

Jnr. 08.214-018
28. september 2010

Toldbodgade 12, st.
DK - 1253 København K

Tel. +45 33 32 05 03
Fax. +45 33 91 05 09

www.tekno.dk
tekno@tekno.dk

Projektbeskrivelse

TEST DIG SELV!

Baggrund

Test dig selv. Test dit kolesteroltal, test dit blodsukker. Test om du har klamydia eller HIV. Check om du har prostata- eller tarmkræft. Find ud af om du har alkohol eller stoffer i dit blod.

Antallet af selvtests, der kan købes på det åbne marked, er stigende. Det skyldes først og fremmest, at den teknologiske udvikling gjort det muligt at fremstille udstyret til en overkommelig pris. Dernæst støtter produkterne op om nogle generelle samfundstendenser, som indebærer konstante krav om effektivisering og mere ansvar til den enkelte. Og endelig har der gennem de sidste årtier været sat øget fokus på sundhed og velvære. Konsekvensen er, at flere og flere borgere gerne vil have adgang til oplysninger om egen tilstand uden at skulle bruge tid på at gå til lægen. Og nogle ønsker at kunne teste sig selv diskret uden at skulle stå ansigt til ansigt med sundhedssystemet. Selvtests udgør med andre ord et stort forretningspotentiale, og meget tyder derfor på, at udbudet af produkter også vil stige fremover.

Selvtests er en bred betegnelse, der dækker over mange forskellige typer af udstyr lige fra pulsmålere, badevægte og blodtryksmålere til sædkvalitetstests, cancertests og dna-tests. Mange tests er relativt simple og allerede alment accepteret i Danmark. Andre tests måler på mere komplekse tilstande og omfattes med større skepsis. En del tests kan købes i butikker og supermarkeder. Enkelte skal rekvireres på apoteket eller hos lægen. Og andre igen er tilgængelige via internettet – ofte fra udenlandske hjemmesider. Der er tests, som giver svar med det samme, mens andre skal sendes ind og analyseres på et laboratorium, før svaret sendes videre til testens ejermand.

Dette projekt omfatter som udgangspunkt alt medicinsk udstyr til selvtestning, som udbydes på det åbne marked, og som derfor er tilgængeligt for danske borgere. Projektet fokuserer dog primært på in vitro-diagnostiske tests (IVD tests), det vil sige tests, som måler på prøvemateriale fra mennesker, idet det ser ud til, at det i særlig grad er inden for denne produktgruppe, at der er sket og fortsat sker en udvikling. Listen nedenfor er på ingen måde fuldstændig, men skal illustrere, hvor stor en variation der er inden for denne produktgruppe. En del af produkterne markedsføres endnu ikke i Danmark, men er tilgængelige via udenlandske hjemmesider på nettet.

Alkoholtest
Blodmangeltest
Blodtypetest
Brystcancertest
DNA og faderskabstest
Fertilitetstest
Fødevareintoleransetest
Leddegigttest
Glucose målestrimler (til sukkersyge)
Graviditetstest
Gonorétest
Hepatitis B test

Teknologirådet
har til opgave at:

fremme
teknologidebatten

vurdere teknologiens
muligheder og
konsekvenser

rådgive Folketinget
og regeringen

Hepatitis C test
HIV-test
Index for knogle-tilstand
Koagulationsmåling
Kolesteroltest
Kønstest af fostre i 10. uge
Klimakterietest
Klamydiatest
Narkotest
Nikkelallergitest
Nyretest
Omega-3 index
Parfumeallergitest
Prostatacancertest
Skjoldbruskkirteltest
Sædkvalitetstest
Syfilistest
Test for tarmkræft
Triglycerid test
Urinsyre teststrimler og urinsyremåler
Urinvejsinfektionstest
Ægløsningstest

Fordele og muligheder ved selvtestning

Skønt fordele og muligheder ved selvtestning afhænger af, hvilke produkter der er tale om, er det generelt kendetegnende, at selvtests kan give borgerne større autonomi og mulighed for at yde egenomsorg. Egenomsorg er et begreb, der i de senere år har fået stor betydning inden for sundhedsvæsenet. I publikationen ”Egenomsorg – et særligt perspektiv på forebyggelse og sundhedsfremme” fra 2006 definerer Sundhedsstyrelsen egenomsorg således:

