



Verslag stakeholder bijeenkomst selectie bloeddonoren op basis van seksueel risicogedrag

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.

RIVM

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

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

De aanleiding voor deze bijeenkomst is de aangenomen motie Ellemet 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;

Tijdens de bijeenkomst is er verkend welke onderzoeksopzetten geschikt zouden zijn voor het beantwoorden van de vraag of donorselectie gedaan kan worden op basis van het uitvragen van individueel seksueel risicogedrag zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid van de bloedvoorziening. Ook werd de haalbaarheid van voorgesteld onderzoek besproken. De reden voor onderzoek naar de mogelijkheid voor donorselectiebeleid op basis van individueel seksueel risicogedrag i.p.v. doelgroepen is het voorkomen van discriminatie van mannen die seks hebben met mannen (MSM).

Aanwezig waren vertegenwoordigers van Sanquin, GGD Amsterdam, Soa Aids Nederland, belangenvereniging Federatie COC Nederland, belangenvereniging Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP) en een aantal experts op persoonlijke titel. De lijst van deelnemers is toegevoegd als bijlage.

Opmerkingen vooraf

- Tijdens de bijeenkomst meldde Sanquin dat zij op korte termijn een groot onderzoek naar de mogelijkheden van wijzigingen van bloeddonorselectiecriteria afronden. In dit onderzoek worden de voor- en nadelen van wijzigingen in bloeddonorselectiecriteria uiteengezet waaronder een beleid op basis van individueel seksueel risicogedrag vanuit een ethisch-filosofisch en ethisch-juridisch perspectief. Het onderzoek is uniek in de wereld en staat onder leiding van onderzoekers die niet verbonden zijn aan Sanquin.
Sanquin heeft na de bijeenkomst aan het RIVM gemeld dat de inzichten voorlopig nog niet gedeeld kunnen worden. Deze stakeholder bijeenkomst staat los van het Sanquin onderzoek en het RIVM kan niet inschatten of beide initiatieven overlappen of complementair zijn.
- De discussie was gericht op veiligheid van bloed en bloedproducten.
- De discussie werd ingeleid met een presentatie door het RIVM waarin al een aantal discussiepunten benoemd werden. De besproken punten zijn in dit verslag op hoofdlijnen, gestructureerd naar onderwerp.

Vraagstukken tijdens discussie:

1. Hoe veilig is bloed?

Bloed in Nederland is heel veilig. Transfusie overdraagbare infecties (TTI) komen onder bloeddonoren minder vaak voor dan in de algehele populatie. De incidentie is nog lager in donoren die herhaald bloed geven. Dit suggereert dat de uitvraag van risicogedrag zoals Sanquin die nu uitvoert goed werkt.

<https://www.sanquin.nl/bloed-doneren/mag-ik-bloed-geven>

De huidige selectie is echter niet waterdicht. Onderzoek van Sanquin heeft laten zien dat ondanks de goede donorselectie er toch donoren gevonden worden met TTI. Na counselinggesprekken die achteraf met deze donoren gevoerd zijn bleek dat een deel van de donoren met een TTI de vragenlijst niet waarheidsgetrouw had ingevuld. Na doorvragen bleek dat er wel individuele risicofactoren aanwezig waren die, wanneer vooraf bekend, geleid zouden hebben tot exclusie. (Zie presentatie)

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- 100% veiligheid bestaat niet. Er zal altijd een restrisico zijn.
- Het risico op TTI in Nederland is heel erg klein. Het risico voor overdracht van hiv via bloedtransfusie wordt geschat op één keer per 10 - 20 jaar.
- Vanwege het restrisico gebruiken veel leden van NVHP liever synthetische producten, maar sommige patiënten blijven afhankelijk van bloedproducten.

2. Uitvragen risicogedrag

Onderzoek van Sanquin in samenwerking met GGD Amsterdam laat zien dat mannen die seks hebben met mannen (MSM) op basis van de uitvraag van seksueel risicogedrag ingedeeld kunnen worden in laag en hoger risico MSM. Hieruit, en uit het bovenstaande onderzoek van Sanquin, zou opgemaakt kunnen worden dat uitvraag van individueel risicogedrag zou kunnen werken. Echter, of het risico van de laag risico MSM vergelijkbaar is met die van de huidige populatie nieuwe donoren is niet bekend. In een studieopzet kan ervoor gekozen worden om individueel seksueel risicogedrag bij alle donoren uit te vragen, alleen bij donoren die aangeven in de vier maanden voorafgaand aan donatie anaal seksueel contact te hebben gehad, of bij mannen die aangeven in de vier maanden voor donatie MSM-contact te hebben gehad. (Zie presentatie).

