijeenkomst is bijgesloten. Dit verslag is een weergave van de gevoerde discussie met aanvullingen van alle deelnemers.

De aanleiding voor deze bijeenkomst is de aangenomen motie Ellemeet d.d. 4 dec 2019.

verzoekt de regering, om een onafhankelijk onderzoek in te stellen naar het effect van het donorselectiebeleid op basis van seksueel risicogedrag op de veiligheid van bloed, en de mogelijkheden om het Nederlandse donorselectiebeleid op basis van doelgroepen te veranderen in een donorselectiebeleid op basis van seksueel risicogedrag zonder dat daarbij de veiligheid van het bloed in het geding komt;

Het doel van de bijeenkomst was het verkennen van een geschikte onderzoeksopzet voor het beantwoorden van de vraag of donorselectie gedaan kan worden op basis van het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag voor alle donoren zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid van de bloedvoorziening. Ook de haalbaarheid van dat onderzoek is aan de orde gekomen waarbij het maatschappelijk draagvlak en maatschappelijke aspecten meegenomen werden. De reden voor onderzoek naar de mogelijkheid voor donorselectiebeleid op basis van individueel seksueel risicogedrag in plaats van doelgroepen is het voorkomen van discriminatie van mannen die seks hebben met mannen (MSM).

Beschouwing RIVM n.a.v. de meeting en nadere informatie uit VK en van CBG

Donorbloed in Nederland is heel erg veilig. De prevalentie van transfusie overdraagbare infecties (TTI) in bloeddonoren is 6 tot 60 maal lager dan in de algehele populatie. Tussen 1995 en 2014 was de prevalentie in nieuwe donoren 0.11%. De incidentie is nog lager in donoren die herhaald bloed geven (ratio TTI tussen nieuwe donoren en herhaalde donoren: 40:1 (HBV), 230:1 (HCV), 4:1 (hiv), 25:1 (HTLV), en 16:1 (syfilis)). Hierdoor is in Nederland het risico op overdracht van een transfusie overdraagbare infectieziekte via bloedtransfusie bijzonder klein. Het risico op hiv-infectie via donorbloed wordt bijvoorbeeld geschat op één keer per 10-20 jaar.

Om overdracht van TTI via bloedtransfusie te voorkomen wordt er naast donorselectie, diverse veiligheidsmaatregelen genomen waaronder het testen van bloeddonaties op TTI. Echter, kort na infectie met een TTI is er een periode waarin TTI in bloed nog niet gedetecteerd kunnen worden. In deze 'window' periode is de veiligheid van bloed dan afhankelijk van een goede selectie van bloeddonoren. Het huidige donorselectiebeleid in combinatie met deze veiligheidsmaatregelen resulteert in een zeer lage TTI incidentie in donorbloed.
Echter, het huidige donorselectiebeleid leidt niet tot 100% veiligheid. Er is altijd een

klein restrisico. Belangrijke risicofactor voor de zeer kleine kans op TTI is MSM-contact. In Nederland is de prevalentie van hiv in MSM 8,3% en in de algehele populatie 0,2%. Daarnaast zijn 66% van alle nieuwe hiv-infecties in MSM terwijl MSM slechts ca. 3% van de mannelijke populatie uitmaken. De zeer lage aantallen hiv-infecties gevonden bij donoren bevestigen dit beeld. Tussen 2016 en 2020 waren 7 van de 11 hiv besmette donaties die tijdens screening opgepikt werden terug te voeren tot MSM bron of MSM virusstam. (persoonlijke communicatie Hans Zaaijer). Data van Centra Seksuele Gezondheid (CSG) laten zien dat ook nieuwe syfilis infecties voornamelijk voorkomen in MSM (96%). Counselinggesprekken die Sanquin in de periode 2005-2015 voerde met bloeddonoren met een TTI lieten zien dat bij 35% van hiv-infecties, 20% van HBV-infecties en 15% van syfilis-infecties MSM-contact werd gerapporteerd (Slot et al., 2016).

