

Nr. 282 | januar 2012

Udgiver  
Fonden  
Teknologirådet  
Toldbodgade 12  
1253 København K  
Tlf. +45 33 32 05 03  
www.tekno.dk  
tekno@tekno.dk

Abonnement  
Gratis pr. email  
Tilmelding på  
rtt@tekno.dk  
Tidligere nyheds-  
breve findes på:  
www.tekno.dk

ISSN: 1600-2105

## Øget brug af medicinske selvtest

Potentialer skal styrkes ved krav til produktinformation og -kvalitet

**Marked for medicinske selvtest vokser**

>

**Udbuddet af medicinske test til selvtestning er i kraftig vækst. De nye test markedsføres både til syge og raske borgere, som kan købe dem i supermarkeder, på apotekerne og via internettet. Markedet har aktuelt en værdi af 3 mia euro.**

**Test til kronisk syge kan aflaste sundhedsvæsen**

>

**Anvendelse af selvtest kan føre til bedre folkesundhed og aflaste sundhedsvæsenet, bl.a. ved behandling af kronisk syge, hvis rammerne er i orden. Omvendt er der risiko for øget pres på sundhedssystemet, hvis reguleringen ikke følger med.**

**Brug for at skærpe krav til produkter**

>

**Der er brug for uvildig information til borgene og for skærpede krav til produkterne. Der mangler overblik over, hvilke test der i dag bliver markedsført og solgt. EU planlægger revision af direktiv om test.**

*I 2011 har en arbejdsgruppe under Teknologirådet indkredset og analyseret de væsentligste potentialer og udfordringer ved anvendelse af medicinske selvtest. Konklusionerne er beskrevet i rapporten "Test dig selv! Vurderinger og anbefalinger vedrørende medicinsk udstyr til selvtestning". Dette Fra Rådet til Tinget præsenterer de vigtigste anbefalinger fra projektet.*

Udbuddet af medicinsk udstyr til selvtestning (selvtest) er vokset voldsomt inden for de seneste år, uden at det har fået nogen nævneværdig opmærksomhed. Det er i dag muligt at teste sig selv for en mangfoldighed af forskellige tilstande og sygdomme – eksempelvis graviditet, ægløsning, klamydia, gonorre, hepatitis, kræft og HIV/AIDS.

Den store internationale messe for medicinalindustrien, MEDICA, i Tyskland opgør det nuværende europæiske marked for selvtest til ca. 3 mia. Euro. Heraf udgør test til diabetikere den største andel, men MEDICA peger på, at der i disse år foregår en kraftig stigning i antallet af nye produkter. Og det er stort set kun fantasien, der sætter grænsen for, hvad man kan måle i den nære fremtid. »Det er et tog, der kører. Graviditetstests ligger nede på Føtex' hylde nu. Det gjorde de altså ikke for 5 år siden,« siger Annette

Wandel, chefkonsulent i paraplyorganisationen Danske Patienter, til Teknologiets blad Teknologidebat. Det øgede udbud af selvtest er bl.a. drevet af kortlægningen af det menneskelige arvemateriale (generne). Hver gang forskerne finder en sammenhæng mellem et molekyle og en sygdom, åbner der sig i princippet en mulighed for at måle og diagnosticere. Samtidigt udvikles produkterne, så de bliver stadigt mindre, hurtigere, billigere og ikke mindst nemmere at anvende. Dermed kan de markedsføres direkte til slutbrugerne – også de raske – som udgør en meget større målgruppe end de syge.

Med de nye selvtest er det muligt at undersøge sin egen tilstand uden først at skulle til lægen eller på klinikken. Flere læger og eksperter finder imidlertid udviklingen bekymrende og advarer mod at lade borgerne teste sig uden lægefaglig

vejledning, da testning og vurdering af testresultater kan indeholde mange faldgruber.

