

Zelftests

Zelftests

Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en
Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Zoetermeer, maart 1999

Inhoudsopgave

	Samenvatting	5
1	De adviesvraag	7
2	Definities en adviesdomein	9
3	Ontwikkelingen op de markt van zelftests	12
4	Dilemma's bij zelftests	17
5	Juridische aspecten bij zelftests	21
5.1	Inleiding	21
5.2	Producten	21
5.3	Diensten	24
5.4	Conclusie	26
6	De adviesvragen beantwoord	27
7	Aanbevelingen aan de rijksoverheid	30
	Bijlagen	
1	Relevant gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde adviesprogramma voor 1998 en het hiervan afgeleide werkprogramma	33
2	Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)	37
3	Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)	39
4	Overzicht van de thans beschikbare zelftestmogelijkheden	43
5	Schattingen ontwikkeling internationale markt voor zelftests	45
6	Postmarketing surveillance en vigilance	47
7	Lijst van afkortingen	51
8	Literatuur	53
9	Overzicht publicaties RVZ	57

Zelftests

Zelftests

Samenvatting

Met de ontwikkeling van de techniek, en vooral de vereenvoudiging van ingewikkelde technieken, nemen de mogelijkheden voor de consument om thuis zijn gezondheid te testen toe. Begeleiding in de vorm van professionele medische hulp ontbreekt hierbij. De ontwikkelingen in het buitenland wettigen de veronderstelling dat eveneens de mogelijkheden om zich op eigen initiatief bij een laboratorium te laten testen, zonder dat hierbij een medisch beroepsbeoefenaar is betrokken, zullen toenemen.

De vraag is welke ethische en maatschappelijke implicaties dat heeft. De vraag is ook of de overheid voldoende instrumenten in handen heeft om hieraan zo nodig iets te doen. Hierbij moet vooral gedacht worden aan tests waarmee de kansen op het krijgen van ziekten voorspeld kunnen worden. Deze voorspellende tests kunnen ook door ouders worden gebruikt om hun kinderen te testen op genetische aandoeningen. In bepaalde gevallen kunnen daarmee het zelfbeschikkingsrecht van het kind en het recht om niet te weten in het gedrang komen.

De RVZ is nagegaan hoe het met de ontwikkeling van zelftests gesteld is. Hij komt tot de conclusie dat de grootste ontwikkeling zit in 'monitoring tests' die gebruikt worden door mensen die reeds onder medische behandeling zijn, zoals tests op bloedsuiker en trombose. En verder in tests die in laboratoria van gezondheidszorginstellingen gebruikt worden. De verwachting dat op korte termijn DNA-tests voor thuisgebruik op de markt zullen komen, waarmee genetisch bepaalde aandoeningen zouden kunnen worden vastgesteld, acht de RVZ niet realistisch. De tests op dit terrein die een hoge graad van betrouwbaarheid hebben, betreffen tot nu toe zeldzame aandoeningen en zijn daarom op dit moment commercieel nog niet interessant.

Hoewel aan een ongebreidelde ontwikkeling van zelftests gevaren kunnen kleven, bieden zelftests ook veel voordelen, meent de RVZ. Mensen hebben nu eenmaal de behoefte om gerustgesteld te worden omtrent hun gezondheidstoestand, en om anoniem, thuis dingen aan de weet te komen. Zelftests zijn dan een nuttig hulpmiddel. Ook kunnen zelftests tijd besparen en leiden tot minder medische consumptie, wanneer ongerustheid zelf kan worden weggenomen.

Het juridisch instrumentarium om de kwaliteit van de testen te bewaken en de consumenten te beschermen tegen ongewenste activiteiten, van bijvoorbeeld commerciële laboratoria, acht de RVZ op dit moment voldoende. Er is een Europese richtlijn die er op toe ziet dat de producenten van testen aan bepaalde kwaliteitseisen voldoen bij de productie. En die voorts de lidstaten verplicht een systeem van controle in te richten waarmee incidenten aan het licht kunnen komen. Verder kent Nederland een uitgebreid stelsel van wetten om de rechten van de patiënt/consument te beschermen. Dit neemt niet weg dat de huidige wetgeving voornamelijk geschikt lijkt om te voorkomen dat zich excessen voordoen.

Blijft de vraag of de consument niet tegen zichzelf beschermd moet worden, c.q. of derden niet beschermd moeten worden tegen misbruik met behulp van zelftests. De RVZ vindt dat bij de beoordeling van deze vragen het recht op zelfbeschikking van de individu uitgangspunt dient te zijn. De overheid heeft alleen dan een beschermende taak, wanneer het uitoefenen van dit zelfbeschikkingsrecht leidt tot ernstige (psychische of lichamelijke) schade voor het individu. Voorwaarde is dan wel dat het individu bewust kan kiezen om tests te gebruiken en dus moet kunnen overzien wat de eventuele gevolgen van zijn keuze zijn. Een goede voorlichting daarover aan de consument is daarom essentieel.

De Europese richtlijn inzake in-vitrodiagnostica, waaronder de zelftests vallen, verplicht de lidstaten een systeem van 'vigilance' (waakzaamheid op onregelmatigheden) op te zetten, terwijl de producenten een 'post-marketing surveillancesysteem' moeten opzetten. Voor de medische hulpmiddelen bestaat zo'n systeem al. Dit betekent dat slechts producten op de markt komen die een 'CE-mark' (kwaliteitskenmerk) hebben. Zij worden alle geregistreerd en incidenten moeten aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden gemeld. Zelftests die over de toonbank worden verkocht, kunnen moeilijker worden gevolgd dan hulpmiddelen. De RVZ beveelt daarom aan producenten te verplichten om in de gebruiksaanwijzing aan de consumenten mee te delen, tot wie zij zich kunnen wenden, ingeval het product niet aan de eisen voldoet.

Zelftests

1 De adviesvraag

In de toekomst zal het aantal beschikbare tests en testmogelijkheden voor zelfdiagnostiek naar verwachting toenemen. Op dit moment kunnen in beperkte mate bij drogisterijen en voorts in apotheken en thuiszorgwinkels zogenoemde doe-het-zelftests voor thuisgebruik worden gekocht. Daarnaast nemen niet alleen de mogelijkheden om doe-het-zelftests te verkrijgen toe, vooral via Internet, maar ook mogelijkheden om zich te laten testen buiten het circuit van de gereguleerde gezondheidszorg. Over het tempo waarin dat zal gebeuren, lopen de schattingen uiteen. Op enig moment zal het ongetwijfeld mogelijk zijn een nagenoeg volledig laboratoriumonderzoek op het eigen lichaamsmateriaal te laten toepassen. Of om zonder begeleiding van een arts zelf diagnostisch onderzoek te doen met beeldvormende technieken. Ook zullen meer mogelijkheden op de markt komen voor voorspellend onderzoek op de erfelijke aanleg voor het krijgen van allerlei ziekten. Meest futuristisch perspectief in dit opzicht is de DNA-chip, waardoor in één keer alle bekende endogene risicofactoren in kaart kunnen worden gebracht.

Tegen deze achtergrond heeft VWS aan de RVZ de volgende vragen voorgelegd:

1. Wat zijn de maatschappelijke gevolgen van het gebruik van zelftests, in het bijzonder van tests gericht op het traceren van een aanleg voor het krijgen van een bepaalde aandoening?
2. Op welke wijze kan worden vastgesteld of een bepaalde groep zelftests voor het aanbrengen van restricties in aanmerking komt, en welke beleidsmaatregelen zijn dan geschikt om deze beperkingen aan te brengen?
3. Hoe kan de overheid het gebruik van zelftests in goede banen leiden, in aansluiting op de Europese richtlijn in zake in-vitrodiagnostica?
4. Bestaat er een substantieel verband tussen zelftests en de vraag naar gezondheidszorg (vraagverhogend dan wel vraagverlagend) en zo ja, zijn beleidsmaatregelen terzake noodzakelijk?
5. Op welke wijze kunnen voorgestelde beleidsmaatregelen het beste worden geïmplementeerd?

Voor de adviesvoorbereiding is een klankbordgroep samengesteld, bestaande uit deskundigen met een verschillende achtergrond. De klankbordgroep vergaderde tweemaal en heeft daarnaast schriftelijk commentaar geleverd op teksten waarop dit advies is gebaseerd.

Het secretariaat voerde voorts een reeks van informatieve gesprekken met 'velddeskundigen', waaronder producenten van diagnostica, laboratoria en artsen.

De samenstelling van de klankbordgroep en de lijst van geraadpleegde personen zijn opgenomen in bijlage 3.

2 Definities en adviesdomein

Op 27 oktober 1998 is door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie de richtlijn met betrekking tot in-vitrodiagnostica vastgesteld (zie hoofdstuk 5). De Europese richtlijn verstaat onder een zelftest: elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te worden gebruikt.

Naast zelftests worden, althans in het buitenland, aan het publiek testmogelijkheden aangeboden door bijvoorbeeld (commerciële) laboratoria. Men kan van deze mogelijkheid gebruik maken door lichaamsmateriaal op te sturen naar het laboratorium of testende instantie. Deze test het materiaal en stuurt de uitslag aan betrokkene terug. Dit heet 'home-collecting-testing'.

Ook is het mogelijk zelf naar een dergelijke testende organisatie te gaan en zich ter plaatse op eventuele gezondheidsproblemen te laten testen, zonder inschakeling van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar, zoals een arts. Dit heet 'street-corner-testing'. Ook deze vorm van testen vindt plaats op eigen initiatief, buiten het reguliere gezondheidszorgcircuit en zonder inschakeling van een medisch beroepsbeoefenaar, en voor eigen rekening.