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- Het feit dat in de Sanquin studie achteraf in diepte-interviews, die in feite slecht nieuws gesprekken zijn, bij donoren met een TTI een individueel seksueel risicogedrag gevonden kan worden waaraan de TTI mogelijk kan worden toegeschreven betekent niet dat je dit vooraf ook had kunnen weten. De setting van een dergelijk diepte-interview is heel anders dan een situatie waarin vooraf (tijdens de donorselectie) risicogedrag uitgevraagd wordt.
- Individueel seksueel risicogedrag uitvragen in diepte-interviews bij de preselectie van donoren is niet haalbaar vanwege de tijd. Afname van een diepte-interview duurt 1 tot 1,5 uur. Er worden in Nederland meer dan 3000 bloed- en plasmadonaties per dag gedaan. Daarnaast is het niet bekend wat voor effect een diepte-interview heeft op de bereidheid om bloed of plasma te doneren. Dit kan impact hebben op de bloedvoorziening. Op dit moment zijn er voldoende bloed- en plasmadonoren.
- De Donor Health Questionnaire (DHQ) werkt tot op zekere hoogte. Compliance kan wellicht verbeterd worden door kennisvergroting onder

bloeddonoren over waarom gevraagd wordt naar bepaalde seksuele risicogedragingen. Er is mogelijk ook een verbetering te verwachten in compliance door de manier van vragen stellen. Hoe sensitiever het screeningsinstrument, de DHQ, hoe lager het restrisico zal zijn.

- Het principiële standpunt van het COC is dat er geen vraag in de 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 daarnaast doorgevraagd wordt op seksueel risicogedrag.
- In de praktijk blijken donoren het niet prettig te vinden om vragen over seksueel risicogedrag te beantwoorden tijdens de donorselectie, maar er zou best meer dan één vraag gesteld mogen worden.
- Door uitvraag van individueel seksueel risicogedrag zouden mogelijk nog meer donoren met een TTI op voorhand uitgesloten worden. Mensen zijn mogelijk ook geneigd minder te liegen op de DHQ indien zij achter het beleid staan en/of het beleid beter begrijpen en hiermee hun risico beter inschatten. Hiervoor zou onderzoek opgezet kunnen worden welke informatie/communicatie naar donoren en welke formulering van vragen in de DHQ leiden tot betere compliance van de DHQ. Daarbij moet worden opgemerkt dat het aantal TTI in de Nederlandse donorpopulatie extreem laag is. De potentiële winst is dus beperkt. Hier staat mogelijk tegenover dat door inclusie van MSM, donoren met een iets hoger risico erbij komen. Deze effecten zijn echter niet de kwantificeren en het is daarmee niet te voorzien wat het effect zal zijn.
- Sanquin wijst op de mogelijkheid dat bij een gewijzigd uitvraagbeleid ook heteroseksuele donoren met wisselende contacten uitgesloten worden, die momenteel wel mogen doneren. Dit kan tot verlies van het aantal donoren leiden.
- Momenteel is het eindpunt exclusie van donoren. Voorstel om een interventie, bv in de vorm van counseling, te koppelen aan risicogedrag dat tot uitsluiting van bloeddonatie leidt. Door een interventie te koppelen aan uitsluiting wordt een deel van de teleurstelling mogelijk weggenomen. Na gedragsverandering komen deze mensen mogelijk wel in aanmerking als bloeddonor.
- Een dergelijke aanpak kan mogelijk ook gevolgd worden voor ander risicogedrag dat leidt tot uitsluiting van bloeddonatie.

3. Hoe groot moet de steekproef zijn?

Omdat bloed in Nederland zo veilig is en de incidentie van TTI in bloeddonoren zo laag, zijn er enorm grote groepen (ordegrootte 1.000.000 deelnemers) nodig om te onderzoeken of een wijziging in bloedselectiecriteria leidt tot het gelijk blijven van de veiligheid voor patiënten die een bloedtransfusie ontvangen. Er zijn ± 35.000 nieuwe donoren per jaar (zie presentatie).

