



# SOAIDS

Soa-testen, zelf doen of laten (doen)?



Lydia Pars  
Jan van Bergen

Amsterdam, oktober 2013



## Inhoud

Samenvatting	4
1. Inleiding	5
1.1. Aanleiding van dit rapport	5
1.2. Vraagstellingen	5
1.3. Werkwijze	5
1.4. Indeling van dit rapport	6
2. Zelftests	7
2.1. Soorten zelftests	7
2.2. Opkomst zelftests	8
2.3. Nieuwe ontwikkelingen op het gebied van soa-zelftests	8
2.4. Zelftest op hiv	9
3. Testkwaliteit en wetgeving	10
3.1. Kwaliteit van de tests	10
3.2. Wet en regelgeving: IVD-besluit	11
3.3. CE-markering	11
3.4. CE-markering en kwaliteit van zelftests	12
3.5. Problemen rondom de CE-markeringsprocedure – aanpassing IVD-besluit	13
3.6. Beoordeling kwaliteit doe-het-zelftests en lab-zelftests	13
3.7. Beoordeling wet- en regelgeving doe-het-zelftests	14
3.8. Beoordeling wet en regelgeving lab-zelftests	15
4. Informatievoorziening, begeleiding en nazorg	16
4.1. Beoordelingscriteria	16
4.2. Beoordeling informatievoorziening zelftests	18
5. Conclusie en aanbevelingen	28
5.1. Aanbevelingen	28
Literatuurlijst	30
Bijlage 1 Lijst met gebruikte afkortingen	32
Bijlage 2 Beleid rondom soa-zelftest en activiteiten Soa Aids Nederland	33
Bijlage 3 Nieuwe ontwikkelingen op het gebied van soa- zelftests	36
Bijlage 4 Oraquick pilot in Amsterdam	38
Bijlage 5 Essentiële en aanvullende eisen voor IVD's	39
Bijlage 6 Overzicht resultaten wet- en regelgeving doe-het-zelftests en lab-zelftests	40
Bijlage 7 Problemen rondom de CE-markeringsprocedure	43
Bijlage 8 Aanbevelingen voor aanbieders van zelftests	46

## Samenvatting

Dit rapport beschrijft de stand van zaken op het gebied van zelftests voor soa's per februari 2013 en het standpunt hierover van Soa Aids Nederland. We maken hierbij een onderscheid tussen doe-het-zelftests en lab-zelftests voor soa's (waaronder hiv). Beide zijn zonder tussenkomst van arts of apotheker verkrijgbaar. Bij een lab-zelftest vindt de verwerking en het aflezen van de diagnose in het laboratorium plaats. Bij een doe-het-zelftest gebeurt dit thuis. Dit rapport bouwt voort op het in 2011 verschenen Soa Aids Nederland-rapport '*Soa-zelftests; handig thuis of verder van huis*'.

In de analyse wordt onderscheid gemaakt tussen de intrinsieke kwaliteit van de test zelf, en de kwaliteit van de informatievoorziening rondom het testproces van triage (testwijzer) tot nazorg.

**Doe-het-zelftests.** In Nederland is een ruim (en wisselend) online aanbod aan doe-het-zelftests. Bij de meerderheid (20/25) van de onderzochte soa-doe-het-zelftests op de Nederlandse markt ontbreekt de CE-markering. Een CE-markering is een verklaring dat het product aan Europese richtlijnen voldoet. Een dergelijke verklaring is vereist om op de Europese markt te mogen worden toegelaten. De huidige normen, regelgeving en toetsing rondom deze CE-markering zijn echter ontoereikend en zijn dus zeker geen garantie voor kwaliteit. Voor de consument is nauwelijks na te gaan of er sprake is van een kwalitatief goede test. Voor zover te beoordelen uit de literatuur is de betrouwbaarheid van de meeste soa-doe-het-zelftests vooralsnog (zeer) laag met uitzondering van de OraQuick Advance HIV Test. Deze mondvochttest voor hiv is onlangs op de Amerikaanse markt voor zelftestdoeleinden toegelaten. In Nederland mag vanwege de kanalisatieregeling een hiv-test alleen via artsen en apothekers worden verkocht. De kwaliteit van informatievoorziening bij doe-het-zelftests is zeer laag. Er wordt bijvoorbeeld geen informatie gegeven over de keuze van de soa-test. Ook ontbreekt bij alle aanbieders informatie over soa-preventie, partnerwaarschuwing en windowfase. Geen van de aanbieders biedt begeleiding of nazorg bij een positieve testuitslag.

**Lab-zelftests.** Het aanbod van lab-zelftests is sinds 2011 toegenomen. Bij de meerderheid van de lab-zelftests is kwaliteit van de test geborgd, omdat zeven van de negen labs CCKL-geaccrediteerd zijn. Naast goede testkwaliteit is de kwaliteit van de informatievoorziening ook redelijk tot hoog. Het kwaliteitsverschil tussen de lab-zelftests wordt veroorzaakt door verschillen in informatievoorziening over bijvoorbeeld het aanbieden van anale en orale testen op indicatie, het aanbod van een volledig soa-testpakket en de mate van begeleiding en nazorg.

**Soa Aids Nederland** raadt aan om soa- en hiv-testen in eerste instantie te laten verlopen via professionele zorgverleners (GGD, huisarts) opdat in samenspraak met de cliënt en conform geldend testbeleid wordt gehandeld. Voor patiënten die dit wensen, is zelftesten een optie mits er sprake is van een wettelijk toegestane goede test en van goede begeleiding bij het testproces. Met name lab-zelftests voor soa kunnen een alternatief vormen voor consumenten die niet naar de GGD of huisarts willen gaan. Ook voor personen uit de zogenaamde hoog risico groepen (zoals mannen die seks hebben met mannen) waarbij zelftesten op doeltreffende en doelmatige wijze bijdraagt aan vroege opsporing en tijdige behandeling, kunnen lab-zelftests een alternatief bieden.

Naar verwachting zullen de zelftestmogelijkheden in de toekomst zich verder uitbreiden. Het aanscherpen van de kwaliteitsnormen en het borgen van de informatievoorziening naar de consument is dan ook van cruciaal belang. We bevelen monitoring en evaluatie aan, waaronder onderzoek naar mogelijkheden en beperkingen van zelftesten en onderzoek naar barrières in ketenkwaliteit.

# 1. Inleiding

## 1.1. Aanleiding van dit rapport

Testen op soa's maakt deel uit van de preventiestrategieën voor soa's, zoals geformuleerd door Soa Aids Nederland (Strategisch Meerjarenplan Soa Aids Nederland 2011-2015).

Tot enkele jaren geleden behoorde een soa-test voornamelijk tot het terrein van huisartsen en soa-poli's. Tegenwoordig bieden diverse commerciële aanbieders zelftests voor soa's aan. Deze kan men zonder tussenkomst van een arts of verpleegkundige kopen. Dit vraagt om een positiebepaling: is de opkomst van zelftests op soa's en hiv een goede ontwikkeling?

In december 2011 heeft Soa Aids Nederland een rapport uitgebracht getiteld 'Soa-zelftests; handig thuis of verder van huis'. Dit beschrijft een globale inventarisatie die is uitgevoerd naar het aanbod van soa-zelftests bestemd voor de Nederlandse markt. Daarnaast gaf dat rapport aanbevelingen ten aanzien van risicoclassificatie van zelftests, het vastleggen van kwaliteitseisen voor soa-zelftests en de informatievoorziening aan de consument. Reacties uit het veld en de continue ontwikkelingen in het veld - zoals de stijging van het aanbod van lab-zelftests - noodzaakten ons om het rapport te herzien. De nadruk van het voorliggende rapport ligt op lab-zelftests. In bijlage 2 staat een overzicht van beleid ten aanzien van soa-zelftests sinds 2007 en de activiteiten van Soa Aids Nederland tot nu toe.

### **Doel**

Het rapport heeft als doel het informeren van publiek en professionals over de stand van zaken m.b.t. soa-zelftests. Soa Aids Nederland vat de conclusies van haar bevindingen samen in een aantal aanbevelingen.

### **Afbakening**

De focus van het huidige rapport ligt op lab-zelftests omdat het lab-zelftestaanbod de laatste tijd is gestegen en het rapport uit 2011 zich vooral concentreerde op doe-het-zelftests. De onderzochte doe-het-zelftests beperken zich tot de meest voorkomende doe-het-zelftests in (online) winkels.

## 1.2. Vraagstellingen


Een goede zelftest moet betrouwbaar, legaal en goed uitvoerbaar zijn: de juiste test of tests, op de juiste tijd op de juiste manier. Dit rapport geeft antwoord op de volgende vragen:

- Wat is het aanbod van in Nederland online beschikbare zelftests?
- In hoeverre voldoen in Nederland beschikbare doe-het-zelftests en lab-zelftests aan wettelijke eisen?
- Hoe betrouwbaar zijn de doe-het-zelftests en lab-zelftests van dit moment?
- Wat is de kwaliteit van de informatievoorziening, begeleiding en eventuele nazorg van doe-het-zelftests en lab-zelftests op dit moment?

## 1.3. Werkwijze

De inventarisatie voor dit rapport is uitgevoerd door Marlies Heiligenberg, tot voor kort als arts werkzaam bij het Programma Professionals van Soa Aids Nederland.

Bij de totstandkoming van dit rapport is gebruikgemaakt van verschillende rapporten en adviezen (zie literatuurlijst). Ook is een symposium van advocatenkantoor Axon Lawyers over de nieuwe Europese wetgeving op het gebied van IVD bezocht. Daarnaast is gesproken met diverse



organisaties, experts en professionals werkzaam op dit gebied, zoals Diagned (Organisatie van producenten van laboratoriumtechnologie), de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het RIVM en het ministerie van VWS. Vanuit de HomoZorgTafel hebben Janhuib Blans en Stan van Loon input gegeven. Tevens hebben Jannie van der Helm en Nicol Nijland vanuit de GGD Amsterdam kritisch meegelezen. We danken hen hiervoor hartelijk.

Een literatuurstudie is gedaan naar de wetenschappelijke onderbouwing van beschikbare tests. Vervolgens is gekeken naar de wettelijke kaders voor zelftests: wat zijn die wettelijke kaders en wat betekenen ze in de praktijk?

Alle aanbieders van lab-zelftests zijn per e-mail of telefonisch benaderd, waarbij vragen werden gesteld over de informatie op de website van de aanbieder. Een aantal aanbieders besloot hierop de informatie op de website aan te passen. In dit rapport is de actuele informatie op de website van aanbieders tot 1 februari 2013 bijgewerkt. Eventuele wijzigingen in informatie op websites na deze datum zijn niet verwerkt.

#### 1.4. Indeling van dit rapport

Dit rapport gaat in op de verschillende aspecten die een rol spelen bij zelftests en komt tot conclusies over specifieke tests en aanbieders. Hoofdstuk 2 is een introductie op het thema zelftesten en het aanbod van zelftests. Hier worden de begrippen doe-het-zelftest en lab-zelftest uitgelegd. Hoofdstuk 3 en 4 geven antwoord op de vragen: Wat weten we van de betrouwbaarheid van de doe-het-zelftests en lab-zelftests op dit moment? In hoeverre voldoen de in Nederland beschikbare doe-het-zelftests en lab-zelftests aan de wettelijke eisen? En wat is de kwaliteit van de informatievoorziening, begeleiding en nazorg van doe-het-zelftests en lab-zelftests op dit moment? In hoofdstuk 5 volgen de conclusies en aanbevelingen.

## 2. Zelftests

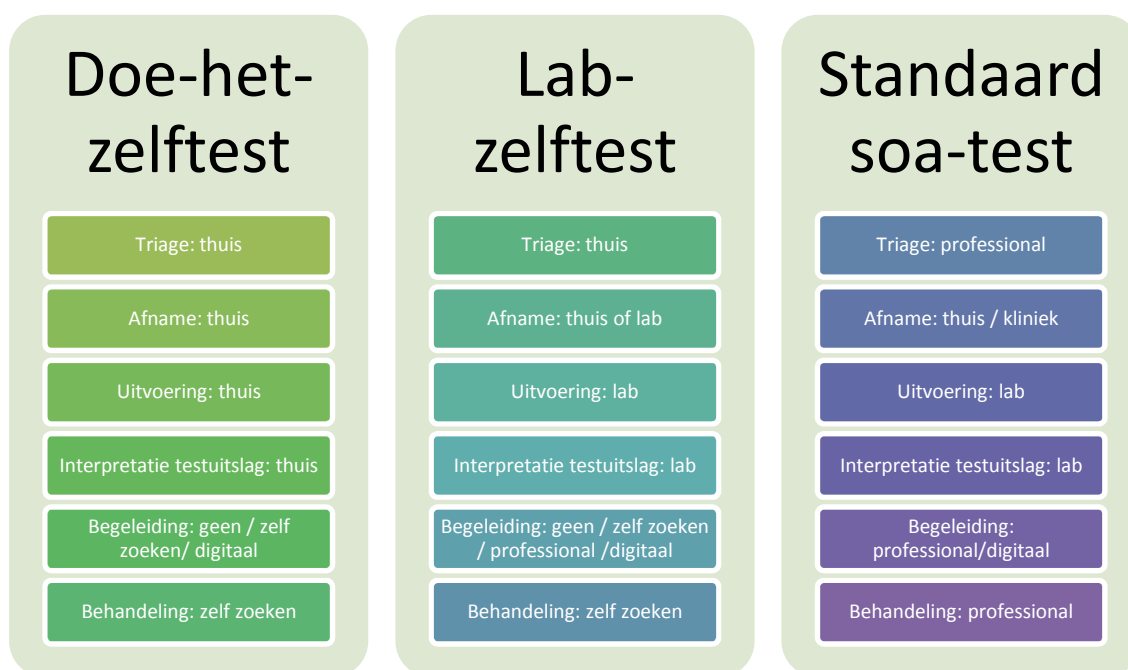
### 2.1. Soorten zelftests

Er zijn verschillende soorten zelftests. Zelftests zijn in-vitro tests op lichaamsmateriaal, die zonder tussenkomst van een arts afgenomen worden. In dit rapport worden 2 soorten zelftests voor soa's (waaronder hiv) besproken: 1. de doe-het-zelftest en 2. de lab-zelftest. De verschillen tussen de tests staan in figuur 1 weergegeven. Ten opzichte van standaard soa-tests is de gebruiker van een zelftest zelf verantwoordelijk voor de triage (welke soa-test heb ik nodig?).

**Doe-het-zelftests:** tests op soa's (waaronder hiv) die door de consument zelf wordt afgenomen, gebruikt en afgelezen.

**Lab-zelftests:** tests op soa's (waaronder hiv) die de consument koopt zonder tussenkomst van arts of apotheek. Afname van materiaal kan thuis plaatsvinden (ook wel home-collect-test genoemd) of in het laboratorium (ook wel direct-access-test genoemd). In het rapport gebruiken we de overkoepelende term lab-zelftests. Verwerking en het aflezen van de diagnose gebeurt in het laboratorium.

**Standaard soa-test:** soa-test bij huisarts, soa-poli of in ziekenhuis.



**Figuur 1** Verschillen tussen de verschillende soa-tests

#### Voor welke soa worden zelftests aangeboden?

Doe-het-zelftests worden aangeboden voor chlamydia, syfilis, gonorrhoe, hepatitis B, hiv en candida. (Candida is geen soa maar wordt wel als soa-test verkocht door aanbieders).

Lab-zelftests worden aangeboden voor humaan papillomavirus (HPV), trichomonas, chlamydia, syfilis, gonorrhoe, hepatitis B, hepatitis C en hiv.