Het domein van dit advies de volgende tests:

- zelftests
- home-collecting-testing
- streetcorner-testing

Het domein van het advies strekt zich uit over de bovengenoemde vormen van tests, te weten zelftests (voor thuisgebruik), streetcorner-tests en home-collecting-tests. Bij zelftests voor thuisgebruik worden onderscheiden monitoring-tests (tests om bij een gediagnosticeerde ziekte de gezondheidssituatie te bewaken) en doe-het-zelftests waarbij men zelf met een test een diagnose stelt. De nadruk in dit advies ligt op de ontwikkeling van en eventuele problemen met doe-het-zelftests, omdat deze geheel zonder professionele begeleiding worden gebruikt. Reden waarom in dit advies deze vormen van tests worden onderscheiden, is dat bij de zelftest het object het product is waarmee iemand zichzelf kan testen, en bij streetcorner- en home-collecting-testing het object een dienst is, die aan de consument op diens verzoek door een derde wordt verleend. Dit zijn verschillende juridische situaties waarop verschillende wetten van toepassing zijn. Hierop wordt in hoofdstuk 5 ingegaan.

Zelftests

Zelftests

1

Kenmerken van zelftests zijn:

- de test is bedoeld om zichzelf te testen;
- de test is in de handel in principe voor iedereen verkrijgbaar;
- toepassen van de test gebeurt op eigen initiatief, omdat betrokkene informatie wenst over zijn gezondheidssituatie;
- met de test wordt het eigen lichaam of eigen lichaamsmateriaal beoordeeld op gezondheidsproblemen;
- zowel bij het testen als bij de beoordeling van de uitslag van de test is geen medische beroepsbeoefenaar betrokken.

In verhouding tot het aanbod van de monitoringtest is het aanbod van doe-het-zelftests in Nederland nog beperkt. Op Internet worden reeds veel van dergelijke tests aangeboden. Op de problemen die daarmee samenhangen, gaat dit advies niet in. Dit is een veel breder probleem, dat bijvoorbeeld ook speelt op het gebied van geneesmiddelen en andere producten. Begin 2000 zal de RVZ een advies uitbrengen over deze problematiek.

Beperkt aanbod doe-het-zelftests in Nederland

De mogelijkheid tot het laten doen van streetcorner-tests en home-collecting-tests bestaat in Nederland, voorzover na te gaan, nog niet. Als Nederland dezelfde ontwikkeling doormaakt als andere landen, dan zijn deze vormen van testen binnen afzienbare tijd te verwachten. Ook deze vormen van dienstverlening worden overigens op dit moment reeds via Internet aangeboden.

3 Ontwikkelingen op de markt van zelftests

In Nederland worden op beperkte schaal zelftests aangeboden. In bijlage 4 is een overzicht opgenomen van de thans bekende zelftests die in Nederland via drogist, apotheek of Internet verkrijgbaar zijn. Via Internet kunnen veel tests worden besteld, die in Nederland (nog) niet te koop zijn, zoals tests op Pfeiffer, hepatitis B, Helicobacter Pylori, prostaat specifiek antigeen (PSA) en lood. Ook tests op alcohol- en drugsgebruik (marihuana, hash, cocaïne, heroïne, speed en xtc) zijn langs deze weg verkrijgbaar. Dit zijn eigenlijk geen doe-het-zelftests, omdat deze niet geproduceerd lijken te worden om op zichzelf toe te passen, maar veeleer ten behoeve van derden die anderen op gebruik willen controleren.

Er zijn geen exacte cijfers bekend over de omvang van de huidige uitgaven in Nederland aan zelftests. Wel zijn er cijfers van de totale uitgaven aan diagnostica over 1997 van Diagned. De totale diagnosticamarkt bedroeg ongeveer 0,4% van de uitgaven voor de gezondheidszorg. Het overgrote deel (ongeveer 80%) betreft diagnostica die in (commercile en ziekenhuis-) laboratoria worden gebruikt. Ongeveer 2,5% heeft betrekking op zwangerschaps- en ovulatietesten ('echte' doe-het-zelftesten) en 14% op bloedsuikertesten ('monitoringtesten'). Vooral de verkoop van de bloedsuikertest voor diabetespatiënten laat een sterke stijging zien.

Geen exacte verkoopcijfers bekend van zelftests in Nederland

Hoe de markt van zelftests zich op internationaal niveau ontwikkelt, kan afgeleid worden uit schattingen in een studie uit 1996 (zie bijlage 5). Onder een groot aantal potentiële zelftests worden die op bloedstolling (monitoringtest), HIV, griep en streptococci A veelbelovend genoemd. Men verwacht een groei van de totale markt voor diagnostica van iets meer dan 90%, waarbij ongeveer 80% groei komt van reeds bestaande producten en 10% van nieuwe tests.

De voorspelling over de ontwikkeling van zelftests kan van een aantal factoren worden afgeleid:

- Tests worden in eerste instantie ontwikkeld voor laboratoria. Wanneer het mogelijk is de testmethoden te versimpelen, dan is op termijn verplaatsing van de test naar de huisarts niet uitgesloten en vervolgens mogelijk naar de thuissituatie. De zwangerschapstest heeft bijvoorbeeld deze ontwikkelingsgang doorgemaakt.
- Tests worden vooral ontwikkeld door ondernemingen die zich specifiek op productie en verkoop van diagnostische tests richten. Vaak zijn deze gelieerd aan de farmaceutische industrie, waardoor diagnostiek in combinatie met medicatie kan worden geleverd.
- Tests zijn alleen interessant als de markt daarvoor een bepaalde omvang heeft. Het moet daarom gaan om een relatief grote doelgroep c.q. een doelgroep waarvan bekend is dat deze langere tijd het materiaal zullen gebruiken, zoals bijvoorbeeld het testmateriaal voor diabetespatiënten, of de antistollingsstaattest voor trombosepatiënten. De gebruikers daarvan staan onder medische behandeling en zullen het materiaal om zichzelf te monitoren vrijwel altijd op voorschrift van de arts krijgen. Op deze vorm van testen wordt zoals gezegd in dit advies niet specifiek ingegaan.

Zelftests

- De test zal maatschappelijk onomstreden moeten zijn. Een omstreden test zal waarschijnlijk niet kunnen rekenen op een brede afzetmarkt. Daarnaast is de 'goede naam' van de producent in het geding. Dit kan ook gevolgen hebben voor andere door hem gefabriceerde producten. Aangezien doe-het-zelftests vaak slechts een fractie vormen van het totale aanbod, zal de producent terughoudend zijn met het op de markt brengen van dergelijke omstreden tests.
- Tenslotte is het van belang of de consument geïnteresseerd is in zelftests. De zelftest heeft in Nederland een geduchte concurrent in het gezondheidszorgsysteem. Voor diagnostiek gaat men in principe naar de huisarts en eventueel naar de specialist. Bij ziekte komt men toch voor de behandeling in het reguliere circuit terecht. Het prikken van bloed, dat bij sommige tests noodzakelijk is, blijkt voor veel consumenten een grote drempel om zichzelf te testen. De voordelen van het zelf doen, moeten dan ook een duidelijke meerwaarde voor de persoon in kwestie hebben boven een gang naar bijvoorbeeld de huisarts, polikliniek of ggd. De materiele en immateriële kosten (je moet hem zelf betalen, je mist deskundige begeleiding, je moet de test bij jezelf toepassen, ook als dat niet zo eenvoudig is) moeten opwegen tegen de baten (het kost weinig tijd, uit te voeren in de intimiteit van het eigen huis, behoud van privacy, geen consultkosten, geen werkverzuim).

Consument in Nederland heeft relatief weinig interesse voor zelftests

De producenten van diagnostica verwachten in Nederland geen grote stijging van het marktaandeel van doe-het-zelftests binnen afzienbare tijd. Wel zullen naar hun mening de mogelijkheden en de kwaliteit toenemen van tests die gebruikt worden door (commerciële) laboratoria en door de medische professie en van monitoring-tests. In het verlengde daarvan meent de RVZ dat daarmee de kansen dat dergelijke middelen op de doe-het-zelfmarkt komen ook toenemen, ondanks het feit dat de industrie zich daarop niet in eerste instantie richt. Over het tempo waarin dat zal gebeuren kan alleen maar worden gespeculeerd. Veel factoren, waaronder de hierboven genoemde, zijn daarop van invloed.

Het testen van genetisch materiaal op erfelijk overdraagbare aandoeningen bijvoorbeeld, zal eenvoudiger worden. Denkbaar is dat deze op termijn op commerciële basis door laboratoria aan het pu- Genetische testen (nog) te ingewikkeld en nog te weinig betrouwbaar om door leken gebruikt te worden

Zelftests

blik kunnen worden aangeboden. Voorwaarde is ook hierbij dat de doelgroep in potentie groot genoeg moet zijn om een marktsucces te kunnen worden. Op dit moment hebben slechts tests waarmee op monogenetisch bepaalde aandoeningen getest kan worden (aan- of afwezigheid van één bepaalde gen in het DNA), een hoge graad van betrouwbaarheid (bijvoorbeeld de test op cystic fibrose). Deze komen echter weinig voor en zijn derhalve vanuit commercieel oogpunt meestal niet interessant.

De laboratoria die op genetisch materiaal testen, zijn vergunningplichtig en dienen aan tal van kwaliteitseisen te voldoen. De laboratoria zijn bezig met een gedragscode die er toe moet leiden dat met de belangen van patiënten in deze, uiterst zorgvuldig wordt omgegaan.

Er is een categorie tests, die alleen maar verkrijgbaar is als doe-het-zelftest en die niet door de reguliere gezondheidszorg (huisarts, specialist, ggd) geleverd wordt. Een voorbeeld hiervan is de drugstest. De drugstest wordt op Internet aangeboden aan ouders die hun kinderen willen testen op drugsgebruik.

Om zelftests waarbij nu nog bloed benodigd is, klantvriendelijker te maken, worden op dit moment transdermale meettechnieken ontwikkeld. Dit zijn technieken waarmee door de huid heen kan worden gemeten. Daarmee zal een belangrijk beletsel komen te vervallen om dergelijke tests thuis toe te passen.

Transdermale meettechnieken in opkomst

Op het terrein van de beeldvormende technieken (met name de echografie) zijn ontwikkelingen te verwachten. In eerste instantie zullen deze voornamelijk in de vorm van een streetcorner-test worden aangeboden, maar uitbreiding naar de thuissituatie is op lange termijn denkbaar.

