

Zelftests: ja, mits...

Regelgeving

De monitoring tests (bijv. voor diabetes) en doe-het-zelf testkits (zoals voor zwangerschap, vruchtbaarheid of cholesterol) behoren tot de *in vitro* diagnostica (IVDs). Deze vallen in ons land onder het Besluit In Vitro Diagnostica (Stb 385, juni 2001) zoals gewijzigd met Stb 127 (februari 2002). Het Besluit is gebaseerd op de Europese Richtlijn 'medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek'. Een CE-merk, dat vanaf 7 december 2003 verplicht is (zie Diagned november 2003 pg 6 en pg 8), garandeert dat de test voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en veilig kan worden gebruikt. De kwaliteitseisen zijn hoger naarmate de test tot een hogere risicoklasse behoort (zie Diagned april 2003 pg 18). Verder verplicht de EU-richtlijn alle lidstaten tot zogeheten *post marketing surveillance* om in de praktijk gebleken onvolkomenheden op te sporen en incidenten te registreren. De Nederlandse overheid kan een test alsnog verbieden als die in de praktijk onveilig of ondeugdelijk blijkt of als mogelijke negatieve gevolgen ervan niet of onvoldoende door voorlichting worden bestreden.

RVZ-advies Zelftests

In zijn advies Zelftests (maart 1999) concludeert de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ): 'Laat de keuze voor de thuis-test over aan de consument'. De Raad is van mening dat de zelfdiagnostiek in Nederland geen nadere overheidsbemoeienis behoeft en dat ons land voldoende juridische bescherming biedt (implementatie EU-richtlijn 'medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek'). De RVZ stel wel nadrukkelijk als voorwaarde: goede voorlichting over voor- en nadelen van een test en het waken voor misbruik. In juni van datzelfde jaar heeft de toenmalige minister van volksgezondheid het RVZ-advies overgenomen en de producenten van tests wettelijk verplicht een systeem van *post marketing surveillance* op te zetten. Ruim vier jaar later (oktober 2003) heeft de RVZ, n.a.v. een klacht over onvoldoende informatievoorziening bij zelfzorg-geneesmiddelen, zijn advies voor zelfzorg-middelen (waartoe ook de zelftests behoren) en de bijbehorende voorwaarden nog eens herhaald: 'Als middelen vrij in de handel zijn, moet iedereen zelf kunnen beslissen of hij of zij er gebruik van maakt. De overheid hoeft de consument niet tegen zichzelf te beschermen. Voorwaarde is wel dat je als consument bewust kunt kiezen en kunt overzien wat de eventuele gevolgen van je keuze zijn. Een goede voorlichting is daarom essentieel.'

Met enige regelmaat laait de discussie over zelftests weer op en vliegen de pro's en contra's ons om de oren. De gezondheidszorg, de medische professie, de overheid, de consumentenorganisatie, alle hebben zo hun eigen visie. Wat de consument daar ook van vindt, feit is dat hij steeds vaker naar drogist, apotheker of het internet stapt voor een doe-het-zelf test. En wat is daar mis mee? Niets, mits de tests voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen en volgens het geldend wettelijk regime op de markt worden gebracht, zo meent Diagned.

Zelftests zijn niet nieuw. Het is al zo'n dertig jaar geleden dat de zwangerschapstest in Nederland op de consumentenmarkt beschikbaar kwam. Het is nu bijna niet meer voor te stellen dat de introductie van deze test in de jaren zeventig aanleiding was tot heftige discussies onder medische professionals. Konden vrouwen dat wel, zelf zo'n test uitvoeren? En was het wel verantwoord dat iemand zonder tussenkomst van een arts zou kunnen vaststellen of zij zwanger was of niet? Vragen, waarop de praktijk het antwoord inmiddels ruimschoots heeft gegeven. Per jaar worden er in Nederland zo'n miljoen zwangerschapstests verkocht en het product is niet meer weg te denken uit de schappen van de drogist.