#### Welke merken zelftests zijn er?

Het aanbod van doe-het-zelftests varieert. Sommige merken die we noemden in het rapport 'Soa-zelftests; handig thuis of verder van huis', zijn niet meer leverbaar en er zijn nieuwe merken

bijgekomen. Sommige zelftests zijn identiek maar hebben een andere naam en verpakking gekregen.

### **Waar worden zelftests verkocht?**

(Internet)winkels verkopen een uitgebreid assortiment aan soa doe-het-zelftests en lab-zelftests. Lab-zelftests worden online aangeboden door gezondheidszorgprofessionals, zoals artsen en verpleegkundigen, maar ze worden ook verkocht door (internet)winkels en apotheken.

## **2.2. Opkomst zelftests**

Door verschillende maatschappelijke en technische ontwikkelingen zijn de mogelijkheden voor toepassingen van zelftests toegenomen.

De overheid bijvoorbeeld stimuleert consumenten om steeds meer de verantwoordelijkheid voor hun eigen gezondheid te nemen. Ook is het zelf aanschaffen en thuis gebruiken van medische hulpmiddelen, zoals zwangerschapstests, steeds normaler geworden. Bovendien gaat de consument steeds vaker zelf op zoek naar gezondheidsinformatie op internet (Brabers, Reitsma-van Rooijen et al. 2012). Het aanschaffen van producten op internet heeft een grote vlucht genomen. Volgens cijfers van het CBS is het percentage Nederlanders van 16 tot 75 jaar dat online winkelt gestegen van 49 procent in 2006 tot 69 procent in 2011 (Akkermans 2012).

Naast maatschappelijke ontwikkelingen hebben ook technische ontwikkelingen de opkomst van zelftests mogelijk gemaakt. De gebruikersvriendelijkheid van zelftests is toegenomen. Niet altijd zijn meerdere reagentia nodig om een testuitslag te verkrijgen; tegenwoordig kan de uitslag ook afgelezen worden van een teststrookje of van een elektrisch apparaatje. Waar nog maar enkele jaren geleden enkele milliliters bloed nodig waren voor een test, is een druppel bloed nu vaak al voldoende (*dried blood spot*-systeem). Hierdoor kan de gebruiker door middel van een simpele vingerprik thuis voldoende bloed afnemen voor een test. Internet maakt het mogelijk voor bedrijven om in Europa IVD's (In-vitrodiagnostica) aan te bieden.

Informatie over het gebruik van soa-zelftests door Nederlanders is schaars. In onderzoeken uit 2007 en 2009, onder verschillende onderzoekspopulaties, worden percentages tussen 0,8 en 7 procent genoemd van mensen die ooit een soa-zelftest hebben gebruikt. (Ronda, Portegijs et al. 2009) (Weijden 2007) (Dijkshoorn, van Dijk et al. 2009). Uit onderzoeken in het buitenland komen ongeveer dezelfde cijfers naar voren. (Selected Committee on HIV and AIDS in the United Kingdom, 2011, Graecen, Fiboulet et al 2012)

## **2.3. Nieuwe ontwikkelingen op het gebied van soa-zelftests**

Nieuwe innovatieve ontwikkelingen kunnen het zelftesten in de nabije toekomst vereenvoudigen, zoals het interpreteren van reacties in (zelf)teststrips met behulp van een smartphone. Hierbij wordt een app en in sommige gevallen ook een chip of een speciale houder gebruikt. Een microscoop die op een telefoon geschoven kan worden en het gebruik van nanotechnologie zijn andere ontwikkelingen, die de toekomst van het testen zullen beïnvloeden. Voor uitgebreidere beschrijving van ontwikkelingen op het gebied van soa-zelftests zie bijlage 2.







Lezer voor 'Rapid-Diagnostic- Tests' en Lensvrije microscoop van het bedrijf Holomic

## 2.4. Zelftest op hiv

In de Verenigde Staten heeft de U.S. Food and Drug Administration (FDA) sinds 1996 een lab-zelftest voor hiv goedgekeurd: het Home Access® Express HIV-1 Test System dat gebruik maakt van per post opgestuurd thuis afgenomen bloed (*dried blood spot*, door middel van een prik in de vinger). De testuitslagen kan men telefonisch opvragen bij een maatschappelijk werker die de uitslag meedeelt, counseling geeft en doorverwijst. Deze maatschappelijk werker heeft een Bachelor degree (WO of HBO) en is niet per se een arts of verpleegkundige.

Ook heeft de FDA in 2012 de OraQuick In-Home Hiv-Test goedgekeurd voor gebruik als hiv doe-het-zelftest (BRON: <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm310545.htm>) Deze test kan zowel gebruikt worden voor bloedmonsters als voor mondvochtmonsters, maar in de doe-het-zelfsetting wordt de test op mondvocht gebruikt. Eerder was de test al goedgekeurd in 2004 voor gebruik door getrainde professionals in klinische settings. OraSure Technologies, de fabrikant van de OraQuick In-Home Hiv-Test heeft voor de Amerikaanse markt een *consumer support center* geopend dat telefonisch 24 uur per dag, zeven dagen per week open zal zijn voor vragen over testen en testuitslagen.

OraSure heeft de OraQuick In-Home Hiv-Test in Nederland nog niet aangeboden, mede omdat hier alleen artsen en apothekers hiv-doe-het-zelftests mogen verkopen (kanalisatieregeling, zie hoofdstuk 3 Testkwaliteit en wetgeving). Toch wordt de test al aangeboden op Nederlandstalige online winkels die vanuit Hong Kong opereren. In Nederland wordt de OraQuick In-Home Hiv-test gebruikt in een pilotproject bij een GGD gefinancierd door ZonMw. Voor meer informatie zie bijlage 4.

### 3. Testkwaliteit en wetgeving

- Het is voor een bezoeker van websites die zelftests aanbieden nauwelijks na te gaan of het gaat om een goede test. In het geval van **doe-het-zelftests** wordt er op geen van de sites gemeld welke kwaliteit (bijvoorbeeld in termen van sensitiviteit of betrouwbaarheid) de genoemde test levert.
- Voor zover te beoordelen is de betrouwbaarheid van **doe-het-zelftests** (zeer) laag met uitzondering van de OraQuick Advance hiv-test; (Van Dommelen, 2010, Michel STI 2009, Pant Pai, 2012).
- Voor distributie op de Nederlandse markt moet een zelftest een CE-markering hebben. Een CE-markering is een verklaring dat het product (de zelftest) voldoet aan de Europese richtlijnen zoals vastgelegd in het IVD-besluit.
- Hiv-testen mogen in Nederland vooralsnog alleen via artsen/apothekers aangeboden worden (kanalisatieregeling).
- De CE-markering is geen keurmerk en biedt geen kwaliteitsgarantie.
- Bij de meerderheid van de onderzochte soa **doe-het-zelftests** op de Nederlandse markt ontbreekt een CE-markering. Aanbieders van een doe-het-zelftest op hiv of een soa doe-het-zelftest zonder CE-markering zijn in overtreding.
- Er zijn zes aanbieders gevonden die **lab-zelftest** op hiv aanbieden, lab-zelftests op hiv zijn wel toegestaan zonder tussenkomst van arts of apotheker.
- Bij de meerderheid van de **lab-zelftest** is CE-markering van de IVD's (In-vitro diagnostica) gewaarborgd omdat de meeste labs CCKL-gecertificeerd zijn. Hiermee voldoen ze aan de wettelijke eisen.
- Er zijn problemen met de uitvoering van de huidige CE-markeringsprocedure. De achterliggende Europese richtlijn wordt momenteel verbeterd en naar verwachting zullen vanaf 2020/2021 alle zelftests aan de nieuwe wetgeving moeten voldoen.

#### 3.1. Kwaliteit van de tests

Het is belangrijk dat mensen die een zelftest doen, kunnen rekenen op een kwalitatief goede test. Bij de beoordeling van de kwaliteit van een zelftest zijn de testkarakteristieken: betrouwbaarheid, sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde belangrijk. De specificiteit van een test is vooral van belang als de ziekte niet vaak voorkomt in de groep mensen die de test gebruiken. Een aantal aanbieders van soa-zelftests heeft aangegeven op de 'worried well' (mensen die weinig risico hebben gelopen maar zich daarover wel zorgen maken) te richten. Bij testen in deze groep is dus specificiteit vooral belangrijk, omdat dan een test vaker een fout-positieve uitslag geeft.

De kwaliteit van de test is afhankelijk van het gebruik: wordt de test onder ideale omstandigheden in het lab gebruikt of door gebruikers thuis? Uit onderzoek naar de OraQuick In-Home Hiv-Test blijkt wel, dat de door de fabrikant opgegeven sensitiviteit en specificiteit niet gehaald werden in herhaalde onderzoeken waarbij de test als point-of-care test gebruikt werd (point-of-care = tests die door zorgprofessionals worden afgenomen buiten een laboratoriumsetting) (Pant Pai, Balram et al. 2012). Er kwamen dus vaker vals-negatieve en vals-positieve uitslagen voor dan door de fabrikant was aangekondigd. Ook bleek uit dit onderzoek, dat vroege infecties met hiv niet altijd gevonden worden als de test op speeksel gebruikt wordt.

### 3.2. Wet en regelgeving: IVD-besluit

De overheid probeert de burger te beschermen met wetten en regels. Zo mag een product pas op de Europese markt worden gebracht als het voldoet aan de Europese richtlijnen. Europese richtlijnen voor zowel doe-het-zelftests als lab-zelftests staan in het *Besluit In-vitro diagnostica* uit 2001 (IVD-Besluit<sup>1</sup>), dat is gebaseerd op de Europese IVD-richtlijn 98/79/EG (In vitro Diagnostics Directive).

### 3.3. CE-markering

Een CE-markering is een verklaring van de fabrikant, dat de zelftest voldoet aan de eisen zoals opgesteld in het IVD-Besluit). Na een zogenaamde conformiteitbeoordelingsprocedure mag de fabrikant de CE-markering aanbrengen op het product en het product op de Europese markt gebracht.

Voor het verkrijgen van de CE-markering dient in bepaalde gevallen gebruik gemaakt te worden van een door de overheid aangemelde instantie (*notified body*). De viercijferige code achter de CE-markering geeft aan dat het product is beoordeeld door een aangemelde instantie. Er moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld bij in-vitro-diagnostica met een verhoogd risico, in het besluit beschreven als lijst A (hoog risico) en lijst B (midden risico) diagnostica en bij het beoordelen van aanvullende eisen voor doe-het-zelftests. De CE-markeringseisen zijn ingedeeld in *essentiële eisen* en *aanvullende eisen voor doe-het-zelftests*. In het kader van dit rapport voert het te ver om de exacte eisen te formuleren die gelden voor CE-markering in de verschillende risicoklassen. Een samenvatting van de essentiële en aanvullende eisen is te vinden in bijlage 5. De risico-indeling die gehanteerd wordt voor soa-zelftests is niet logisch. Zo vallen hiv, hepatitis B en hepatitis C onder hoog risico (A), chlamydia onder midden risico en de overige soa's (zoals syfilis en gonorrhoe) onder laag risico.

De strengheid van de beoordelingsprocedure voor CE-markering is afhankelijk van de risicoklasse waarin een IVD valt. Voor elke risicoklasse heeft de fabrikant de keuze tussen twee of drie conformiteitbeoordelingsprocedures die zijn opgenomen in Annex III-VII van het IVD-besluit. Het verkrijgen van de CE-markering vindt bij zelftests van een laag risico plaats door zelfcertificering. Dit houdt in dat de fabrikant of importeur eventueel benodigde metingen en onderzoeken zelf uit moet voeren of ervoor mag kiezen deze metingen uit te besteden bij een instituut naar keuze. Een overzicht van de wetten en regels staat in tabel 1.

Een EU-lidstaat mag niet verhinderen dat een product met CE-markering op de markt wordt gebracht. Wat lidstaten wel mogen doen is de aflevering of aanprijzing van IVD's reguleren. Nederland heeft hiervan op twee manieren gebruik gemaakt: de kanalisatieregeling en de taaleis: de informatie voor de gebruiker moet Nederlandstalig zijn. De kanalisatieregeling houdt in dat in Nederland doe-het-zelftests op hiv niet zonder tussenkomst van arts of apotheker mogen worden afgeleverd aan de gebruiker.

---


<sup>1</sup> [http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum\\_05-06-2011](http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum_05-06-2011)

Tabel 1. Samenvatting wetten en regels

	<b>Aan welke wetten en regels voldoen voordat op de markt?</b>	<b>Eisen CE-markering</b>	<b>Aangemelde instantie nodig? (CE-code)</b>
<b>Doe-het-zelftests op hiv</b>	IVD-besluit, kanalisatieregeling CE-markering	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex IV, of Annex V+VII van IVD-besluit)	Ja
<b>Doe-het-zelftests op hepatitis B, hepatitis C</b>	IVD-besluit, CE-markering	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex IV, of Annex V+VII van IVD-besluit)	Ja
<b>Doe-het-zelftest Chlamydia</b>	IVD-besluit, CE-markering	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex IV, of Annex V+VI of VII van IVD-besluit)	Ja
<b>Doe-het-zelftests overige soa's</b>	IVD-besluit, CE-markering,	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex III van IVD-besluit) aanvullende eisen doe-het-zelftests	Nee (voor essentiële eisen) Ja (voor aanvullende eisen)
<b>Lab-zelftests op hiv</b>	IVD-besluit, CE-markering, WGBO	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex IV, of Annex V+VII van IVD-besluit)	Ja
<b>Lab-zelftests Chlamydia</b>	IVD-besluit, CE-markering, WGBO	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex IV, of V+VI of VII van IVD-besluit)	Ja
<b>Lab-zelftest overige soa's</b>	IVD-besluit, CE-markering, WGBO	Essentiële eisen + declaration of conformity (Annex III van IVD-besluit)	Nee

### 3.4. CE-markering en kwaliteit van zelftests

In het IVD-besluit is een algemene eis opgenomen die ingaat op de kwaliteit van de test. Het komt erop neer, dat de zelftest moet doen wat de fabrikant beweert dat deze doet. Er moet kunnen worden nagegaan of de kwaliteit van de test goed is. Letterlijk staat er in het IVD-besluit: *'De in-vitro diagnostica moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek geschikt zijn voor de in [artikel 1, eerste lid, onder a](#), genoemde en door de fabrikant gespecificeerde doeleinden. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name in voorkomend geval wat betreft analytische sensitiviteit, diagnostische sensitiviteit, analytische specificiteit, diagnostische specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, met inbegrip van beheersing van de bekende relevante interferenties en detectiegrenzen. De aan kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden moeten via bestaande referentiemeetprocedures en/of beschikbaar referentiemateriaal van hogere orde kunnen worden nagetrokken'*



Een zelftest met een CE-markering moet aan bovengenoemde eis voldoen. We benadrukken dat een CE-markering geen keurmerk is. In een publicatie van Van Dommelen (2010) bleek, dat de sensitiviteit van de drie chlamydia-zelftests respectievelijk 17, 27 en 12 procent was. De aanwezigheid van een CE-markering geeft aan, dat de fabrikant inspanningen heeft verricht om te voldoen aan de Europese richtlijn, maar er zitten haken en ogen aan de CE-markeringsprocedure.

### 3.5. Problemen rondom de CE-markeringsprocedure – aanpassing IVD-besluit

Er zijn problemen rondom de uitvoering van de CE-markeringsprocedure. Om deze problemen op te lossen wordt de Europese richtlijn momenteel herzien, wat zal leiden tot een aanpassing van het IVD-besluit. Naar verwachting zullen vanaf 2020-2021 alle IVD's aan de nieuwe wetgeving moeten voldoen. In bijlage 7 staat een overzicht van de problemen rondom het IVD-besluit en de mogelijke wijzigingen in de toekomstige richtlijn. Hieronder zijn enkele problemen uitgelicht.