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- Er is consensus dat het niet haalbaar is om zo'n grote groep (ordegrootte 1.000.000 deelnemers) te includeren in een onderzoek.
- De statistische berekeningen zijn gedaan met de TTI-prevalentie in nieuwe donoren. Incidentie van TTI in bekende donoren is lager dan in nieuwe donoren waardoor de steekproef nog groter zou moeten zijn.

4. Voorbeelden uit het buitenland

Italië en Spanje hebben een donorselectiebeleid op basis van individueel seksueel risicogedrag. In Italië heeft dit volgens de literatuur niet geleid tot een verhoging van het aantal TTI, echter in Italië zijn de risicogroepen voor hiv anders dan in Nederland. In Nederland wordt 66% van de nieuwe hiv-infecties in MSM gediagnosticeerd terwijl in Italië het merendeel van de hiv-infecties in heteroseksuelen wordt gediagnosticeerd. In Spanje heeft de wijziging van het donorselectiebeleid geleid tot een geleidelijke stijging van het aantal TTI in bloeddonoren.

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- Volgens een aantal aanwezigen wordt het beleid in Italië en Spanje niet nageleefd zoals beschreven en is de recente werkelijkheid minder positief dan de al wat verouderde literatuurgegevens laten zien.
- *Sanquin heeft na de bijeenkomst aan het RIVM gemeld dat uit nog niet gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek, waarin in Westerse landen het aantal hiv-infecties is vergeleken tussen de algemene bevolking en trouwe bloeddonoren, blijkt dat het aantal hiv-infecties uitsluitend bij Italiaanse en Spaanse donoren sterk verhoogd is.*

5. Wat kan wel? Voorstellen voor mogelijke onderzoeken

Wanneer de randvoorwaarde dat bloed zeker even veilig moet blijven losgelaten wordt en er gedacht wordt in scenario's waarbij er een bepaalde maximale verhoging (bijv. verdubbeling) van het risico ingecalculeerd wordt is de groeps grootte benodigd voor onderzoek aanzienlijk kleiner (ordegrootte 20.000). Een op die manier ingericht onderzoek kan overigens ook als uitkomst hebben dat het risico juist wat lager wordt.

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- Sanquin heeft aan het begin van de bijeenkomst aangegeven bezig te zijn met een groot onderzoek. Omdat Sanquin de resultaten van dit onderzoek nog niet kan delen kan de groep niet bediscussieren welke aanknopingspunten dit onderzoek biedt.
- Op dit moment is het onbekend hoe MSM omgaan met de DHQ. In een deelonderzoek kan onderzocht worden hoe groot de groep binnen MSM is die weet dat ze risicovolle seks hebben, maar toch bloed willen donoren en hiervoor de DHQ niet waarheidsgetrouw in zullen vullen. Deze onderzoeksresultaten zouden een indicatie kunnen geven voor het restrisico bij donorselectie op basis van individueel seksueel risicogedrag.
- Voorstel voor een triangulatie studie waarbij vanuit diverse invalshoeken gekeken wordt naar het effect van donorselectie op basis van individueel seksueel risicogedrag. In dit onderzoek kan gekeken worden naar compliance, psychologische tools, kennisvergroting onder bloeddonoren waarom gevraagd wordt naar bepaalde risicogedragingen, modellering en een demonstratiestudie.
- Voorstel voor een onderzoek waarin onderzocht wordt hoe de compliance van MSM is op de DHQ. Dit zou inzicht kunnen geven in het restrisico.
- Voorstel voor een onderzoek naar het effect van kennisvergroting onder bloeddonoren op compliance op de DHQ. Uitgangspunt hierbij is dat als donoren weten waarom gevraagd wordt naar bepaalde risicogedragingen de compliance beter zal zijn.