Technische ontwikkelingen maken het mogelijk dat steeds meer diagnostische bepalingen, die voorheen alleen in een laboratorium konden worden uitgevoerd, beschikbaar komen voor het grote publiek. De afgelopen jaren is in Nederland een aantal nieuwe tests geïntroduceerd. In enkele gevallen leidt dit – evenals 30 jaar geleden bij de zwangerschapstest – tot discussie, waaraan Diagned, de

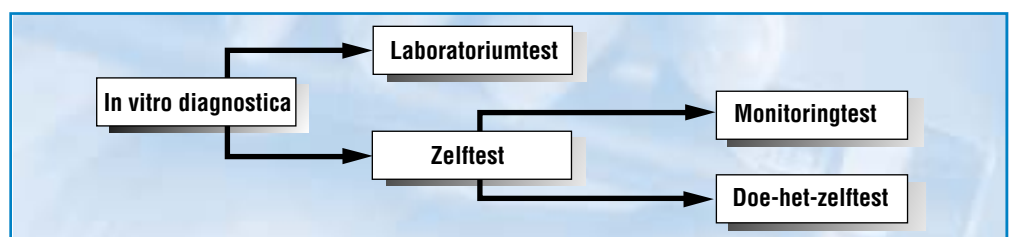
overkoepelende organisatie van fabrikanten en importeurs van *in vitro* diagnostica, graag een bijdrage wil leveren. Maar om de discussie zuiver te houden, is het nodig de zelftests onder te verdelen in verschillende soorten.



Onderscheid

Als we ons beperken tot de *in vitro* diagnostica, en bijv. vragenlijsten en koortsthermometers uitsluiten, zijn de zelftests te verdelen in diagnostische tests en monitoring tests.

- ✓ Diagnostische zelftests worden op eigen initiatief en voor eigen rekening aangeschaft door de consument en zijn bedoeld om in de thuissituatie iets te weten te komen over de gezondheidstoestand. Voorbeelden zijn de zwangerschapstest, de ovulatietest en testkits voor het bepalen van het cholesterolgehalte.



✓ Monitoring zelftests worden gebruikt door iemand bij wie de arts reeds een bepaalde aandoening heeft vastgesteld en de test is bedoeld om dat ziektebeeld in de thuissituatie te bewaken (monitoring). Het bekendste voorbeeld is de bloedglucosemeter, waarmee diabetespatiënten zelf hun bloedglucosewaarde kunnen meten en op basis van de verkregen resultaten zo nodig hun therapie kunnen aanpassen. Een ander voorbeeld is de stollingstest, die gebruikt kan worden door trombosepatiënten. Onder bepaalde voorwaarden hebben patiënten recht op vergoeding van de kosten van deze tests door hun zorgverzekeraar.

Na dit onderscheid te hebben gemaakt wil Diagned haar standpunten graag toelichten en onderbouwen met argumenten.

“Als een zelftest voldoet aan de wettelijke voorschriften, kan deze in beginsel veilig door een consument worden uitgevoerd.”

Sinds 2001 is in Nederland specifieke wetgeving voor diagnostische apparatuur van kracht. In het Besluit In Vitro Diagnostica is een groot aantal eisen opgenomen, waaraan alle soorten diagnostische tests moeten voldoen. Daarnaast is ter bescherming van de consument kritisch gekeken naar de vraag welke aanvullende eisen moeten worden gesteld aan zelftests. Deze aanvullende eisen zijn eveneens wettelijk vastgelegd en hebben voor een deel betrekking op de test zelf (het ontwerp, de uitvoerbaarheid, etc). Daarnaast worden ook extra voorwaarden gesteld aan de gebruiksaanwijzing en de door de fabrikant bijgeleverde informatie. Zo is de fabrikant verplicht de consument te informeren en te adviseren over de te nemen maatregelen bij een positieve, een negatieve of een onduidelijke uitslag. Ook moet de mogelijkheid van een vals-positieve of vals-negatieve uitslag worden besproken en toegelicht. Daar komt



bij dat de consument er duidelijk op moet worden gewezen dat hij/zij geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst een arts te raadplegen. Bij zelftests voor monitoring moet zelfs expliciet worden vermeld dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij/zij daartoe de vereiste opleiding heeft gekregen.