**Gebrek aan transparantie** - Hoe de beoordelende aangemelde instanties en fabrikanten te werk gaan bij de controle op het voldoen aan de eisen, onttrekt zich aan het zicht omdat dossiers van de CE-beoordeling niet openbaar zijn. Alleen de Inspectie voor de Gezondheidszorg kan de dossiers opvragen. Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg is niet altijd succesvol bij het opvragen van de dossiers, zo is gebleken uit een studie van het RIVM (van Drongelen et. Al., 2009). Slechts 57 procent van de aangeschreven fabrikanten reageerde op het verzoek van de Inspectie om de dossiers te mogen ontvangen. Het is daarom niet duidelijk of fabrikanten hun dossiers goed op orde hebben. Voor IVD's die niet in lijst A of lijst B staan, geldt dat de fabrikant zelf mag toetsen of de test aan de essentiële eisen voldoet. Het is de vraag of alle fabrikanten hun product zorgvuldig testen en hoe betrouwbaar de zelfcertificatie is.

**Gebrek aan standaardisering CE-markeringsprocedure** – Aanvullende eisen voor doe-het-zelftests en zelftests uit de midden en hoog risico klasse moeten getoetst worden bij een aangemelde instantie. Omdat de dossiers van de toetsing op de essentiële eisen of aanvullende eisen niet openbaar zijn, is niet duidelijk welke rol de essentiële eisen precies bij de beoordeling spelen: moet aan alle eisen worden voldaan, hoe worden de essentiële eisen geïnterpreteerd door de aangemelde instantie? Omdat een standaardisering van de werkwijze van aangemelde instanties ontbreekt, kunnen verschillen in de interpretatie van de wetgeving voorkomen tussen aangemelde instanties. Fabrikanten kunnen dan gaan 'shoppen' bij verschillende aangemelde instanties in de EU tot zij goedkeuring hebben bij de instantie die het minst streng is. Dit leidt tot verschillen in veiligheid van producten voor consumenten.

#### **Misbruik CE-markering**

Sommige fabrikanten gebruiken een heel andere CE-markering om aan te geven dat het product in China is gemaakt; het staat voor *China Export of China Electronics*. Hoewel het logo sterke overeenkomsten heeft met de Europese CE-markering, voldoet het product doorgaans niet aan de Europese regelgeving.

### 3.6. Beoordeling kwaliteit doe-het-zelftests en lab-zelftests

**Doe-het-zelftests.** Het is voor een bezoeker aan een website nauwelijks na te gaan of er een goede test wordt aangeboden. Over doe-het-zelftests vermeldt geen van de aanbiederende sites welke kwaliteit (bijvoorbeeld in termen van sensitiviteit of betrouwbaarheid) de betreffende test levert.

Voor zover te beoordelen lijkt te betrouwbaarheid van doe-het-zelftests zeer laag, met uitzondering van de OraQuick Advanve Hiv-Test. (Van Dommelen, 2010, Michel, 2009, Pant Pai, 2012)

**Lab-zelftest.** De situatie met betrekking tot de kwaliteit van lab-zelftests is beter. In de praktijk maken de laboratoria gebruik van professionele apparatuur waarmee in de meeste gevallen ook de routinediagnostiek (bijvoorbeeld ingezonden door huisarts of ziekenhuis) wordt verricht. In de regel geeft de test die door een leek is ingezonden dezelfde uitslag als een test ingezonden door huisarts of ziekenhuis.

De aanbieders van de lab-zelftests vermelden niet of de apparatuur waarmee zij testen op soa's voorzien is van CE-markering. Zeven van de negen aanbieders van lab-zelftests geven aan dat hun tests worden uitgevoerd in CCKL-gecertificeerde labs. Het CCKL is een accrediteringsinstantie voor laboratoria in de gezondheidszorg en voert onafhankelijke keuringen uit op kwaliteitssystemen in laboratoria. Een accreditatie volgens CCKL wil zeggen dat het laboratorium voldoet aan professionele standaarden. (meer info op <http://www.cckl.nl>).


### 3.7. Beoordeling wet- en regelgeving doe-het-zelftests

Om te beoordelen in hoeverre de in Nederland beschikbare doe-het-zelftest voldoen aan de wettelijke eisen is ten eerste gekeken of de kanalisatieregeling van toepassing is en of er een Nederlandse gebruiksaanwijzing online beschikbaar was.

Verder is gekeken of CE-markering beschikbaar was. Omdat de dossiers van de CE-markering niet openbaar zijn, is het niet te controleren hoe de aangemelde instantie of de fabrikant de beoordeling van de essentiële eisen heeft uitgevoerd en hoe te werk is gegaan.

Een volledig overzicht van de resultaten is te vinden in bijlage 6. Hieronder worden enkele bevindingen toegelicht.

- Bij vijf van de 25 onderzochte doe-het-zelftests staat een CE-markering vermeld op de website van de aanbieder. Bij zeven van de 25 onderzochte doe-het-zelftests staat op de website van de aanbieder dat de tests beschikken over een CE-markering maar is geen CE-logo of -nummer zichtbaar. Zo hebben bijvoorbeeld de tests van het merk soatests.nl en hivcheck.nl volgens de website een 'CE-certificering' en een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing. Het CE-nummer - en in sommige gevallen ook het CE-logo - is echter niet zichtbaar. De gebruiksaanwijzingen van deze tests zijn in sommige gevallen (voor sommige soa's) te downloaden.
- Alleen de Easyhome en Testpoint-tests hebben een CE-markering en een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing. De website van de aanbieder en de te downloaden Engelstalige handleiding vermelden niet of de OraQuick Advance Hiv-Test een CE-markering heeft. Na raadpleging van de website van de fabrikant blijkt dit wel het geval te zijn (CE 0545). De OraQuick In Home Hiv-Test heeft geen CE-markering. Het ontbreken van een CE-markering betekent dat tests niet op de Nederlandse markt mogen worden gebracht.
- De doe-het-zelftests met CE-markering voldoen volgens de regelgeving aan de essentiële en aanvullende eisen zoals gesteld in het IVD-besluit. Een van deze doe-het-zelftests is een test op chlamydia. IVD's voor chlamydia staan in lijst B voor de CE-markering (midden risico klasse). Dit betekent dat deze tests moeten zijn beoordeeld door een aangemelde instantie. Voor doe-het-zelftests geldt, dat zij ook moeten voldoen aan de aanvullende eisen. Aanvullende eisen moeten worden beoordeeld door een aangemelde instantie. Omdat wij de tests niet zelf hebben besteld en geen toegang hebben tot de



dossiers van de aangemelde instantie, kunnen wij niet controleren of er inderdaad voldaan is aan de essentiële en aanvullende eisen.

- In Nederland is het niet toegestaan om doe-het-zelftests voor hiv op de markt te brengen zonder tussenkomst van een arts of apotheker (de kanalisatieregeling). Hiv-doe-het-zelftests mogen dus niet worden verkocht via websites waar geen arts of apotheker uitleg kan geven over de test. De aanbieders van hiv-doe-het-zelftests zijn dus in overtreding.
- Alle tests van het merk iCare worden aangeprezen als 'thuisstest voor soa's' door de aanbieder, maar hebben '*for professional use only*' op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing staan. Dit geldt ook voor de OraQuick Advance Hiv-Test. De aanbieder biedt deze tests dus onterecht als thuisstest aan.

### 3.8. Beoordeling wet en regelgeving lab-zelftests

Bij lab-zelftests gaat het niet alleen om het product waarop het IVD-Besluit op van toepassing is, maar ook om een dienst aangeboden door het laboratorium. Daarom is voor een lab-zelftest de *Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst* (WGBO) van toepassing. Bij lab-zelftests komt er een overeenkomst volgens de WGBO tot stand: het laboratorium beoordeelt de gezondheidstoestand van de aanvrager. Dit betekent dat het laboratorium alle informatie moet verstrekken die de aanvrager nodig heeft om te kunnen beslissen of hij de test zal doen en moet werken volgens de professionele standaard.

In bepaalde gevallen is de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZI) van toepassing. De inspectie zegt hierover: 'Laboratoria van grotere ziekenhuizen die *direct access*-testing aanbieden, waarbij het monster dat mensen thuis afnemen meegaat met de gewone soa-diagnostiek, vallen onder de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Bij de microbiologische laboratoria is een arts-microbioloog in dienst en ook die laboratoria vallen onder de Kwaliteitswet. Het komt erop neer dat, als in een laboratorium handelingen worden verricht zoals bedoeld in artikel 36 (voorbehouden handelingen) van de wet BIG, er sprake is van zorg zoals omschreven in de Kwaliteitswet'. Instellingen die onder de bepalingen van de KZI vallen moeten zorg van goede kwaliteit leveren, die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Lab-zelftests op hiv zijn in Nederland toegestaan, in tegenstelling tot doe-het-zelftests op hiv. Er zijn zes aanbieders gevonden die een lab-zelftest op hiv (en soa's) aanbieden.

Omdat IVD's die professionals gebruiken in gecertificeerde labs moeten zijn voorzien van CE-markering, is CE-markering van de lab-zelftests gewaarborgd als er gebruik wordt gemaakt van een CCKL gecertificeerd laboratorium.

De aangeboden soa-lab-zelftests vallen in verschillende risicoklassen voor CE-markering. Dit betekent dat een aantal lab-zelftests voor het verkrijgen van een CE-markering door een aangemelde instantie moeten worden beoordeeld op de essentiële eisen, terwijl andere lab-zelftests door de fabrikant zelf mogen worden beoordeeld op de essentiële eisen.

Een volledig overzicht van de resultaten is te vinden in bijlage 6.

## 4. Informatievoorziening, begeleiding en nazorg

- De kwaliteit van informatievoorziening voor de consument bij doe-het-zelftests is zeer laag. Er wordt geen informatie gegeven over de keuze van de soa-test (op welke soa's en op welke lichaamsplekken moet worden getest). Ook ontbreekt bij alle aanbieders informatie over soa-preventie, partnerwaarschuwing en windowfase en geen van de aanbieders biedt begeleiding of nazorg bij een positieve test.
- De kwaliteit van de informatievoorziening bij lab-tests is redelijk tot hoog.
- Het kwaliteitsverschil tussen de lab-zelftests wordt veroorzaakt door verschillen in de mate van informatievoorziening, begeleiding en nazorg door een verpleegkundige of arts met ervaring op het terrein van soa's en het voeren van slechtnieuwsgesprekken en het aanbieden van orale en anale tests op chlamydia en gonorrhoe.

### 4.1. Beoordelingscriteria

Bij het zelf verrichten van een soa-test is niet alleen de kwaliteit van de test belangrijk, maar de kwaliteit van het gehele testproces. Zo moet een kwalitatief goede test worden uitgevoerd op het goede moment. Bijvoorbeeld niet in de windowfase vlak na blootstelling. Ook moet de test op de juiste lichaamsplekken worden afgenomen. Bijvoorbeeld niet alleen urethraal maar op indicatie ook anaal. Daarnaast moeten relevante pathogenen worden onderzocht. Zo is er bijvoorbeeld bij een hiv risico meestal ook risico op andere soa. Een goede test, maar te vroeg uitgevoerd, op de verkeerde plek op het lichaam of op het verkeerde pathogeen kan leiden tot foutieve interpretatie van de testresultaten met alle gevolgen van dien.

Het proces van het doen van een soa-zelftest bestaat uit verschillende onderdelen: triage, afname, uitvoering, interpretatie testuitslag, begeleiding en behandeling. De gebruiker is voor het juist handelen in deze stappen afhankelijk van de informatie die de aanbieder verstrekt.

Voor de beoordeling van de zelftest werd gebruikgemaakt van criteria op het gebied van informatievoorziening, begeleiding en nazorg (zie tabel 4).

Het ging hierbij om de informatie die de consument vóór aanschaf van de test kon lezen op de website van de aanbieder. De reden hiervoor is dat consumenten, voordat zij een goed geïnformeerde keuze kunnen maken, moeten weten wat de geleverde dienst precies inhoudt.

Voor lab-zelftest geldt dat het lab (volgens de WGBO) verplicht is om alle informatie te verstrekken die de aanvrager nodig heeft om te kunnen beslissen of hij de test zal doen.

Tabel 4. Criteria informatievoorziening, begeleiding en nazorg

#### **Triage**

Anus of keel genoemd als locatie soa	Werd de anus of keel genoemd als mogelijke locatie van de soa en werd er door de aanbieder op gewezen dat bij anale of orale seks een chlamydia en/of gonorrhoe-test van anus of keel nodig kan zijn?
Breed testen	Is het mogelijk om de gebruikelijke combinatie van soa's te testen en wordt hier op gewezen? Op de soa-poli en bij de huisarts is het gebruikelijk om hoog-risicogroepen te testen op: hiv, chlamydia, gonorrhoe, syfilis, hepatitis B.
Windowfase genoemd	Wordt op de website van de aanbieder de windowfase genoemd, dat wil zeggen de tijd tussen blootstelling en mogelijkheid tot testen?
Duur van windowfase benoemd	Wordt op de website van de aanbieder de (juiste) duur van de



	windowfase genoemd?
Testwijzer	Biedt de aanbieder een testwijzer aan waarmee de consument kan bepalen of hij/zij een (of meerdere) soa-test zou moeten doen?
Uitleg over wel of niet testen	Wordt genoemd wanneer men wel of niet zou moeten testen? Staan risicofactoren voor het krijgen van een soa genoemd?
Uitleg gegeven over soa en klachten	Wordt er informatie gegeven over de soa en welke klachten bij de soa kunnen voorkomen?
Bij klachten verwijzen (naar huisarts genoemd) PEP noemen bij hiv-risico	Wordt er aangegeven dat men bij klachten passend bij een soa naar de huisarts of andere professional moet gaan? Wordt er informatie over PEP ter preventie van hiv gegeven?
<b>Afname</b> Afnamewijze	Wordt genoemd op welke wijze materiaal voor de soa-test wordt afgenomen? Neemt de consument zelf materiaal af d.m.v. een vingerprik of een swab of opvangen van urine, of vindt er een bloedafname door een zorgverlener/assistent plaats?
<b>Uitvoering</b> Video-uitleg testafname	Biedt de aanbieder een video aan waarin wordt uitgelegd hoe het materiaal voor de soa-test afgenomen moet worden?
Communicatie van positieve testuitslag	Op welke manier krijgt de consument een positieve testuitslag? Sommige aanbieders bellen de consument op bij een positieve uitslag of sturen een mail, andere aanbieders bieden geen extra voorzieningen. Zij ondernemen geen actie bij een positieve test: het initiatief tot het opvragen van de testuitslag ligt bij de consument. Dit criterium is alleen van toepassing voor lab-zelftests.
<b>Begeleiding</b> Partnerwaarschuwing genoemd	Wordt op de website van de aanbieder vermeld dat seksuele partners gewaarschuwd moeten worden bij een positieve uitslag?
Welke partners waarschuwen genoemd	Wordt op de website van de aanbieder genoemd welke seksuele partners gewaarschuwd moeten worden, bijvoorbeeld alle seksuele partners in de afgelopen zes maanden?
Telefoonnummer/mail medische begeleiding bij positieve uitslag	Is er een telefoonnummer vermeld (van de aanbieder) bedoeld voor consumenten die een positieve testuitslag hebben en nazorg nodig hebben? Het gaat hier bijvoorbeeld om de mogelijkheid om individuele vragen te stellen aan een arts op de pagina waar de consument de uitslag van de test kan lezen.
Telefoonnummer/mail voor vragen algemeen	Kan de consument bellen of mailen voor algemene vragen rondom de testen?
<b>Behandeling</b> Bevestiging uitslag door vervolgtest	Wordt de uitslag van de test bevestigd door een vervolgtest? Voor bijvoorbeeld hiv is een confirmatietest nodig om de diagnose te stellen.

