
Test dig selv!

Vurderinger og anbefalinger vedrørende
anvendelse af medicinsk udstyr til selvtestning

Test dig selv!

Vurderinger og anbefalinger vedrørende
anvendelse af medicinsk udstyr til selvtestning

Rapport og anbefalinger fra projektet "Test dig selv!"

Projektledelse i Teknologirådets sekretariat

Ulla Holm Vincentsen

Projektmedarbejdere

Nina Bryndum

Ida Aagaard Larsen

Projektsekretær

Eva Glejtrup

Omslag og tryk

Kailow Graphic A/S

ISBN: 97-91614-60-0

Rapporten kan bestilles hos:

Teknologirådet

Toldbodgade 12

1253 København K

Telefon: 3332 0503

E-mail: tekno@tekno.dk

Rapporten kan downloades fra Teknologirådets hjemmeside www.tekno.dk

Teknologirådets rapporter 2011/5

Indholdsfortegnelse

Forord	2
Resumé.....	4
Kapitel 1 Medicinsk udstyr til selvtestning	6
1.1 Nye teknologier – nye muligheder og nye udfordringer.....	6
1.2 Definitioner og afgrænsninger	7
1.3 Et bredt spektrum af produkter.....	8
1.4 Produktion, salg og forbrug	9
Kapitel 2 Den samfundsmæssige udvikling.....	12
2.1 Den demografiske udvikling.....	12
2.2 Individualisering og ansvarsfølelse	12
2.3 Egenomsorg.....	13
2.4 Medier og markedsføring.....	13
2.5 Syg eller rask – en glidende overgang.....	14
Kapitel 3 Potentialer og udfordringer ved selvtestning	16
3.1 Testning af hvem og på hvis initiativ?	16
3.2 Generelle potentialer og risici/problemer ved selvtestning.....	16
3.3 Testning af syge på sundhedsvæsenets initiativ	19
3.4 Testning af raske på sundhedsvæsenets initiativ.....	19
3.5 Testning af raske på eget initiativ.....	20
Kapitel 4 Hvor sikker er en test?.....	21
4.1 Hvad er testsikkerhed?.....	21
4.2 Fejkilder.....	25
Kapitel 5 Regulering og information.....	26
5.1 Lovgivningen om medicinsk udstyr til selvtestning	26
5.2 Borgernes muligheder for fyldestgørende og neutral information.....	27
Kapitel 6 Eksempler på erfaringer med selvtest.....	28
6.1 Erfaringer med selvtestning af syge på sundhedsvæsenets initiativ	28
6.2 Erfaringer med selvtestning af raske på sundhedsvæsenets initiativ.....	32
6.3 Erfaringer med selvtestning af raske på eget initiativ	33
Kapitel 7 Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger	35
7.1 Arbejdsgruppens hovedkonklusioner.....	35
7.2 Arbejdsgruppens generelle anbefalinger	36
7.3 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende kronisk syge patienters anvendelse af selvtest på sundhedsvæsenets initiativ	40
7.4 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende raske personers anvendelse af selvtest på sundhedsvæsenets initiativ	41
7.5 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende raske personers anvendelse af selvtest på eget initiativ.....	42
Bilag 1	43
Teknologirådets udgivelser 2009- 2011	45

Forord

Den teknologiske udvikling giver i stigende grad mulighed for, at det enkelte menneske kan teste sit helbred uden at være afhængig af sundhedsvæsenet. Det gælder lige fra at tage sin puls og sit blodtryk, til at undersøge om der er tegn på kræft, HIV eller andre alvorlige sygdomme. Dertil kommer, at det er blevet billigere og nemmere at få kortlagt sine gener og dermed sine dispositioner for eventuel fremtidig sygdom.

Den teknologiske udvikling følger de overordnede kulturelle, økonomiske og politiske strømninger, hvor forventningerne til materielle goder og til, hvad vi vil og skal kunne præstere som mennesker øges. Samtidigt forandres opfattelser af sundhed og sygdom, og hvem som er ansvarlig for hvad.

Den stadig større variation af medicinske selvtest, der udbydes på markedet, har potentiale til at øge borgernes frihed og til at frigøre hænder i sundhedsvæsenet. Men selvtestning kan også udløse en række problemer, blandt andet fordi resultatet af en test kan være forkert. En test kan både give falsk tryghed og føre til falsk alarm med unødigt bekymring og overbehandling til følge. På nuværende tidspunkt mangler der forskningsbaseret viden om muligheder og konsekvenser af selvtest. F.eks. mangler der viden om, hvilken indvirkning selvtest kan få på samfundsøkonomien. Der mangler også viden om, hvorvidt selvtest har potentiale til at øge eller forværre folkesundhed og livskvalitet, og om hvilke konsekvenser testning kan have for sociale og familiemæssige relationer og for forholdet mellem den enkelte og arbejdspladsen, forsikringsselskabet etc.