### Meget forskellige produkter

Selvtest er en betegnelse, der dækker over en meget stor og varieret produktgruppe: fra badevægte, termometre, puls- og blodtryksmålere over teststrimler og små apparater i form af en slags minilaboratorier, der på stedet analyserer forskellige kropsvæsker. Nogle af produkterne er almindeligt kendte, har været på markedet i mange år og er forholdsvis uproblematisk. Men andre er helt nye, måler for alvorlige sygdomme og arvelige dispositioner, og kan have både fysiske, psykiske, sociale og økonomiske konsekvenser.

#### Eksempler på selvtest

Alfa Føto-proteintest (test af fostres tilstande)  
Alkometer  
Blodsuktermålersæt  
Blodtryksmåler  
Blodtypetest  
DNA-faderskabstest  
DNA-test for 47 medicinske tilstande  
Fertilitetstest  
Gonorétest  
Graviditetstest  
Hepatitis B test  
Hepatitis C test  
HIV-test  
Hjertelydsmonitor  
Klamydiatest  
Klimakterietest  
Kolesteroltest  
Lungefunktionsmåler  
Malaria test  
Multinarkotest  
Nyre test (microalbumin)  
Prostatakræfttest (prostata specifik antigen test)  
Pulsoximeter-iltmåler  
Pulsur  
Syfilistest  
Sædkvalitetstest  
Tuberkulose test  
Urinvejsinfektionstest  
Ægløsningstest

### Stort potentiale for kronisk syge

Potentialer og risici ved selvtest afhænger af, hvem der tester sig og med hvilket formål. Ifølge Teknologirådets arbejdsgruppe er der f.eks. forskel på, om man tester sig for at få viden om en almen tilstand som graviditet eller ægløsning, eller om man tester sig for at finde (eller frikende sig for) en sygdom. Desuden er der forskel på, om

en test tages på eget initiativ og egen hånd, eller om den tages som et led i overvågningen af en sygdom og i samarbejde med sundhedsfagligt personale.

Arbejdsgruppen har haft hovedfokus på to anvendelsesområder:

- Test til kronisk syge patienter som et led i behandling af sygdom, hvor behandlingen foregår i samarbejde med sundhedsfagligt personale.
- Test til raske mennesker som et middel til at opnå viden om sygdom eller disposition for sygdom, hvor testen tages på eget initiativ og egen hånd.

Projektets hovedkonklusion er, at der er et stort sundhedsmæssigt og økonomisk potentiale ved at lade kronisk syge patienter teste sig selv i samarbejde med sundhedsfagligt personale, mens arbejdsgruppen advarer mod, at raske mennesker tester sig selv på egen hånd for at diagnosticere sygdom.

Selvtest kan potentielt forbedre livskvalitet og behandlingen af kronisk syge patienter og samtidig spare hænder i sundhedsvæsenet – men kun hvis der etableres de nødvendige kliniske, tekniske og uddannelsesmæssige støttesystemer i sundhedsvæsenet. Anvendelse af selvtest kan betyde en tættere overvågning af kronisk syge patienters sygdom, så behandlingen kan finjusteres og forbedres. Patienterne kan spare transport og tid til besøg i klinikken, hvilket giver øget frihed og gør det lettere at leve et normalt liv.

Der er allerede gode erfaringer med f.eks. at anvende koagulometre til selvstyret blodfortyndende medicin, blodtryksmålere ved forhøjet blodtryk og blodsuktermålere til diabetespatienter.

»Jeg tror, der også er et stort uudnyttet potentiale inden for andre sygdomsområder,« sagde Kim Brixen, medlem af arbejdsgruppen og professor ved Syddansk Universitet/Odense Universitetshospital, da arbejdsgruppen præsenterede rapporten ved et debatarrangement den 25. oktober. Selvtest til kronisk syge patienter er ikke mindst interessant i en tid, hvor befolkningen bliver ældre, og antallet af mennesker med kroniske lidelser stiger.

