

Beschouwing

Zelftests: zelfbeschikking of professionele bescherming?

D. STEMERDING¹, E. van RIJSWOUD² en D.W. SWINKELS³

Er woedt vandaag de dag een levendige discussie over de zin en onzin van medische zelftests. Als gevolg van technologische ontwikkelingen, medisch consumptisme en marktwerking lijkt aan de opmars van deze tests moeilijk te ontkomen. We staan nog maar aan het begin van een ontwikkeling. Twee waarden staan in de discussie over zelftests tegenover elkaar. Voor sommigen heeft de waarde van individuele zelfbeschikking prioriteit, terwijl anderen consumenten graag willen behoeden voor onbewezen medische praktijken. In de bestaande praktijk van regulering is het vooral de waarde van zelfbeschikking die de doorslag geeft. Intensieve samenwerking tussen de verschillende betrokken partijen is nodig om aan de waarde van bescherming meer gewicht te kunnen geven. Dat vraagt juist van de medische en klinisch chemische beroepsgeopen initiatief en leiderschap.

Medische zelftests zijn in opmars en over de zin en onzin daarvan woedt vandaag de dag een levendige discussie. In de wetenschappelijke pers, maar ook in de publieke media, overheersen vooral kritische reacties. De Gezondheidsraad toonde zich in een in 2006 verschenen 'Jaarbericht bevolkingsonderzoek' bezorgd over de wildgroei in het commerciële aanbod van screening en zelftests, en een recent verschenen Jaarbericht is geheel aan dit aanbod gewijd (1). Ook de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, dr. Huib Storm, sprak eind 2006 van "een ongewenste en potentieel zelfs gevaarlijke ontwikkeling" en kondigde de ontwikkeling aan van een onafhankelijk keurmerk voor zelftests (2). In het voorjaar van 2007 heeft minister Klink van VWS zowel de Gezondheidsraad als de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) om advies gevraagd over toekomstige ontwikkelingen in de voorspellende geneeskunde, waarbij ook de betekenis van het alom toenemend (commercieel) aanbod van

screening en zelftests aandacht zal moeten krijgen (3). De discussie over zelftests gaat niet alleen over voor- en nadelen, maar raakt aan belangrijke en botsende waarden. Hoe moeten we in Nederland omgaan met de opmars van medische zelftests en de botsing van waarden die daaraan vast zit? Regelgeving is belangrijk, maar is het ook genoeg?

Zelftests als onstuitbaar fenomeen

De opmars van medische zelftests lijkt inderdaad een onstuitbaar fenomeen. Technologische ontwikkelingen maken het steeds meer mogelijk om diagnostische bepalingen die eerst alleen in het laboratorium konden worden uitgevoerd direct beschikbaar te maken voor thuisgebruik. Vandaag de dag omvat het aanbod van zelftests via internet, de drogist of apotheker tientallen verschillende soorten tests (4, 5). Dit aanbod wijkt overigens niet zo heel veel af van het lijstje in een advies over zelftests van de RVZ dat alweer de nodige jaren geleden verscheen (6). Toch staan we, gegeven de snelle ontwikkelingen in het medisch bio- en nanotechnologisch onderzoek, mogelijk nog maar aan het begin van een ontwikkeling (7). Zo wordt in een onlangs verschenen studie van het Koningin Wilhelmina Fonds (KWF) een flinke toename verwacht in het aanbod van commercieel verkrijgbare zelftests als resultaat van een explosieve groei van kennis over biomarkers (8). In de vorm van 'high-throughput' technologieën en slimme informatietechnologie ontstaan er bovendien steeds meer mogelijkheden voor snelle bepaling en analyse van grote hoeveelheden diagnostische gegevens (9, 10, 11).