Med projektet "Test dig selv!" har Teknologirådet ønsket at sætte fokus på de nye medicinske selvtestprodukter, samt de potentialer og mulige konsekvenser der kan følge med produkterne. Projektets hovedspørgsmål har været:

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

Til at besvare spørgsmålet blev der i eftersommeren 2010 nedsat en tværfaglig arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen skulle først skabe et overblik over medicinske selvtest. Dernæst skulle den arrangere en workshop, hvor fagfolk og interessenter skulle drøfte potentialer og mulige konsekvenser ved selvtestning. Og endelig skulle arbejdsgruppen udarbejde en række anbefalinger til, hvordan sundhedsvæsenet, men også samfundet som helhed, kan forholde sig til selvtest fremover.

I projektforløbet har der været afholdt elleve arbejdsgruppemøder og en workshop. Gruppens medlemmer har leveret mundtlige input og skriftlige oplæg til arbejdet. Undervejs i forløbet har Ellen Jespersen og Julijana Jovanikic, Lægemiddelstyrelsen, og Nina Christensen, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr, bidraget med oplæg og information om lovgivning og certificeringsprocedurer. Arbejdsgruppen har bestået af:

- Bibi Hølge-Hazelton, Region Sjælland/Sygehus Nord samt Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Gregers Hansen-Nord, Praktiserende Lægers Organisation (PLO)
- Henriette Langstrup, Institut for Folkesundhedsvidenskab
- Henriette Mabeck, Dansk Sundhedsinstitut (DSI)

- Janine Morgall Traulsen, Københavns Universitet, Det Farmaceutiske Fakultet
- John Brodersen, Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet
- Kim Brixen, Syddansk Universitet/Odense Universitetshospital
- Sine Jensen, Forbrugerrådet
- Svend Juul Jørgensen, Sundhedsstyrelsen

Rapporten skal betragtes som et debatoplæg, der kan inspirere til en videre diskussion af, hvilken rolle selvtest skal spille i det danske samfund fremover. Rapporten opsamler en lang række af de argumenter, som taler for og imod anvendelse af selvtest, og giver anbefalinger til, hvad der skal til for at udnytte de muligheder og tackle de udfordringer, der kan være forbundet med selvtestning.

Anbefalingerne er primært rettet mod det politiske niveau, særligt Folketinget. Det er Teknologirådets og arbejdsgruppens håb, at udredningen af og debatten om anvendelse af medicinsk udstyr til selvtestning både vil fortsætte på det politiske niveau, f.eks. faciliteret gennem en folketingshøring, og blandt fagfolk, meget gerne med inddragelse af den brede befolkning.

Regulering af medicinsk udstyr til selvtestning er ikke alene et dansk anliggende, idet alle EU-lande er underordnet EU's direktiv om medicinsk udstyr. Dette direktiv skal revideres i 2012. Processen påbegyndes under det danske EU-formandskab, og vi håber, at denne rapport vil kunne bruges som et input til dette arbejde.

Projektansvarlig i Teknologirådet er projektleder Ulla Holm Vincentsen. Projektmedarbejdere er Nina Bryndum og Ida Aagaard Larsen. Rapporten er blevet til i et samarbejde mellem freelance journalist Birgit Brunsted, projektteamet og arbejdsgruppens medlemmer.

Ingen ud over arbejdsgruppen er ansvarlig for rapportens synspunkter og anbefalinger.

Teknologirådet vil benytte lejligheden til at takke arbejdsgruppen for dens arbejde. Der skal desuden lyde en tak til alle andre, som har bidraget til projektet.

God fornøjelse med læsningen!

Ulla Holm Vincentsen
Projektleder

Teknologirådet
Oktober 2011

Resumé

Baggrunden for projektet

I takt med den teknologiske udvikling og samfundets stigende fokus på den enkelte borgers mulighed for aktivt at bidrage til egen sundhed, er der kommet en række medicinske selvtest på markedet, som kan købes både i supermarkeder og på nettet til overkommelige priser. Og der kommer stadig nye til. Dette på et tidspunkt hvor både borger og arbejdsmarked efterlyser mere effektivitet, og hvor flere og flere synes indstillede på at tage et medansvar for deres egen sundhed.

Her kan selvtestning spille en positiv rolle. En borger, der er bekymret for sit helbred, kan teste sig selv for en række tilstande og sygdomme uden at skulle gå til læge. Testen kan desuden udføres diskret, hvis han/hun i første omgang ikke ønsker at involvere sundhedsvæsenet.

Fordelen ved at kunne teste sig selv kan være en oplevelse af øget kontrol over eget helbred og en højere livskvalitet. Borgeren kan selv bestemme, hvornår det offentlige sundhedssystem skal involveres. Desuden kan en selvtest spare tid både for borgeren og for sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenet arbejder allerede nu med anvendelse af selvtest til kronisk syge patienter, eksempelvis personer med diabetes og KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).

Men selvtest kan også være forbundet med en række problemer, både med hensyn til udstyrets kvalitet, tolkningen af resultaterne, mulighederne for falsk positive (falsk alarm) og falsk negative (falsk tryghed) svar og den angst og uro, der kan følge i kølvandet på et svar, hvis konsekvenser testpersonen ikke har forudsætninger for at kunne bedømme. Det gælder også for de genetiske test, der har til formål at frembringe viden om disposition for sygdom.