Ontwikkeling in beeldvormende technieken lijkt aannemelijk

Concluderend verwacht de RVZ niet dat de markt voor doe-het-zelftests, streetcorner-testing en home-collecting-testing binnen afzienbare termijn enorm zal groeien. De markt voor in-vitro-diagnostica in algemene zin echter wel, zoals de monitoringtests en de laboratoriumtests. Vereenvoudiging van technieken die daar worden gebruikt, zal er toe leiden dat een aantal van de tests die nu in laboratoria of door de medische professe worden gedaan, op termijn ook voor thuisgebruik ter beschikking komen. Daarom moeten de ontwikkelingen voortdurend worden gevolgd zodat bij eventueel gevaar voor de volksgezondheid de overheid kan ingrijpen.

De RVZ concludeert:
De IVD-markt groeit; de markt van doe-het-zelftests echter niet in dezelfde mate

Zelftests

4 Dilemma's bij zelftests

Leidt het gebruik van zelftests op één of andere wijze tot schade voor de gebruiker of zijn omgeving? Zo ja, heeft de overheid ten opzichte van de gebruiker een beschermende taak, die een zekere inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht van de persoon rechtvaardigt? Dit is het belangrijkste dilemma dat zich voordoet in de discussie over zelftests. Het dilemma zal zich echter niet bij elke zelftest voordoen, aangezien sommige tests op grote schaal ingeburgerd zijn, geen schade met zich meebrengen of bij gebruik voordeel voor de consument opleveren. Voorbeelden daarvan zijn de zwangerschaps- en ovulatietests.

Bij een aantal van de overige tests, die momenteel voorhanden zijn, is de discussie nog gaande. Meest uitgesproken heeft deze vrij recent plaatsgevonden rond de HIV-zelftest. Tegenstanders van deze test zijn van mening dat grote psychische schade veroorzaakt kan worden, wanneer de diagnose in de thuissituatie zonder begeleiding wordt gesteld. Voorstanders van de test zien de voordelen van het zelf testen. Op die manier zou er bijvoorbeeld een grotere groep mensen bereikt kunnen worden die daardoor mogelijk zelfbewuster met de ziekte omgaan. Wanneer de behandelingsmogelijkheden verbeteren en AIDS wellicht in de toekomst te genezen is, zullen de bezwaren tegen de test wellicht afnemen.

Bepaalde zelftests zijn omstrede
vanwege mogelijke negatieve
effecten op de geestelijke gezond-
heid

Een vergelijkbare discussie is voorstelbaar wanneer het mogelijk wordt om thuis of op de hoek van de straat te (laten) testen op dragerschap van erfelijke aandoeningen. Tot op dit moment zijn er - voorzover bekend - voor dit doel geen doe-het-zelftests beschikbaar. Wel zijn streetcorner-tests of home-collecting-tests op cystic fibrose in het buitenland gesignaleerd. Verwacht mag worden dat het aanbod van deze tests in de toekomst zal toenemen. Ook hier speelt de discussie of individuen diagnoses thuis alleen kunnen verwerken of dat dit grote psychische schade aanricht. Weten kan onvermoede psychische schade opleveren, vooral wanneer het gaat om een onbehandelbare, ongeneeslijke en/of dodelijke aandoening. De vraag daarbij is of die schade minder is wanneer er een arts bij is. Daarmee wordt bedoeld dat de problematiek van weten en niet-weten niet alleen voor zelftests geldt, maar voor voorspellende tests op (erfelijke) aandoeningen in het algemeen.

In dit advies gaat de RVZ ervan uit dat in principe ten aanzien van Zelfbeschikkingsrecht hanteert de

Zelftests

<p>zelftests geen inbreuk gemaakt mag worden op het zelfbeschikkingsrecht van individuen. Voorwaarde is dan wel dat degenen die ervoor kiezen de test thuis te doen, deze keus welbewust en weloverwogen kunnen maken. Ze moeten kunnen overzien wat de eventuele consequenties van hun keuze zijn. Dat wil zeggen dat ze zelf kunnen inschatten wat de gevolgen zijn van de diagnose thuis ontvangen, deze interpreteren en vervolgens of ze in staat zijn te besluiten al dan niet af te zien van professionele begeleiding of begeleiding door familie of vrienden. Diegenen die denken niet zonder arts met de diagnose om te kunnen gaan, zouden er beter aan doen de test door een arts te laten uitvoeren, of zich helemaal niet te laten testen.</p>	<p>RVZ als uitgangspunt</p>
<p>Om het zelfbeschikkingsrecht in zijn volle omvang en verantwoord tot zijn recht te kunnen laten komen, is een goede voorlichting van de bevolking over de voor- en nadelen van zelftests essentieel.</p>	<p>Consument helpen bij het maken van keuzen</p>
<p>Wanneer de negatieve gevolgen van het thuis of op de hoek van de straat (laten) uitvoeren van de test evident zijn, en deze kunnen onvoldoende worden bestreden met voorlichting, kan de overheid de test verbieden (zie hoofdstuk 5). Daarnaast is het een optie om de test binnen de reguliere gezondheidszorg aan te bieden of, wanneer dit al gebeurt, die testmogelijkheden beter toegankelijk te maken, om zo het commerciele aanbod te ontmoedigen.</p>	<p>Ongewenste tests kunnen in principe worden geweerd</p>
<p>Het ter beschikking komen van eenvoudige testmethoden kan leiden tot misbruik ervan door derden. Weliswaar is er dan geen sprake van 'zelftest' in de strikte zin van het woord, maar denkbaar is dat onder een bepaalde mate van dwang mensen gedwongen worden om zichzelf te testen, bijvoorbeeld in bepaalde afhankelijkheidsrelaties, zoals die van ouder/kind en werkgever/werknemer.</p>	
<p>Wat zich binnen de intimiteit van het gezin afspeelt, is geen zaak waar de overheid bemoeienis mee heeft, tenzij sprake is van een situatie die het kind rechtstreeks in zijn gezondheid en welzijn bedreigt. Daarvan kan sprake zijn wanneer bijvoorbeeld ouders hun kind kunnen testen op een ziekte die pas op latere leeftijd manifest zal worden (een zogenaamde 'late-onset' genetische ziekte), terwijl daarvoor op dat moment geen therapie voorhanden is en waarvoor geen preventieve maatregelen kunnen worden ingesteld (bv. dieet). Net als volwassenen, heeft ook een kind er recht op om niet te weten, zeker als weten op dat</p>	<p>Alert op misbruik van afhankelijkheidsrelaties ouder-kind</p> <p>Voorspellende tests kunnen grote impact hebben</p>

Zelftests

moment slechts een belasting betekent. Het welzijn en het recht om niet te weten van kinderen komen ook in het gedrang als het gaat om (genetische) dragerschapstests. Voor kinderen is er geen directe noodzaak om te weten of hij drager is van een bepaalde ziekte, aangezien deze wetenschap veelal pas van belang wordt als er sprake is van de wens kinderen te krijgen. Een terughoudend gebruik van dergelijke tests door ouders is geboden. Ouders dienen goed voorgelicht te worden over de impact van een positieve uitslag op het kind, in het bijzonder wanneer het om een voorspellende test op erfelijke aandoeningen of dragerschap gaat.

Binnen de afhankelijkheidsrelatie werkgever/werknemer zou de werknemer als zwakkere partij geattendeerd moeten worden op zijn rechten. Controle door de werkgever op bijvoorbeeld alcohol- of drugsgebruik van zijn werknemers is te beschouwen als een in-

Werkgever - werknemer verkeren in een afhankelijkheidsrelatie die tot misbruik van testen kan leiden

Zelftests

breuk op de persoonlijke levenssfeer en is in beginsel niet geoorloofd. Elke inbreuk dient 'gerechtvaardigd' te zijn, bijvoorbeeld doordat er een redelijk vermoeden van misbruik bestaat en de veiligheid en gezondheid van derden in het geding is (bijvoorbeeld bij beroepschauffeurs). Maar ook dan speelt het toestemmingsvereiste een rol en dienen bij het onderzoek de eisen van zorgvuldigheid, waaronder die van de privacy van betrokkene, te worden gerespecteerd. De test mag slechts door een daartoe opgeleide professional worden uitgevoerd. Deze professionals zijn onderworpen aan wetten als de WGBO, Arbowet en dergelijke. Formeel is de positie van de zwakkere partij beschermd, materieel kunnen er toch nog wel problemen ontstaan, doordat de benodigde toestemming op subtiele wijze kan worden afgedwongen.

Niet zozeer het op de markt komen van zelftests als wel het feit dat op steeds eenvoudiger wijze kan worden getest, kan invloed hebben op eisen die verzekeraars gaan stellen aan degenen die zich willen verzekeren. Dit heeft ertoe geleid dat verzekeraars een moratorium op voorspellende DNA-tests zijn overeengekomen. - Dit moratorium geldt als een eerste invulling van de in het kader van de Wet Medische Keuringen vereiste zelfregulering. Het loopt in 2000 af. Voorts is een financiële drempel afgesproken waarboven getest wordt op HIV.

Het risico voor de toegang tot de ziektekostenverzekering is voor de groep met gezondheidsproblemen afgedekt via de acceptatieplicht van de WTZ. De polisvoorwaarden van de op deze manier verkregen verzekering zijn echter minder gunstig en men moet hiervoor meer betalen. Steeds geavanceerder testmethoden (die wellicht op den duur tot doe-het-zelftests) leiden, wettigen de vrees dat deze op termijn kunnen leiden tot uitsluiting van bepaalde verzekeringen bij een positieve diagnose. Niet uitgesloten is dat de overheid dan sturend moet optreden. Dit is bijvoorbeeld ook gebeurd bij de ziektekostenverzekeringen.