At udøve egenomsorg betyder, at det enkelte individ tager bedst muligt vare på sig selv. I forhold til sundhed kan det fx være at deltage aktivt i egen behandling, søge viden, administrere medicin, måle blodsukker, være opmærksom på symptomer, have sunde livsstilsvaner, indgå i et konstruktivt samarbejde med sundhedsprofessionelle eller bearbejde destruktive følelser, der fx kan opstå som følge af at være kronisk syg. Egenomsorg handler således om at inddrage patienter i behandlingen og få dem til at tage medansvar for deres sundhed. For at give borgerne mulighed for at udøve god egenomsorg må sundhedsvæsenet være med til at give dem de nødvendige kompetencer, viden og færdigheder. Sundhedsvæsenet skal med andre ord være med til at fremme borgernes handlemuligheder i relation til sundhed og sygdom. Sundhedsvæsenet spiller en væsentlig rolle i forhold til at skabe de rammer og samarbejdsrelationer med borgerne, som gør det muligt for dem at handle hensigtsmæssigt i relation til deres sundhed og sygdom – og at udstyre borgerne med de nødvendige kompetencer og den rette viden til at udøve god egenomsorg.” (Sundhedsstyrelsen, maj 2006, side 5).

Selvtests kan både bruges til forebyggelse samt til diagnosticering og monitorering af sygdomme, og kan således udgøre et vigtigt bidrag til, at borgerne kan yde egenomsorg. Testene kan give borgerne mere frihed til at bestemme, hvornår og hvordan de vil have oplysninger om deres egen tilstand, og de kan levere hurtige og diskrete svar, som kan medvirke til, at flere søger læge i tide. Det kan føre til bedre folkesundhed, mere autonomi og højere livskvalitet samt i sidste instans en bedre samfundsøkonomi.

To velkendte eksempler på selvtests med udbredt anvendelse i det danske samfund er henholdsvis graviditetstests og blodsukkermålere. Disse tests har i mange år forbedret

borgernes mulighed for hurtigt, enkelt og diskret at få oplysninger om deres tilstand og har sparet mange lægebesøg. Der er imidlertid også opnået gode resultater inden for selvtestning med andre og mindre kendte tests som f.eks. klamydiatesten. Klamydia er den mest udbredte kønssygdom i Danmark, især blandt unge. Men mange har ingen symptomer og bliver derfor hverken testet eller behandlet, hvilket kan give alvorlige problemer på sigt, bl.a. fordi klamydia i værste fald kan føre til sterilitet. Infektionen vurderes hvert år at være årsag til 4.000 tilfælde af underlivsbetændelse og 500 tilfælde af barnløshed. Klamydia skønnes årligt at ramme ca. 38.000 danskere, men den opdages kun hos ca. en tredjedel. I et forsøg på at begrænse den udbredte spredning afprøvede de praktiserende læger i Århus i 2004 en ny og enkel metode. Ideen var, at lægerne skulle udlevere testen til personer, som havde fået konstateret infektionen. Derefter skulle de smittede personer give testen til deres partnere, så også de kunne testes og eventuelt komme i behandling. Metoden viste sig at være mere effektiv end almindelig praksis, hvor den smittede skal bede sin partner om at gå til lægen for at få en podning. Resultaterne var så positive, at hjemmetesten nu er blevet indført som standard i kommunen, og forskerne mener, at en udbredt brug af hjemmetests kan halvere forekomsten af klamydia.¹

Ulemper og begrænsninger ved selvtestning

De fleste – hvis ikke alle – selvtest har dog også en række ulemper og begrænsninger. Fejl og mangler ved produkterne er et af de væsentligste problemer, og kan føre til upræcise testresultater eller decideret falsk positive eller falsk negative svar. Falsk positive svar kan skabe unødigt uro hos borgeren, unødige lægebesøg og unødigt behandling², mens falsk negative svar kan betyde, at borgeren ikke får behandlet en behandlingskrævende tilstand. En undersøgelse foretaget af Lægemiddelstyrelsens i 2005³ viste, at der var fejl og mangler i 92% af 99 in vitro-diagnostiske selvtests. Fejlene bestod bl.a. i, at resultaterne var misvisende eller mangelfulde. Dermed kan selvtests blive en belastning både for den enkelte og samfundet.

Mangel på rådgivning, både før og efter testen tages, kan også give problemer. Mangelfuld rådgivning før testen tages, kan føre til forkert håndtering af testen, mens manglende rådgivning efter svaret er modtaget, kan efterlade borgeren i en krise. Ved selvtestning er der desuden risiko for, at borgeren ikke følger de beskrevne instrukser enten før eller efter, at testen er gennemført, og f.eks. ikke udfører testen korrekt eller ikke søger den behandling, som testresultatet viser er påkrævet.