De opmars van zelftests past uiteraard ook in een trend van groeiende belangstelling en zorg voor de eigen gezondheid, en van toegenomen politieke aanspraken op de persoonlijke verantwoordelijkheid van mensen voor gezond gedrag (12, 13). In dat opzicht werd de toon gezet door het al genoemde advies dat de RVZ in 1999 over zelftests heeft uitgebracht. Het recht op individuele zelfbeschikking gold hierin als uitgangspunt. Mensen hebben nu eenmaal de behoefte om gerustgesteld te worden omtrent hun gezondheidstoestand, en om anoniem, thuis dingen aan de weet te komen, aldus het advies (6). Dankzij een recent verschenen onderzoek valt er inmiddels ook iets te zeggen over het daadwerkelijke gebruik en de behoefte aan zelftests onder consumenten in Nederland (4). Op dit moment maakt naar schatting zeker 10% van de Nederlandse bevolking gebruik van het aanbod van diagnostische zelftests en een vergelijkbaar percentage geeft aan van

Docent en onderzoeker Technologie en Samenleving, Faculteit Management en Bestuur, Universiteit Twente, Enschede¹; assistent-onderzoeker in opleiding, Centre for Society and Genomics, Radboud Universiteit, Nijmegen² en arts klinische chemie en klinisch chemicus, Afd. Klinische Chemie, UMC St. Radboud Nijmegen³

Correspondentie: dr. Dorine W. Swinkels, Afdeling Klinische Chemie 441, UMC St. Radboud, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
E-mail: D.Swinkels@akc.umcn.nl

plan te zijn om dat te doen. Zelftests genieten dus onmiskenbaar populariteit, zoals ook blijkt uit het onverwachte succes van de landelijke 'niercheck' campagne en lange rijen voor de gratis cholesteroltest in de supermarkt of het ziekenhuis (14).

Naast technologische ontwikkelingen en toenemend medisch consumentisme zijn er nog andere belangrijke ontwikkelingen die met de opmars van zelftests verbonden zijn, zoals een verschuiving in beleid van curatieve naar preventieve geneeskunde en meer ruimte voor marktwerking en commerciële initiatieven in de gezondheidszorg (15). Het aanbod van zelftests staat dus niet op zichzelf, maar is één van de verschijningsvormen van nieuwe vormen van nationale en internationale dienstverlening waarmee de consument, al of niet via het internet, direct wordt aangesproken op het belang van screening en preventie. Zo kennen we in ons land naast aanbieders van zelftests als de Etos, MijnApotheek, MiraTes en de Nierstichting ook daarmee verwante, meer uitgebreide vormen van commerciële dienstverlening in de vorm van het NIPED (Institute for Prevention and Early Diagnostics, voortgekomen uit de New Drug Development Organisation (NDDO)), PreventieKompas, Check-U, en het door de NVKC bekroonde ServiceLabs.

Meer kwaad dan goed?

Doen zelftests meer kwaad dan goed? Het standpunt van het Nederlands Huisartsen Genootschap is duidelijk. Preventief onderzoek bij mensen zonder klachten levert geen gezondheidswinst op, maar wel onbedoelde effecten, met name in de vorm van onnodige ongerustheid en daaruit voortvloeiend belastend en kostbaar vervolgonderzoek (16). De NVKC heeft zich al even kritisch uitgelaten over zelftests, vooral wat betreft de kwaliteit en betrouwbaarheid die op basis van de huidige regelgeving onvoldoende zouden zijn gegarandeerd (2, 17). Ook in de medische vakliteratuur zijn het vooral kritische commentaren die de toon zetten (12, 18, 19, 20), hoewel de niercheck als zelftest ook in medische kring wel degelijk overtuigde voorstanders kent (21). Zelftests roepen dus niet alleen maar weerstand op. In de onlangs gepubliceerde studie naar diagnostische zelftests in Nederland wordt geconcludeerd dat het fenomeen van zelftests te heterogeen en in veel opzichten ook nog te onbekend is om over de waarde daarvan algemene uitspraken te doen. Voor zover zelftests op betrouwbare en begrijpelijke wijze kunnen voldoen aan de behoefte van consumenten aan informatie over de eigen gezondheid, kunnen ze gebruikers helpen en stimuleren om voor de eigen gezondheid meer verantwoordelijkheid te nemen. Zelftests voorzien daarmee niet alleen in een duidelijke behoefte, maar kunnen op deze manier ook leiden tot het eerder signaleren van gezondheidsproblemen (4).