Standpunten aanwezigen bijeenkomst 9 december

- Alle aanwezigen ondersteunen het uitgangspunt dat er onderzoek gedaan wordt naar een nieuwe manier van donorselectie, waarbij niet gediscrimineerd wordt.
- De NVHP geeft aan dat een beleidswijziging die leidt tot onveiliger bloed of onveiligere bloedproducten voor hen niet acceptabel is.
- Het principiële standpunt van het COC is dat er geen vraag in de Donor Health Questionnaire (DHQ) gesteld zou moeten worden die specifiek gericht is op MSM en dat er naar alternatieve vragen gezocht moet worden. Deze vraag is immers discriminerend. Wanneer dit echt niet mogelijk blijkt, staat het COC mogelijk open voor een oplossing waarbij de vraag specifiek gericht op MSM wel gesteld wordt en er daarna doorgevraagd wordt op seksueel risicogedrag.

Is onderzoek naar het uitsluiten van donoren op basis van individueel seksueel risicogedrag in plaats van op basis van doelgroepen haalbaar?

Een onderzoek waarbij in de praktijk vastgesteld wordt dat het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag, zonder te discrimineren, leidt tot even veilige of veiligere bloedproducten is niet haalbaar. Omdat de prevalentie van TTI zo laag is zijn de aantallen die nodig zijn om een dergelijk onderzoek uit te voeren erg groot (ordegrootte van 1.000.000) terwijl er jaarlijks maar ±35.000 nieuwe donoren zijn. Dat betekent dat wanneer er besloten wordt om het donorselectiebeleid te wijzigen het effect daarvan op het risico op TTI niet vooraf vastgesteld kan worden door onderzoek hiernaar.

Wat zijn de mogelijke effecten van een wijziging in donorselectiebeleid?

Effect op TTI incidentie: Risicogedrag uitvragen kan mogelijk twee effecten hebben met een verschillende impact op TTI incidentie. Aan de ene kant worden er mogelijk meer mensen opgespoord met een TTI doordat er bij alle donoren individueel seksueel risicogedrag uitgevraagd wordt en er mogelijk meer mensen met een verhoogd individueel risico uitgesloten kunnen worden. Aan de andere kant wordt er mogelijk een risico op een hogere TTI incidentie geïntroduceerd door MSM toe te laten met, op groepsniveau, een grotere kans op een TTI. Het effect hiervan is vooraf niet met zekerheid vast te stellen.

Effect op aantal donoren: Gewijzigd donorselectiebeleid kan ook effect hebben op het aantal donoren dat bereid is bloed te geven. Dit effect kan met onderzoek

wel vooraf ingeschat worden. Die mogelijkheden worden verderop en in bijgaand verslag van de bijeenkomst van 9 dec besproken.

Wat kan er wel gedaan worden om vooraf een indruk te krijgen van de effecten van een wijziging in donorselectiebeleid?

Effect op TTI incidentie:

- Er zijn voorstellen gedaan voor kleine deelonderzoeken die gebruikt kunnen worden om op onderdelen risico's in te schatten. (Zie bijgaand verslag)
- Een deelonderzoek waarbij ook daadwerkelijk de TTI incidentie gemeten wordt om een indruk te krijgen van de ordegrootte van het risico is nog steeds groot en kostbaar. Ter illustratie, met een groep van 20.000 donoren kan aangetoond worden of het risico op TTI maximaal twee keer zo hoog wordt. Overigens kan het risico ook lager worden maar ook dat is niet met zekerheid vast te stellen.

Effect op aantal donoren:

- Uitvragen van individueel seksueel risicogedrag bij alle donoren in relatie tot de bereidheid om donor te worden kan vooraf getest worden in een studiesetting. Kanttekening hierbij is dat er dan alleen naar intentie om donor te worden gevraagd wordt. Intentie voor gedrag is weliswaar een goede voorspeller van wat mensen daadwerkelijk doen maar is niet een op een door te vertalen naar wat er werkelijk zal gebeuren.
- Het alternatief is om deze studies te doen bij mensen die daadwerkelijk donor willen worden of bij mensen die al bloeddonor zijn. Als deze vragen impact hebben op bereidheid om donor te worden of te blijven is dit natuurlijk niet wenselijk.