Procedure vanuit aanbieder bij positieve testuitslag	Voor informatie hierover gebruikten we de informatie die voor iedereen op de website te vinden is. Dat willen zeggen voordat men het product heeft gekocht. Welke procedure volgt de aanbieder als de consument een of meerdere positieve testuitslagen heeft gekregen? Wordt er begeleiding en nazorg gegeven, wordt de uitslag uitgelegd? Welke vervolgstappen kan de consument nemen? Wordt de consument doorverwezen naar de huisarts of hiv-consulent en wordt er geholpen bij partnerwaarschuwing?
<b>Algemeen vooraf</b>	
Soort test	Wat voor test (soort test, merk) wordt gebruikt voor de soa-test?
Laboratorium	Wordt de naam van het laboratorium waar de soa-test geanalyseerd wordt, genoemd?
Preventie soa genoemd	Wordt er informatie gegeven over de preventie van soa's? Eventueel met condoom instructie en links naar betrouwbare websites zoals soaids.nl.

## 4.2. Beoordeling informatievoorziening zelftests

Een volledig overzicht van de resultaten is te vinden in tabel 5 (doe-het-zelftest) en tabel 6 (lab-zelftests). Hieronder staan de belangrijkste bevindingen. De beoordeling geeft de situatie in de periode tot 1 februari 2013 weer, volgens de eerdergenoemde criteria. Het oordeel zal mogelijk in de toekomst veranderen, omdat het (relatieve) belang van beoordelingscriteria onderhevig is aan voortschrijdend inzicht. Ook is de informatievoorziening van aanbieders constant in ontwikkeling. De bevindingen zijn vertaald in een aantal aanbevelingen die te vinden zijn in bijlage 8.

### Informatievoorziening doe-het-zelftests

De kwaliteit van de informatievoorziening op de website en bijsluiter van de beschreven doe-het-zelftests is zeer laag:

- Er wordt door de aanbieders of fabrikanten niet op gewezen dat bij onveilige orale of anale seksuele contacten oraal en anaal op soa's getest kan worden
- Informatie over de windowfase zoals de duur ervan ontbreekt bij alle tests
- Een testwijzer ontbreekt (of een tekst waarin staat wanneer men wel of niet zou moeten testen en op welke soa men zou moeten testen)
- Dat men bij klachten passend bij een soa geen doe-het-zelftest moet doen maar naar de huisarts moet gaan, meldt geen enkele aanbieder
- PEP-gebruik binnen 72 uur na mogelijke hiv-infectie wordt niet genoemd
- Begeleiding en advies bij een positieve testuitslag ontbreekt of beperkt zich tot het noemen van de huisarts of soa-poli voor eventuele behandeling
- Informatie over partnerwaarschuwing en soa-preventie ontbreekt bij alle tests
- Geen van de aanbieders geeft een telefoonnummer of e-mailadres waar men terecht kan met vragen na een positieve test
- Een bevestiging of vervolgtest van een positieve test voor bijvoorbeeld syfilis, hiv en hepatitis B is nodig om de diagnose te bevestigen of het stadium van de ziekte vast te stellen. Maar één aanbieder noemt dit
- Correcte informatie over soa's en soa-klachten wordt alleen gegeven bij de Easyhome en Testpoint-tests

- Daarnaast is er een aanbieder, die websites met verschillende namen heeft ([www.hiv-zelftest.nl](http://www.hiv-zelftest.nl), [www.oraquick.nl](http://www.oraquick.nl), [www.hivsneltest.nl](http://www.hivsneltest.nl)), die in 2012 ten onrechte aangaf dat de testen door Soa Aids Nederland en de Hiv Vereniging Nederland waren goedgekeurd.

### **Informatievoorziening lab-zelftests**

De kwaliteit van de informatievoorziening van lab-zelftests over soa's, de preventie van soa's, partnerwaarschuwing en de windowfase is redelijk tot hoog.

Slechts vijf van de negen aanbieders bieden begeleiding aan door een verpleegkundige of een arts met ervaring bij een positieve test: Man tot Man Testlab, soapoli-online.nl, SoaCare, ServiceLabs en Check-U. Bij één van deze aanbieders wordt de uitslag gegeven door een klinisch chemicus (ServiceLabs) en bij een andere aanbieder door een arts-microbioloog of wetenschapper.

Zeven aanbieders bieden een chlamydia- en gonorroetest aan. Hiervan noemen vier aanbieders de mogelijkheid om oraal of anaal op deze soa te testen. Het is belangrijk dat aanbieders anale testen voor chlamydia en gonorroetest en orale testen voor gonorroetest aanbieden, omdat is aangetoond dat orale soa's een reservoir zijn voor gonorroetest, en dat (onveilige) anale seks ook bij heteroseksuelen voorkomt.

Hieronder worden de criteria voor de informatievoorziening per aanbieder besproken.

**Soa-thuistest Microbiome** biedt tests aan op chlamydia, gonorroetest en trichomonas die in eigen lab getest worden. De test is inmiddels via verschillende (online) winkels te bestellen, zoals bol.com. De aanbieder biedt zelf ook een website aan met informatie: [www.thuistestenbv.nl](http://www.thuistestenbv.nl). Deze website biedt zelf ook verschillende soorten andere tests aan zoals zwangerschapstests. De informatie op de website van de aanbieder zelf is gebruikt voor de inventarisatie.

**GOED** De anus wordt als testplek genoemd. Er is een testwijzer beschikbaar op de thuisite van de fabrikant (niet via de andere aanbieders). Er wordt informatie gegeven over de windowfase, partnerwaarschuwing, preventie en herinfectie. Er wordt uitleg gegeven over de soa waarvoor getest kan worden en advies of men wel of niet moet testen. Ook wordt informatie gegeven over de preventie van soa's. De website vermeldt, na het invullen van de testwijzer, dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Bij een positieve test kan de huisarts de uitslag opvragen (nieuwe test is dus niet nodig). Voor vragen kunnen gebruikers een telefoonnummer bellen of e-mailen, zij krijgen dan advies van arts-microbiologen of wetenschappers.

**NIET GOED** Er wordt niet breed getest: er worden geen tests aangeboden voor syfilis, hepatitis B en hiv en evenmin verwezen naar een locatie waar consumenten terecht kunnen voor deze tests.

**Soa Test Anywhere en I that's me** bieden tests aan op chlamydia, gonorroetest en trichomonas en tests op syfilis, hepatitis B en hiv.

**GOED** De naam van het laboratorium (Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid Kennemerland in Haarlem) wordt gegeven. De anus en keel worden als testlocatie van soa genoemd. Er wordt breed getest en de naam van de testen wordt genoemd. Er is een testwijzer beschikbaar en informatie over de verschillende soa's. Voor het afnemen van bloed met de vingerprik is een video met uitleg beschikbaar. Er wordt informatie gegeven over de windowfase, partnerwaarschuwing (met verwijzing naar [soaalarm.nl](http://soaalarm.nl) om partners te waarschuwen), en een bevestigingstest bij positieve syfilis-, hepatitis B- of hiv-uitslag. Er wordt uitleg gegeven over de soa waarop getest kan worden en of men wel of niet moet testen. Bij klachten passend bij soa wordt men verwezen naar de huisarts of soa-poli. De uitslagen kunnen worden uitgeprint en aan de huisarts gegeven (een nieuwe test is dan niet nodig). Er wordt informatie over PEP binnen 72 uur na een hiv-risico contact gegeven. Ook wordt informatie gegeven over de preventie van soa.

**NIET GOED** Er is geen begeleiding/nazorg bij een positieve test. Er zijn geen wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed journals over de validiteit over de Demecal afname set en syfilis / hepatitis B / hiv diagnostiek.

**Man tot Man Testlab** biedt tests aan op chlamydia en gonorrhoe en op syfilis en hiv en is specifiek gericht op MSM.

**GOED** De anus en keel worden als lichaamsplek om te testen van soa's genoemd. De naam van het lab wordt genoemd. Er is een testwijzer beschikbaar. Er wordt uitleg gegeven over de soa waarop getest kan worden en of men wel of niet moet testen. Er wordt informatie over PEP binnen 72 uur na een hiv-risicocontact gegeven. Er is begeleiding bij een positieve testuitslag. Als een van de testen positief is, wordt de cliënt door een professional gezien voor bespreking van de testresultaten. Er worden geen hepatitis B-tests aangeboden, wel wordt er gevraagd en verwezen naar hepatitis B-vaccinatie.

**NIET GOED** Er is geen video beschikbaar met uitleg over testafname maar omdat materiaal in een laboratorium wordt afgenomen is er wel live contact met een professional. Een gesprek bij negatieve uitslag ontbreekt. Er staat alleen informatie over de windowfase voor hiv (niet voor andere soa's) op de website en informatie partnerwaarschuwing ontbreekt. De website vermeldt niet dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Er wordt geen informatie gegeven over de preventie van soa's (wel elders op de Man tot Man website, waar Testlab een onderdeel van is). De test is alleen beschikbaar voor bepaalde regio's.

**SoaCare** biedt chlamydia-, gonorrhoe- en HPV-tests.

**GOED** Het type test wordt vermeld (PCR). Volgens de informatie op de website wordt bij een positieve testuitslag advies en zorg op maat geleverd door een arts. SoaCare is de enige aanbieder bij wie een telefoonnummer beschikbaar is voor hulp door een arts bij een positieve testuitslag. Er wordt uitleg gegeven over soa's, preventie van soa's en windowfasen.

**NIET GOED** De anus of keel worden niet als lichaamsplek om te testen genoemd, hoewel er in de FAQ (frequently asked questions) wel informatie over anale seks en soa-risico staat. Er wordt niet breed getest: er worden geen tests aangeboden voor syfilis, hepatitis B, hepatitis C en hiv. Alleen voor HPV is er een testwijzer. Er is geen video beschikbaar met uitleg. De website vermeldt niet dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Er is geen informatie beschikbaar over het lab en CCKL-certificering van het lab.

**Soapoli-online** biedt chlamydia- en gonorrhoe-test en syfilis- en hiv-tests. De aanbieders zijn twee soa-verpleegkundigen.

**GOED** De anus en keel worden als lichaamsplek om te testen van soa genoemd. De naam van het lab en de CCKL-certificering wordt genoemd. Er is een testwijzer beschikbaar. Soa-poli-online is de enige aanbieder die de uitslag per e-mail of per telefoon actief doorgeeft aan de gebruiker en nazorg biedt (bv. verwijzing of partnerwaarschuwing). Volgens de informatie op de website wordt bij een positieve testuitslag nazorg geleverd en wordt de consument geholpen bij een verwijzing naar de huisarts of soa-poli. Er wordt informatie gegeven over een vervolgtest bij een voorlopig positieve syfilis- of hiv-uitslag. Er wordt informatie gegeven over de windowfase. Er wordt uitleg gegeven over de soa waarop getest kan worden en geadviseerd of men wel of niet moet testen. Bij klachten passend bij soa wordt men verwezen naar de huisarts. Er wordt informatie gegeven over PEP binnen 72 uur na een hiv-risicocontact. Ook wordt informatie gegeven over de preventie van soa's, met inbegrip van een uitgebreide condoominstructie.

**NIET GOED** Er wordt niet breed getest: er worden geen hepatitis B-tests aangeboden. Er wordt geen informatie over het merk en type tests gegeven. Er is geen video beschikbaar met uitleg. De website vermeldt dat er nazorg wordt geleverd bij een positieve test, maar er is geen telefoonnummer beschikbaar dat op initiatief van de consument gebeld kan worden. De priklocaties voor de syfilis- en hiv-bepaling zijn beperkt: Zuid-Holland en een deel van Zeeland, per 1 februari 2013 Brabant en Limburg (de site meldt dat dit uitgebreid wordt). De informatie over de partnerwaarschuwing is onvolledig op de website: er staat niet vermeld welke partners moeten worden gewaarschuwd bij een positieve testuitslag.

**Servicelabs** biedt syfilis-, hepatitis B- en hiv-tests aan.

NB Servicelabs heeft ons gemeld dat het op korte termijn met zijn activiteiten stopt.

**GOED** De naam van het lab en het type test worden genoemd. Er wordt informatie gegeven over een vervolgttest bij een voorlopig positieve syfilis- of hepatitis b-uitslag (wel bij voorlopig positieve hiv-uitslag). Alleen de windowfase voor hiv is benoemd. Op de website wordt vermeld dat de testuitslag wordt voorzien van commentaar van een klinisch chemicus. Ook kan telefonisch contact worden opgenomen met de klinisch chemicus voor korte vragen over de uitslag. Bij een positieve uitslag is het mogelijk om in contact te komen met een onafhankelijke huisarts.

**NIET GOED** Er wordt niet breed getest: er worden geen chlamydia- en gonorroetesten aangeboden. Er is geen testwijzer. Er staat nergens vermeld op welke wijze het rapport met de testuitslag wordt gecommuniceerd met de gebruiker: per post / per e-mail / inlogcode / telefonisch. Op de website wordt vermeld, dat de testuitslag wordt voorzien van commentaar van een klinisch chemicus. Ook kan telefonisch contact worden opgenomen met de klinisch chemicus voor korte vragen over de uitslag. Het is de vraag of het wenselijk is dat een klinisch chemicus een hiv-uitslag geeft aan een consument en of dit niet beter aan een ervaren verpleegkundige of arts kan worden overgelaten. Er wordt geen informatie over de windowfase voor syfilis en hepatitis B gegeven. Partnerwaarschuwing wordt niet genoemd. Advies over wel of niet testen ontbreekt. De website vermeldt niet dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Er wordt geen informatie over PEP binnen 72 uur na een hiv-risicocontact gegeven. Ook ontbreekt informatie over preventie van soa's.

**Check-U** (testjegezondheid) biedt hepatitis C- en hiv-tests aan.


**GOED** De namen van de 130 labs waar bloed afgenomen kan worden, worden genoemd. Alle labs zijn CCKL-gecertificeerd. Bij een positieve test wordt er telefonisch contact opgenomen door een arts. Er wordt uitleg gegeven over de soa waarop getest kan worden en of men wel of niet moet testen.

**NIET GOED** Er wordt niet breed getest: er worden geen chlamydia-, gonorroetesten en hepatitis-tests aangeboden. Er wordt geen informatie over het merk en type test gegeven. Er is geen testwijzer. Hoewel de website vermeldt dat een arts telefonisch contact zoekt bij een positieve test, is er geen telefoonnummer beschikbaar dat op initiatief van de consument gebeld kan worden. Er wordt geen informatie gegeven over een vervolgttest bij een voorlopig positieve hepatitis C- of hiv-uitslag. De windowfase wordt wel genoemd voor hiv, maar niet voor hepatitis C. Partnerwaarschuwing wordt niet genoemd. De website vermeldt niet dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Er wordt geen informatie over PEP binnen 72 uur na een hiv-risicocontact gegeven. Ook ontbreekt het aan informatie over preventie van hepatitis C en hiv.

**DESC medical** biedt chlamydia- en gonorroetesten en syfilis-, hepatitis B-, hepatitis C- en hiv-tests.

**GOED** Dit is de enige aanbieder waar daadwerkelijk breed kan worden getest. Bij klachten wordt verwezen naar de huisarts of soa-poli. De preventie van soa's wordt (kort) genoemd. Voordat een consument een afspraak kan maken voor een soa-test, moet eerst telefonisch contact met DESC medical gezocht worden. Bij klachten wordt verwezen naar de huisarts. DESC medical adviseert op de site nadrukkelijk om naar de huisarts of soa-poli te gaan om te testen op hiv. Ook benadrukken zij dat het vaak beter is om voor en na de test begeleid te worden, en dat zij deze begeleiding niet bieden. De naam van het lab, de certificering van dit Duitse lab en het type test wordt benoemd (niet voor syfilis en hepatitis). Er wordt informatie over de windowfase gegeven (behalve hepatitis C). Er wordt informatie over PEP binnen 72 uur na een hiv-risicocontact gegeven, en informatie over de bevestigingstest die nodig is bij een positieve hiv-test.