### Mange risici ved selvtest til raske

Arbejdsgruppen er mere bekymret, når det gælder raske menneskers anvendelse af selvtest. Mens selvtest som badevægte, termometre, pulsmålere, graviditetstest, ægløsningstest mm. er relativt uproblematisk, finder arbejdsgruppen kort sagt, at diagnosticering af sygdomme og kortlægning af genetiske dispositioner for sygdomme bør forblive en sundhedsfaglig opgave. Det begrundes med, at der er en usikkerhed ved al testning, og at borgerne ikke skal sidde alene og modtage og fortolke testresultater samt træffe

# Fra rådet til tinget

TEKNOLOGIRÅDETS NYHEDSBREV TIL FOLKETINGET

beslutning om, hvad det næste skridt skal være, når testen viser et bestemt resultat.

## Ingen test måler 100 procent korrekt

Ved al testning er der en risiko for, at testen viser et forkert resultat. Den biologiske variation blandt mennesker er så stor, at der altid vil være personer, som falder uden for det, der defineres som testens normalområde. Dermed vil der altid være testbrugere, som enten får et falsk positivt eller et falsk negativt svar (falsk alarm eller falsk tryghed), hvilket kan føre til henholdsvis over- eller underbehandling. Begge dele kan have store konsekvenser for både borger og samfund.

Testsikkerheden afhænger også af udstyrets kvalitet og den måde, hvorpå udstyret transporteres, opbevares og anvendes.

## Støttesystemer er en forudsætning

Før selvtestning kan igangsættes inden for nye sygdomsområder er der en række forhold, der skal være på plads. Først og fremmest skal det være dokumenteret, at selvtestning er en gevinst for borgerne og samfundet. Dernæst skal der etableres en række støttesystemer. Det gælder bl.a. tekniske, kliniske og uddannelsesmæssige støttesystemer. F.eks. skal patienterne have mulighed for uddannelse, råd og vejledning, så »test dig selv« ikke, med Kim Brixens ord, bliver til »pas dig selv«. Systemerne skal desuden kunne bruges på tværs af kommuner og regioner.

## Krav om skærpet produktafprøvning og information

Arbejdsgruppen mener, at der er behov for skarpere krav til kvalitetssikring af selvtest, mere og uvildig information til borgerne samt en skærpelse af den nuværende uigennemskuelige lovgivning.

En meget væsentlig anbefaling fra gruppen er, at kvaliteten af testene, herunder afprøvnin-gen af dem og informationen om dem, skal skærpes.

»En stor fare ved selvtestning er, at du ikke har nogen kvalitetssikring,« siger arbejdsgrup-pens Gregers Hansen-Nord, der er alment prakti-serende læge og medlem af bestyrelsen i Prakti-serende Lægers Organisation (PLO).

Med en udbredt opfattelse af at kvaliteten på medicinsk udstyr generelt er høj, kan den mel-ding komme som en overraskelse. Men i dag eksisterer der faktisk ikke noget krav, der sikrer, at testenes kvalitet bliver afprøvet på en ordentlig måde. Arbejdsgruppen peger på, at en producent kan skævvride billedet af, hvor god en test er ved at udvælge en bestemt type mennesker til test-gruppen.

Som John Brodersen, medlem af arbejds-gruppen og ekstern lektor ved Institut for Folke-sundhedsvidenskab på Københavns Universitet,

formulerer det: »Sandhedsværdien af en test - altså hvor meget man kan stole på den - afhæn-ger af forekomsten af sygdom i den gruppe men-nesker, man tester den på.«

Derfor er det afgørende at stille krav om, at testene skal testes på en gruppe mennesker, der afspejler de brugere i samfundet, som sandsyn-ligvis vil bruge testen. Det samme krav kendes fra testning af lægemidler. Desuden skal testene afprøves på slutbruger-niveau, det vil sige af brugere, som ikke er trænede i at bruge produk-tet. Det er vigtigt, at testene er brugervenlige.