Mogelijkheden voor gebruik van plasma.
Zoals boven beschreven is een TTI pas enige tijd na besmetting meetbaar in bloed en is er een zogenaamde window periode waarin bloed al wel infectieus is maar de infectie nog niet wordt gedetecteerd in het bloed. Voor kort houdbare bloedproducten is donorselectie daarom erg belangrijk om veilig bloed te verkrijgen. In tegenstelling tot kort houdbare bloedproducten kan plasma voor de bereiding van plasmageneesmiddelen bewaard worden tot dezelfde donor opnieuw plasma doneert en vastgesteld kan worden dat de donor nog steeds negatief test op TTI. Overdracht van bekende infectieziekten door een donatie in de window periode wordt hiermee voorkomen. Dit brengt echter praktische bezwaren en financiële risico's met zich mee voor Sanquin. Plasma verkregen via donorselectie op basis van individueel risicogedrag zou dus theoretisch gezien wel veilig gebruikt kunnen worden voor de bereiding van plasmageneesmiddelen. Via het CBG hebben wij de volgende informatie gekregen.

- In de EU moet het plasma dat gebruikt wordt als startmateriaal voor plasmageneesmiddelen voldoen aan de eisen in Directives 2002/98/EC en 2004/33/EC. Dit houdt in dat '*Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen*' permanent uitgesloten moeten worden als donor, en '*Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen*' tijdelijke uitgesloten moeten worden. MSM wordt niet expliciet genoemd in deze Directives. Elk EU lidstaat maakt zijn eigen inschatting van het risico dat MSM hebben, en of dit tot (tijdelijke of permanente) uitsluiting moet leiden.

- Elke EU lidstaat heeft de mogelijkheid om naast de eisen in Directives 2002/98/EC en 2004/33/EC aanvullende eisen te stellen aan plasma en plasmageneesmiddelen. Of dit in de praktijk leidt tot weigering van plasma of plasmageneesmiddelen uit landen waar MSM niet worden uitgesloten is bij het CBG (en RIVM) onbekend. Toevoeging RIVM: Sanquin gaf aan dat dit bedrijfsgevoelige informatie betreft die niet openbaar beschikbaar is.
- In de registratiedossiers van plasmageneesmiddelen staat informatie over de plasmaleveranciers en wordt bevestigd dat het plasma voldoet aan de vigerende regelgeving. Er staan echter geen details in over de precieze herkomst (leverancier) van het plasma gebruikt voor productie van specifieke batches plasmageneesmiddelen.

Voorbeeld VK (data pas beschikbaar na de bijeenkomst)
In het VK is half december 2020 aangekondigd dat het beleid gewijzigd wordt naar donorselectie op basis van individueel seksueel risicogedrag. Dit is besloten na epidemiologisch en gedragsonderzoek. In het epidemiologische onderzoek is gekeken naar literatuur en data in huidige donoren over (seksueel) risicogedrag, en naar de bereidwilligheid van donoren voor het beantwoorden van vragen over (seksueel) risicogedrag. Het gedragsonderzoek bestond uit focusgroepen en vragenlijstonderzoek onder stakeholders over aanpassingen aan de DHQ, en onderzoek hoe communicatie met donoren ervoor kan zorgen dat donoren het belang van donorselectie voor de veiligheid van bloed inzien. Echter, er is geen demonstratiestudie gedaan naar het effect van deze beleidswijziging op het risico op infectieus bloed. Het is dus ook niet bekend wat het effect van deze beleidswijziging op de veiligheid van bloed zal zijn. Daarnaast is niet beschreven hoe deze beleidswijziging vorm krijgt.

- In het VK is de hiv-prevalentie onder volwassenen (15-74 jaar) laag (ca. 0,22%) en daalt snel onder alle risicogroepen, maar is hoger bij MSM (prevalentie ca. 7%.) Nieuwe hiv-infecties treden vooral op bij MSM (ca. 53%) en sub-Sahara Afrikanen (ca. 38%). De epidemiologische situatie rondom hiv in het VK is vergelijkbaar met die in Nederland, met de kanttekening dat er in het VK meer hiv voorkomt bij injecterende drugsgebruikers. Deze groep is uitgesloten van bloeddonatie.
- In het Britse rapport worden dezelfde aandachtspunten benoemd als de punten die in stakeholderdiscussie ter sprake zijn geweest.
- Individueel seksueel risicogedrag wordt uitgevraagd door een eerste vraag over wisselende seksuele contacten of een nieuwe seksuele partner in de afgelopen 3 maanden. Indien deze vraag bevestigend beantwoord wordt komt er een extra vraag over anaal contact met/zonder condoomgebruik. Als gevolg van deze beleidswijziging mogen MSM in een lange termijn relatie bloed doneren. Donoren met een nieuwe partner of wisselende seksuele contacten in de afgelopen 3 maanden mogen doneren bij orale of vaginale seks, maar niet bij anale seks (met of zonder condoomgebruik).
- Het betreft dus één extra vraag voor alle donoren die de DHQ invult en twee extra vragen voor de subgroep die aangeeft een nieuwe seksuele partner of wisselende seksuele contacten te hebben gehad.
- Uit onderzoek kwam dat 30-40% van de donoren de toegevoegde vragen ongepast vindt. Daarom is er wel bezorgdheid over de impact op bereidheid om bloed te donoren. Goede communicatie naar donoren hierover is belangrijk.