Toegang van risicogroepen tot de ziektekostenverzekering gegarandeerd via de WTZ

Zelftests

5 Juridische aspecten bij zelftests

5.1 Inleiding

Het gebruik van zelftests gaat, zoals al eerder opgemerkt, buiten de reguliere gezondheidszorg om. Zelftests zijn in principe vrij verkrijgbaar en worden niet vergoed door de verzekering. De vraag is of de huidige wet- en regelgeving voldoende handvatten biedt om consumenten tegen mogelijke schadelijke gezondheidseffecten en misbruik door derden te beschermen. Onderscheid wordt gemaakt tussen producten en diensten. Op de producten is de Europese Richtlijn voor in-vitrodiagnostica van toepassing, op diensten andere wetgeving.

Met uitzondering van op voorschrift verkregen monitoringtests

5.2 Producten

De Europese Richtlijn voor in-vitrodiagnostica

De Europese Richtlijn voor in-vitrodiagnostica (IVD's) bevat een specifieke regeling voor zelftests. Deze zelftests moeten voldoen aan de algemene kwaliteitseisen die voor in-vitrodiagnostica gelden. Daarnaast worden voor zelftests enkele bijzondere eisen geformuleerd:

Europese richtlijn IVD moet in Nederland worden geïmplementeerd

- ze moeten zo ontworpen en vervaardigd zijn dat zij in alle stadia van de hantering voor de niet-professionele gebruiker eenvoudig te gebruiken zijn;
- bij de productie ervan moet rekening worden gehouden met de vaardigheden van leken en met de verschillen hierin;
- informatie en instructies moeten eenvoudig te begrijpen en eenvoudig toepasbaar zijn;
- ze moeten zo ontworpen en vervaardigd zijn dat het risico van een foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten door de gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt;
- indien mogelijk, moet de test een gebruikerscontrole bevatten, waarmee de gebruiker kan nagaan of de test werkt zoals bedoeld;
- de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag) en over de mogelijkheid van foutpositieve of foutnegatieve uitslag;
- in het verstrekte informatiemateriaal moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen.

Zelftests

Het niet mogen nemen van een besluit van medische aard zonder eerst een arts te hebben geraadpleegd, moet worden opgevat als een dringend advies. Het kan immers nooit worden afgedwongen. Uit deze zinsnede kan afgeleid worden dat de Europese Richtlijn in eerste instantie niet opgesteld lijkt te zijn voor tests die zonder enige vorm van medische begeleiding worden toegepast, maar dat men veeleer het oog heeft gehad op monitoringtests. Wanneer toenemend tests op de markt komen die juist gebruik beogen zonder deze begeleiding, zou er wel eens een valkuil kunnen ontstaan waarin de wetgeving niet voorziet.

Europese Richtlijn lijkt niet gemaakt voor zelftests die zonder professionele begeleiding worden uitgevoerd

Voor hulpmiddelen die bestemd zijn als zelftest geldt een speciaal kwaliteitsborgingsregime. De fabrikant moet bij een zogenaamde 'aangemelde instantie' (notified body) het ontwerp van de test laten goedkeuren.

Naast deze algemene procedure gelden voor een aantal, in de richtlijn met name genoemde, tests zwaardere procedures om de CE-markering te mogen dragen. De eerste groep IVD's waarvoor een zwaarder regime geldt, zijn de tests die de bloedgroepen ABO, Rhesus en anti-Kell bepalen en op hulpmiddelen die testen op HIV, HTLV en hepatitis B, C en D. Ook voor hulpmiddelen die testen op rode hond, toxoplasmose, fenyktonurie, cytomegalovirus, chlamydia, op tumormerkstof PSA, op Down-syndroom en voor tests die de bloedgroepen anti-Duffy en anti-Kidd en het bloedglucosegehalte bepalen, geldt een zwaarder regime. Kwaliteit van het product gewaarborgd via kwaliteitseisen in de Europese Richtlijn. De aangemelde instantie ziet hierbij toe op het gehele fabricageproces, van ontwerp tot eindcontrole.

Aan fabrikanten wordt in de richtlijn een plicht tot post-marketing-surveillance opgelegd. Ook nadat producten een CE-markering hebben gekregen, rust op de fabrikant de plicht de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken en passende maatregelen te treffen om de nodige verbeteringen aan te brengen.

Als een lidstaat vindt dat de beschikbaarheid van een bepaalde zelftest verboden, beperkt of aan bepaalde eisen onderworpen moet worden, uit oogpunt van bescherming van de volksgezondheid en veiligheid, kan hij de daartoe benodigde tijdelijke maatregelen nemen. De lidstaat moet de Europese Commissie en

Zelftests

de andere lidstaten op de hoogte stellen van de genomen maatregelen. De Europese Commissie zal vervolgens na de belanghebbenden gehoord te hebben een oordeel geven over de gerechtvaardigheid van de genomen maatregel en eventueel communautaire maatregelen nemen. Als de Europese Commissie de genomen maatregel niet gerechtvaardigd acht, kan de fabrikant die zich door deze maatregel benadeeld voelt, de lidstaat voor het Europese Hof van Justitie dagen.

Nederland heeft tot één jaar na het in werking treden van de richtlijn de tijd om zijn wetgeving zo aan te passen dat zij voldoet aan de eisen als gesteld in de richtlijn. De Wet op de Medische Hulpmiddelen zal zo aangepast worden dat de IVD's onder deze wet gaan vallen. De Wet op de Medische Hulpmiddelen opent de mogelijkheid om het produceren, leveren en toepassen van medische hulpmiddelen, waaronder IVD's, te koppelen aan bepaalde voorwaarden of zelfs geheel te verbieden. Hierbij mag men niet verder gaan dan de grenzen die de richtlijn aangeeft. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de naleving van de wetgeving. Het leveren of voor gebruik aanbieden van hulpmiddelen waarvan men weet dat ze niet geschikt zijn voor het doel dat ze beogen, is een misdrijf. Handelen of nalaten in strijd met gemaakte voorschriften voor een bepaald product is een economisch delict.

IVD's komen onder het regime van de Wet op de Medische Hulpmiddelen

De Europese richtlijn ziet toe op de kwaliteit van producten. Ook op die, die gebruikt worden bij home-collecting-tests en streetcorner-tests. Welke van de bovenstaande regimes van toepassing is, zal afhangen van de soort test.

Conclusie

Met de komst van de Europese Richtlijn voor IVD's is de kwaliteit, zijnde de essentiële eisen die aan zelftests moeten worden gesteld, gewaarborgd. Producten die binnen Europa op de markt verschijnen of waarvan in laboratoria gebruik wordt gemaakt, moeten voldoen aan allerlei kwaliteitseisen als gesteld in de Richtlijn. In beginsel regelt de Richtlijn slechts de technische aspecten van een test. Een lidstaat kan echter om redenen van bescherming van de volksgezondheid een bepaalde test tijdelijk verbieden. De Europese Commissie zal dit verbod op rechtmatigheid toetsen.

De eis dat gebruikers van zelftests geen besluiten mogen nemen van medische aard, is een potentiële valkuil bij doe-het-zelftests. Deze eis is niet afdwingbaar.

Zelftests

5.3 Diensten

De home-collecting-testing en de streetcorner-testing zijn diensten die door een laboratorium of een bepaald persoon, niet zijnde een medisch beroepsbeoefenaar, worden aangeboden. Deze testen worden uitgevoerd buiten de reguliere gezondheidszorg om, maar behoren wel tot de gezondheidszorg. Het gaat bij zelftests immers, evenals in de reguliere gezondheidszorg, om verrichtingen op het gebied van de geneeskunde, in dit geval om het beoordelen van iemands gezondheidstoestand. Dit brengt met zich mee dat in beginsel een aantal wetten op deze vormen van testen van toepassing is. Deze wetten kunnen eventueel gebruikt worden om het aanbieden van home-collecting-tests en streetcorner-tests te reguleren. Daarnaast is een aantal wetten van belang die de (-rechts)positie van de consument regelen.

Zelftests zijn verrichtingen op het gebied van de geneeskunde

Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen

Als een medische verrichting gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is en de omstandigheden dusdanig zijn dat een regeling bij wet van die verrichting niet kan worden afgewacht, kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat het uitvoeren van een dergelijke verrichting verboden is (art. 3 WBMV). Het begrip 'medische verrichting' omvat de geneeskunst en alle andere verrichtingen, rechtstreeks betrekking hebbend op een persoon en ertoe strekkend diens gezondheid te bevorderen of te bewaken (art. 1 sub b WBMV). Ook aan zorg die toebehoort aan de vrije markt, zoals home-collecting-tests en streetcorner-tests, kunnen door deze wet beperkingen worden gesteld. Wel moet worden opgemerkt dat deze verbodsmogelijkheid een zwaar instrument is, dat ook met de nodige procedurele waarborgen is omgeven en slechts voor bijzondere gevallen bedoeld lijkt.

WBMV kan beperkingen stellen aan het testaanbod van commerciële laboratoria

Wet op het Bevolkingsonderzoek

Het doel van deze wet is de bevolking te beschermen tegen potentieel gevaarlijke bevolkingsonderzoeken door middel van een vergunningensysteem. Een onderzoek is een bevolkingsonderzoek als het aangeboden wordt aan een bepaald duidelijk te omschrijven deel van de bevolking (art. 1 WBO). Het begrip aanbod moet ruim worden geïnterpreteerd. Hiermee wordt zowel bedoeld op screening waarbij mensen individueel worden benaderd als op de benaderingswijze via bijvoorbeeld een publiek

Zelftests

aanbod aan een bepaalde groep via laboratoria, de media of het Internet.

Vergunningsplichtig zijn in ieder geval bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en naar onbehandelbare ziekten of risico-indicatoren daarop (art. 2 lid 1 WBO). Bevolkingsonderzoek dat vanwege de aard van de gebruikte onderzoeksmethode of van de op te sporen ziekte of risico-indicator als 'potentieel gevaarlijk' wordt aangemerkt, kan door de overheid ook als vergunningsplichtig worden aangemerkt (art. 2 lid 2 WBO). Home-collecting-tests en streetcorner-tests kunnen, afhankelijk van de aard van de test die wordt aangeboden, onder deze vergunningsplicht vallen. Hiermee heeft de overheid een potentieel instrument in handen om eisen te stellen aan het aanbod. En dus kan zij eventueel voorkomen dat onwenselijke tests worden aangeboden.