**NIET GOED** De anus of keel worden op de website niet als lichaamsplek om te testen genoemd. Er is geen testwijzer, omdat de gebruiker telefonisch contact moet hebben met het lab om te bepalen welke tests nodig zijn. Er is geen begeleiding of nazorg bij een positieve test. Er wordt geen informatie gegeven over een vervolgttest bij een voorlopig positieve syfilis-, hepatitis B-, hepatitis C-uitslag. De informatie over de partnerwaarschuwing is niet volledig: er staat niet vermeld welke partners moeten worden gewaarschuwd bij een positieve testuitslag.



**Patiënt-test** biedt een chlamydia-test aan en een test voor 'vaginale afscheiding'.

GOED De naam van het lab (Centraal Bacteriologisch en Serologisch Laboratorium Tergooiziekenhuizen) en het type test wordt vermeld (PCR). De windowfase van chlamydia wordt genoemd. Er wordt informatie over soa's gegeven. Bij een positieve uitslag wordt verwezen naar de huisarts en kan de uitslag uitgeprint worden meegegeven (een nieuwe test is dan niet nodig).

NIET GOED De anus of keel worden niet als lichaamsplek om te testen genoemd voor de chlamydia-test. Er wordt niet breed getest, er worden geen gonorroe-, hepatitis- en hiv-tests aangeboden. Er is geen testwijzer. Er is geen video beschikbaar met uitleg. Er is geen begeleiding of nazorg bij een positieve test. Er is geen informatie over partnerwaarschuwing. Uitleg over wel of niet testen ontbreekt. De website vermeldt niet dat de consument bij klachten naar de huisarts moet gaan. Ook ontbreekt het aan informatie over preventie van soa's.

Tabel 5. Doe-het-zelftests -informatievoorziening, begeleiding en nazorg

Criteria informatievoorziening																					
Naam doe-het-zelftest																					
	Anus of keel genoemd als locatie soa	Breed testen	Windowfase genoemd	Duur van windowfase benoemd	Testwijzer	Uitleg over wel of niet testen	Uitleg gegeven over soa's en klachten	Bij klachten verwijzen naar (huis)arts genoemd	PEP noemen bij hiv-risico	Afnamewijze	Video-uitleg afname test	Partnerwaarschuwing genoemd	Welke partners waarschuwen genoemd	Telefoonnummer of e-mail voor vragen	Telefoonnummer/e-mail medische begeleiding bij positieve uitslag	Bevestiging uitslag door vervolgttest	Procedure vanuit aanbieder bij positieve testuitslag	Soort test	Laboratorium	Preventie soa's genoemd	Opmerkingen
Test-point chlamydia vrouwen bijvoorbeeld via thuistesters.nl	N	N	N	N	N	N	J	N	nvt	S	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Test-point syfilis	nvt	N	J	J	N	N	J	N	nvt	V	N	N	N	J	N	N	G	thuis	N	N	
Easy home candida	N	N	N	N	N	N	J	N	nvt	S	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Easy home syfilis	nvt	N	J	J	N	N	J	N	nvt	V	J	N	N	J	N	N	G	thuis	N	N	
iCare Chlamydia sneltest	N	N	N	N	N	N	N	N	nvt	U	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N	W
iCare gonorrhoe sneltest	N	N	N	N	N	N	N	N	nvt	V	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N	W
iCare Hepatitis B-test	N	N	N	N	N	N	N	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	W
iCare syfilis-test	nvt	N	N	N	N	N	N	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	W
iCare hiv test	nvt	N	N	N	N	N	N	N	N	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	W
Oraquick Advance Hiv-test	nvt	N	N	N	N	N	N	N	N	M	J	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	
Body Test Gonorrhoe	N	N	N	N	N	N	N	N	nvt	S	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N	
Soatests.nl Chlamydia thuistest	N	N	J	N	N	N	J	J	nvt	S	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Soatests.nl Hepatitis B antilichaam	N	N	J	N	N	N	J	J	nvt	V	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Soatests.nl Syfilis thuistest	N	N	J	N	N	N	J	J	nvt	V	N	N	N	J	N	N	G	thuis	N	N	
Soatests.nl Gonorrhoe onbekend merk	N	N	J	J	N	N	N	J	nvt	S	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Soatests.nl Herpes	N	N	J	N	N	N	J	J	nvt	V	N	N	N	J	N	nvt	G	thuis	N	N	
Hivcheck.nl Totaal soa-thuistest (gonorrhoe,	N	N	N	N	N	N	N	J	nvt	S V	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N	



syfilis, chlamydia)										S							N nvt					
Hivcheck.nl hiv/aids thuistest	N	N	N	N	N	N	N	J	N	N	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	
syfilis onbekend merk via thuis-tests.nl	nvt.	N	N	N	N	N	J	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N	
gonorroe onbekend merk via thuis-tests.nl	N	N	N	N	N	N	J	N	nvt	S	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N		
chlamydia onbekend merk via thuis-tests.nl	N	N	N	N	N	N	J	N	nvt	S	N	N	N	N	N	nvt	G	thuis	N	N		
hepatitis B thuistest (HBsAG) onbekend merk via thuis-tests.nl	Nvt	N	N	N	N	N	J	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N		
hepatitis B immuniteit (HBsAB) onbekend merk via thuis-tests.nl	Nvt	N	N	N	N	N	J	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N		
hepatitis C onbekend merk via thuis-tests.nl	nvt	N	J	N	N	N	J	N	nvt	V	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N		
OraQuick In-Home HIV Test	nvt	N	N	N	N	N	N	N	N	M	N	N	N	N	N	N	G	thuis	N	N		

<b>Legenda tabel 5</b>	
AI = aangemelde instantie	N= nee
F = Fabrikant	S = swab
G = geen begeleiding	U = swab of urine
J = Ja	V = vingerprik
M = mondvocht (ook vingerprik whole blood of venapuncture whole blood of bloedplasma mogelijk)	W = wordt verkocht voor professional use only



Tabel 6. Lab-zelftests -informatievoorziening, begeleiding en nazorg

Naam Lab-zelftests	Criteria informatievoorziening																				
	Anus (en keel) genoemd als locatie soa	Breed testen	Windowfase genoemd	Duur van windowfase benoemd	Testwijzer	Uitleg over wel of niet testen	Uitleg gegeven over soa's en klachten	Bij klachten verwijzen naar huisarts genoemd	PEP noemen bij hiv-risico	Afnamewijze	Video-uitleg afname test	Communicatie van positieve testuitslag	Partnerwaarschuwing genoemd	Welke partners waarschuwen genoemd	Telefoonnummer/e-mail medische begeleiding bij positieve uitslag	Telefoonnummer of e-mail voor vragen algemeen	Bevestiging uitslag door vervolgtest	Procedure vanuit aanbieder bij positieve testuitslag	Soort test	Laboratorium	Preventie soa's genoemd
Soa Thuisstest Microbiome																					
chlamydia	J	N	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	N	IT	J	J	AM	J	nvt	U	PCR	E	J
gonorroe	J	N	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	N	IT	J	J	AM	J	nvt	U	PCR	E	J
trichomonas	J	N	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	N	IT	J	J	AM	J	nvt	U	PCR	E	J
Soa test anywhere/I-that's me																					
chlamydia	J	J	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	J	I	J	N	N	J	nvt	G	PCR	1	J
gonorroe	J	J	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	J	I	J	N	N	J	nvt	G	PCR	1	J
trichomonas	J	J	J	J	J	J	J	J	nvt	S/U	J	I	J	N	N	J	nvt	G	PCR	1	J
syfilis	nvt	J	J	J	J	J	J	J	nvt	V	J	I	J	N	N	J	J	G	A	1	J
hepatitis B	nvt	J	J	J	J	J	J	J	nvt	V	J	I	J	N	N	J	J	G	H	1	J
hiv	nvt	J	J	J	J	J	J	J	J	V	J	I	J	N	N	J	J	G	?	1	J
Man tot Man Testlab																					
chlamydia	J	N	N	N	J	J	J	N	nvt	S/U	nvt	I	N	N	NB	J	nvt	B	?	2	N
gonorroe	J	N	N	N	J	J	J	N	nvt	S/U	nvt	I	N	N	NB	J	nvt	B	?	2	N
syfilis	nvt	N	N	N	J	J	J	N	nvt	B	nvt	I	N	N	NB	J	J	B	?	2	N
hiv	nvt	N	J	N	J	J	J	N	J	B	nvt	I	N	N	NB	J	J	B	?	2	N
SoaCare																					
chlamydia	N	N	J	J	N	J	J	N	nvt	S/U	N	I	J	J	J	J	nvt	U	PCR	?	J
gonorroe	N	N	J	J	N	J	J	N	nvt	S/U	N	I	J	J	J	J	nvt	U	PCR	?	J
HPV	N	N	J	J	J	J	J	N	nvt	S	N	I	nvt	nvt	J	J	nvt	U	PCR	?	J



Soa poli online																						
<b>chlamydia</b>	J	N	J	J	J	J	J	J	J	S/U	N	ET	J	N	NB	J	nvt	NVP	?	3	J	
<b>gonorroe</b>	J	N	J	J	J	J	J	J	J	S/U	N	ET	J	N	NB	J	nvt	NVP	?	3	J	
<b>syfilis</b>	nvt	N	J	J	J	J	J	J	J	B	nvt	ET	J	N	NB	J	?	NVP	?	3	J	
<b>hiv</b>	nvt	N	J	J	J	J	J	J	J	B	nvt	ET	J	N	NB	J	?	NVP	?	3	J	
Service labs																						
<b>syfilis</b>	nvt	N	N	N	N	N	N	N	nvt	B	nvt	NG	N	N	K	J	?	C	TPHA	4	N	
<b>hepatitis B</b>	nvt	N	N	N	N	N	N	N	nvt	B	nvt	NG	N	N	K	J	?	C	HBSag	4	N	
<b>hiv</b>	nvt	N	J	J	N	N	N	J	N	B	nvt	NG	N	N	K	J	J	C	HIV-duo	4	N	
Check-U/Teststjegezondheid																						
<b>hepatitis C</b>	nvt	N	N	N	N	J	J	N	nvt	B	nvt	IT	N	N	N	J	?	T	?	5	N	
<b>HIV</b>	nvt	N	J	J	N	J	J	N	N	B	nvt	IT	N	N	N	J	?	T	?	5	N	
DESC medical																						
<b>chlamydia</b>	N	J	J	J	N	N	N	J	nvt	S/U	N	Z	J	N	N	J	nvt	G	PCR	?	J	ETC
<b>gonorroe</b>	N	J	J	J	N	N	N	J	nvt	S/U	N	Z	J	N	N	J	nvt	G	PCR	?	J	ETC
<b>syfilis</b>	nvt	J	J	J	N	N	N	J	nvt	B	N	Z	J	N	N	J	nvt	G	PCR	?	J	ETC
<b>hepatitis B</b>	nvt	J	J	J	N	N	N	J	nvt	B	N	Z	J	N	N	J	?	GM	?	?	J	ETC
<b>hepatitis C</b>	nvt	J	J	N	N	N	N	J	nvt	B	N	Z	J	N	N	J	?	G	?	?	J	ETC
<b>hiv</b>	nvt	J	J	J	N	N	N	J	J	B	N	Z	J	N	N	J	J	G	PCR en antilichamen	?	J	ETC
Patiënt-test																						
<b>Chlamydia</b>	N	N	J	J	N	N	J	N	nvt	S	N	EM	N	N	N	J	nvt	G	PCR	6	N	
<b>Vaginale afscheiding**</b>	nvt	N	nvt	nvt	N	nvt	J	N	nvt	S	N	EM	N	nvt	N	J	nvt	G	PCR	6	nvt	
<b>*niet nader omschreven</b>																						



<b>Legenda tabel 6</b>			
<b>Afnamewijze</b>	<b>Communicatie positieve testuitslag</b>	<b>Medische begeleiding positieve uitslag</b>	<b>Procedure vanuit aanbieder bij positieve testuitslag</b>
B = bloedafname	Em = e-mail, sms of inlogcode	AM= arts-microbioloog of wetenschapper	C = commentaar klinisch chemicus, evt. consult klinisch chemicus, advies huisarts
S/U = swab of urine	ET = e-mail of telefoon	ETC = telefonisch contact over welke testen	G = geen begeleiding
V = vingerprik	I = inlogcode	J = ja	GM = geen begeleiding, meldingsplichtige ziekte overheid
<b>Soort test</b>	I T = inlogcode, telefonisch opvraagbaar met code	K = klinisch chemicus	NVP = nazorg, helpen met verwijzing en partnerwaarschuwing
A = antistoffen syfillis	NG = niet gespecificeerd	N= nee	T = telefonisch contact door arts met consument met advies vervolgtraject
H = Anti HBcT	Z = zelf contact opnemen	NB = Nee, maar medische begeleiding op soa-poli	U = uitslag + advies met vervolgstappen
HBS ag = Hepatitis B Surface antigeen			B = bezoek soa-poli voor verkrijgen van positieve testuitslag
Hiv duo= p24 en antistoffen	<b>Laboratorium</b>		
TPHA = Treponema Pallidum Haemagglutinatie Assay	1= Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid Kennemerland in Haarlem	4= Elkerliek ziekenhuis / U-diagnostics	7 = GGD Amsterdam Streeklab
PCR = Polymerase Chain Reaction	2=ATAL	5 = 65 laboratoria	E = eigen lab
	3=STAR	6 = Bacteriologisch en Serologisch Laboratorium van Tergooiziekenhuizen	

## 5. Conclusie en aanbevelingen

Zelftests op soa's worden steeds vaker gebruikt. Zij kunnen een waardevolle aanvulling zijn op tests die door professionals worden uitgevoerd. Helaas zijn niet alle tests betrouwbaar en is informatievoorziening vaak gebrekkig. Uit onderzoek komen de volgende conclusies naar voren.

**Doe-het-zelftests.** In Nederland is een ruim (en wisselend) online aanbod aan doe-het-zelftests.

Bij de meerderheid (20/25) van de onderzochte soa-doe-het-zelftests op de Nederlandse markt ontbreekt de CE-markering. Een CE-markering is een verklaring dat het product voldoet aan de Europese richtlijnen. Een dergelijke verklaring is vereist om op de Europese markt te worden toegelaten. De huidige normen, regelgeving en toetsing rondom deze CE-markering zijn echter ontoereikend en is dus zeker geen garantie voor kwaliteit. Voor de consument is nauwelijks na te gaan of er sprake is van een kwalitatief goede test. Voor zover te beoordelen uit de literatuur is de betrouwbaarheid van de meeste soa-doe-het-zelftests vooralsnog (zeer) laag met uitzondering van de OraQuick Advance HIV Test. Deze mondvochttest voor hiv is onlangs op de Amerikaanse markt voor zelftestdoeleinden toegelaten. In Nederland mag vanwege de kanalisatieregeling een hiv-test alleen via artsen en apothekers worden verkocht.

De kwaliteit van informatievoorziening bij doe-het-zelftests is zeer laag. Er wordt bijvoorbeeld geen informatie gegeven over de keuze van de soa-test. Ook ontbreekt bij alle aanbieders informatie over soa-preventie, partnerwaarschuwing en windowfase. Geen van de aanbieders biedt begeleiding of nazorg bij een positieve testuitslag.