Botsende waarden

Zelftests blijken een beladen onderwerp. Niet alleen omdat aan dit fenomeen, ondanks alle twijfels, nauwelijks te ontkomen lijkt. Het gaat ook om een botsing van waarden, zoals de auteurs van bovengenoemde studie vaststellen. Heel duidelijk bleek dat nog eens tijdens een scenarioworkshop waar wij als deelnemer

en organisator bij betrokken waren (22). Ter discussie stond een toekomstbeeld waarin onder invloed van genetica en genomics zelftests nog verder tot ontwikkeling zullen komen. Om de tafel zaten aanbieders van zelftests en personen met verschillende professionele en wetenschappelijke achtergronden in de gezondheidszorg. Veel van de discussie draaide om de vraag: moeten overheid of professionals in actie komen om de burger te beschermen tegen onvoldoende bewezen medische praktijken, of moet voorrang worden gegeven aan de autonome keuzevrijheid van de individuele zorgconsument, van wie toch ook in toenemende mate verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid wordt verwacht? De waarde van bescherming is in ons land tot uitgangspunt gemaakt in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en vertaalt zich in een principiële terughoudendheid bij het aanbod van nieuwe vormen van screening. Als zodanig staat deze waarde tegenover de waarde van individuele zelfbeschikking die door de RVZ in de benadering van zelftests juist zo nadrukkelijk voorop is gesteld.

Commerciële aanbieders van zelftests zien uiteraard graag dat de keuze voor het gebruik van zelftests zoveel mogelijk aan de consument zelf wordt overgelaten. Medische beroepsbeoefenaren voelen meer voor bescherming, met professionele richtlijnen als leidraad voor het nuttig gebruik van diagnostische tests (19). Deze botsing van waarden doet zich niet alleen tussen verschillende partijen voor, maar leidt ook tot worsteling in de beroepsgroepen zelf. Een interessant voorbeeld is de uitkomst van een enquête waarin een aantal huisartsen om een oordeel is gevraagd over ServiceLabs, een commercieel initiatief waarbij diagnostische tests rechtstreeks door consumenten bij het laboratorium kunnen worden aangevraagd (4). Geen van de huisartsen was er gelukkig mee, maar er was ook ambivalentie, waarbij respect voor de autonomie van de patiënt en het belang van goede evidence-based zorg met elkaar om voorrang streden. Zelftests kunnen worden beschouwd als een van de 'medische modernismen' die bijdragen aan de spagaat tussen markt en medisch ethos waarin artsen in toenemende mate dreigen terecht te komen (15). Zijn er manieren te vinden om deze botsende waarden met elkaar te verzoenen en kan regulering van zelftests daaraan bijdragen?

Regulering belangrijk maar niet genoeg

Zelftests kunnen in Europa alleen op de markt worden gebracht als ze zijn voorzien van een CE-markering en daarmee voldoen aan kwaliteitseisen die zijn vastgelegd in de Europese richtlijn voor in-vitrodiagnostica (IVD) (12, 23, 24). Deze eisen hebben voornamelijk betrekking op de analytische kwaliteit, de geschiktheid voor thuisgebruik, en op de informatievoorziening voor de gebruiker. Waar de IVD-richtlijn niet of nauwelijks in voorziet is een beoordeling van de klinische waarde en betekenis van zelftests. Eventuele ethische en maatschappelijke implicaties vallen helemaal buiten het beoordelingskader (25). Geheel in lijn met het beginsel van individuele zelfbeschikking worden afwegingen ten aanzien van het nut en de implicaties van het gebruik van zelftests aan de consument overgelaten. De RVZ benadrukte in dit verband vooral het

belang van goede voorlichting en zag daarbij in de eerste plaats een rol weggelegd voor de overheid (6). Meer aandacht voor de kwaliteit van de voorlichting en voor de interpretatie van de testresultaten, door middel van een door de overheid te controleren bijsluit, is ook een van de aanbevelingen in de al genoemde KWF-studie over biomarkers en kankerbestrijding (8). Die aanbeveling sluit aan bij het streven van de NVKC naar een aangescherpt keurmerk, met meer informatie voor consumenten over de voorwaarden waaronder een zelftest zinvol gebruikt kan worden (17). Dergelijke maatregelen zijn ongetwijfeld belangrijk voor zover die consumenten beter in staat stellen om weloverwogen van het aanbod van zelftests gebruik te maken, of daar juist van af te zien. De waarde van zelfbeschikking wordt hiermee volledig recht gedaan, maar hoe staat het met de waarde van bescherming en de rol van de arts daarbij? Gezien de omstrede betekenis en implicaties van zelftests voor de gezondheidszorg en het nieuwe aanbod dat ons in de toekomst nog te wachten staat, gaat het om een onderwerp dat te belangrijk is om geheel aan de wijsheid van de consument te worden overgelaten. Het aanbod en het gebruik van zelftests zal kritisch moeten worden gevolgd en onderwerp moeten zijn van regelmatige discussie tussen aanbieders, medische beroepsgroepen, consumenten en overheid als betrokken partijen (26). Dat vraagt om een benadering die verder gaat dan het maken van regels en goede voorlichting.