Laboratoria die home-collecting-tests en streetcorner-tests aanbieden, kunnen vergunningsplichtig zijn op grond van de Wet op het Bevolkingsonderzoek

Wet BIG

Sinds de invoering van de Wet BIG mag iedereen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg uitvoeren. Een aantal handelingen is hier echter van uitgesloten, zoals het doen van puncties en het verrichten van catheterisaties (art. 35 BIG). Deze voorbehouden handelingen mogen slechts verricht worden door of in opdracht van een arts of een verloskundige. Het verbod op het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen geldt alleen voor individuen die beroepsmatig werkzaam zijn in de gezondheidszorg (art. 36 en 38 Wet BIG).

Bij home-collecting-tests neem je van jezelf lichaamsmateriaal af dat nodig is voor het uitvoeren van een test. In dat geval is geen sprake van uitvoeren van een voorbehouden handeling in het kader van iemands beroep. Bij streetcorner-tests is geen sprake van tussenkomst van een arts, maar vaak wel van beroepsmatig handelen in de gezondheidszorg. Lichaamsmateriaal dat nodig is voor het uitvoeren van een diagnostische test mag in deze gevallen niet door middel van een punctie, catheterisatie of andere voorbehouden handeling verkregen worden. Een vingerprik valt niet onder het begrip punctie en is aldus geen voorbehouden handeling.

Streetcorner-tests vallen onder de reikwijdte van de Wet BIG

In de Wet BIG is een aantal strafbepalingen opgenomen. Het buiten de grenzen van de deskundigheidsbevoegdheid treden en daarbij schade of een aanmerkelijke kans op schade veroorzaken, is strafbaar gesteld (art. 96 Wet BIG). Ook het onbevoegd uitvoeren van voorbehouden handelingen is strafbaar (art. 97 Wet

Zelftests

BIG). Op personen die niet beroepsmatig voorbehouden handelingen uitvoeren is, zoals op iedereen, het 'gewone' strafrecht van toepassing waarin het veroorzaken van ernstige schade aan personen strafbaar is gesteld (art 307-308 Sr).

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

Een behandelingsovereenkomst komt tot stand tussen hulpverlener en opdrachtgever. Hulpverlener is een juridisch begrip: een natuurlijk persoon of rechtspersoon in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf (art. 7: 446 BW). Bij streetcorner-tests en home-collecting-tests zal de 'hulpverlener' vaak een laboratorium zijn. Werknemers van het laboratorium, die de test uitvoeren, handelen namens de instelling.

Door het totstandkomen van een behandelingsovereenkomst worden allerlei patiëntenbeschermende regels van toepassing.

5.4 Conclusie

De huidige wetgeving biedt handvatten om het wel of niet op de markt komen en het aanbieden van gevaarlijke zelftests, maar ook van maatschappelijk, ethisch of juridisch ongewenste zelftests, in principe in goede banen te leiden. Het uitvoeren van dergelijke zelftests kan aan een vergunningensysteem worden gekoppeld en kan in bijzondere gevallen verboden worden. De huidige wetgeving lijkt voornamelijk geschikt te zijn om te voorkomen dat er zich excessen voordoen. Terughoudende toepassing van bovengenoemde wetten is gezien de zwaarte van de (mogelijke) maatregelen op zijn plaats.

De privacy van consumenten is door een samenspel van verschillende wetten (Wet Persoonsregistratie, Wet BIG, WGBO) voldoende gewaarborgd.

Huidige wetgeving biedt in beginsel voldoende bescherming aan de burger

6 De adviesvragen beantwoord

Wat zijn de maatschappelijke gevolgen van het gebruik van zelftests, in het bijzonder van tests gericht op het traceren van aanleg voor het krijgen van een bepaalde aandoening?

Op dit moment zijn deze tests niet als zelftest beschikbaar. Professionals voeren dergelijke testen alleen dan uit als de betrokkene baat heeft bij de wetenschap van de uitslag van een dergelijke test en er overigens omstandigheden zijn die maken dat betrokkene tot een risicogroep gerekend kan worden. De wens van de betrokkene om te weten, is voorwaarde. Kinderen dienen in dat kader dan ook alleen getest te worden op een genetische aandoening als er voor die ziekte een therapie voorhanden is of als er preventieve maatregelen bekend zijn die kunnen voorkomen dat het kind de ziekte daadwerkelijk krijgt of die voorkomen dat de ziekte verergert. Indien niet voldaan kan worden aan bovengenoemde voorwaarden, dient men te wachten met testen tot het kind hierover zelf een verantwoorde beslissing kan nemen. In de relatie ouder-kind dienen de ouders voorgelicht te worden over de negatieve gevolgen die testen van kinderen kunnen hebben, opdat zij een keuze voor een zelftest weloverwogen kunnen maken. De RVZ vindt dat hier een taak voor de overheid ligt.

Kansen op misbruik en ongewenst gebruik van zelftests worden groter door vergroting van de testmogelijkheden

Het feit dat mensen steeds meer zelf te weten kunnen komen over hun gezondheid, kan maatschappelijke problemen met zich brengen. Het gevaar van misbruik van de zelftest in situaties waarin sprake is van afhankelijkheid en daarmee van dwang tot toepassing van de test, is niet ondenkbeeldig, zoals ingeval van verzekeringen.

De hier geschetste problemen worden echter niet alleen veroorzaakt door de beschikbaarheid van zelftests, maar zijn meer het gevolg van een algemene uitbreiding van testmogelijkheden.

Op welke wijze kan worden vastgesteld of een bepaalde groep

Zelftests

zelftests voor het aanbrengen van restricties in aanmerking komt, en welke beleidsmaatregelen zijn dan geschikt om deze beperkingen aan te brengen?

Criterium voor het aanbrengen van restricties is dat de test naar verwachting schade voor de volksgezondheid zal opleveren. Post-marketing surveillance van op de markt gebrachte zelftests, zoals voorgeschreven in de Europese richtlijn, waarbij mede op dit aspect wordt gelet, acht de RVZ dan ook essentieel. De overheid moet monitoren of fabrikanten daadwerkelijk voldoen aan de plicht om een post-marketing surveillance-systeem op te zetten. Het signaleren van schadelijke effecten voor de volksgezondheid zou in handen van de Inspectie Gezondheidszorg moeten worden gelegd in de vorm van een vigilance-systeem. Vervolgens biedt de Europese richtlijn de overheid de mogelijkheid een dergelijke test te verbieden, zij het dat een dergelijk verbod wel op Europees niveau getoetst zal worden. Een dergelijke maatregel zal evenwel in verhouding moeten staan tot de verwachte schade die een dergelijke test aanricht. Is dat niet het geval dan zal de overheid via voorlichting de bevolking op de nadelige gevolgen van de zelftest moeten wijzen. Ook kan de overheid het gebruik van een doe-het-zelftest afremmen, door een dergelijke test zelf, maar dan onder professionele begeleiding, bijvoorbeeld via de gemeentelijke gezondheidsdiensten, aan te bieden.

Inspectie zou eventuele schade van zelftests voor de volksgezondheid moeten signaleren

Hoe kan de overheid het gebruik van zelftests in goede banen leiden, in aansluiting op de (komende) Europese richtlijn inzake in-vitrodiagnostica?

De Europese richtlijn dient geïmplementeerd te worden. Daarmee is de technische kwaliteit, namelijk de essentiële eisen die aan zelftests gesteld moeten worden, gegarandeerd. Het juridische instrumentarium dat de overheid overigens ter beschikking staat, is op dit moment voldoende om, zo nodig tests te verbieden zij het dat een dergelijk verbod op Europees niveau zal worden getoetst. De ontwikkeling van zelftests is niet stormachtig te noemen. Zeker waar het om de meer gecompliceerde tests gaat. De meeste van de zelftests zullen via de weg van het laboratorium en de huisarts uiteindelijk de thuissituatie bereiken. Ongewenste ontwikkelingen dienaangaande kunnen dan ook tijdig worden gesignaleerd, zodat maatregelen genomen kunnen worden. Het aanbod aan zelftests omvat ook streetcorner-tests en home-collecting-tests. Met het huidige juridische instrumentarium kunnen in beginsel ongewenste testpraktijken worden verboden of

Na implementatie van de Europese Richtlijn IVD, biedt het huidige juridisch instrumentarium op dit moment handvatten om de ontwikkeling in goede banen te leiden

Zelftests

aan vergunningsplicht worden onderworpen. De Raad is van mening dat met terughoudendheid gebruik moet worden gemaakt van de mogelijkheden om een streetcorner-test of een home-collecting-test te verbieden. Meer heil ziet de Raad in goede voorlichting door de rijksoverheid over de voors en tegens van het diagnosticeren buiten het gereguleerde gezondheidszorgaanbod om. Een andere mogelijkheid is dat de overheid ervoor zorg draagt dat de test binnen het gereguleerde gezondheidszorgaanbod beter toegankelijk gemaakt wordt, door bijvoorbeeld meer mogelijkheden te bieden om anoniem te testen.

Bestaat er een substantieel verband tussen zelftests en de vraag naar gezondheidszorg, en zo ja, zijn beleidsmaatregelen noodzakelijk?

Er zijn geen aanwijzingen dat dit substantiële verband bestaat. Mensen die zichzelf testen zijn onzeker over hun eigen gezondheid. Met de positieve uitslag van een zelftest zullen zij waarschijnlijk vervolgens de huisarts raadplegen. Zonder zelftest zouden zij mogelijk hun huisarts ook geraadpleegd hebben om deze onzekerheid weg te nemen. Het ter beschikking komen van producten waarmee op eenvoudige wijze kan worden getest, zowel thuis als bijvoorbeeld in de huisartsenpraktijk, zou er wel toe kunnen leiden dat meer getest wordt dan voorheen, waardoor wellicht ook meer 'ontdekt' wordt met als mogelijk gevolg een hogere medische consumptie. Dit is echter geen specifieke ontwikkeling voor zelftests, maar geldt in het algemeen voor de toename van diagnostische mogelijkheden.