- Voorstel voor een studie om te onderzoeken hoe het screeningsinstrument, de DHQ, zo kan worden ontwikkeld dat deze zo sensitief mogelijk is en zoveel mogelijk hoog risico gedragingen detecteert. De vragenlijst kan gevalideerd worden in een brede representatieve steekproef, dit hoeft niet per se onder bloeddonoren. Deze vragenlijst kan vervolgens gebruikt worden in een demonstratieproject.
- Voorstel voor demonstratieprojecten waarbij het aantal infecties wordt gemonitord en de oude bloeddonatiecriteria vergeleken worden met de nieuwe bloeddonatiecriteria. Bloed zou dan uitsluitend gebruikt worden voor TTI-bepaling. Dit zou eventueel ook gedaan kunnen worden met bloedplasma dat dan pas gebruikt zou worden wanneer een donor na vier maanden opnieuw plasma geeft dat negatief test op TTI en de window periode, zeer vroeg stadium van de infectie waarin de infectie nog niet kan worden aangetoond in testen maar bloed al wel infectieus is, is verstreken. Er zijn wel diverse praktische bezwaren voor het gebruik van bloedplasma in een demonstratieproject, zie ook punt 6.
- Er is veel data over risicogedrag en het risico op TTI beschikbaar. Dit kan samen met de demonstratiestudie gebruikt worden in modeleringstudies. Tevens kan in een modeleringsstudie de verandering in hiv-epidemie worden meegenomen.
- Veranderingen in de TTI-incidentie in de populatie in de tijd hebben invloed op de uitkomsten van onderzoek.
- Kanttekening: De statistische zeggingskracht van dit triangulatie onderzoek is onzeker. Statistisch kan niet worden aangetoond dat het risico op infecties gelijk blijft. Eveneens kan een verlaging in het risico niet worden gemeten. Wel kan met een triangulatie studie een betere inschatting worden gemaakt van het effect van uitsluiting op basis van doelgroepen naar uitsluiting op basis van individueel seksueel risicogedrag. Ook kunnen de onzekerheidsmarges dan beter geschat worden.
- Voor NVHP is een beleidswijziging alleen acceptabel als het risico voor patiënten gelijk blijft of lager wordt, maar zeker niet als er een kans is dat het risico hoger wordt.
- Canada heeft uitgebreid onderzoek gedaan naar de mogelijkheden voor beleidswijzigingen en donorselectie op basis van een individueel seksueel risicobeoordeling. De mogelijkheden waren erg beperkt en er is vooralsnog geen beleidswijziging doorgevoerd.
- Nergens in de wereld is een beleidswijziging doorgevoerd met een hoger risico op infecties als gevolg. In Italië en Spanje is circa 20 jaar geleden gekozen voor een andere benadering vanwege de taboesfeer rond MSM-gedrag, waardoor het in deze landen niet opportuun was om bij bloeddonoren naar MSM-contacten te vragen. Ook experimenten met het toelaten van een hoger risico worden niet gedaan.
Na de stakeholderbijeenkomst kwam het bericht van VK over aanpassing van het donorselectiebeleid zodat MSM in een vaste relatie wel bloed mogen doneren, zie RIVM beschouwing.
- In vervolgonderzoeken of vervolgotrajecten zou niet alleen de veiligheid van bloed maar ook aspecten rondom discriminatie meegewogen moeten worden.

6. Kort houdbare bloedproducten versus bloedplasma

De focus van de discussie lag op de kort houdbare bloedproducten die niet bewaard kunnen worden tot dezelfde donor een volgende bloeddonatie geeft die negatief

test op TTI. Bloedplasma kan echter wel vóór gebruik worden opgeslagen tot dat een donor na vier maanden opnieuw plasma geeft dat negatief test op TTI. Binnenkort worden MSM niet meer levenslang uitgesloten van plasmadonatie, maar net als bij kort houdbare bloedproducten vier maanden na seksueel contact met een man. Dit zou openingen kunnen bieden voor donatie van plasma door MSM wanneer het gecombineerd wordt met vier maanden opslag voor gebruik.

Discussiepunten besproken tijdens bijeenkomst:

- Donoren komen niet altijd binnen enkele maanden terug voor een volgende donatie. Het gedoneerde plasma zou dan erg lang in opslag moeten liggen en moet worden vernietigd als de donor niet terugkomt. In dat geval worden de gemaakte kosten bij de inzameling (personeel, apparatuur en zaksystemen) en in de logistiek en opslag niet gedekt uit de opbrengsten van het plasma. Er zal daardoor een kostenverhogend effect optreden.
- Bloedplasma wordt gebruikt voor de productie van plasmageneesmiddelen die op de Europese- en wereldmarkt verhandeld worden. Er zijn eisen en regels aan het bloedplasma vanuit de EMA en plasmafractioneerders. Sanquin Bloedbank heeft als leverancier van het plasma met deze eisen en regels rekening te houden en kan de regels niet eenzijdig aanpassen.