Samenspel is nodig

Wat betreft de rol van verschillende partijen is het interessant en leerzaam om te kijken naar de implementatie van het bestaande IVD-besluit in de huidige praktijk van de klinisch-chemische laboratoriumdiagnostiek. De uitwerking van de Europese IVD-richtlijn in landelijke kwaliteitsnormen is in Nederland tot stand gekomen in directe onderlinge afstemming tussen producenten, leveranciers, onderzoekers, gebruikers van diagnostica en keuringsinstellingen (o.a. vertegenwoordigd door het RIVM, de NVKC, Diagned, CLB en TNO). Aldus heeft de kwaliteit van de dienstverlening op het terrein van medisch-diagnostisch onderzoek in de praktijk vorm gekregen op basis van een complex samenspel tussen diverse partijen, met klinisch-chemische laboratoria als belangrijke schakel tussen aanvragers en leveranciers (27). Het probleem is dat rondom zelftests een dergelijk samenspel tussen verschillende betrokkenen nog maar nauwelijks bestaat. Wat de eerder genoemde workshop ons geleerd heeft is dat ook aanbieders van zelftests een dergelijk samenspel op prijs stellen omdat juist op basis daarvan het vertrouwen in hun product het beste kan worden gewaarborgd.

Intensieve samenwerking tussen medische professionals (waaronder klinisch chemici), producenten, leveranciers, consumenten en keuringsinstellingen zou ook op het terrein van zelftests kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van normen voor een hoogwaardig aanbod, voorwaarden kunnen scheppen voor een goede en ketengeoriënteerde inbedding van zelftests in de gezondheidszorg, en een belangrijke rol kunnen spelen bij de evaluatie van ervaringen met zelftests op basis van de post-marketing-surveillance waartoe fabrikanten

volgens de IVD-richtlijn ook nu al verplicht zijn. Het gaat bij de omgang met zelftests dus niet alleen om regelgeving, maar ook om het uitlokken van samenwerking en zelfregulering als basis voor maatschappelijke leerprocessen en 'goed bestuur' (28). Het tot stand brengen van dit soort samenwerking vraagt in onze ogen juist van de medische en klinisch-chemische beroepsgroepen initiatief en leiderschap. Alleen op die manier kunnen voorwaarden worden geschapen waaronder de waarden van zelfbeschikking en bescherming beide kunnen worden verzoend met de ontwikkeling van zelftests als onstuitbaar fenomeen.

Naschrift

Onlangs is op het ministerie van VWS een Intentieverklaring tussen klinisch chemici en apothekers getekend, die aansluit op de door ons gepropageerde samenwerking en zelfregulering tussen partijen. Deze Intentieverklaring is een mijlpaal op de weg naar betere gegevensuitwisseling tussen beide beroepsgroepen op het gebied van zelftests en medicatieveiligheid. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) gaan in gezamenlijkheid de thema's die in de Intentieverklaring worden genoemd uitwerken tot voor de patiënt merkbare resultaten. Daarnaast is het in dit artikel aangekondigde 'Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007' van de Gezondheidsraad in december 2007 uitgekomen. Het is in zijn geheel gewijd aan zelftesten op lichaamsmateriaal. Het Jaarbericht geeft aan dat het nut van zelftests niet bewezen is en vraagt om consumentenvoorlichting en regelgeving. Dit 'Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007' (nr 2007/26) is te downloaden van www.gr.nl en in een papieren versie op te vragen bij het secretariaat van de gezondheidsraad: order@gv.nl.