Geen aanwijzingen voor lineair verband gebruik gezondheidszorg en gebruik zelftests

Op welke wijze kunnen de voorgestelde beleidsmaatregelen het beste worden geïmplementeerd?

- Aanpassing van de Wet Medische Hulpmiddelen aan de richtlijn.
- Opzetten van een systeem van vigilance en het monitoren van post-marketing surveillanceactiviteiten die door fabrikanten worden ondernomen en hen indien nodig hiertoe te stimuleren.

Aanpassing Wet Medische Hulpmiddelen en opzetten van systeem voor PMS en vigilance noodzakelijk

Zelftests

7 Aanbevelingen aan de rijksoverheid

- Implementatie van de Europese richtlijn voor in-vitrodiagnostica.
- Er op toezien dat de producenten een systeem van post-marketing-surveillance opzetten zoals voorgeschreven in de richtlijn.
- Voorlichting geven over de voors en tegens van zelftests in vergelijking met testen uitgevoerd door de reguliere gezondheidszorg. Het gaat daarbij om tests met naar verwachting nadelige gevolgen voor de volksgezondheid. Voor uitvoering van deze voorlichting draagt de overheid zelf zorg, maar tevens zou zij gebruik moeten maken van de daarvoor bestaande infrastructuur van de gezondheidszorg en de consumentenorganisaties.
- Via een systeem van vigilance de Inspectie Gezondheidszorg opdragen nadelige effecten van zelftests voor de consument te signaleren en voorstellen te doen voor eventueel overheidsingrijpen.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg,

Voorzitter,

Prof. drs. J. van Londen

Algemeen secretaris,

Drs. P. Vos

Zelftests

Bijlagen

Bijlage 1

Relevant gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde adviesprogramma voor 1998 en het hiervan afgeleide werkprogramma

Uit deel 1 Adviesprogramma 1998 RVZ: Anticiperen op ethische dilemma's in de zorg

Inleiding

Continu doen zich gezondheidsethische kwesties voor, waarover politieke besluiten moeten worden genomen. De kwesties ontstaan deels door sociaal-culturele ontwikkelingen in een samenleving (bijvoorbeeld een mondiger patiënt), deels door technologische vooruitgang (nieuwe medische mogelijkheden), deels door financieel-economisch beleid (bijvoorbeeld wachtlijsten). De indruk bestaat dat de overheid steeds reageert, en nauwelijks anticipeert.

Vragen

- Is een anticiperend en actief (stimulerend, remmend, sturend) beleid van de overheid denkbaar, gewenst en uitvoerbaar?
- Wat zijn de ervaringen in het buitenland?
- Heeft de overheid een modificerende of een codificerende rol?
- Moet de overheid voorop lopen of reactief-corrigerend optreden?
- Zou een sturingsprincipe opgesteld kunnen worden?

De vraagstelling heeft betrekking op de beleidsmethodologie, het sturingsformulier. Hierbij komen aan de orde: informatiesnelweg, biodiagnostiek, voorspellend medisch onderzoek, zelftests en arbozorg.

Uit deel 2 Werkprogramma 1998 RVZ: Anticiperen op ethische dilemma's in de zorg

Zelftests

Achtergronden

Met behulp van doe-het-zelftests is het tegenwoordig soms relatief eenvoudig bepaalde informatie over de lichamelijke gesteldheid te verkrijgen. De technische ontwikkeling van het arsenaal aan bepalingen die met behulp van doe-het-zelftests kunnen worden uitgevoerd, verloopt in een snel tempo. Bekende tests zijn die waarmee informatie verkregen kan worden over de aanwezigheid van een bepaalde besmetting. Hieronder worden onder meer de HIV-tests begrepen. Andere voorbeelden van bepalingen die uitgevoerd kunnen worden met behulp van doe-het-zelftests betreffen de ovulatie en de vaststelling van een zwangerschap. Het is ook mogelijk om met behulp van doe-het-zelftests de concentratie cholesterol of glucose in het bloed te meten.

Naast bepalingen die informatie geven over de toestand van het lichaam op een specifiek moment, is het mogelijk om de aanleg voor een bepaalde ziekte te bepalen door informatie te verkrijgen over het dragerschap van een bepaald gen. Het met behulp van doe-het-zelftests vaststellen of men drager is van een bepaald gen, neemt concrete vormen aan.

De beleidsvraag voor de overheid is hoe deze ontwikkeling in goede banen kan worden geleid. Hiertoe behoort ook een ethische afweging: in hoeverre heeft de burger een eigen verantwoordelijkheid en in hoeverre dient de burger te worden beschermd tegen het gebruik van dit soort tests? Daarbij is dan weer een onderscheid te maken tussen de autonome burgers en de wilsonbekwamen (heeft mijn kind ziekte/aanleg X?).

De ontwikkeling die gaande is op het gebied van doe-het-zelftests wordt, naast de groeiende technische mogelijkheden, mogelijk gevoed door andere ontwikkelingen binnen de maatschappij. Van belang zijn bijvoorbeeld de voorwaarden die worden gesteld aan personen die een levensverzekering of een hypotheek willen afsluiten of de voorwaarden die worden verbonden aan het al dan niet kunnen afsluiten van een ziektekostenverzekering.

De rol van de overheid inzake doe-het-zelftests wordt op dit moment gestuurd door de in ontwikkeling zijnde Europese richtlijn betreffende in-vitrodiagnostica. Deze richtlijn zal essentiële eisen bevatten die betrekking hebben op het product zelf. Met deze eisen wordt een hoog beschermingsniveau gegarandeerd

Zelftests

inzake gezondheid en veiligheid. De eisen omvatten ook dat het product de door de fabrikant gespecificeerde prestaties waarmaakt en dat het geschikt is voor het beoogde medische doel.

Alhoewel de onderhandelingen nog niet zijn afgerond, zullen aspecten die betrekking hebben op de kwaliteit van het product en op de informatie die door de fabrikant geleverd dient te worden, in deze richtlijn worden opgenomen. Aspecten die betrekking hebben op het kanalisieren van deze producten en op de individuele informatieverstrekking zullen buiten de scope van deze richtlijn vallen.

Beleidsvragen

1. Kan de overheid het gebruik van doe-het-zelftests in goede banen leiden zonder paternalistisch te zijn, maar wel de burgers beschermen tegen ongewenst gebruik?
De vraagstelling zou kunnen worden gericht op de noodzaak van het kanalisieren van dit soort producten en op de vorm van het kanalisieren. Door uit te gaan van een kanaliseringsregeling die alle medische doe-het-zelftests omvat, kan voorkomen worden dat tests op een ongewenste wijze bij autonome burgers en wilsonbekwamen terechtkomen. Wanneer vaststaat dat voor een bepaalde productgroep een kanaliseringsregeling niet nodig is, kan voor die groep een algemene ontheffing worden gegeven. Dit leidt tot beleidsvraag 2.
2. Op welke wijze kan worden vastgesteld wanneer een bepaalde groep doe-het-zelftests voor een algemene ontheffing in aanmerking komt?
3. Bestaat er een substantieel verband tussen zelftests en de vraag naar gezondheidszorg en zo ja, zijn beleidsmaatregelen terzake noodzakelijk? Op welke wijze kunnen eventuele beleidsmaatregelen worden geïmplementeerd?

Functie advies en programmering

Na het aantreden van een nieuw kabinet, zou op basis van het regeerakkoord eind 1998/begin 1999 door dit kabinet een nieuwe en brede beleidsvisie op medisch-ethische zaken kunnen worden gepresenteerd. Bij het formuleren van deze visie kan het kabinet dit RVZ-advies (en het volgende) gebruiken.

De Raad zal dit advies uitbrengen in november 1998.

Bijlage 2

Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)

Voorzitter:

Prof. drs. J. van Londen

Leden:

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

Drs. J.C. Blankert

Mw. M.J.M. le Grand-van den Bogaard

Prof. dr. T.E.D. van der Grinten

Prof. dr. P.A.H. van Lieshout

Mw. prof. dr. B. Meyboom-de Jong

Mr. I.W. Opstelten (tot 1-2-1999)

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

Algemeen secretaris:

Drs. P. Vos

Bijlage 3

Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)

1 Betrokken raadsleden, klankbordgroep en RVZ-medewerkers

Raadsleden:

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

Samenstelling klankbordgroep:

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

Mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

Baron G.B.E. van Till, Diagned

Dr. J.A.M. van Boxsel, TNO

Prof. dr. E. van der Does, emeritus hoogleraar

huisartsengeneeskunde

Prof. mr. dr. J.K.M. Gevers, hoogleraar

gezondheidsrecht

R.E.B. de Groot, arts, Nationale Nederlanden

Drs. G.J.H. Haan, klinisch chemicus

Mr. E.J. de Jong, KNMG

Ambtelijke projectgroep:

J.B.J. Drewes, arts, projectleider (tot 1-11-1998)

Mw. mr. P. Fontein, waarnemend projectleider

Mw. drs. M. de Groot, projectmedewerker (tot 1-2-1999)

Mw. mr. drs. S.M. Kienhuis, projectmedewerker

L. Ottes, arts, projectmedewerker

Mw. dr. Y.M. van Kemenade, projectmedewerker

Mw. M. Martinez, projectsecretaresse

2 Overige geraadpleegde deskundigen

Tijdens het voorbereiden van het advies zijn gesprekken gevoerd met de volgende personen/organisaties:

Abbott Diagnostics Division
M.D. Gonsalves
R.F. van Megen

Bayer B.V.
R.S.M. Twisk

Diagnostica Associatie Nederland (Diagned)
Mr. F.E. Hes

Roche Diagnostics
Mw. I. Huppelschoten

RIVM
Dr. J.G. Loeber, hoofd van laboratorium voor infectieziekten diagnostiek & screening

Landbouw Universiteit Wageningen
Prof. dr. C.M.J. van Woerkum, hoogleraar beheerder leerstoelgroep communicatie en innovatie studies

