

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.minvws.nl

**Ons kenmerk**  
GMT-K-U-2983990

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
21-01-2010

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 3 maart 2010  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Zijlstra (VVD) over medische zelftests (2010Z01146).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Zijlstra over medische zelftests.  
(2010Z01146)

1

Bent u op de hoogte van de uitzending van het programma TROS Radar van 14 december 2009? <sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja, de uitzending van TROS Radar is mij bekend.

2

Wat is uw mening over het feit dat onderzoek door de Gezondheidsraad <sup>2</sup> heeft aangetoond dat bij 17 van de 20 onderzochte zelftests onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing aanwezig is, en het gebruik van deze tests wordt afgeraden?

Antwoord 2

De Gezondheidsraad heeft in december 2007 het jaarbericht 'Bevolkingsonderzoek 2007: zelftest op lichaamsmateriaal' uitgebracht. Op 1 april 2008 hebben de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, op mijn verzoek, het onderwerp screening nader uitgewerkt in het rapport 'Screening tussen hoop en hype,' respectievelijk het rapport 'Screening en de rol van de overheid'. Op 4 juli 2008 heb ik middels de Kaderbrief Screening inhoudelijk op deze rapporten en adviezen gereageerd. Op het punt van zelftests heb ik toegezegd mij in te zetten voor een Europese oplossing. Zoals ik u met de Kaderbrief Screening heb meegedeeld, zal ik bij de Europese Commissie aandringen op een evaluatie en herziening van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze herziening zal naar verwachting in 2010 aanvangen. Zie verder mijn antwoord op de vragen 5, 6 en 7.

3

Deelt u de mening dat medische zelftests die een onjuist beeld geven buitengewoon schadelijk zijn, omdat ze zieke patiënten een onjuist beeld geven, en daarmee tijdige behandeling in de weg staan?

4

Deelt u de mening dat medische zelftests die een onjuist beeld geven voor onnodige druk op de gezondheidszorg zorgen doordat gezonde mensen in hun ongerustheid naar huisarts en/of specialist stappen?

Antwoord 3 en 4

Zelftests behoren tot de groep in-vitro diagnostica. De Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is geïmplementeerd in het Besluit in-vitro diagnostica.

Binnen deze wetgeving gelden er voor zelftests extra eisen, onder andere ten aanzien van gebruiksgemak, begrijpelijkheid voor de thuisgebruiker, voorkoming van foutief gebruik en foutieve interpretatie en controlemogelijkheden. Er dient in de gebruiksaanwijzing te worden uitgelegd wat de uitslag betekent en hoe te handelen als de uitslag eenmaal duidelijk is.

Een zogenoemde aangemelde instantie dient, voordat de zelftest op de markt mag worden gebracht en de CE-markering op het product mag worden aangebracht, te toetsen of aan deze eisen voldaan wordt. De CE-markering geeft aan dat een in-vitro diagnosticum voldoet aan de in EU-verband gestelde eisen voor veiligheid,

doelmatigheid en doeltreffendheid. Een viercijferige code achter de CE-markering geeft aan dat het product is beoordeeld door een aangemelde instantie.

Uiteraard is het buitengewoon vervelend als een zelftest een verkeerde uitslag geeft, zowel in het geval van een vals positieve als een vals negatieve uitslag. Echter, het is nagenoeg onmogelijk om een test te vinden die 100% zeker een juiste uitslag genereert. Dit geldt overigens ook voor de professionele laboratoriumtesten. Daarom is het van belang dat de gebruiker van de zelftest de gebruiksaanwijzing goed doorneemt, weet hoe de uitslag geïnterpreteerd moet worden, en zonodig bij twijfel contact opneemt met de huisarts. De gebruiksaanwijzing dient door de aangemelde instantie beoordeeld te worden, zoals hierboven beschreven.

Deze onzekerheid in de uitslag speelt ook een rol bij het op de markt komen van de test. De wetgeving rondom de in-vitro diagnostica is gebaseerd op een nut/risicomodel, dit betekent dat de baten om een zelftest op de markt te kunnen brengen groter dienen te zijn dan het risico dat de test met zich meebrengt. Er wordt dus rekening gehouden met de kans op een vals positieve, dan wel een vals negatieve uitslag (met alle gevolgen die er kunnen zijn). In de gebruiksaanwijzing dient hierover duidelijke informatie en instructies te worden gegeven.

5

Hoe gaat u er voor zorgen dat de consument erop kan vertrouwen dat medische zelftests van een goede kwaliteit zijn, en juiste uitkomsten genereren?

6

Bent u bereid conform het advies van de Gezondheidsraad en conform een recent advies van het Rathenau-instituut <sup>3</sup> ervoor te zorgen dat er binnen afzienbare tijd een keurmerk voor medische zelftests komt? Zo niet, hoe denkt u er dan voor te zorgen dat consumenten geen gezondheidsrisico's lopen als ze gebruik maken van een medische zelftest?

7

Bent u, gezien het feit dat zelfregulering tot op heden niet van de grond is gekomen, bereid de regie te nemen om tot een keurmerk te komen? Zo niet, hoe denkt u er dan voor te zorgen dat een dergelijk keurmerk er komt?

Antwoord 5, 6 en 7

Zoals ik reeds in de Kaderbrief Screening heb aangegeven ben ik van mening dat de oplossing voor de kwaliteit van de zelftests en in-vitro diagnostica in het algemeen, niet op nationaal niveau moet worden gevonden. Dit komt omdat de markttoelating, en daarbij het aanbrengen van een CE markering, voor in-vitro diagnostica op Europees niveau geregeld is. Elk in-vitro diagnosticum dat binnen Europa een CE markering heeft, mag ook in Nederland verkocht worden. Een nationaal keurmerk zou daarin naar mijn mening een te vrijblijvende rol spelen en daarnaast voor verwarring kunnen zorgen.

Nederland heeft, samen met een aantal andere lidstaten, bij de Europese Commissie aangedrongen op een evaluatie en herziening van de huidige richtlijn voor in-vitro diagnostica. Mede naar aanleiding hiervan zal de raads werkgroep omtrent de herziening van deze regelgeving in 2010 van start gaan.

Daarbij zal ik me inzetten om de huidige risico-indeling, zoals deze is opgenomen in de bijlage van de Richtlijn, te vervangen door een flexibele indeling, zodat er

effectiever kan worden ingespeeld op innovatieve technologische ontwikkelingen. Hiervoor heb ik me laten adviseren door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Daarnaast zal ik vragen om verscherping van de essentiële eisen die worden gesteld en pleiten voor meer klinische validiteit voordat het product op de markt zal worden toegelaten. Ook zal ik mij inzetten voor betere en meer heldere informatie voor leken bij het gebruik van zelftests.

---

<sup>1</sup> TROS Radar, 14 december 2009: "Medische zelftests"

<sup>2</sup> Rapport Gezondheidsraad: "Jaarbericht Bevolkingsonderzoek 2007"

<sup>3</sup> Rapport Rathenau Instituut: "Medische technologie: ook geschikt voor thuisgebruik"