Arbejdsgruppen anbefaler også, at kravene til fabrikanternes produktinformation højnes, og at politikerne sikrer, at der oprettes uvildige hjem-mesider om selvtest, f.eks. under hjemmesiden sundhed.dk. Som det er i dag, er forbrugerne ofte overladt til sig selv med dårlige og misvisende vejledninger. En anden væsentlig anbefaling fra arbejdsgruppen er, at der i EU oprettes et uvildigt organ, som kan afprøve og mærke selvtestene.

### Kort resumé af arbejdsgruppens overordnede anbefalinger

- Opret et europæisk organ til afprøvning og mærkning af medicinsk udstyr til selvtestning.
- Skærp reglerne for afprøvning og godkendelse af medicinsk udstyr til selvtestning.
- Skærp kravene til fabrikanternes informa-tionspligt.
- Informer borgerne om usikkerheder ved selv-testning generelt og sørg for adgang til infor-mation om de specifikke produkter.
- Afsæt midler til forskning i fysiske, psykiske, sociale og økonomiske konsekvenser af selv-testning. I dag mangler der viden om alle fire områder.

Læs mere i rapporten Test dig selv! på Teknolo-girådets hjemmeside [www.tekno.dk](http://www.tekno.dk).

## Behov for en forenkling af lovgivningen

Det er næsten uoverskueligt at danne sig et overblik over lovgivningen om test, fordi udbud-det af selvtest, som måler helbredsrelaterede til-stande, falder ind under flere EU-direktiver. F.eks. regnes alkohol- og narkotest ikke for medicinsk udstyr, og falder derfor ikke ind under direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-direktivet), der regulerer de fleste selvtest. Det betyder, at kravene til dokumentation og af-

prøvning af disse test ikke følger kravene om afprøvning af medicinsk udstyr til selvtestning.

Samtidig skal indberetningen af selvtest i modsætning til f.eks. håndkøbsmedicin og receptpligtig medicin ikke indberettes noget sted. Det betyder bl.a., at den tilsynsførende myndighed på området, Lægemedelstyrelsen, ikke har noget præcist overblik over, hvilke selvtest sælges i Danmark.

EU står foran at skulle revidere IVD-direktivet i 2012, og med Danmarks formandskab er der en oplagt mulighed for at få sat fokus på den del af direktivet, der omfatter selvtest. Både den danske Lægemedelstyrelse og EU-Kommissionen har således også udvist interesse for at trække på arbejdsgruppens arbejde.

### **Et interessant erhvervs- og vækstpotentiale for Danmark**

Selv om udfordringerne ved selvtest er store, kan der i løsningerne af dem også ligge et spændende potentiale for Danmark og dansk erhverv. Det var de tre politikere, som deltog i debatpanelet ved offentliggørelsen af rapporten enige om. Benny Engelbrecht, medlem af folketinget (S), pegede f.eks. på, at selvtest kan udgøre en unik vækstmulighed for Danmark og danske virksomheder, som allerede nu har store styrker inden for sundheds- og velfærdsteknologierne. »Hvis vi sikrer en høj kvalitet, en gennemregulering på det her område, ja så er jeg ikke et sekund i tvivl om, at vi sikrer de danske erhvervs virksomheder, som arbejder inden for det her felt,« sagde Benny Engelbrecht. Ved at sikre, at alle selvtest skal afprøves ordentligt, inden de bringes på markedet i EU, kan man komme uden om nogle af de mindre seriøse aktører.

Også folketingspolitikeren Anne-Mette Winther Christiansen (V) fremhævede det store erhvervspotentiale. Hun påpegede samtidig det forhold, at øget brug af selvtest både kan føre til øgede udgifter for sundhedsvæsnet og til besparelser. Udgifterne vil øges, hvis raske, som har testet sig selv på egen hånd, skal til lægen og have checket efter og/eller igangsat behandling, hver gang de står med et testresultat i hånden, mens det kan føre til besparelser, hvis kronisk syge patienter, som på nuværende tidspunkt får foretaget deres test hos lægen, fremover i højere grad kan teste sig selv.