Een consument kan zien of een product aan de wettelijke vereisten voldoet als het is voorzien van een CE-merk. Dit CE-merk mag alleen worden aangebracht als de test is beoordeeld door een speciaal daartoe aangewezen, onafhankelijke instelling. Fabrikanten mogen vanaf 7 december 2003 geen apparatuur meer op de markt brengen, die niet voorzien is van een CE-merk. Diagned is van mening dat dit wettelijke systeem voldoende waarborgen biedt in de richting van de consument. Als een



Consumentenbond

Eind vorig jaar publiceerde de Consumentenbond het boek 'Test uw gezondheid', een overzicht met *ins* en *outs* van zo'n zestig zelftests variërend van vragenlijsten tot bloeddrukmeters en testkits om thuis een cholesterol- of een glucosemeting te doen. Gerangschikt op 'organen en functies' worden verkrijgbaarheid, werking en kosten van de zelftest toegelicht en het professionele alternatief beschreven. Een panel van deskundigen beoordeelt de zelftests, en het merendeel krijgt het predikaat 'redelijk'. De Consumentenbond concludeert dat zelftests zinvol kunnen zijn voor de consument, maar dan moet de uitslag en uitleg glashelder en ondubbelzinnig zijn. En er hoort goede voorlichting –en zo nodig– opvang bij.

Over zelftests

Klinisch chemicus professor Wouter van Solinge vindt: “Het is een ontwikkeling die we niet kunnen tegenhouden. Op het internet worden de tests aangeboden en tegenwoordig zijn ze ook bij Etos verkrijgbaar. Laten we zo'n trend positief benaderen en ervoor zorgen dat de consument weet om te gaan met die thuistests. We zouden als klinisch chemici en industrie de handen in één moeten slaan en een gedragscode ontwikkelen voor veilig en goed gebruik van de zelftest. We moeten verantwoordelijkheid nemen en zorgen voor een juiste en goede voorlichting aan de consument. Wat betekent een testuitslag? Houd er rekening mee dat een testuitslag afhankelijk is van de omstandigheden waaronder de meting plaatsvindt. We moeten voorkomen dat iemand een zelftest voor bloedglucose aanschafte en vervolgens na een flink bord spaghetti even zijn bloedsuikergehalte gaat bepalen, een torenhoge waarde meet en direct tot de conclusie komt dat hij suikerziekte heeft. Ook zullen we de artsen moeten betrekken in deze ontwikkelingen. Zij zullen de *ins* en *outs* van de zelftests moeten kennen, omdat de consument bij een afwijkende uitslag waarschijnlijk naar de huisarts zal gaan. Naar mijn mening moet dat ook de routing zijn en is het niet aan de industrie of de klinisch chemici om afwijkende uitslagen van commentaar te voorzien middels een hotline of internet naar de patiënt. Naar de arts toe uiteraard wel, indien de arts daar behoefte aan heeft.”

Over de ovulatietest

Een tevreden gebruikster schrijft: Graag wil ik mijn tevredenheid laten blijken over de ovulatietest. De ovulatie laat zich bij mij, ook met temperatuurgrafieken, moeilijk voorspellen. Daarom zochten mijn man en ik naar andere mogelijkheden. Ik las over de zelftest en raadpleegde mijn gynaecologe, die het wel een idee vond, maar er zelf niet mee gekomen was. De huisarts, waarvan ik vind dat die op de hoogte had moeten zijn van deze zelftest, had het ook al niet genoemd. Erg jammer, het had ons een gang naar het ziekenhuis bespaard en vooral kostbare uren van een integere, maar drukbezette gynaecologe.