¹ I København er Københavns Kommune og Sex & Samfund gået sammen om at tilbyde gratis klamydia hjemmetests til unge i alderen 18-24 år. I foråret 2008 blev der gennemført et klamydia pilotprojekt, hvor unge på Københavns Ungdomsuddannelser fik tilbudt en klamydia hjemmetest. Projektet udbredes nu til endnu flere i kommunen. Unge fra udvalgte postnumre i København får i dag et brev med tilbuddet om en gratis test. Brevet indeholder en kode, så de gratis kan bestille en hjemmetest for klamydia via hjemmesiden www.sexogsamfund.dk/klamydiatest. Når de unge har bestilt testen og indsendt den, behøver de bare at vente 10 dage og derefter klikke sig ind på den samme hjemmeside for at se resultatet af deres test og få yderligere vejledning. De unge, der testes positive for klamydia, har mulighed for at printe en seddel ud, som de skal give til deres praktiserende læge. Sedlen indeholder informationer om, at den pågældende patient er smittet med klamydia, hvilken behandling der er påkrævet samt supplerende oplysninger om projektet.

² Ifølge Line Kølby på AIDS linien har der f.eks. været store problemer med falsk positive test resultater fra HIV-tests. ”Det har”, som hun udtaler til Ugeskrift for Læger, ”været uhyggeligt at tale med dem. Der har været fuld panik på. Det drejer sig om at fortælle dem, at prøverne ikke er helt sikre, og at de skal få taget en ny test” (Ugeskrift for Læger 2004, nr. 166 (14), side 1352).

³ Lægemiddelstyrelsen, 2005, Opsøgende markedsobservering. Medicinsk Udstyr 2005. Rapport over markedsundersøgelse af IVD-udstyr til selvtestning.

Tests kan også skabe unødige bekymringer og diskussioner om behandling i de tilfælde, hvor der ikke er enighed om, hvornår et tal ligger inden for normalområdet. Det samme gælder, når resultaterne er flertydige og bundet op til en lang række andre faktorer i borgerens liv. Flertydige resultater indebærer ligeledes en risiko for henholdsvis falsk tryghed eller uro og for over- eller underbehandling. Allerede i dag oplever praktiserende læger, at de opsøges af et stigende antal patienter med unødige bekymringer og utryghed.

Endelig er der risiko for, at selvtests kan bidrage til at uddybe helbredskløften mellem ressourcestærke og ressource svage borgere. Nogle mener, at det i langt overvejende grad vil være de i forvejen raske og veluddannede, som gør brug af selvtests. Den 2. marts 2010 kunne man på Jyllands-Postens forside læse, at læger ”kalder nu det hastigt voksende helbredstjekmarked for et helbredscirkus, som ofte skaber mere bekymring end gavn, og som primært retter sig mod de i forvejen raske og veluddannede, der blot vil bekræftes i, at de lever sundt.” Når det gælder behandling af kronisk syge patienter peger Sundhedsstyrelsen på, at det er vigtigt at være opmærksom på de særligt sårbare patientgrupper og at gøre en målrettet indsats over disse, hvis der indføres selvmonitorering og egenbehandling (Patienten med kronisk sygdom. Selvmonitorering, egenbehandling og patientuddannelse. Et idékatalog, Sundhedsstyrelsen, 2006).

Allerede nu søger sundhedsvæsenet at begrænse ulemperne ved selvtestning, f.eks. gennem uddannelse kroniske patienter, når de skal bidrage til behandling af sig selv. Derudover er kvaliteten af udstyr til selvtestning i lighed med andet medicinsk udstyr reguleret via lovgivning.

Regulering af in vitro-diagnostisk udstyr til selvtestning

Markedet for in vitro-diagnostisk udstyr til selvtestning er reguleret både nationalt og på EU niveau. De nyeste regler findes i Indenrigs- og Sundhedsministeriets Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik. Reguleringen af IVD-udstyr er bl.a. bundet op på en CE-mærkning. En CE-mærkning er fabrikantens tro- og loveerklæring om, at produktet lever op til kravene i EU's direktiv om IVD-udstyr.

Lægemedelstyrelsen er den overordnede tilsynsførende myndighed for IVD-udstyr til selvtestning og kan stoppe et produkt, hvis det ikke lever op til kravene. Lægemedelstyrelsen kan dog ikke stoppe tests, der alene ud af en etisk vurdering er uegnet til hjemmebrug. Det kan kun Sundhedsstyrelsen samt Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I Danmark er det Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), som godkender CE-mærkninger.

