

Wat is een zelftest?

- ✓ met deze test kunnen mensen zichzelf testen
- ✓ de test is in de handel en in principe voor iedereen verkrijgbaar
- ✓ toepassingen van de test gebeurt op eigen initiatief, omdat betrokkene informatie wenst over zijn gezondheid
- ✓ met de test wordt het eigen lichaam of eigen lichaamsmateriaal beoordeeld op gezondheidsproblemen
- ✓ zowel bij het testen als bij het beoordelen van de uitslag van de test is geen medische beroepsoefenaar betrokken

Groen licht voor zelftests

Laat de keuze voor de thuistest over aan de consument, zo luidt het advies dat de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) in maart uitbracht. De RVZ kiest voor het zelfbeschikkingsrecht van de burger en acht, met onze huidige wet- en regelgeving, de kans op ongewenste effecten gering. De Nederlandse diagnostica-industrie is verheugd over het positieve advies, maar onderschrijft van harte de randvoorwaarden die de RVZ stelt: goede voorlichting, hoge kwaliteitseisen en respect voor ethische bezwaren.

Er komen steeds meer *in vitro* diagnostica (IVD's) op de markt en het 'doe-het-zelf' gehalte stijgt gestaag. Met een kleurenstrip of eenvoudig meetapparaat meet de huisarts al tijdens het consult urine-, speeksel- of bloedmonsters van de patiënt door. De volgende stap is dat de patiënt zichzelf test. Hij koopt de kant-en-klare meetset bij apotheek of drogist en gaat thuis, zonder medische begeleiding, na hoe het met z'n gezondheid is gesteld.

Prima, zeggen voorstanders, want dat sluit naadloos aan bij de verschuiving van onze gezondheidszorg richting zelfzorg. De consument kan best beoordelen of hij het nodig vindt een arts in te schakelen, zo redeneren zij. Tegenstanders daarentegen vrezen dat steeds meer mensen al te zeer vertrouwen op het zelfdokteren en de hulp van de medische professie niet of veel te laat invoeren. Ook voor het omgekeerde wordt wel gevreesd namelijk dat het gebruik van zelftests zal leiden tot extra medicalisering. Binnen dit spanningsveld komt de RVZ tot de conclusie dat in de huidige situatie de zelfdiagnostiek in Nederland geen nadere overheidsbemoeienis behoeft.

"Toen wij dit misschien wel wat ontzuiterend advies onthulden, konden sommigen een zekere te-

leurstelling niet verhehlen. Zij hadden liever iets opwindends of controversieels gehoord zoals: 'Pa test Ma op chlamydia', 'Dokter overbodig' of 'Voor diagnostiek naar de Drogist', aldus mevrouw Inez de Beaufort, raadslid van de RVZ en hoogleraar medische ethiek. In Nederland blijken mensen voor diagnostiek gewoon naar de dokter te gaan en de behoefte aan thuisdokteren met behulp van zelftests is gering.

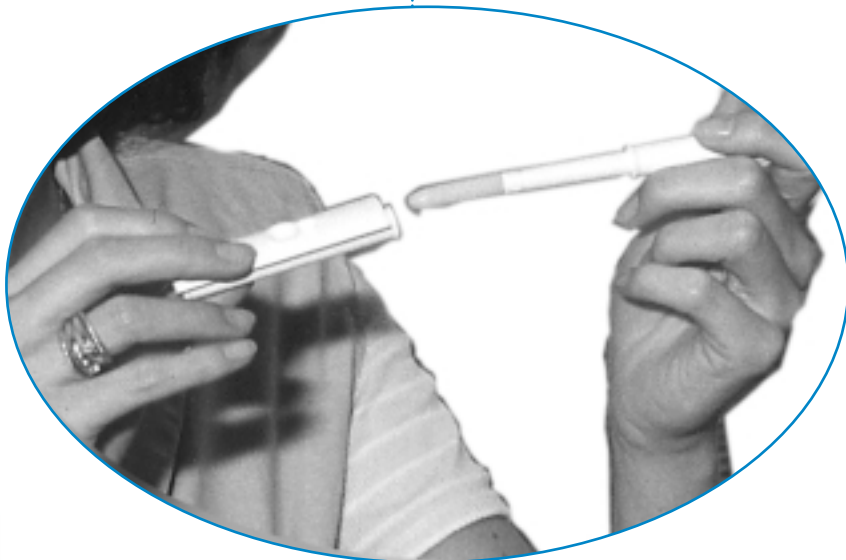
Nederland is geen Amerika. Producten voor zelfdiagnostiek zijn op zichzelf niets nieuws. Bekende voorbeelden zijn de koortsthermometer, de bloeddrukmeter, de zwangerschapstest en de bloedglucosetest, maar de laatste jaren breiden de mogelijkheden zich snel uit. Denk aan de ovulatietest, de

