

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 476

Vragen van het lid **Rutte** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Wildgroei aan medische zelftesten»* (ingezonden 16 oktober 2014)

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 6 november 2014)

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Wildgroei aan medische zelftesten; huisartsen pleiten voor keurmerk»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2 en 4

Hoe kijkt u aan tegen de in het artikel genoemde enorme groei aan niet gevalideerde medische zelftesten die vrij verkrijgbaar zijn? Deelt u de opvatting van de in het artikel genoemde artsen dat er sprake is van een wildgroei aan medische zelftesten?

#### Antwoord 2 en 4

Online verkrijgbare zelftesten voldoen vaak niet aan de eisen van de richtlijn in-vitro diagnostica 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 online bestellen van zelftesten is een mogelijkheid waar steeds meer mensen gebruik van zullen gaan maken. Dit geeft ook volop kansen voor het vergroten van de zelfredzaamheid, mits er voldoende aandacht is voor de eventuele risico's van de zelftesten. Het Ministerie van VWS en de inspectie besteden hier gezamenlijk aandacht aan (zie antwoord op vraag 5). Mensen die deze testen bestellen, moeten zich ook bewust zijn van de risico's.

<sup>1</sup> De Persdienst, 14 oktober 2014

### Vraag 3

Wat is bekend over de invloed van medische zelftesten op de ontwikkeling van de zorg en de zorgkosten in Nederland?

### Antwoord 3

Over de invloed van medische zelftesten op de ontwikkeling van de zorg en de zorgkosten in Nederland is weinig bekend. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd in haar advies over health checks om te onderzoeken wat de gevolgen van screening zijn voor de zorg; levert het onnodige wachtlijsten en vervolgkosten in de zorg op of stelt het juist een hoop mensen gerust? Daarnaast heb ik, om meer inzicht te krijgen in de vraag of preventief (zelf)onderzoek in het algemeen leidt tot meer of minder kosten in de zorg, dit jaar door Panteia een Quicksan laten uitvoeren. Op 2 juli 2014 heb ik de Kamer het onderzoek toegestuurd, vergezeld van een toelichting (Kamerstuk 32 793, nr. 152).

In de onderzoeken wordt uitgegaan van testen die doen wat ze beloven. Er wordt online ook veel troep aangeboden. Dat is niet altijd gemakkelijk aan te pakken wanneer de aanbieder in het buitenland is gevestigd.

### Vraag 5

Op welke wijze kan de consument zien dat medische zelftesten betrouwbaar zijn? Zijn hiervoor aanvullende maatregelen gewenst? Zo ja, welke maatregelen moeten volgens u worden genomen? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 5

Het advies vanuit het Ministerie van VWS is om bij (ernstige) klachten of het vermoeden van een SOA of HIV een test door een huisarts of een GGD te laten doen. Een zorgverlener kan 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 adviseren, direct behandelen of doorverwijzen.

Na overleg tussen VWS en IGZ is extra informatie geplaatst op [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl) waarmee wordt gewezen op de risico's van zelftesten. De website adviseert om zelf waakzaam te zijn bij het aanschaffen van zelftesten via internet. Het advies is om er vooral op te letten of een zelftest een CE-markering met een viercijferige code 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. Om mensen te informeren over de gevaren van het aanschaffen van geneesmiddelen via het internet is de website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl) opgericht. Ik ben voornemens om op deze website ook informatie toe te voegen over de risico's die kleven aan de aanschaf van zelftesten op internet. Daarnaast besteedt de inspectie in haar toezicht aandacht aan zelftesten op basis van het Besluit in-vitro diagnostica, dat is gebaseerd op de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Daarbij richt zij zich in het bijzonder op illegale zelftesten en hoogrisico-zelftesten. De inspectie heeft hiervoor ook al waarschuwingen uitgedeeld en boetes opgelegd in het kader van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV). Veel aanbieders van zelftesten zijn echter buiten Europa gevestigd en daarom is het moeilijk aanbieders aan te spreken en de wet te handhaven. Daarnaast is uit onderzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en SOA-Aids Nederland gebleken dat websites die thuis testen aanbieden een groot verloop kennen waardoor deze moeilijk aan te pakken zijn.

In oktober 2012 heeft de Europese Commissie een nieuw voorstel gedaan voor een Verordening voor in-vitro diagnostica. In Brussel wordt momenteel over deze nieuwe verordeningen onderhandeld en daarbij vraag ik onder andere aandacht voor de problematiek rond de (online) zelftesten. Het probleem blijft dat de internethandel van buiten de EU moeilijk te controleren is. Voor meer informatie verwijs ik ook naar de beantwoording van de vragen van de Kamerleden Bouwmeester en Wolbert (beiden PvdA) over HIV zelftests (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 1935) en de Kamerbrief Aanpak illegale handel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Kamerstuk 33 599, nr. 12).