Ninna Thomsen (SF), sundhedsborgmester i Københavns Kommune, pegede på, at Danmark kan være et attraktivt land for store virksomheder, der er på udkig efter en placering til deres europæiske testcenter. »Vi har bl.a. nogle borge-re, som er vant til at leve med og anvende velfærdsteknologi,« sagde hun. Ninna Thomsen fremhævede desuden en velfungerende offentlig sektor, høj velfærd og højt teknologisk niveau som faktorer, der er med til at skille Danmark po-

sitivt ud internationalt. Der er dog også nogle udfordringer, bl.a. organisatoriske. F.eks. skal der være gode muligheder for at udveksle data.

»Ikke som vi oplever det i dag, hvor IT-systemer mellem regioner og kommuner ikke kan spille sammen,« sagde hun.

Ninna Thomsen efterlyste en national dagsorden med klare pejlemærker for, at området skal være et satsningsområde for Danmark. Revideringen af EU's direktiv om in vitro-diagnostisk udstyr i 2012 under det danske formandskab synes at være en oplagt mulighed for at sætte fokus på området.

#### **Projektet blev gennemført i samarbejde med en ekspertarbejdsgruppe:**

- Bibi Hølge-Hazelton, Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Gregers Hansen-Nord, Almen Praktiserende læge
- Henriette Langstrup, Center for Medicinske Videnskabs- og Teknologistudier, Københavns Universitet
- Henriette Mabeck, Dansk Sundhedsinstitut (DSI)
- Janine Morgall Traulsen, Institut for Farmakologi og Farmakoterapi, Københavns Universitet
- John Brodersen, Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Kim Brixen, Klinisk Institut, Syddansk Universitet
- Sine Jensen, Sundhedspolitisk medarbejder, Forbrugerrådet
- Svend Juul Jørgensen, Sundhedsstyrelsen

#### **Projektleder i Teknologirådet**

Ulla Holm Vincentsen

#### **Links:**

Rapporten "Test dig selv! Vurderinger og anbefalinger vedrørende anvendelse af medicinsk udstyr til selvtestning":  
[http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p11\\_testdig\\_selv/p11\\_Test\\_dig\\_selv-rapport.pdf](http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p11_testdig_selv/p11_Test_dig_selv-rapport.pdf)

Offentliggørelsen af rapporten Test dig selv! den 25. oktober 2011:

[http://www.tekno.dk/subpage.php3?page=podcast/2011\\_10\\_28.php&toppic=oplysning#blok7](http://www.tekno.dk/subpage.php3?page=podcast/2011_10_28.php&toppic=oplysning#blok7)

Medica messen i Düsseldorf, Tyskland:  
<http://www.medica-tradefair.com/>

# Fra rådet til tinget

TEKNOLOGIRÅDETS NYHEDSBREV TIL FOLKETINGET

*Fra Rådet til tinget udgives af Teknologirådets sekretariat. Redaktør Ida Leisner. Dette nummer er skrevet af videnskabsjournalist Rasmus Kragh Jacobsen.*

## **De sidste fem numre af Fra rådet til tinget**

Nr. 281: Syntesebiologi til debat

Nr. 280: Borgerne om brugerbetaling, ventetidsgaranti og krav til patienterne

Nr. 279: Klare borgerkrav om klimatilpasning

Nr. 278: Folkeskolen kan få langt mere ud af it

Nr. 277: Nedtælling til e-valg

*Fra rådet til tinget stilles alene til rådighed for visning/læsning. Det er ikke tilladt at kopiere, hverken på papir, elektronisk eller i digital form. Der må dog tages kopi til egen personlig brug, jf. Ophavsretslovens § 12. Der må kun citeres med kildeangivelse og kun linkes til visninger på måder, der fører hen til Teknologirådets hjemmeside. Yderligere rettigheder til materialet kan aftales ved henvendelse til redaktør Ida Leisner.*