

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:  
Rijnstraat 50  
2515 XP DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
361197-119780-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
8 april 2014

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

Datum 13 mei 2014  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Bouwmeester en Wolbert (beiden PvdA) over HIV zelftests (2014Z06413).

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

1

Kent u het rapport 'SOA-testen, zelf doen of laten (doen)'? 1)

Ja.

2

Wat vindt u van de ontwikkeling dat steeds meer zelftests in de thuisomgeving beschikbaar zijn?

3

Hoe oordeelt u over de conclusie van dit onderzoek, namelijk dat het momenteel voor mensen onvoldoende duidelijk is welke zelftests betrouwbaar zijn en welke niet? Deelt u de mening dat het een bedreiging voor de volksgezondheid is wanneer tests met een hoge kans op een false-negative uitslag vrij beschikbaar zijn? Deelt u de mening dat het een bedreiging voor overdiagnose en overbehandeling is wanneer tests met een hoge kans op een false-positieve uitslag op de markt komen?

2 en 3

Het online bestellen van zelftesten is een mogelijkheid waar steeds meer mensen gebruik van zullen gaan maken. Als we op een slimme manier inspelen op deze ontwikkelingen, zijn er ook volop kansen voor het vergroten van de zelfredzaamheid. Maar dan moeten mensen wel weten wat ze kopen. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd om advies over de kwaliteit van health checks. Het advies verwacht ik eind dit jaar. Hoewel dit advies meer gaat over screeningsdiensten en niet zozeer over de testen die in de thuissituatie uitgevoerd worden, is voor alle soorten screening van belang dat burgers zich bewust zijn van de voor- en nadelen.

Online verkrijgbare zelftesten voldoen vaak niet aan de eisen van de richtlijn en het Besluit in-vitro diagnostica of hebben geen of een onjuiste CE-markering. Deze testen zijn daarom mogelijk niet betrouwbaar en er is dan een grotere kans op vals-positieve of vals-negatieve uitslagen. Hierin zit een potentieel risico voor de individuele gezondheid en de volksgezondheid. Het advies vanuit het ministerie van VWS is dan ook om bij (ernstige) klachten of het vermoeden van een SOA of HIV dit bij voorkeur door een huisarts of GGD te laten testen, zij gebruiken alleen goedgekeurde testen. Een zorgverlener kan ook beter inschatten of er sprake is van een verkeerde uitslag, afgaande op de klachten die iemand heeft en de aanleiding om te testen. Daarnaast kan een zorgverlener gelijk behandelen of doorverwijzen. Op Rijksoverheid.nl adviseren het ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg consumenten om bij de aanschaf van een zelftest op te letten of de test tenminste aan de wettelijke eisen voldoet door te controleren of een zelftest een CE-markering met viercijferige code heeft, een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing en een vermelding dat de test voor thuisgebruik bestemd is ('zelftest').

4

Bent u bereid om de kwaliteitsnormen van zelftests aan te scherpen, alsook onderzoek te doen naar de mogelijkheden en beperkingen van dit soort tests?

**Ons kenmerk**  
361197-119780-GMT

4

Zelftesten moeten extra gecontroleerd worden op de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van de bijgevoegde informatie voor leken door een zogenaamde 'aangemelde instantie' voordat deze op de markt worden toegelaten. Hoog-risico testen (in-vitro diagnostica (IVD's, lijst A en lijst B)), zoals HIV-testen, doorlopen de strengste beoordelingsprocedure voor testen. Deze testen worden ook door een Aangemelde Instantie beoordeeld. De producten die een CE-markering hebben voldoen aan de wettelijke (strengere) eisen.

Volgens de kanalisatieregeling in het Besluit in-vitro diagnostica mogen in Nederland bepaalde testen waarbij de uitslag grote gevolgen heeft voor de gezondheid, zoals een HIV-test, alleen door een arts of een apotheker worden afgeleverd aan eindgebruikers.

De Europese Commissie heeft in oktober 2012 een nieuw voorstel gedaan voor een Verordening voor in-vitro diagnostica. Hierover wordt momenteel onderhandeld in Brussel. De toekomstige Verordening voor de markttoelating van IVD's zal nog verdergaande eisen gaan stellen, welke ook van toepassing zullen zijn op de zelftests. Ik zal in deze onderhandelingen en breder in werkgroepen van de Europese Commissie specifiek aandacht vragen voor de problematiek rond de (online) zelftests.