Den tidligere omtalte markedsundersøgelse af IVD-udstyr, foretaget af Lægemedelstyrelsen i 2005, viste, at 17 af de 99 undersøgte produkter tilsyneladende ikke havde gennemgået den korrekte CE-mærkningsprocedure, og at fabrikanterne derfor ikke kunne garantere, at lovgivningens krav var overholdt. Derudover er det et problem, at det er så godt som umuligt at kontrollere, om den ca. halve million IVD-produkter, som sælges via internettet, lever op til gældende EU og/eller dansk lovgivning og standarder. Nye forhandlere dukker op og forsvinder igen lige så hurtigt, som myndighederne bliver opmærksomme på dem.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har mulighed for at regulere borgerens adgang til visse typer af tests f.eks. ved at gøre dem apoteksforbeholdte. Det sker især for de tests, hvor det skønnes, at der er behov for særlig rådgivning i salgsøjeblikket som f.eks. HIV-tests.⁴

⁴ I Danmark må HIV-test kun forhandles til privatpersoner på apoteker. Det skyldes, at brugeren skal informeres om testens begrænsninger og om muligheden for at få rådgivning af en læge,

Projektidé

Erfaringerne med henholdsvis graviditets-, blodsukker- og klamydiatests viser, at der er et stort potentiale ved selvtestning. Med et stigende antal produkter på markedet er spørgsmålet, hvad der skal til for, at dette potentiale udnyttes bedst muligt til gavn for samfundet såvel som den enkelte.

Sundhedsstyrelsen har peget på, at det er vigtigt, at patienterne gennemgår en uddannelse, og at der tages særligt hensyn til ekstra sårbare grupper, hvis man indfører selvmonitorering og egenbehandling af patienter med kroniske sygdomme.⁵ Andre fremhæver, at der er nødvendigt at systematisere selvtestning og f.eks. udarbejde en national handlingsplan for selvtestning. Og andre igen peger på, at borgerne har brug for mere vejledning og information for at kunne vælge mellem og håndtere de mange forskelligartede produkter.

Med udsigt til et stigende antal selvtests på markedet er der brug for at få diskuteret, hvordan samfundet fremover skal forholde sig til de mange forskellige tests, herunder også de udenlandske tests, som er tilgængelige via internettet.

Projektets formål er derfor at søge at skabe et overblik over udbuddet af selvtests og at diskutere, hvordan forskellige produkter eller produktgrupper fremover skal håndteres af sundhedsvæsenet, så de både kan komme den enkelte borger og samfundet som helhed til gavn.

Det primære spørgsmål, som projektet skal besvare, er:

Hvad skal der til for, at udstyr til selvtestning kan bidrage bedst muligt til at forbedre folkesundhed, livskvalitet og økonomi i det danske samfund?

I første fase af projektet skal der udarbejdes et overblik over produkter til selvtestning i henhold til en række kriterier som eksempelvis testens formål (f.eks. diagnosticering eller monitorering), hvilken type af sygdom eller tilstand testen måler for, om testen er godkendt eller ej, hvilken type vejledning der følger med testen, hvilke problemer og muligheder testen repræsenterer etc.

I anden fase af projektet skal projektet udpege og diskutere nogle produkter eller grupper af produkter, som rummer særlige potentialer og/eller kræver særlig opmærksomhed.

Centrale spørgsmål i projektet er:

- Hvor ligger de største potentialer for anvendelse af selvtests?
- Hvad er barriererne/udfordringerne ved anvendelse af selvtests (f.eks. fejl og mangler, typen af evidens, sociale og etiske implikationer)?
- Hvilke muligheder er der for at imødegå udfordringerne?
- Hvilke forhold skal være i orden, før potentialerne kan udnyttes (hvad skal der til)?
- Er den nuværende lovgivning om selvtests tilstrækkelig?
 - Er borgernes adgang til information om selvtests, herunder testens kvalitet, tilstrækkelig?

specielt hvis testen giver et positivt svar (Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.medicinskudstyr.dk/1024/visArtikel.asp?artikelID=1824>).

⁵ Sundhedsstyrelsen, 2006, Patienten med kronisk sygdom. Selvmonitorering, egenbehandling og patientuddannelse. Et idékatalog.

- Hvordan skal samfundet forholde sig til, at borgerne i stigende grad benytter sig af udenlandske tests, som kan rekvireres over internettet?
 - Er der brug for, at samfundet tager andre forholdsregler end de lovgivningsmæssige?
 - Kan og skal samfundet f.eks. bidrage med information og vejledning?
- Hvordan kan andre aktører som f.eks. patientforeningerne, sundhedsportaler på nettet etc. bidrage til, at potentialet for selvtests udnyttes bedst muligt, samtidig med at borgerne får den bedst mulige omsorg og beskyttelse?