7. Conclusies en standpunten

- Donorbloed in Nederland is heel veilig. Uitvraag van risicogedrag werkt goed op de manier zoals Sanquin dat nu doet.
- Alle aanwezigen ondersteunen het uitgangspunt dat er onderzoek gedaan wordt naar donorselectie waarbij discriminatie vermeden wordt.
- Een onderzoek uitvoeren waarbij in de praktijk vastgesteld wordt dat het uitvragen van individueel risicogedrag, zonder te discrimineren, leidt tot even veilige of veiligere bloedproducten is niet haalbaar.
- De NVHP geeft aan dat een beleidswijziging die leidt tot onveilig bloed of onveiligere bloedproducten voor hen niet acceptabel is.
- Scenario's waarbij er een bepaalde maximale verhoging van het risico ingecalculeerd wordt zijn besproken. Dit risico zou overigens ook lager kunnen worden. Geconcludeerd wordt dat dergelijk onderzoek nog steeds omvangrijk zou moeten zijn en hoge kosten met zich meebrengt. Dit onderzoek zou psychologische tools, testen van DHQ en monitoring van TTI in bloed combineren met modellering.
- De uitkomsten van een gecombineerd onderzoek zouden samen een indicatie kunnen geven van de ordegrrootte van het risico op TTI maar de werkelijke hoogte van het risico zal naar verwachting nog steeds onzeker zijn.
- Wanneer onderzoek aanleiding geeft om te denken dat het risico hoger wordt dan moet er een discussie gevoerd worden met andere experts (bijv. ethici en juristen) over wat zwaarder weegt, discriminatie of patiëntveiligheid.
- Plasmadonatie zou meer mogelijkheden bieden omdat het bewaard kan worden tot dezelfde donor opnieuw plasma doneert en vastgesteld kan worden dat de donor nog steeds negatief test op TTI. Dit brengt echter praktische en financiële bezwaren met zich mee voor Sanquin. Voor Sanquin is het van belang dat de afnemers van plasma en plasmageneesmiddelen bereid uit dit plasma hiermee instemmen.
- Het principiële standpunt van het is COC is dat er geen vraag in de 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 daarnaast doorggevraagd wordt op seksueel risicogedrag.

Bijlage. Deelnemerslijst.

Experts op persoonlijke titel:

Hans Zaaijer	Hoogleraar bloedoverdraagbare infecties bij AMC-UvA Hoofd afdeling bloedoverdraagbare infectieziekten bij Sanquin
Maria Prins	Hoogleraar publieke gezondheid, in het bijzonder de epidemiologie van infectieziekten bij AMC-UvA Hoofd afdeling onderzoek bij cluster infectieziekten van de GGD Amsterdam
Kai Jonas	Hoogleraar toegepaste sociale psychologie met speciale focus op LGBTQI + diversiteit en gezondheid bij Universiteit Maastricht

Vertegenwoordigers van stakeholders:

Sanquin	Eva-Maria Merz, Katja van den Hurk, Ed Slot, Thijs van de Laar
GGD Amsterdam	Ward van Bilsen
Soa Aids Nederland	Wim Zuilhof
COC	Philip Tijsma
NVHP	Guus Wijfjes, Ilmar Kruis

RIVM:

Riny Janssen	Senior wetenschappelijk medewerker bij centrum Gezondheidsbescherming RIVM
Birgit van Benthem	Afdelingshoofd SOA bij centrum Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten RIVM
Mirte Lohuis	Wetenschappelijk medewerker bij centrum Gezondheidsbescherming RIVM

Voorzitter:

Silke David	Senior beleidsadviseur, Programmaleider soa, hiv & seksuele gezondheid RIVM
-------------	---

Toehoorder:

Evert-Jan van Asselt, ministerie van VWS,
Directie geneesmiddelen en medische technologie