- Vragenlijstonderzoek onder donoren liet zien dat 1,4% van de huidige donoren (bijv. heteroseksuele mannen met een nieuwe partner en anaal contact of wisselende seksuele contacten en anaal contact) wordt uitgesloten op basis van de nieuwe bloeddonatiecriteria. Kanttekening hierbij is dat de DHQ op meerdere punten was aangepast en dat uitsluiting ook gedaan kon zijn op basis van één extra vraag over chemsex (seks onder invloed van harddrugs) en één extra vraag over behandeling van syfilis en gonorroe.
- Er is ook aandacht besteed aan een manier van vragenstellen die donoren herinnert aan recent risicogedrag.
- Het plan voor implementatie en evaluatie moet door het VK nog worden ontworpen. Aanbevolen wordt om het risico op infecties, compliance met donorselectiecriteria en donorverlies te monitoren.

Gebruik van het VK voorbeeld voor Nederland
In de Nederlandse setting zou onderzocht kunnen worden wat het effect is van aanpassingen aan de DHQ op de bereidheid om te doneren en de mate waarin vragen correct worden beantwoord (compliance) en het aantal donoren dat niet meer mag doneren op basis van de nieuwe criteria (donorverlies) door het uitvoeren van vragenlijstonderzoek en focusgroepen (Zie verslag bijeenkomst 9 dec 2020 voor meer informatie). De komende jaren zullen de gegevens uit het VK een indruk gaan geven van de effecten van de verandering van het donorselectiebeleid.

Conclusies en aanbevelingen

1. Een studie naar het risico op TTI dat mogelijk geïntroduceerd wordt bij wijziging naar donorselectiebeleid op basis van individueel seksueel risicogedrag bij alle donoren is niet haalbaar. Het effect op de veiligheid van de bloedvoorziening blijft dus onzeker. Het effect op het aantal donoren zou wel onderzocht kunnen worden.
   Het RIVM beveelt aan om onderzoek uit te laten voeren naar het effect van het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag op de bereidheid om bloed te doneren. Daarbij kan ook de algehele manier van uitvragen van risico's zodanig geoptimaliseerd worden dat vragen nauwkeuriger beantwoord worden.
2. Plasma verkregen via donorselectie op basis van individueel seksueel risicogedrag zou theoretisch gezien veilig gebruikt kunnen worden voor de bereiding van plasmageneesmiddelen. Plasma kan immers bewaard worden totdat de donor opnieuw doneert en dat plasma ook weer TTI vrij is. De praktische en financiële consequenties voor Sanquin moeten hierbij meegewogen worden.
   Het RIVM beveelt aan om de mogelijke praktische en financiële barrières voor gebruik van plasma van donoren geselecteerd op basis van individueel seksueel risicogedrag nader te onderzoeken.
3. Het risico op TTI is in Nederland zeer klein en zal mogelijk iets toenemen door verandering van beleid. Daarmee moet afgewogen worden wat belangrijker is: rechten ontvanger van het bloed vs. rechten van de donor. Het hof voor de rechten van de mens zegt hierover dat je niet moet discrimineren, maar dat veiligheid en gezondheid niet in het geding mogen zijn.
   Het RIVM beveelt aan om de discussie over rechten van de ontvanger vs. rechten van de donor te voeren met alle relevante stakeholders, waarbij nadrukkelijk ethische en juridische experts betrokken moeten worden.