Gezondheidszorgsysteem vormt in Nederland een geduchte concurrent voor de zelftest

Geen beperkende maatregelen voor zelftest nodig

cholesteroltest of de streptokokkentest. Daarbij komt dat de tests niet alleen via apotheek of drogist verkrijgbaar zijn, maar ook op Internet worden aangeboden. Een stijgend aanbod in combinatie met een groeiend gezondheidsbewustzijn, leidt tot de verwachting dat de doe-het-zelf test een hoge vlucht zal nemen. Maakte in de Verenigde Staten bijvoorbeeld tien jaar geleden nog maar zo'n 20% van de huishoudens regelmatig gebruik van producten voor zelfdiagnostiek, in 2000 verwacht men dat ieder huishouden dat zal doen.

“Maar dit is een typisch Amerikaanse situatie, want daar kun je als consument tientallen dollars besparen door zelf te testen in plaats van een bezoek aan de dokter te brengen,” zo legt de heer Berndt van Till uit, Manager General Staff Service bij Chefaro, het bedrijf dat in 1971 de eerste zwangerschap-zelftest introduceerde. Van Till maakte namens Diagned deel uit van de klankbordgroep die door de RVZ werd geraadpleegd. Hij vervolgt: “In Nederland zal het zo'n vaart niet lopen. Een zelftest als de cholesterolbepaling komt in ons land bijvoorbeeld nauwelijks van de grond. Ons gezondheidszorgsysteem vormt een geduchte concurrent voor de zelftest.” Zolang de zelftest bijdraagt aan een betere kwaliteit van de gezondheidszorg, is het een uitstekende ontwikkeling. Van Till noemt als voorbeeld de zwangerschapstest, een van de meest succesvolle doe-het-zelf tests: “Aan deze test kleven dan ook eigenlijk geen bezwaren. Hij is veilig, be-



trouwbaar, gemakkelijk uit te voeren en bij positieve uitslag is de kans uitermate groot dat de medische begeleiding van een arts wordt ingeroepen.” Een andere categorie doe-het-zelf tests die niet ter discussie staat zijn de monitoringtests. Hiertoe behoort bijvoorbeeld de bloedglucosetest, die de diabetes gebruikt om zelf zijn bloedsuikerspiegel te controleren, of de binnenkort beschikbare antistollingsstaattest voor trombosepatiënten. Van Till: “Deze monitoringtests vormen ook voor de Nederlandse diagnostica industrie verreweg het belangrijkste deel van de zelftest-markt. De branche richt zich nauwelijks op de echte doe-het-zelf tests, met uitzondering van de zwangerschapstest.”

Ter discussie
De zelftests die daadwerkelijk ter discussie staan, zijn in ons land

De zwangerschap-zelftest is al bijna dertig jaar op de markt en is onomstreden

Definities

De RVZ onderscheidt *in vitro* diagnostica in laboratoriumtests en zelftests. De zelftests worden vervolgens weer onderverdeeld in twee categorieën, door de RVZ aangeduid met monitoringtests en doe-het-zelf tests. De monitoringtest is bedoeld om patiënten met een reeds gediagnosticeerde ziekte zelf hun gezondheidstoestand te laten controleren. Deze vorm van zelftest staat niet of nauwelijks ter discussie. De RVZ richt zich in haar advies dan ook op de tweede categorie, de doe-het-zelf tests die op eigen initiatief door leken worden gebruikt. De discussie spitst zich met name toe op doe-het-zelf tests voor bijvoorbeeld HIV of genetisch onderzoek.