Metode

Overblik

En arbejdsgruppe nedsættes. Arbejdsgruppen peger på kriterier, der skal ligge til grund for et overblik over medicinsk udstyr til selvtestning. En student med sundhedsfaglig baggrund udarbejder et udkast til et overblik. Overblikket diskuteres og godkendes af arbejdsgruppen. På baggrund af overblikket peger arbejdsgruppen på nogle produkter eller produktgrupper, som de mener udviser et særligt potentiale eller nogle særlige problemstillinger i forhold til selvtestning.

Workshop og analyse

Arbejdsgruppen bidrager til planlægningen af en workshop med 25-30 andre fagfolk, hvor det skal diskuteres, hvad der skal til for, at borgere og samfund i højere grad end nu kan høste fordelene ved det udstyr til selvtestning, som arbejdsgruppen har peget på. En journalist samler op på workshoppen.

Arbejdsgruppen analyserer, diskuterer og vurderer resultaterne fra workshoppen samt formulerer svar på projektets spørgsmål.

Projektrapport

En journalist skriver en projektrapport, som skal indeholde:

- et overblik over udstyr til selvtestning
- en kort redegørelse for hvordan samfundet håndterer udstyr til selvtestning i dag
- en diskussion af om denne håndtering er tilstrækkelig
- en diskussion af hvilke problemer/udfordringer samfundet står over for i dag med et stigende antal selvtests på markedet (bl.a. på udenlandske hjemmesider på nettet)
- en beskrivelse af potentialer og begrænsninger for særligt relevante produktgrupper
- eventuelle anbefalinger fra arbejdsgruppen

Folketingshøring

Folketingets Sundhedsudvalg tilbydes en høring, der tager udgangspunkt i rapporten. Høringen skal formidle og diskutere de muligheder for øget brug af udstyr til selvtestning, som er drøftet i projektet. Desuden skal den debattere og give bud på mulige fremtidige principper for anvendelse af hjemmetests i det offentlige sundhedssystem.

Høringsrapport

En journalist udarbejder en rapport med de vigtigste pointer fra høringen.

Målgrupper og formidling

Projektets målgrupper er politikere på alle niveauer, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, praktiserende læger og patientorganisationer.

Projekt- såvel som høringsrapport skal formidles til målgrupperne og medierne. I forbindelse med afholdelse af folketingshøring og offentliggørelse af høringsrapport vil der blive taget kontakt til nyhedsmedier og fagpresse.

På baggrund af en rundspørge blandt fagpersoner kan en journalist i projektforløbet skrive en artikel om nogle af de vigtige spørgsmål og pointer i projektet.

Ud over den målrettede formidling vil resultaterne fra projektet også blive formidlet i følgende medier, som Teknologirådet betjener sig af som standard:

Teknonyt

Teknologirådets elektroniske nyhedsbrev med korte nyheder annoncerer aktiviteter i alle Teknologirådets projekter for en kreds af abonnenter.

TeknologiDebat

Elektronisk kvartalsblad, som kan omtale projektet i en artikel eller i et temanummer.

www.tekno.dk

Der oprettes en projekthjemmeside med en kort præsentation af projektet og links til relevante dokumenter. Hjemmesiden opdateres, når milepæle passeres.

Fra rådet til tinget

Nyhedsbrev til Folketinget, pressen m.fl., der udsendes, når projektet afsluttes, med fokus på en eller flere af de vigtigste problemstillinger. Dette afhænger imidlertid af, om Sundhedsudvalget tager mod tilbudet om en folketingshøring, og om der kommer ekstra midler til projektet.

Organisation

Arbejdsgruppen består af:

- Bibi Hølge-Hazelton, Region Sjælland/Sygehus Nord samt Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Gregers Hansen-Nord, Praktiserende Lægers Organisation (PLO)
- Henriette Langstrup, Institut for Folkesundhedsvidenskab
- Henriette Mabeck, Dansk Sundhedsinstitut (DSI)
- Janine Morgall Traulsen, Københavns Universitet, Det Farmaceutiske Fakultet
- John Brodersen, Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Kim Brixen, Syddansk Universitet/Odense Universitetshospital
- Sine Jensen, Forbrugerrådet
- Svend Juul Jørgensen, Sundhedsstyrelsen

Projektet ledes af Ulla Holm Vincentsen.

Projektmedarbejder er Nina Bryndum.