VU Ziekenhuis
Prof. dr. L.P. ten Kate, hoogleraar, klinisch geneticus

Nationale Nederlanden
Drs. E.C.M. Sniijders, directeur

KNMG
Mw. S. van de Vathorst, arts

Gezondheidsraad
Drs. W.A. van Veen, secretaris

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
A. de Vries, beleidsmedewerker

Academisch Medisch Centrum
Prof. dr. H.G.L.M. Grundmeijer, huisarts

Zelftests

Academisch Medisch Centrum
Dr. L. Wiegersma, huisarts

Diagnostic Products Corporation Nederland
J. Rothuizen, directeur

Bijlage 4

Overzicht van de thans beschikbare zelftestmogelijkheden

1 Zelftestmogelijkheden

Bloed/serum:

- HIV-test
- Cholesteroltest
- Glucosetest/Diabetes
- Test op ziekte van Pfeiffer
- Test op hepatitis B
- Prostaat specifiek antigeen (PSA-test)
- Drugs/alcoholtests
- Loodtest
- Helicobacter Pylori-test

Urine:

- Zwangerschapstest
- Ovulatie-test
- Blaasonstekingstest
- Eiwit in de urine (nierlijden)
- Glucosetest/Diabetes
- Drugs/alcoholtests

Faeces:

- Faecaal Occult bloed-test

Semen:

- Spermatetest

2 Home-collecting-zelftestmogelijkheden (via Internet)

- HIV-test

Bijlage 5

Schattingen ontwikkeling internationale markt voor zelftests

De schattingen zijn gebaseerd op een studie uit 1996 getiteld: "The Prospects for Home Diagnostic Products: United States, Europe and Japan"

Totale markt	1995	2000
Index	100	173
Marktaandeel	1995	2000
Bloedglucose	79,5%	84,1%
Zwangerschap	18,1%	13,9%
Ovulatie	1,8%	1,5%
Cholesterol	0,4%	0,3%
Occult bloedverlies	0,2%	0,2%

Bovenstaande cijfers geven een indicatie van de ontwikkeling op de markt van reeds bestaande tests. In vergelijking met 1995 zal de markt in 2000 wat betreft deze producten met ongeveer 73% gegroeid zijn. De grootste groei zal plaatsvinden bij de bloedglucosetests. Het gebruik van andere tests zal ook toenemen, zij het minder snel.

Naast een toenemend gebruik van reeds bestaande producten zullen er ook nieuwe producten op de markt komen. Een aantal (mogelijk) nieuwe zelftests of monitoringtests zijn de volgende: Allergie, botverlies/osteoporose, vaginale schimmel/bacteriële infecties, **bloedstolling**, drugsmisbruik, monitoring dosering geneesmiddelen, (theophylline bij asthma), **HIV**, **griep**, prostaatkanker, seksueel overdraagbare aandoeningen (chlamydia, gonorrhoe), **streptococci A** (keelontsteking), urineweginfecties. De bovenstaande producten die vetgedrukt zijn worden aange-merkt als 'veelbelovende' tests.

Het aandeel van deze nieuwe tests in de totale markt voor in-vitrodiagnostica in 2000 wordt op niet meer dan 11% geschat, terwijl de vetgedrukte daarvan waarschijnlijk 10% voor hun

Zelftests

rekening nemen.

De groeicijfers van de reeds bestaande producten gecombineerd met de verwachting die er bestaat met betrekking tot nieuwe producten levert de verwachting op dat er een groei zal plaatsvinden van maximaal 90%.

Bijlage 6

Postmarketing surveillance en vigilance

Vigilance

In de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is aan de lidstaten de plicht tot vigilance opgelegd. Dit betekent dat zij een bewakingsprocedure moeten instellen waarmee incidenten die betrekking hebben op slechte werking van een zelftest of een storing of achteruitgang van de werking van een zelftest geregistreerd en geëvalueerd moeten worden. Ook fouten in etikettering of gebruiksaanwijzing die direct of indirect ernstige gezondheidsschade aan kunnen richten, vallen hieronder. Als een fabrikant zijn hulpmiddel of zelftest op grond van bovenstaande bevindingen (systematisch) verbeterd of uit de handel neemt, moet hij de technische of medische redenen die hiertoe hebben geleid, melden aan de hiertoe aangewezen instantie.

Ook in de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen legt een dergelijke verplichting op aan de lidstaten. Om te voldoen aan deze plicht tot vigilance is voor de medische hulpmiddelen na intensief overleg tussen de verschillende belanghebbenden (Europese Commissie, Inspectie, fabrikant, gebruiker) een 'guideline' tot stand gekomen. Dit PMS-systeem heeft geen rechtskracht en de naleving hiervan is aldus niet voor de rechter afdwingbaar.

In de guideline wordt gesteld welke activiteiten de Europese Commissie, een bevoegde autoriteit (Inspectie voor de Volksgezondheid), notified bodies, producenten en gebruikers of andere belanghebbenden moeten ondernemen als er zich een incident voordoet met een medisch hulpmiddel. De guideline laat de wijze waarop fabrikanten informatie over een product moeten verzamelen nadat het op de markt is gebracht, aan hen zelf over (PMS).

Gesignaleerde incidenten of 'bijna-incidenten' moeten door een fabrikant aan de Inspectie gemeld worden.

Als de fabrikant dit kan, onderzoekt hij zelf het incident. Is hij hiertoe niet in staat dan laat hij dit de Inspectie onverwijld weten. De Inspectie houdt de vinger aan de pols bij dit onderzoek en kan te allen tijde, bij voorkeur in samenspraak met de betreffende fabrikant, ingrijpen in het onderzoek.

Na een definitief rapport over de situatie te hebben opgemaakt, zijn er voor de fabrikant verschillende te nemen maatregelen mogelijk. Deze variëren van geen maatregel tot het terugtrekken

Zelftests

van het product uit de handel.

Onder bepaalde omstandigheden moet de Inspectie het incident melden aan de Europese Commissie. De Inspectie stelt de fabrikant hiervan op de hoogte.

Naast de plicht tot vigilance leggen de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen en de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de lidstaten ook de plicht op allerlei gegevens van fabrikanten die medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica op de markt brengen, te registreren. Onder de registratieplicht vallen ook allerlei gegevens met betrekking tot het product zelf. De Inspectie houdt deze registratie van de op de markt zijnde medische hulpmiddelen reeds bij.

Conclusie

Een vigilancesysteem voor zelftests zou kunnen aansluiten bij bovenstaande regeling voor medische hulpmiddelen. Fabrikanten die problemen signaleren bij door hen op de markt gebrachte producten zouden deze moeten onderzoeken en deze melden bij de Inspectie. De Inspectie kan het onderzoek vervolgens volgen en eventueel overnemen. Als er in een definitief rapport geconcludeerd wordt dat maatregelen jegens het product gewenst zijn, moet dit gemeld worden bij de Europese Commissie. Ook het op te zetten registratiesysteem voor in-vitrodiagnostica, waaronder zelftests, kan aansluiten bij het registratiesysteem zoals dat is opgesteld voor de medische hulpmiddelen.

Postmarketing surveillance

In de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt, evenals in de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen, aan de fabrikanten de plicht tot post-marketing surveillance opgelegd. Post-marketing surveillance is het toezicht op en het wetenschappelijk onderzoek naar alle gewenste en ongewenste (bij)werkingen van in dit geval medische hulpmiddelen en zelftests op de gezondheid van de mens nadat deze middelen op de markt zijn gebracht.

Het doel hiervan is wetenschappelijk verantwoorde gegevens te verkrijgen voor een rationeel en veilig gebruik van medische hulpmiddelen en zelftests.

Opsomming mogelijke PMS-systemen:

- vrijwillige rapportage; bij geneesmiddelen door arts of apotheker
- record linkage; bestanden van medische gegevens en van medicatiegegevens van patiënten worden hier gekoppeld

Zelftests

- intensieve hospitaal monitoring
- catch-all; voor grote patiëntengroep diagnoses en medicatiegegevens koppelen in één bestand
- prescription event monitoring; traceren van gebruikers van nieuw geneesmiddel.

Opsomming mogelijk PMS-activiteiten:

- meldingssysteem
- (ver)volgen van de eerste groep gebruikers
- onderzoeken in ziekenhuizen
- analytisch epidemiologisch onderzoek.

Gebruikers van hulpmiddelen zijn op verschillende manieren bij PMS betrokken. Zij zijn de gegevensverstrekkers waarop de PMS zich baseert. Daarnaast hebben zij ook groot belang bij kwalitatief goede producten, goede voorlichting en een degelijk toelatingsbeleid.

Belangrijke ontwikkeling op dit terrein is het op de markt komen van steeds meer verschillende geneesmiddelen en het mondiger worden van patiënten- en consumentenorganisaties.

De Gezondheidsraad merkte in zijn advies over post-marketing surveillance voor geneesmiddelen op, dat om tot succesvolle PMS te komen de medewerking van het veld noodzakelijk is.

De consument die gebruik maakt van een zelftests is niet een duidelijk omschreven en dus gemakkelijk te benaderen of te volgen groep. In beginsel kan iedereen een zelftest (laten) uitvoeren. Het uitvoeren van een zelftest verloopt buiten het medisch circuit om, waardoor artsen veelal geen rol spelen bij PMS voor zelftests. Wellicht kunnen de apothekers een rol spelen in gevallen waarin zelftests louter bij de apotheek te verkrijgen zijn. Veel zelftests zijn echter bij de drogist of de supermarkt te verkrijgen. Voor de meeste medische hulpmiddelen geldt een vergelijkbaar verhaal. De markt van de hulpmiddelen en de zelftests is aldus zeer uitgebreid en wijd verspreid. Het zal lastig zijn om de vinger aan de pols te houden.