Omstreden doe-het-zelf tests zijn in ons land niet of nauwelijks op de markt

niet of nauwelijks op de markt. Het gaat om de voorspellende doe-het-zelf tests. Tests waarmee mensen zelf kunnen meten of ze een ziekte kunnen ontwikkelen omdat ze zijn geïnfecteerd met een virus (HIV-test) of omdat ze erfelijk zijn belast (DNA-test).

Wat gebeurt er als consumenten zichzelf zonder medische begeleiding willen testen op een HIV-infectie of op genetische afwijkingen? Weten kan immers onvermoede psychische schade opleveren, vooral wanneer het gaat om onbehandelbare, ongeneeslijke of dodelijke aandoeningen. De vraag daarbij is of die schade minder is wanneer er een arts bij aanwezig is. De RVZ boog zich over deze kwestie en komt tot de conclusie dat in principe geen inbreuk mag worden gemaakt op het zelfbeschikkingsrecht van het individu; iedereen heeft het recht op weten. Mevrouw de Beaufort benadrukt in haar toelichting: "Uitgangspunt van ons advies is geweest dat wij autonome beslissingen van burgers positief waarderen. Belangrijke voorwaarde is uiteraard goede voorlichting over de voor- en nadelen van een test en het waken voor misbruik." Van misbruik kan sprake zijn als bijvoorbeeld ouders hun kinderen testen op erfelijke aandoeningen, zonder dat het kind te kennen heeft gegeven dat ook te willen en werkgevers zouden (toekomstige) werknemers kunnen verplichten een DNA-test uit te voeren. Van Till kan zich goed vinden in het advies van de RVZ en voegt eraan toe dat wat dat betreft de diagnostica-industrie in Nederland haar verantwoordelijkheid neemt: "Alle bij Diagned aangesloten leden hebben een Intentieverklaring ondertekend waarin ze overeenkomen geen tests voor thuisgebruik op de markt te brengen zonder zich rekenschap te geven van de ethische, maatschappelijke en medische implicaties."

Groen licht

Last but not least heeft de RVZ in haar advies ook de juridische bescherming zwaar laten meewegen. Zo is er de Europese Richtlijn voor *in vitro* diagnostica die erop toeziet dat de producenten van zelftests aan allerlei kwaliteitseisen voldoen. Bovendien verplicht de Richtlijn alle lidstaten een controlestelsel in te richten dat incidenten aan het licht brengt. Verder kan de Nederlandse overheid een test verbieden als negatieve gevolgen evident zijn en deze niet kunnen

Inez de Beaufort (rechts) raadslid van de RVZ en hoogleraar medische ethiek: "Wij hebben in ons advies het zelfbeschikkingsrecht van het individu als uitgangspunt gekozen."



foto: Frans Poptie

worden bestreden met voorlichting. De Beaufort: "Kortom, voor ondeugdelijke of ongewenste zelftests is er altijd een juridisch vangnet."

Een degelijke juridische bescherming, een industrie die haar verantwoordelijkheid kent en een kritische houding van de consument hebben de RVZ doen concluderen dat er op dit moment geen aanleiding is het gebruik van zelftests aan banden te leggen. Mevrouw de Beaufort wil er tot besluit nog wel graag op wijzen dat het hier gaat om een momentopname: "Als blijkt dat technologische ontwikkelingen leiden tot ongebreidelde groei of ongewenst, en zelfs onei-

genlijk, gebruik van zelftests, is er alle reden tot bezorgdheid en kan er behoefte zijn aan meer beschermende maatregelen van de overheid."