Referenties

1. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006. Gezondheidsraad, Den Haag.
2. Nieuw keurmerk voor zelftests. Persbericht Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), 24-10-2006.
3. Voorspellende geneeskunde: bevolkingsonderzoek en overheid. Brief Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), PG/PZ-2.747.737.
4. Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal. Aanbod, validiteit en gebruik door de consument. Rapport onderzoeksinstituut Care and Public Health Research Institute (Caphri), Universiteit Maastricht, 1997.
5. Ryan A, Wilson S, Greenfield S, Clifford S, McManus RJ, Pattison HM. Range of self-tests available to buy in the United Kingdom: an internet survey. *J Public Health* 2006;28:370-374.
6. Zelftests. Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ), Zoetermeer, 1999.
7. Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid. Gezondheidsraad, Den Haag, 2006.
8. Biomarkers en kankerbestrijding. Gebruik van biomarkers bij erfelijkheidsonderzoek, diagnostiek en behandeling. Signaleringscommissie Kanker van KWF kankerbestrijding, Amsterdam, 2007.

9. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk. Verkenningen Koninklijke Akademie van Wetenschappen (KNAW), Amsterdam, 2006.
10. Smith BJ, McNeely MDD. The influence of an expert system for test ordering and interpretation on laboratory investigations. *Clin Chem* 1999;45:1168-1175.
11. Djavan B, Remzi M, Zlotta A, Seitz C, Snow P, Marberger M. Novel artificial neural network for early detection of prostate cancer. *J Clin Oncol* 2002;20: 921-929.
12. Deutekom M, Bossuyt PPM. De toegenomen beschikbaarheid van doe het zelf tests voor medische metingen. *Ned Tijdschr Geneeskunde* 2007; 151: 901-904.
13. Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg. Signalement Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ), Zoetermeer, 2005.
14. Zaterdag marktdag, *Med Contact* 2007;25:1095.
15. Giard RWM. Medische modernismen: inloopklinieken in supermarkten. *Ned Tijdschr Geneeskunde* 2007; 151: 1424-1427.
16. NHG-standpunt over medische check ups bij mensen zonder klachten. Nederlands Huisartsen Genootschap, nhg.artsennet.nl, 02-03-06.
17. Keurmerk voor zelftests stap dichterbij. Persbericht Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), 18-06-07.
18. Rondeel JJM, Slingerland RJ. Testen op verzoek. Zelf een test regelen moet kunnen, maar niet in een supermarkt. *Med Contact* 2006;61:1116-1118.
19. Bommel J van. Bijwerkingen van preventie. Huisarts kan het nut van health checks het beste beoordelen. *Med Contact* 2007;62:702-705.
20. Wilkinson DS, Pontius CA. Consumers direct access to the clinical laboratory testing: what are the critical issues? *Clin Leadership Manag Rev* 2003; 17: 358-360.
21. Jong PE de, Gansevoort RT, Wetzels JFM. Screenen van de bevolking op eiwitverlies in de urine: een zinnige actie. *Ned Tijdschr Geneeskunde* 2007; 151: 1055-1058.
22. Rijswoud E van, Stermerding D, Swierstra TE. Scenario-studie van toekomstige ontwikkelingen op het terrein van community genetics, Intern onderzoeksrapport, Universiteit Twente, Enschede, 2007.
23. Besluit in-vitro diagnostica, wetten.overheid.nl, 22-06-2001.
24. Gevers S. The marketing of health products, with special reference to do it yourself tests. *Med Law* 2003; 22: 199-206.
25. Hogarth S. From genomic research to public health practice: international implications. Knoppers B (ed). *Genomics and public health: legal and socio-ethical perspectives*, Martinus Nijhoff, Leiden, 2007.
26. Hoedemaekers R. Commercial predictive testing: the desirability of one overseeing body. *J Med Ethics* 2000; 26: 282-286.
27. Wielders JPM, Loeber JG, Bartels PCM. Praktische consequenties van de IVD-richtlijn voor laboratoria, kansen en beperkingen. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2004; 29: 209-213.
28. De maatschappelijke agenda van genomics. Conclusies van het panel georganiseerd door Centre for Society & Genomics, Nijmegen, 01-05-07.