Fabrikanten zullen het de consument zo gemakkelijk mogelijk moeten maken om hen informatie naar hen te laten doorspelen. Op de bijsluiter zal bijvoorbeeld altijd hun naam, adres en telefoonnummer moeten staan zodat mensen hen kunnen schrijven of bellen als er problemen zijn met een bepaald product. Laagdrempeligheid kan verder bevorderd worden door een formulier bij de verpakking te voegen waarop de klant zijn klachten kwijt kan. In dat geval hoeft hij niet zelf een brief te schrijven, maar kan hij volstaan met het invullen van het

Zelftests

formulier. De fabrikant is voor zijn informatie afhankelijk van de consument. Een alternatief is dat fabrikanten en consumentenorganisaties een landelijk meldpunt instellen, die signalen van de consument kan opvangen over eventueel disfunctioneren van een zelftest. Consumenten moeten ook bij dit meldpunt terecht kunnen met zowel vragen als klachten over een test. Laagdrempeligheid is hierbij van groot belang, door bijvoorbeeld een gratis telefoonnummer open te stellen.

Bijlage 7

Lijst van afkortingen

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BIG(wet)	(Wet) op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CE	Conformité Européenne
DNA	Deoxyribonucleic Acid
GGD	Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTLV	Human T-cell Lymphotropic Virus
IVD	In-VitroDiagnostics
PSA	Prostaat Specifiek Antigeen
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
VWS	(Ministerie) van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het Bevolkingsonderzoek
WBMV	Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WTZ	Wet Toegang tot Ziektekostenverzekeringen

Bijlage 8

Literatuur

- Bayer, R., *et al.* Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 1995, May, p. 1296-1299.
- Bell, I. Testicular self-examination. *Nursing Times*, 1990, February, p. 38-40.
- Bransfield, D. Self-examination in the early detection of breast cancer: Memorandum from a WHO Meeting. *Bulletin of the World Health Organisation*, 1984, 62, nr. 6, p. 861-869.
- Bügel, P. Screening. *Parool*, 8-2-1997.
- Buis, S. Over octrooien op genen. *Medisch Contact*, 1998, 53, nr. 6, p. 195-198.
- Carlin, P.J. Testicular Self-Examination: A public awareness program. *Public Health Reports*, 1986, January/February, p. 98-102.
- Davies, M., *et al.* Self testing for diabetes mellitus. *British Medical Journal*, 1991, September, p. 696-698.
- Diagnostica Associatie Nederland (Diagned). *Thuis dokteren met doe-het-zelf tests: zin of onzin*, verslag van een symposium in samenwerking met de Gezondheidsraad. 's-Gravenhage: Diagned, s.a.
- Doppegieter, R.M.S. De nieuwe Privacywet. *Medisch Contact*, 1998, 53, nr. 35, p. 1102-1104.
- First results on mortality reduction in the UK trial of early detection of breast cancer. *The Lancet*, 1988, August, p. 411-417.
- Geen reden tot grote zorg over doe-het-zelf-tests: Symposium pleit voor duidelijke regels. *Zelfzorg*, 1990, 2, nr. 1, p. 8-10.
- Gevers, J.K.M. Wetgever en screening: de perikelen rond de Wet bevolkingsonderzoek. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1998, nr. 3, p. 126-133.
- Gezondheidsraad. *In vitro diagnostische tests voor thuisgebruik*. 's-Gravenhage: Gezondheidsraad, 1989.

Zelftests

Gezondheidsraad. *Postmarketing surveillance in Nederland*. 's-Gravenhage: Gezondheidsraad, 1991.

Gezondheidsraad. *DNA-diagnostiek*. 's-Gravenhage: Gezondheidsraad, 1998.

Herbschleb, G. Overheid moet greep krijgen of 'doe-het-zelf'-gezondheidszorg: congres over zin of onzin van zelf-diagnostica. *Maatschappelijke gezondheidszorg*, 1990, 18, nr. 3, p. 34-37.

Home cholesterol testing. *The Lancet*, 1992, December, p. 1386.

Hoogland, D. Persona-gebruiksters toch zwanger geraakt. *De Telegraaf*, 10-1-1998.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations. *IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*. S.l.: IFPMA, s.a.

Langenberg, J.P. en Wissenburg A.K. In-vitro-diagnostica. *Pharmaceutisch Weekblad*, 1995, 130, nr. 16, p. 410-412.

Maassen, G. Doe-het-zelf HIV tests overvallen Nederland. *COC-Magazine XL*, 1995, december, p. 12-13.

MacKie, R.M. en Hole, D. Audit of public education campaign to encourage earlier detection of malignant melanoma. *British Medical Journal*, april, p. 1012-1015.

Marwick, C. Home testing kits for HIV apt to get FDA approval, *JAMA*, 1995, March, p. 908-909.

Medische doe-het-zelftest meestal zinloos. *Consumentengids*, 1994, 42, nr. 9, p. 572-574.

Meijman, F.J. Doe-het-zelf-zwangerschapstests. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 1989, 133, nr. 42, p. 261-263.

Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 1995, May, p. 1308-1310.

Public awareness of testicular cancer and the value of self examination. *British Medical Journal*, 1986, August, p. 480-481.

Zelftests

Richter, J.M., *et al.* Medical Diagnostic Technology in the Home. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1989, nr. 5, p. 53-61.

Roumen, F.J.M.E. en Muyrers, J.J.G. De zwangerschapstest voor thuisgebruik. *Huisarts en Wetenschap*, 1989, 32, nr. 7, p. 249-251.

Sloot, H. van der. Doe-het-zelf-tests. Zonder deskundige te raadplegen ook geen deskundig antwoord. *De Huisarts*, 1990, nr. 3, p. 17-20.

Venema, F.J. Doe-het-zelf-tests: een diagnose. *Pharmaceutisch Weekblad*, 1988, 123, p. 1185-1188.

Vries, G.H. de. De open spreekkamer. Professionele verantwoordelijkheid in een nieuwe sociale ruimte. *Medisch Contact*, 1997, oktober, p. 1392-1395.

Bijlage 9

Overzicht publicaties RVZ

De publicaties zijn te bestellen door overmaking van het verschuldigde bedrag op gironummer 132937 ten name van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg te Zoetermeer, onder vermelding van het desbetreffende publicatienummer. Een jaarabonnement op de publicaties van 1998 kost f 270,--.

Werkprogramma 1995

-	Volksgezondheid met beleid	gratis
95/WZV	Een nieuw accommodatiebeleid voor de zorgsector: advies over de herziening van de Wet ziekenhuisvoorzieningen	15,00

Werkprogramma 1996

96/01	Programmatische jeugdzorg	20,00
96/02	Planning en bouw in België en Duitsland	15,00
96/03	Persoonlijke levenssfeer:	
	privacy in verpleeghuizen	20,00
96/04	Sociale zekerheid en zorg	20,00
96/05	Herverdeling onbetaalde zorgarbeid	15,00
96/06	Fysiotherapie en oefen therapie	20,00
96/07	Preventie en ouderen	25,00
96/08	Stand van zaken preventie en ouderen (achtergrondnota)	25,00
96/09	Informatietechnologie in de zorg	30,00
	Deel 1: Advies	
	Deel 2: Achtergronden	
96/10	Strategische beleidsvragen zorgsector	15,00
96/11	Het ziekenhuis als maatschappelijke onderneming	25,00
96/12	Thuis in de ggz	30,00
96/13	Achtergrondstudie Thuis in de ggz	25,00

Werkprogramma 1997

97/01	Adviesprogramma 1997 RVZ	gratis
97/02	Jaarverslag 1996	gratis
97/03	Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument	25,00
97/04	Internationale dimensie volksgezondheidsbeleid	25,00
97/05	Met zorg wonen	25,00

Zelftests

	deel 1: De relatie tussen gezondheidszorg, dienstverlening en huisvesting	
97/06	Beter (z)onder dwang	25,00
97/07	Achtergrondnota Beter (z)onder dwang	20,00
97/08	Adviesprogramma 1998 RVZ	gratis
97/09	De toekomst van de AWBZ	30,00
97/10	Medische hulpmiddelen	30,00
97/11	Geestelijke gezondheidszorg in de 21e eeuw	20,00
97/12	Met zorg wonen	40,00
	deel 2: Naar een nieuwe samenhang tussen gezondheidszorg, dienstverlening en huisvesting	
97/13	Achtergrondstudies Geestelijke gezondheids- zorg in de 21e eeuw	40,00
97/14	Farmaceutische zorg (door arts en apotheker)	25,00
97/15	Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelen- voorziening (achtergrondstudie bij Farmaceutische zorg)	25,00
97/16	De ggz als vuilharmonisch orkest : essay door Herman Vuijsje	10,00
97/17	Prikkels tot doelmatigheid	20,00
97/18	Stimulering doelmatig gedrag (achter- grondnota bij Prikkels tot doelmatigheid)	20,00
97/19	Verzekeraars op de zorgmarkt	20,00
97/20	Besturen in overleg	30,00
	Werkprogramma 1998	
98/01	Naar een meer vraaggerichte zorg	30,00
98/02	Jaarverslag 1997	gratis
98/03	Werkprogramma 1999	gratis
98/04	Redesign van de eerste lijn in transmuraal perspectief	25,00
98/05	Achtergrondstudie Transmurale zorg: redesign van het zorgproces	20,00
98/06	Tussen markt en overheid	20,00
98/07	Achtergrondnota Maatschappelijk ondernemen in de zorg	25,00

Zelftests

98M/01	Magazine bij het advies Met zorg wonen, deel 2	3,50
98M/02	Magazine bij het advies Geestelijke gezondheidszorg in de 21e eeuw	3,50
99M/03	Van Biotech Bay en Biotech Beach Genetown	30,00

Zelftests

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Postbus 7100
2701 AC Zoetermeer
Tel 079 368 73 11
Fax 079 362 14 87

Colofon

Ontwerp: 2D3D, Den Haag
Fotografie: Eric de Vries
Cartoons: Jan Zandstra
Druk: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg,
Zoetermeer;
De Longte, Dordrecht, omslag
Uitgave: 1999
ISBN: 90-5732-042-8

*U kunt deze publicatie bestellen door overmaking van f25,-
op gironummer 132937 ten name van de RVZ te Zoetermeer onder
vermelding van publicatienummer 98/08*

© Raad voor de Volksgezondheid en Zorg