**Lab-zelftests.** Het aanbod van lab-zelftests is sinds 2011 toegenomen. Bij de meerderheid van de lab-zelftests is kwaliteit van de test geborgd, omdat zeven van de negen labs CCKL-geaccrediteerd zijn. Naast goede testkwaliteit is de kwaliteit van de informatievoorziening ook redelijk tot hoog. Het kwaliteitsverschil tussen de lab-zelftests wordt veroorzaakt door verschillen in informatievoorziening over bijvoorbeeld het aanbieden van anale en orale testen op indicatie, het aanbod van een volledig soa-testpakket en de mate van begeleiding en nazorg.


### 5.1. Aanbevelingen

**1. Soa-test bij voorkeur via huisarts of GGD.** Soa Aids Nederland raadt aan om soa- en hiv-testen in eerste instantie te laten verlopen via professionele zorgverleners (GGD, huisarts) opdat in samenspraak met de cliënt en conform geldend testbeleid wordt gehandeld. Voor patiënten die dit wensen, is zelftesten een optie mits er sprake is van een wettelijk toegestane, goede test en van goede begeleiding bij het testproces.

**2. Kwaliteitsnormen aanscherpen.** Het huidige CE-markeringssysteem biedt geen garantie voor kwaliteit. De bestaande kwaliteitsnormen voor soa- zelftests dienen aangescherpt te worden of er moet een aanvullende, onafhankelijke en betrouwbare toetsing komen. De huidige normen en regelgeving zijn niet inzichtelijk en de invulling ervan wordt te veel aan de fabrikanten van zelftests overgelaten.

**3. Kwaliteit informatievoorziening borgen.** De kwaliteit van informatievoorziening en begeleiding bij soa-zelftests moet geborgd zijn. Indicatoren voor goede informatievoorziening en begeleiding zijn onder andere: aanwezigheid van een testwijzer, vermelding van windowfasen, de mogelijkheid van (telefonisch) advies op maat.

**4. Instrumenten voor een goed geïnformeerde keuze door de consument.** De consument moet betrouwbare, actuele informatie kunnen vinden over het gebruiken van



soa-zelftests. De overheid en NGO's zoals Soa Aids Nederland moeten dit onderling afstemmen. Minimaal moeten de do's and don'ts beschikbaar zijn, bijvoorbeeld in een zelftestchecklist op sites als soaids.nl, thuisdokter.nl en kiesbeter.nl.

**5. Kanalisatieregeling opnieuw beoordelen.** De kanalisatieregeling is sinds 2002 opgenomen in het Besluit IVD. De regeling bepaalt dat hiv-zelftests alleen door een arts of een apotheker aan gebruikers worden afgeleverd. In 2008 gaf de Raad voor Volksgezondheid en Zorg aan de minister van VWS het advies om de kanalisatieregeling voor hiv af te schaffen. Dit advies is niet overgenomen. Via internet of anderszins is er een groot aanbod van tests uit Nederland en uit het buitenland beschikbaar. De kanalisatieregeling is dan ook moeilijk handhaafbaar. In deze tijd die normaliseren van hiv tests vraagt en drempels tot testen tracht te verlagen is deze regeling voor hiv achterhaald.


**6. Ketenkwaliteit verbeteren.** De winst van een goede zelftest is afhankelijk van de koppeling naar de reguliere zorg voor snelle behandeling en partnermanagement. Het is daarom essentieel dat de ketenkwaliteit versterkt wordt en huisartsen en GGD-en afspraken maken over hoe ze omgaan met bezoekers die zeggen een positieve zelftestuitslag te hebben.

**7. Meer onderzoek is nodig.** Naar verwachting zullen de zelftestmogelijkheden in de toekomst zich verder uitbreiden. Indien een relevant percentage van de soa-tests niet meer op de GGD of bij de huisarts wordt uitgevoerd, verdwijnt daarmee ook de volledigheid van surveillance. We bevelen monitoring en evaluatie aan, waaronder onderzoek naar mogelijkheden en beperkingen van zelftesten en onderzoek naar barrières in ketenkwaliteit.



## Literatuurlijst

- Akkermans, M. (2012, 15 mei 2012). "Nederland in Europese top online winkelen." from <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/themas/bedrijven/publicaties/digitale-economie/artikelen/2012-3625-wm.htm>.
- Brabers, A., M. Reitsma-van Rooijen, et al. (2012). "Huisartsenzorg in cijfers: gebruik van internet voor gezondheidsinformatie." *Huisarts en wetenschap* 55(8).
- Dijkshoorn, H., T. K. van Dijk, et al. (2009). Eindrapport Amsterdamse Gezondheidsmonitor 2008. Amsterdam, GGD Amsterdam, cluster Epidemiologie, Documentatie en Gezondheidsbevordering (EDG).
- Gezondheidsraad (2007). Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007 - zelftests op lichaamsmateriaal. Den Haag, Gezondheidsraad.
- Greacen, T., D. Friboulet, et al. (2012). "Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men." *Sexually Transmitted Infections* (88): 368-374.
- Hickson, F., A. Bourne, et al. (2010). Tactical dangers Findings from the United Kingdom Gay Men's Sex Survey 2008
- Michel, C.-E. C., F. G. Saison, et al. (2009). "Pitfalls of internet-accessible diagnostic tests: inadequate performance of a CE-marked Chlamydia test for home use " ." *Sexually Transmitted Infections* (85): 187-189.
- MiraTes Europe BV (2008). HIV home testing, the key to reaching high risk groups.
- National Aids Trust (2008). Home Testing for HIV, A position paper by NAT on home sampling and self-testing for HIV in the UK. London, National Aids Trust.
- NVVC (2007). NVVC: keurmerk voor zelftests stap dichterbij.
- Pant Pai, N., B. Balram, et al. "Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis." *Lancet Infect Dis* 12(5): 373-80.
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2008). Screening en de rol van de overheid. Den Haag, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.
- Ronda, G., P. Portegijs, et al. (2009). "Use of diagnostic self-tests on body materials among Internet users in the Netherlands: prevalence and correlates of use." *BMC Public Health* 9: 100.
- Select Committee on HIV and AIDS in the United Kingdom (2011). No vaccine, no cure: HIV and AIDS in the United Kingdom. London, House of Lords
- van Drongelen, A. W., C. G. J. C. A. de Vries, et al. (2009). Assessment of files of in vitro diagnostic devices for self-testing. Bilthoven, National Institute for Public Health and the Environment.



Weijden, T. v. d. (2007). Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal. Aanbod, validiteit en gebruik door de consument. Maastricht, CAPHRI.

## Bijlage 1 Lijst met gebruikte afkortingen

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
Anti-HBc	Antistoffen tegen hepatitis B-core
ATAL	Amsterdamse Trombosedienst en Artsenlaboratorium
BIG	Beroepen Individuele Gezondheidszorg
BMC	Biomedcentral
CAPHRI	School for Public Health and Primary Care
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CCKL	Coördinerende Commissie voor de Kwaliteitsverbetering van Laboratoriumonderzoek
CE	Conformité Européenne
EG	Europese Gemeenschap
eSTI	electronic Self Testing Instrument for STI
EU	European Union
FAQ	Frequently Asked Questions
FDA	Food and Drug Administration
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
HBsAg	Hepatitis B Surface Antigeen
hiv	humaan immunodeficiëntievirus
HPV	Humaan Papillomavirus
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
IVD	In-vitrodiagnostica
KZI	Kwaliteitswet Zorginstellingen
MC	Medisch Centrum
MDC	Medisch Diagnostisch Centrum
MSM	Mannen die seks hebben met mannen
NAT	National Aids Trust
NGO	Non-gouvernementele Organisatie
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
PCR	Polymerase Chain Reaction
PEP	Post Expositie Profylaxe
PIP	Poly Implant Prothese
POC	Point of Care Test
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RTD	Rapid Diagnostic Testreader
SOA	Seksueel Overdraagbare Aandoening
STAR	Stichting Trombosedienst en Artsenlab Rijnmond
STI	Sexually Transmitted Infections
TPHA	Treponema Pallidum Haemagglutinatie Assay
UK	United Kingdom
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op Geneeskundige Behandelovereenkomst



## Bijlage 2 Beleid rondom soa-zelftest en activiteiten Soa Aids Nederland

### **Beleid rondom soa-zelftests sinds 2007 in het kort**

In 2007 en 2008 is een aantal rapporten over zelftests verschenen van o.a. de Gezondheidsraad, de Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, het RIVM, de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg en onderzoeksinstituut Caphri (Gezondheidsraad 2007; NVKC 2007; Weijden 2007; Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 2008; van Drongelen, de Vries et al. 2009). Uit deze rapporten kwam naar voren, dat er hiaten zijn in de wet- en regelgeving voor zelftests. Zie de paragraaf 'samenvatting van de verschillende rapporten' hieronder. In reactie op het rapport van de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft het Ministerie een aantal maatregelen voorgesteld (Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 22 894, nr. 179). Daarin werd genoemd dat burgers in staat moeten worden gesteld om zelf verantwoorde keuzes te maken en dat burgers beschermd moeten worden tegen risico's van ondeugdelijke screening. Een aantal aanbevelingen uit deze brief is opgenomen in de conceptteksten van de toekomstige Europese wetgeving voor IVD's, zoals strengere eisen en een herziening van de risico-indeling.

### **Activiteiten Soa Aids Nederland tot op heden**

In 2011 heeft Soa Aids Nederland op verzoek van de Commissie Actief Testen<sup>2</sup> een inventarisatie gemaakt van het aanbod aan soa-zelftests op de Nederlandse markt, een expertmeeting over dit onderwerp gehouden en een rapport uitgebracht. Ook is er naar aanleiding van de gevonden misstanden melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het RIVM. Naar aanleiding van dat uitgebrachte rapport is er veel media-aandacht geweest. Ook is informatie over soa-zelftests op verschillende onafhankelijke betrouwbare sites geplaatst (bv. KiesBeter.nl). Daarnaast is de informatie verspreid onder professionals via [www.soaids-professionals.nl](http://www.soaids-professionals.nl). Er zijn door Soa Aids Nederland vragen gesteld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de handhaving van de kanalisatieregeling (verplichte tussenkomst van arts of apotheker voor doe-het-zelf tests) en het op de markt brengen van IVD's zonder CE-markering. Ook is er geïnformeerd welke maatregelen de Inspectie heeft genomen tegen aanbieders die niet aan de wetgeving voldoen. Helaas kon de Inspectie deze laatste vraag niet beantwoorden. Ook is er met het ministerie van VWS gesproken over een eventuele voorlichtingscampagne vanuit VWS over de risico's van doe-het-zelftests in het algemeen, niet specifiek gericht op soa-zelftests. De resultaten uit het voorliggende rapport zullen bij het overleg over een eventuele voorlichtingscampagne gebruikt worden.

### **Samenvatting van de verschillende rapporten**

In 2007 en 2008 zijn verschillende rapporten verschenen over zelftests. Hieronder staat een korte samenvatting van de rapporten.

#### **Gezondheidsraad**

In 2007 constateerde de Gezondheidsraad in het jaarverslag (Gezondheidsraad 2007) enkele hiaten rondom de regulatie van zelftesten.

1. Er werd geconstateerd dat regel- en wetgeving op het gebied van zelftesten voor meer dan één uitleg vatbaar was, waardoor tests niet helder en consistent getoetst kunnen worden.

---

<sup>2</sup> Een werkgroep op advies van het Platform Soa en Seksuele Gezondheid met als taak het monitoren en evalueren van de implementatie van het actief testbeleid in Nederland

- 
2. Het is ondoorzichtig hoe producenten en 'aangemelde instanties' te werk gaan bij de beoordeling die nodig is om de CE-markering aan te mogen brengen op een test (CE staat voor Conformité Européenne). Een CE-markering moet waarborgen dat een zelftest voldoet aan de essentiële eisen uit het IVD-besluit. Maar de dossiers van de aangemelde instanties zijn niet openbaar en alleen op te vragen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bovendien wordt de beoordeling grotendeels overgelaten aan de producent. Dit doet afbreuk aan de geloofwaardigheid van het systeem van CE-markering.
  3. Doe-het-zelftestproducenten zijn slechts bij uitzondering verplicht om de resultaten van het onderzoek aan onervaren gebruikers uit te leggen, terwijl die informatie belangrijke gevolgen kan hebben voor de foutenmarge van de testuitkomst. De belangrijkste uitzondering is gemaakt voor hiv-tests. Voor de meeste andere tests geldt dat als er al onderzoeksresultaten beschikbaar zijn, deze vaak gebaseerd zijn op gebruik door ervaren professionals.

Voor de geconstateerde problemen wordt in het jaarbericht een pakket aanbevelingen gedaan. Zo is het nodig de essentiële eisen uit de huidige IVD-richtlijn te concretiseren en de kwaliteit van de toetsing te verbeteren. De consument moet erop kunnen vertrouwen, dat zelftests worden beoordeeld op hun diagnostische waarde en klinisch nut. Verder verdient de manier waarop de CE-markering wordt aangebracht aandacht. Maar ook als een product wordt toegelaten tot de markt kan er nog het nodige verbeterd worden. Zo moeten er eisen gesteld worden aan de productinformatie, zodat consumenten een afgewogen keuze kunnen maken en toekomen aan hun recht op zelfbeschikking. Ook is aan te bevelen om na te gaan welke verkoopkanalen het meest geschikt zijn. En in reclame zouden alleen claims mogelijk moeten zijn die gestaafd kunnen worden met wetenschappelijk bewijs.

### **Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)**

De Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) pleitte in 2007 voor het instellen van een keurmerk voor zelftests. In een persbericht (NVKC 2007) stond onder andere het volgende:

- Op een door de NVKC georganiseerde conferentie in 2007 Prof. dr. J. Lindemans, hoogleraar klinische chemie Erasmus MC Rotterdam:


*'De bestaande normen moeten aangescherpt worden, of er moet een aanvullende toetsing komen door professionele organisaties, zoals de NVKC. De huidige normen en regelgeving zijn niet inzichtelijk en de invulling daarvan wordt teveel aan de fabrikanten van zelftests overgelaten.'*

---

- De CE-markering van zelftests beperkt zich tot de controle op het ontwerp van de test en op de door de fabrikant aangegeven prestaties. Dit geeft onvoldoende garantie voor de kwaliteit en betrouwbaarheid, laat staan dat het iets zegt over het nut van het gebruik. Daarnaast zijn ook zelftests beschikbaar via internet die geen CE-markering hebben. Dat dit risico's voor de veiligheid en gezondheid van de consument met zich meebrengt, is duidelijk.

### **RIVM-rapport Assessment of files of in vitro diagnostic devices for self-testing**

In dit rapport (van Drongelen, de Vries et al. 2009) werd de kwaliteit geanalyseerd van dossiervoering (zoals wettelijk verplicht is gesteld voor IVD's) van fabrikanten van o.a. hiv- en chlamydia doe-het-zelftests. De dossiers werden opgevraagd bij fabrikanten namens de Inspectie voor de Gezondheidszorg, maar de respons was zeer laag. Fabrikanten van hiv-



doe-het-zelftests stuurden geen dossiers en één van de twee aangeschreven fabrikanten van de chlamydia-doe-het-zelftests stuurde dossiers. In het rapport werd bij de beschrijving van de kwaliteit van de ontvangen dossiers niet vermeld of het om de chlamydia doe-het-zelftest ging of om een van de andere doe-het-zelftests. Ook door het niet beschikbaar zijn van de dossiers van de hiv-doe-het-zelftests is het niet bekend wat de kwaliteit van de dossiervoering is bij deze fabrikanten.

#### **De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg: Screening en de rol van de overheid**

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg stelt in zijn rapport (Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 2008) dat screening in een mondiale context moet worden beoordeeld, omdat informatie en aanbod niet bij de landgrens stoppen. Verder denkt de Raad dat een goede toegankelijkheid van een *evidence based* aanbod van screening door de eerste lijn meer gezondheidswinst oplevert dan een afwerende houding van de medische beroepsgroep. Wat betreft de rol van de overheid ziet de Raad een opdracht om burgers te beschermen en tegelijkertijd hun vrijheid te respecteren.