5

In hoeverre houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zich momenteel bezig met publieke gezondheid en de kwaliteit van zelftests? Indien de inspectie zich hiermee niet bezighoudt, wie houdt dan adequaat toezicht op de kwaliteit van deze tests? Hoe is het toezicht geregeld op tests die momenteel via het internet in het buitenland kunnen worden besteld? Gelden hiervoor dezelfde criteria als zelftests die in Nederland verkocht worden?

5

De inspectie besteedt in haar toezicht aandacht aan zelftesten op basis van de nu geldende Europese regels. De inspectie heeft in het verleden meermaals aanbieders van zelftesten die in Nederland gevestigd zijn aangepakt. Er zijn bijvoorbeeld aan verschillende bedrijven waarschuwingen gegeven, al dan niet na een inspectiebezoek. De inspectie heeft aangegeven in haar toezicht scherp te blijven op zelftesten. Daarbij richt zij zich in het bijzonder op illegale zelftesten en hoogrisico-zelftesten waaronder HIV-zelftesten.

Omdat veel aanbieders van de zelftesten buiten Europa zijn gevestigd is het moeilijk aanbieders aan te spreken en dus is het lastig te handhaven. Mede daarom is in overleg tussen VWS en IGZ extra informatie geplaatst op Rijksoverheid.nl om burgers te wijzen op de risico's van zelftesten en advies te geven zelf waakzaam te zijn bij het aanschaffen van zelftests via internet.

Met de nieuwe Verordeningen verwachten wij dat er binnen de EU meer samenwerking zal komen tussen de inspecties van de verschillende lidstaten. Het probleem zal ook dan echter blijven dat de internethandel van buiten de EU moeilijk te controleren is en dat kwaadwillenden makkelijk nieuwe websites kunnen opzetten.

6

Hoe staat het met de implementatie van de multidisciplinaire richtlijn preventief medisch onderzoek en hoe staat het met de ontwikkeling van een keurmerk waarin tegemoet wordt gekomen aan de eisen die worden gesteld in deze richtlijn? Zal het keurmerk, verbonden aan deze multidisciplinaire richtlijn, zich richten op de aanbieder van de zelftest of op de zelftests zelf? Bent u bereid om over de implementatie van deze richtlijn in overleg te treden met SOA/AIDS Nederland?

**Ons kenmerk**  
361197-119780-GMT

6

De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek is in juni 2013 vastgesteld en wordt momenteel geïmplementeerd door de KNMG. Deze richtlijn biedt een kader voor preventief medisch onderzoek waar regelgeving tot dan toe ontbrak. Dat geldt niet voor zelftesten. Die zijn, zoals ik hierboven heb toegelicht, gereguleerd met het Besluit in vitro-diagnostica. Maar de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek is ook bedoeld om aanbieders te stimuleren betere informatie te geven en voor consumenten om een geïnformeerde keuze te maken voor screening. In die zin verwacht ik dat de richtlijn ook een kwaliteitsimpuls kan zijn voor de aanbieders van zelftesten.

7

Deelt u de mening dat een keurmerk voor zelftests noodzakelijk is om burgers te informeren over de kwaliteit van de aangeboden zelftests? Hoe zal duidelijk en in begrijpelijke taal worden gecommuniceerd over de kwaliteit en gebreken van zelftests en welke rol ziet u hier voor het keurmerk?

7

Zoals gezegd voldoen online zelftests vaak niet aan de eisen van de wetgeving en hebben ze géén CE-markering. Los van het feit dat ik geen voorstander ben van separate keurmerken en Nederland in Europa geen apart keurmerk kan instellen vanwege de interne Europese markt, heeft een keurmerk in deze situatie überhaupt geen toegevoegde waarde zolang de tests nog niet eens voldoen aan de huidige regelgeving (CE-markering). Het advies is dus ook aan consumenten om er vooral op te letten of een zelftest een CE-markering heeft, een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing en de vermelding dat de test bestemd is voor thuisgebruik. Dan voldoet de test tenminste aan de veiligheids- en kwaliteitseisen uit de wetgeving. Uiteraard blijft daarnaast het advies vanuit het ministerie van VWS om bij (ernstige) klachten of het vermoeden van een SOA of HIV een test door een huisarts of een GGD te laten doen.

1) [www.soaids.nl](http://www.soaids.nl)