Tot vier maal toe ben ik, steeds in de eerste maand van gebruik van de test, zwanger geworden. Helaas mochten drie van deze zwangerschappen niet leiden tot een bevalling. Ik ben nu voor de vierde keer zwanger, dankzij deze test. Gezien mijn leeftijd is het zeker niet vanzelfsprekend (volgende maand ben ik 39).

Waarom mis ik de voorlichting over deze test bij de medici? Onze huisarts informeerde ons niet, onze gynaecologe kende de test niet en bij de apotheek vonden ze dat we de test maar direct bij de fabrikant moesten bestellen! Waarom liggen er geen folders over de test in de wachtkamers bij huisartsen, gynaecologen en apotheken?

zelftest is voorzien van een CE-merk kan deze in beginsel veilig door een consument worden gebruikt.

“Hoog-risico zelftests mogen alleen via de apotheek worden aangeboden.”

De wetgever heeft een aantal zelftests aangewezen dat uitsluitend door een apotheker mag worden afgeleverd. Het betreft tests voor het vaststellen van besmettelijke aandoeningen als HIV, Hepatitis B, C en D en tests waarmee tumoren kunnen worden aangetoond of waarmee voorspellend genetisch onderzoek kan worden gedaan. Extra begeleiding bij de aanschaf van dergelijke producten, die in Nederland overigens lang niet allemaal verkrijgbaar zijn, is wenselijk. In aanvulling op de wettelijke eisen met betrekking tot de test zelf, gelden voor hoog-risico tests dus ook nog eisen ten aanzien van de wijze van aflevering aan de consument. Diagned is van mening dat de wetgeving op dit punt voldoende waarborgen biedt in de richting van de eindgebruiker.

“Consumenten hebben het recht zelf te bepalen of zij gebruik willen maken van zelftests.”

Zelftests voor monitoring worden normaal gesproken gebruikt op voorschrift of advies van de behandelend arts. Omdat belang en noodzaak van zelfmonitoring duidelijk zijn, worden de kosten hiervan in een groot aantal gevallen



gedekt door ziektekostenverzekeraars. Er zijn ook groepen patiënten die aan een bepaalde aandoening leiden, maar niet voor vergoeding van de kosten van zelftests voor monitoring in aanmerking komen. Diagned is van mening dat het ook deze groep patiënten vrij staat te kiezen voor de mogelijkheid hun ziektebeeld zelf te bewaken.

Voor wat betreft zelftests die niet bedoeld zijn voor monitoring wijst Diagned erop dat het systeem voor de gezondheidszorg in Nederland zodanig is ingericht dat laboratoriumonderzoek voor iedereen beschikbaar en toegankelijk is als een arts van mening is dat dat noodzakelijk is. Vrijwel alle inwoners van Nederland krijgen de kosten van het onderzoek in dat geval vergoed door hun ziektekostenverzekeraar. Desondanks zijn er mensen die er behoefte aan hebben om bepaalde resultaten te verkrijgen zonder dat zij daarvoor naar een arts hoeven te gaan of omdat hun arts dergelijk onderzoek niet noodzakelijk acht. Deze mensen hebben het er kennelijk ook voor over de kosten hiervan voor eigen rekening te nemen. Dit is een vrije keuze van betrokkenen en Diagned vindt dat deze vrije keuze gerespecteerd dient te worden. Diagned bestrijdt het standpunt dat dit zou leiden tot onnodige medicatie.

Conclusie

Diagned is van mening dat zelftests die voldoen aan de wettelijke eisen in beginsel veilig zijn en aan de consument beschikbaar kunnen worden gesteld. Het is de eigen vrije keuze of iemand gebruik wil maken van deze mogelijkheid. ●