#### **Onderzoeksinstituut Caphri: Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal.**

Dit rapport (Weijden 2007) had als doel de consequenties van (een toename van) zelftests in kaart te brengen voor beleidsmakers en zorgverleners. Er werd ook gekeken naar doe-het-zelftests op hiv. Het rapport stelt dat een hiv-test een screenende test is, waarbij altijd een confirmatietest nodig is ter bevestiging. Ook meldt het rapport de resultaten van een onderzoek uitgevoerd in 2006 onder een internetpanel met 7919 deelnemers: 1.8 procent van de deelnemers had ooit een hiv-zelftest gedaan waarbij het in 6.4 procent van de gevallen om een doe-het-zelftest ging. 1.4 procent had een chlamydia-zelftest gedaan waarbij het in 5.3 procent om een thuiptest ging. Opvallend was dat 23,8 procent van de chlamydia-zelftesters aangaf in het verleden behandeld te zijn voor een soa. Dit percentage lag een stuk lager in de groep die geen zelftests heeft gedaan: 13 procent. Als een van de belangrijke vragen voor vervolgonderzoek wordt genoemd: welke informatie hebben consumenten nodig (qua inhoud en vorm) bij het besluit om wel of niet een zelftest te doen?

## Bijlage 3 Nieuwe ontwikkelingen op het gebied van soa-zelftests

Verskillende innovatieve technische ontwikkelingen kunnen het testen vereenvoudigen en in de nabije toekomst goedkoper maken.

### Testlezer op smartphone

Een aantal technische ontwikkelingen gaat in op het interpreteren van reacties in bestaande (zelf)teststrips, (de zogenaamde Lateral Flow teststrips) met behulp van een smartphone. Een *Lateral Flow* strip werkt in grote lijnen als volgt: een vloeistof (bijvoorbeeld urine) wordt op een papier aangebracht waarna de vloeistof gaat 'lopen' en wel of niet reageert op het reactant dat op het papier is aangebracht. Deze reactie is zichtbaar in bijvoorbeeld het aantal of de kleur van strepen op het papier.

### Testlezen met houder en app

Het bedrijf *Holomic* bracht in de zomer 2012 de *testreader* op de markt. De klant koopt bij een apotheek of online een bestaande zelftest en downloadt de bijbehorende app op zijn smartphone. Vervolgens bevestigt hij een speciale houder (de RDT rapid diagnostic testreader) onder de smartphoncamera en schuift de zelftest, waarop hij het testmateriaal heeft aangebracht, in de houder. Met de smartphone maakt hij een foto van de uitslag van de zelftest. De app leest nu de uitslag. Vanaf de zomer 2013 worden de apps verkocht. *OraSure*, de aanbieder van de OraQuick thuistest voor hiv, is de eerste die deze app gaat aanbieden. De *testreader* kan verder ontwikkeld worden, zodat deze een variatie aan sneltesten kan doen van verschillende merken. *Holomic* is nu bezig om bestaande aanbieders van de big 5 soa-zelftests te benaderen om een app volgens deze technologie te ontwikkelen.


Het voordeel van deze houder en app is dat de subjectieve factor uit het interpreteren van een sneltest gehaald wordt. Een verpleegkundige die een counselingsgesprek heeft gevoerd waarin is gebleken dat de klant veel risico heeft gelopen, zal een dubieuze uitslag eerder interpreteren als positief en omgekeerd. De testreader en app ondervangen het probleem van het aflezen van dubieuze uitslagen. Dit lijkt nu nog geen groot voordeel, maar de volgende generaties Lateral Flow strips zijn veel gecompliceerder af te lezen. Op dit moment hebben we bijvoorbeeld de combi-hiv-sneltest met P24-antigeen, die gewoon twee streepjes geven. Daarna komen lateral flow testen waarin meerder soorten tests zijn samengevoegd. Stel je voor dat de uristick van nu een cirkel is, waarin de verschillende onderdelen in verschillende gekleurde cirkels met verschillende kleuren het resultaat laten zien. Het menselijk oog kan dan niet meer de kleur en de grootte interpreteren, een app kan dat wel.

### Testlezen met app

In Engeland heeft het bedrijf *Novarum* (een samenwerking tussen het bedrijf BBInternational en Albagaia) een app op de markt gebracht genaamd *Novarumreader* (ook wel hydrosense app). Deze app interpreteert met behulp van de camera op een smartphone de testuitslag. De app maakt het daarnaast mogelijk om barcodes te scannen en gegevens te synchroniseren met een database. Het bedrijf *Novarum* biedt fabrikanten van (zelf)testen aan om de app aan te passen voor gebruik voor andere (zelf)testen. Ook het bedrijf *Mobileassay* en *Holomic* brengen een app op de markt waarmee met behulp van de smartphoncamera de testuitslag geïnterpreteerd wordt.

### Chip in smartphone

In een project genaamd *eSTI* (electronic self testing instruments for STIs), geleid door Dr. Tariq Sadiq, van St George's, University of London, wordt gewerkt aan de ontwikkeling van



een nieuwe vorm van soa-tests door gebruik te maken van nanotechnologie en de smartphone. Een computerchip met daarop het te testen materiaal wordt ingeplugd in de smartphone, waarna de diagnose binnen enkele minuten in beeld komt. Het doel is om zowel point-of-care testen als zelftesten mogelijk te maken. De mogelijkheid is een veelbelovende ontwikkeling gezien de lage kosten bij deze technologie.

### **Microscop op smartphone**

Een tweede technologie die *Holomic* op de markt brengt is de *Lucas holographic microscope* die ontwikkeld is door Prof. Aydogan Ozcan at UCLA USA. Deze kleine draagbare microscoop zonder lens kan op een smartphone geklikt worden en met behulp van een druppel bloed op een objectieflaasje een diagnose stellen. Het beeld van de druppel bloed wordt via de smartphone naar een lab gestuurd waar het uitvergroot wordt en cellen zichtbaar worden. Vervolgens wordt deze vergroting met verschillende lichtsoorten belicht, waardoor schaduw en doorlaatbaarheid van bloedcellen kunnen worden geanalyseerd.

### **Nieuwe detectietechnieken**

Twee door de EU gefinancierde wetenschappers van het Imperial College London (UK), Prof. Molly Stevens en Dr. Roberto de la Rica, werken aan de ontwikkeling van een nieuwe hiv-detectietechniek die tien keer sensitiever is dan huidige detectietechnieken. Deze nieuwe techniek maakt gebruik van nanotechnologie en verkleuring van zogenaamde '*nanoparticle solutions*' die met het blote oog zijn waar te nemen. De techniek zou als voordeel hebben dat hiv in een vroegere fase gediagnosticeerd kan worden dan met de huidige technieken en daarnaast ook veel goedkoper is (de la Rica and Stevens 2012).

### **Draagbaar testapparaat**

Het Duitse bedrijf Optricon heeft de *Lateral Flow Reader* op de markt gebracht. Dit is een handzaam apparaat. dat bijna alle sneltests kan interpreteren. Met dit apparaat kan een barcode gescand worden en kunnen patiëntengegevens naar een centrale database gestuurd worden. Het apparaat is bedoeld voor gezondheidsprofessionals en maakt het testen op locatie voor zorgprofessionals gemakkelijker.



## Bijlage 4 Oraquick pilot in Amsterdam

In Nederland wordt de Oraquick In-Home Hiv-Test gebruik in een pilotproject gefinancierd door ZonMw. In dit pilotproject ontwikkelt de GGD Amsterdam in samenwerking met Soa Aids Nederland, GGD Rotterdam Rijnmond en het RIVM een service die hoog-risicogroepen voor hiv (MSM en migranten uit hiv-endemische landen) in staat stelt zichzelf met een thuistest op hiv te testen onder begeleiding van counseling op maat via internet. De onderzoeksvraag luidt of deze semi-gecontroleerde zelftestservice voor hiv kan bijdragen aan het verkleinen van het aantal ongediagnosticeerde hiv-patiënten in Nederland en of hiv-zelftests kunnen leiden tot een eerdere diagnose én follow-up in reguliere zorg. Daarnaast wil de GGD Amsterdam met deze service een betrouwbaar alternatief bieden voor het scala aan dubieuze hiv-zelftests dat via internet te koop is.

Het doel is niet om zelftestgebruik te promoten; als beste testlocaties zullen de huisarts, soa-poli en mantotman.nl (voor MSM) genoemd worden vanwege het geïntegreerde testpakket dat daar wordt aangeboden. Maar voor degenen die drempels ervaren voor het gebruik van deze faciliteiten, kunnen zelftests een uitkomst bieden.

In dit project zal uitgebreide counseling via internet worden aangeboden. Dit houdt in dat mensen vooraf door middel van een interactieve vragenlijst geïndiceerd worden voor hiv-zelftests (laagrisicogroepen wordt afgeraden een zelftest te gebruiken), goed geïnformeerd worden (*informed-decision making*) en na aankoop van de test worden begeleid bij de afname (instructiefilm), de wachttijd (stress verlagende vaardigheden), de interpretatie van het testresultaat en de follow-up naar de soa-poli/huisarts voor een confirmatietest en doorverwijzing.

De service wordt in 2012 en de eerste helft van 2013 ontwikkeld, in de tweede helft van 2013 wordt de service gelanceerd en na een opstartfase gepromoot onder hoog-risicogroepen voor hiv. De GGD Amsterdam streeft ernaar om in twaalf maanden tijd zoveel mogelijk tests aan de doelgroep te verkopen (maximaal aantal is 2.000) en daarmee een prevalentie te vinden van 2.5 - 5 procent. In 2014 wordt de service geëvalueerd en worden de uitkomsten gerapporteerd.

## Bijlage 5 Essentiële en aanvullende eisen voor IVD's

De zogenaamde essentiële eisen zoals genoemd in het IVD-Besluit zijn onderverdeeld in vijf algemene eisen en acht eisen betreffende ontwerp en fabricage. Alle IVD's met CE-markering moeten in ieder geval voldoen aan deze essentiële eisen.

### Essentiële eisen

#### *Algemene eisen*

1. Een IVD mag bij juist gebruik geen gevaar opleveren voor de gebruiker of voor derden. Het nut van een IVD moet worden afgewogen tegenover de risico's voor de gebruiker.
2. Het ontwerp en de constructie van een IVD moet zodanig zijn dat risico's zoveel mogelijk worden voorkomen, er passende maatregelen worden getroffen tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten en dat gebruikers worden geïnformeerd over mogelijke risico's.
3. Een IVD moet zo ontworpen zijn dat hij de door de fabrikant genoemde prestaties levert.
4. Wanneer er geen levensduur van een IVD genoemd wordt mogen de onder punt 1 en 3 genoemde kenmerken en prestaties niet minder worden of gevaar opleveren bij normaal gebruik binnen een levensduur die als redelijk mag worden aangenomen.
5. Bij opslag en vervoer volgens instructies van de fabrikant moet een IVD goed werken.

#### *Eisen betreffende ontwerp en fabricage*

1. Zodanig ontworpen dat de onder algemene eisen genoemde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn.
2. Infectiegevaar voor gebruiker of derden moet zijn weggenomen of tot een minimum zijn beperkt.
3. Zodanig ontworpen dat risico's voor gebruiker en milieu minimaal zijn.
4. Meetfuncties moeten meetnauwkeurig en meetstabiel zijn.
5. Bescherming tegen straling.
6. Bescherming tegen energiebron.

### **Aanvullende eisen voor doe-het-zelftests**

Naast de *essentiële eisen* voor IVD's in het algemeen zijn er voor doe-het-zelftests, bedoeld als zelftests te gebruiken door leken in de thuissituatie, *aanvullende eisen* opgenomen in de IVD-richtlijn. Het gaat om de volgende eisen:

- de doe-het-zelftest moet voor de leek eenvoudig zijn in het gebruik
- het risico van foutief gebruik of foutieve interpretatie van de resultaten moet zoveel mogelijk beperkt zijn
- er moet een controlemogelijkheid zijn om na te gaan of de test goed werkt (bijvoorbeeld een teststreepje dat altijd moet aankleuren).

Voor alle doe-het-zelftests geldt dat de aanvullende eisen getest moeten worden door een aangemelde instantie. Voor doe-het-zelftests die niet op lijst A of B staan mag de fabrikant zelf testen of er wordt voldaan aan de essentiële eisen, maar moet een aangemelde instantie testen op de aanvullende eisen.

## Bijlage 6 Overzicht resultaten wet- en regelgeving doe-het-zelftests en lab-zelftests

Naam doe-het-zelftest	Kanalisatieregeling van toepassing	Voldoet aan eisen kanalisatieregeling	Nederlandse gebruiksaanwijzing op site	Risicoklasse voor CE-beoordeling	CE-markering aanwezig op website aanbieder	Essentiële eisen moeten worden gecheckt door	Voldoet aan essentiële eisen van IVD-besluit	Voldoet aan overige/ aanvullende eisen?	Opmerkingen
Test-point chlamydia vrouwen	N	n.v.t.	J	M	CE 0483	AI	?	?	
Test-point syfilis	N	n.v.t.	J	L	CE 0344	F	?	?	
Easy home candida	N	n.v.t.	J	L	CE 0336	F	?	?	
Easy home syfilis	N	n.v.t.	J	L	CE 0344	F	?	?	
iCare Chlamydia rapid test	N	n.v.t.	N	M	N	AI	N	N	P
iCare gonorrhoe rapid test	N	n.v.t.	N	L	N	F	N	N	P
iCare Hepatitis B-test	N	n.v.t.	N	H	N	AI	N	N	P
iCare syfilis-test	N	n.v.t.	N	L	N	F	N	N	P
iCare hiv-test	J	N	N	H	N	AI	N	N	P
Oraquick Advance Hiv-test	J	N	N	H	CE 0545	AI	N	N	
Body Test Gonorrhoe	N	n.v.t.	J	L	N	F	?	N	
Soatests.nl Chlamydia-thuistest	N	n.v.t.	J	M	CE (nr?)	AI	?	?	C
Soatests.nl Hepatitis B antilichaam	N	n.v.t.	N	H	CE (nr?)	AI	?	?	C
Soatests.nl Syfilis thuistest	N	n.v.t.	J	L	CE	F	?	?	C
Soatests.nl Gonorrhoe onbekend merk	N	n.v.t.	J	L	CE	F	?	?	C
Soatests.nl Herpes	N	n.v.t.	N	L	CE	F	?	?	C
Hivcheck.nl Totaal soa-thuistest (gonorrhoe, syfilis, chlamydia)	N	n.v.t.	N	M	CE (nr?)	AI	?	N	C
Hivcheck.nl HIV/aids thuistest	J	N	N	H	CE (nr?)	AI	?	N	C
syfilis onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	L	N	F	N	N	
gonorrhoe onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	L	N	F	N	N	
chlamydia onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	M	N	AI	N	N	
hepatitis B thuistest (HBsAG) onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	H	N	AI	N	N	
hepatitis B immuniteit (HBsAB) onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	H	N	AI	N	N	
hepatitis C onbekend merk via thuis-tests.nl	N	n.v.t.	J	H	N	AI	N	N	
OraQuick In-Home HIV Test	J	N	N	H	N	AI	N	N	

J – ja. N- nee ?- onbekend

Risico klasse voor CE-beoordeling: H=hoog M=midden L=laag



Controle essentiële eisen door AI = aangemelde instantie, F = Fabrikant
C- op site staat vermeld 'al onze tests zijn CE gecertificeerd' CE nummer (verplicht bij beoordeling door aangemelde instantie) ontbreekt
P- op verpakking staat 'for professional use only'

Tabel 3. Criteria wetten, eisen regelingen lab-zelftest

Naam lab-zelftest	WBO-vergunningsplichtig	WGBO van toepassing	CCKL-gecertificeerd	Kanalisatieregeling van toepassing	Risicoklasse voor CE-beoordeling	CE-markering aanwezig volgens website	Essentiële eisen moeten worden gecheckt door	Voldoet aan essentiële eisen van IVD-besluit	Moeten aanvullende eisen gecheckt worden?	Opmerkingen
<b>Soa-thuistest Microbiome</b>										
chlamydia	N	J	J	N	M	CE0344	AI	?	N	
gonorroe	N	J	J	N	L	CE0344	F	?	N	
trichomonas	N	J	J	N	L	CE0344	F	?	N	
<b>Soa test anywhere/I-that's me</b>										
chlamydia	N	J	J	N	M	?	AI	?	N	
gonorroe	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
trichomonas	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
syfilis	N	J	J	N	L	CE252.189	F	?	N	
hepatitis B	N	J	J	N	H	CE252.189	AI	?	N	
hiv	N	J	J	N	H	CE252.189	AI	?	N	
<b>Man tot Man Testlab</b>										
chlamydia	N	J	J	N	M	?	AI	?	N	
gonorroe	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
syfilis	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
hiv	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
<b>SoaCare</b>										
chlamydia	N	J	?	N	M	?	AI	?	N	
gonorroe	N	J	?	N	L	?	F	?	N	
HPV	N	J	?	N	L	?	F	?	N	
<b>Soa-poli online</b>										
chlamydia	N	J	J	N	M	?	AI	?	N	
gonorroe	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
syfilis	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
hiv	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
<b>Service labs</b>										
syfilis	N	J	J	N	L	?	F	?	N	
hepatitis B	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
hiv	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
<b>Check-U/Testjegezondheid</b>										
hepatitis C	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
hiv	N	J	J	N	H	?	AI	?	N	
<b>DESC medical</b>										
chlamydia	N	J	?	N	M	?	AI	?	N	ETC
gonorroe	N	J	?	N	L	?	F	?	N	ETC
syfilis	N	J	?	N	L	?	F	?	N	ETC
hepatitis B	N	J	?	N	H	?	AI	?	N	ETC
hepatitis C	N	J	?	N	H	?	AI	?	N	ETC

	hiv	N	J	?	N	H	?	AI	?	N	ETC
<b>Patienttest</b>											
<b>chlamydia</b>	N	J	J	N	M	?	AI	?	N		
<b>Niet nader omschreven 'vaginale afscheiding'</b>	N	J	J	N	L	?	F	?	N		
ETC – eerst telefonisch contact											
J – ja. N- nee ?- onbekend											
Risicoklasse voor CE-beoordeling: H=hoog M=midden L=laag											
Controle essentiële eisen door AI = aangemelde instantie, F = Fabrikant											
P- op verpakking staat 'for professional use only'											

## Bijlage 7 Problemen rondom de CE-markeringsprocedure

Hoe de beoordelende aangemelde instanties en fabrikanten te werk gaan bij de controle op de eisen, onttrekt zich aan het zicht omdat dossiers van de CE-markering niet openbaar zijn. Alleen de Inspectie voor de Gezondheidszorg kan de dossiers opvragen. Maar zelfs de Inspectie voor de Gezondheidszorg is niet altijd succesvol bij het opvragen van de dossiers, zo is gebleken uit een studie van het RIVM (referentie 'Assessment of files of in vitro diagnostic devices for self-testing'). Slechts 57 procent van de aangeschreven fabrikanten reageerde op het verzoek van de Inspectie om de dossiers te mogen ontvangen. Het is daarom niet duidelijk of fabrikanten hun dossiers goed op orde hebben. Voor IVD's die niet in lijst A (hoog risico) of lijst B (midden risico) staan, geldt dat de fabrikant zelf mag toetsen of de test aan de essentiële eisen voldoet. Het is de vraag of alle fabrikanten hun product zorgvuldig testen en hoe betrouwbaar de zelfcertificatie is.

Alleen voor de aanvullende eisen voor doe-het-zelftests moet er een toetsing plaatsvinden bij de aangemelde instantie. Omdat de dossiers van de toetsing op de essentiële eisen of aanvullende eisen niet openbaar zijn, is niet duidelijk welke rol de essentiële eisen precies bij de beoordeling spelen: moet aan alle eisen worden voldaan, hoe worden de essentiële eisen geïnterpreteerd door de aangemelde instantie? Omdat een standaardisering van de werkwijze van aangemelde instanties ontbreekt, kunnen verschillen in interpretatie van de wetgeving voorkomen tussen aangemelde instanties. Fabrikanten kunnen dan gaan 'shoppen' bij verschillende aangemelde instanties in de EU tot zij goedkeuring hebben bij de instantie die het minst streng is. Ook leidt dit tot verschillen in veiligheid van producten voor consumenten.

### Problemen rondom wetgeving en controle op IVD's in Nederland

1. De kanalisatieregeling geldt alleen voor IVD's als product, niet als dienst (lab-zelftest). De dienst bij een lab-zelftest bestaat uit het testen van het product in een laboratorium bij een lab-zelftest en het geven van de uitslag. Dit betekent dat de kanalisatieregeling geldt voor een doe-het-zelftest voor hiv. Deze mag niet zonder tussenkomst van arts of apotheek worden aangeboden. Een lab-zelftest voor hiv mag wel zonder tussenkomst van een arts of apotheek worden aangeboden.
2. De kanalisatieregeling geldt alleen voor Nederlandse aanbieders. Aanbieders vanuit een ander EU-land kunnen (mits CE-markering aanwezig is) hun product in Nederland via internet verkopen. Aanbieders vanuit een niet-EU-land kunnen zelfs helemaal niet aangepakt worden, omdat boetes praktisch niet geïnd kunnen worden. Zo zijn er bijvoorbeeld hiv-doe-het-zelftests aangeboden op internet door een onderneming die gevestigd is in Hong Kong. Door de verkoop via internet is de handhaving van de kanalisatieregeling moeilijk.
3. Nederland is gebonden aan de Europese IVD-richtlijn. Het IVD-besluit is gebaseerd op de Europese IVD-richtlijn. Nederland mag de eisen aan zelftests niet zelf aanscherpen (op enkele uitzonderingen na) maar is afhankelijk van de EU.
4. De dossiers van de CE-markeringsprocedures zijn niet openbaar. Hierdoor kan niet worden gecontroleerd of de beoordeling juist is uitgevoerd door de aangemelde instantie.
5. Er is geen standaardisering van de werkwijze van aangemelde instanties. Hierdoor kunnen zij de wetgeving verschillend interpreteren. Door het ontbreken van standaarden is er geen controle op het in overeenstemming zijn van kwaliteit en de uitleg van de eisen van aangemelde instanties binnen Europa.
6. De voorschriften voor klinisch bewijsmateriaal voor IVD's zijn onduidelijk.
7. Alleen IVD's op hiv, hepatitis B en hepatitis C vallen onder hoog risico (lijst A) en IVD's op chlamydia onder midden risico (lijst B). De overige IVD's voor soa's vallen in de laagrisico klasse, wat betekent dat zij voor een CE-keurmerk alleen hoeven te voldoen

aan de *essentiële eisen* en eventueel *aanvullende eisen*. Het is onduidelijk waarom niet alle IVD's op soa's minimaal op lijst B staan.

8. De IVD's die in de laagrisico klasse vallen, mogen door de fabrikant zelf getoetst worden op de essentiële eisen (zelfcertificatie). Het is onduidelijk wat de kwaliteit en betrouwbaarheid is van deze zelfcertificatie.
9. De wetgeving houdt geen rekening met technische ontwikkelingen, waardoor nieuwe tests automatisch in de laagrisico klasse vallen.
10. De nieuwe wetgeving op het gebied van IVD's zal waarschijnlijk op zijn vroegst in 2015/2016 ingaan en pas in 2019/2020 na een transitieperiode gelden voor alle IVD's die dan op de markt komen. De fabrikanten mogen hun oude voorraden opmaken.

### **Toekomstige Europese wetgeving**

De Europese IVD-richtlijn 98/79/EG (In vitro Diagnostics Directive) wordt momenteel herzien. Een aantal zwakke punten in de huidige regelgeving (zoals hierboven opgesomd) is in 2008 al besproken in de commissie. Mede naar aanleiding van de zaak van de borstimplantaten van de PIP (waarbij een Franse fabrikant blijkbaar gedurende meerdere jaren in strijd met de door de aangemelde instantie afgegeven goedkeuring industriële in plaats van medische siliconen had gebruikt voor de fabricage van borstimplantaten), zijn er nog meer tekortkomingen in de wetgeving ontdekt. De herziening zal deze zwakke plekken en tekortkomingen aanpakken.

De wetgeving zal in alle lidstaten geldig zijn als verordening, wat betekent dat de wetgeving direct ingaat op het moment dat de verordening is uitgebracht. Op zijn vroegst zal de verordening in 2015/2016 ingaan. Wanneer een transitieperiode van vijf jaar wordt aangehouden, waarin fabrikanten hun oude voorraden kunnen opmaken, zullen vanaf 2020/2021 alle IVD's aan de nieuwe wetgeving moeten voldoen.

Een aantal punten uit de nieuwe regelgeving is al wel geschetst in het voorstel voor de nieuwe verordening:

- De voorschriften voor het klinisch bewijsmateriaal voor IVD's zullen worden verduidelijkt.
- De bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de aangemelde instanties zijn verduidelijkt en beschrijft de voorschriften waar de aangemelde instantie zich aan moet houden, zowel vóór als na het in de handel brengen van het product.
- De transparantie wordt verhoogd doordat:
  - marktdeelnemers moeten aangeven wie hun IVD's heeft geleverd en aan wie zij hebben geleverd
  - fabrikanten en importeurs de door hun geleverde IVD's zelf moeten registeren in een centrale Europese databank
  - marktdeelnemers hun IVD's moeten voorzien van een identificatienummer die traceerbaarheid mogelijk maakt
  - de verplichting voor fabrikanten van IVD's om een samenvatting van de veiligheid en de prestaties openbaar te maken (met inbegrip van de klinische gegevens met analytische prestaties)
  - de opgerichte centrale databank zal gedeeltelijk openbaar zijn. Hierin staan de verschillende IVD's geregistreerd met identificatienummer, relevante marktdeelnemers en bevat de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten en klinische prestatiestudies.
- De risicocategorieën voor IVD's zullen veranderen in categorie A t/m D, waarbij D de zwaarste categorie is. Categorie A wordt als laagste risico beschouwd, terwijl categorieën B-C-D als hoogste risico worden gezien.
- Als IVD's in meerdere categorieën kunnen vallen worden zij in de hoogste categorie ingedeeld.

- 
- Alle zelftests (wettelijk worden hier doe-het-zelftests mee bedoeld) zullen in categorie C vallen
  - IVD's voor soa's zullen in categorie C vallen ('het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens'), IVD's voor hiv in categorie C of D.
  - Voor categorie B-C-D is altijd de betrokkenheid van een aangemelde instantie nodig. Dit betekent dat voor de CE-markering van zelftests op soa's en hiv altijd een aangemelde instantie nodig is die de test keurt.
  - Er gaat gelden dat IVD's uit bepaalde risicoklassen in een onafhankelijk referentielab gecontroleerd gaan worden op kwaliteit.
  - Er worden voorschriften gegeven voor het uitvoeren van klinische prestatiestudies waarin precies is omschreven hoe zulk onderzoek uitgevoerd en vastgelegd moet worden.
  - De aangemelde instantie moet onaangekondigde bezoeken afleggen aan de fabriek om na te gaan of het product inderdaad wordt geproduceerd volgens de documentatie die hiervoor is afgegeven bij de CE-markeringsaanvraag.
  - De aangemelde instantie moet ook het eindproduct testen zoals dit te koop is in de (online)winkel en vergelijken met de technische documentatie, testprotocollen en testresultaten zoals vermeld bij de CE-markeringsaanvraag.

Het gaat hierboven om een schets; de exacte inhoud van de nieuwe wetgeving is nog niet duidelijk. Wel lijkt het veelbelovend dat aan een aantal bezwaren tegemoetgekomen wordt. Vooral het indelen van alle doe-het-zelftests en alle soa-zelftests in een hogere risicoklasse, waarbij altijd controle door de aangemelde instantie nodig is, is een goede ontwikkeling.

## Bijlage 8 Aanbevelingen voor aanbieders van zelftests

De aanbieders van lab-zelftests kunnen de informatievoorziening aan de consumenten verbeteren door aan de volgende punten meer aandacht te schenken:

### Testkarakteristieken


- Vermeld in de bijsluiter of op de verpakking wat bekend is over de betrouwbaarheid van een test.
- Verwijs op de website naar publicaties over de genoemde betrouwbaarheid.

### Informatievoorziening

- Het aanbieden van een kwalitatief goede testwijzer (welke soa-test) garandeert dat de consument de juiste soa-test(s) aanschaft.
- Het aanbieden van juiste informatie over soa's en wel of niet testen.
- Het noemen van de anus of keel als mogelijke locatie van soa's en informatie over de afname van swab uit anus of keel te geven.
- Het aanbieden van een breed testpakket: chlamydia, gonorrhoe, syfilis, hepatitis B, hepatitis C en hiv. Indien de aanbieder zekerheidszoekers anders wil benaderen dan mensen die hoog risico hebben gelopen, zou de aanbieder ervoor kunnen kiezen verschillende informatie en tests aan te bieden aan de twee groepen (laagrisico en hoogrisico).
- Indien het lab geen bloedonderzoek aanbiedt, moet op de website gewezen worden op het testen op syfilis, hepatitis B en hiv indien de gebruiker hierop risico heeft gelopen. Er past dan een verwijzing voor het uitvoeren van deze tests bij de huisarts, soa-poli of andere aanbieder van lab-zelftests van hoge kwaliteit.
- Vermelden van de naam en locatie van het lab, het type en merk soa-test.
- Vermelden dat het lab CCKL-gecertificeerd is.
- Het aanbieden van juiste informatie over de windowfase inclusief de duur van de windowfase.
- Het aanbieden van juiste informatie over de partnerwaarschuwing bij een positieve uitslag, inclusief welke partners gewaarschuwd dienen te worden.
- Het is de vraag of alle aanbieders PEP moeten noemen. Dit kan leiden tot paniek bij mensen die een laag-risicolaagrisico hebben gelopen, bovendien wordt PEP over het algemeen niet gegeven aan mensen met een onbeschermd heteroseksueel contact. Daarnaast worden sinds 2012 laagrisico heteroseksuelen op soa-poli's niet meer standaard getest op hiv. Eventueel kunnen aanbieders ervoor kiezen om alleen hoogrisicogroepen zoals MSM op PEP-gebruik te wijzen, als zij een hiv-test willen afnemen.
- Het aanbieden van informatie over de preventie van soa's inclusief condoominstructie.
- Eventueel: ontwikkelen van een gedragscode of keurmerk samen met andere aanbieders van lab-zelftests van hoge kwaliteit.

### Begeleiding en nazorg

- Het aanbieden van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing of Nederlandstalige video met uitleg over afname van swabs of werkwijze.
- Beschikbaarheid van een telefoonnummer met vermelding van openingstijden, voor begeleiding bij testuitslagen waar bij voorkeur een arts of verpleegkundige met ervaring in de soa-zorg, en ervaring met slechtnieuwsgesprekken (vooral bij hiv-uitslagen), begeleiding en nazorg biedt.

- 
- Verwijzing naar huisarts of soa-poli bij een positieve uitslag, met een uit te printen of digitaal op te slaan formulier waarop de gegevens van het lab staan en de gegevens van de deelnemer en testuitslagen.