Med den stigende variation af test, der udbydes på markedet, er det nødvendigt at diskutere, hvordan sundhedsvæsenet bedst gør brug af og håndterer selvtestning. En arbejdsgruppe under Teknologirådet har derfor gennem et år arbejdet med følgende opgaver:

- At skabe et overblik over de mange typer af test, der sælges på det åbne marked
- At vurdere om lovgivningen på området er tilstrækkelig
- At give anbefalinger til, hvordan selvtest kan bidrage til at forbedre folkesundhed, livskvalitet og økonomi i det danske samfund.

Projektet blev afgrænset til 'medicinsk udstyr til selvtestning', med vægt på in vitro-diagnostiske test (IVD test), det vil sige test, der måler på prøvemateriale fra mennesker. Da vurdering af medicinsk udstyr til selvtestning afhænger af, hvilken situation og kontekst testen anvendes i, har arbejdsgruppen skelnet mellem, om en test anvendes af syge mennesker som et led i en behandling eller af raske mennesker som et middel til at opnå viden om en sygdom eller tilstand. Endvidere skelner arbejdsgruppen mellem, om en test anvendes på eget eller på sundhedsvæsenets initiativ. Disse kriterier danner rammen for det overblik, som rapporten udgør.

Lovgivningen på området er meget omfattende og kompleks. På lovgivningsområdet har en af hovedkonklusionerne været, at der er brug for en forenkling af EU's direktiv om medicinsk udstyr til in

vitro-diagnostik og en skærpelse af en række af de regler, der skal sikre produkternes kvalitet og beskytte borgerne.

Overordnet mener arbejdsgruppen, at det kan være gavnligt at øge anvendelse af selvtest som led i monitorering og behandling af syge mennesker. Dette forudsat at en række forhold, herunder produkternes kvalitet og sundhedsvæsenets infrastruktur, er på plads. Arbejdsgruppen er mere bekymret, når det drejer sig om anvendelse af selvtest til raske, når anvendelsens formål er at forsøge at diagnosticere sygdom (eller frikende sig for sygdom). Arbejdsgruppen mener, at det offentlige har en forpligtelse til at informere borgerne om konsekvenserne ved selvtestning og opfordrer til en samfundsdebat på området.

Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger i kort form

Generelle anbefalinger:

- Opret et europæisk organ til afprøvning og mærkning af medicinsk udstyr til selvtestning.
- Skærp reglerne for afprøvning og godkendelse af medicinsk udstyr til selvtestning.
- Skærp kravene til fabrikanters informationspligt.
- Informer borgerne om selvtest generelt og se til, at borgerne har adgang til viden om specifikke testprodukter.
- Afsæt midler til forskning i fysiske, psykiske, sociale og økonomiske konsekvenser af selvtestning.

Anbefalinger vedrørende selvtestning af syge på sundhedsvæsenets initiativ:

Arbejdsgruppen mener, at der er et betydeligt potentiale for at spare tid for både patienter og personale, hvis sundhedsvæsenet får øget mulighed for at anvende selvtest til kronisk syge patienter. Forinden skal det dog sikres, at ordningen er omkostningseffektiv, at den nødvendige infrastruktur i sundhedsvæsenet er etableret, at eventuelle 'bivirkninger' og risici er vurderet, at der er en afklaring af, hvem der skal betale udstyret, og at der er etableret en klar ansvarsfordeling mellem patient og behandler med hensyn til, hvem der skal følge op på testresultaterne.

Anbefalinger vedrørende selvtestning af raske på sundhedsvæsenets initiativ:

Arbejdsgruppen anbefaler, at sundhedsvæsenet kun fremmer selvtestning af raske, hvis der er en række forskellige forhold på plads. Det gælder blandt andet udførlig og let forståelig information til borgerne om, hvad selvtestning indebærer, herunder en beskrivelse af de risici og problemer, der kan være tilknyttet selvtestning. Ved hvert produkt skal der foreligge en vurdering af betydningen af positive og negative resultater med oplysninger om den videnskabelige dokumentation for nytteværdien af behandlingen. Endelig skal den enkelte borgers ret til at sige nej til testen understreges.

Anbefalinger vedrørende selvtestning på eget initiativ

Arbejdsgruppen kan ikke anbefale, at borgerne tester sig selv med henblik på at diagnosticere sygdom eller identificere risikofaktorer for sygdom, idet vurdering af, hvem der kunne have glæde af at blive testet og derefter fortolkningen af testresultater, kræver lægefaglig viden i forhold til diagnostik og behandling. Med et fortsat stigende udbud af test for sygdomme og genetiske anlæg, peger arbejdsgruppen på, at der er et stigende behov for information til borgerne om denne type test.

Kapitel 1

Medicinsk udstyr til selvtestning

1.1 Nye teknologier – nye muligheder og nye udfordringer

Det begyndte med termometret, som fra begyndelsen af 1900-tallet hurtigt blev fast inventar i alle hjem. Hermed var den første selvtest indført. Derefter kom badevægten. I begyndelsen et kæmpe monstrum af jern med en stang og en klods, som man flyttede rundt på for at finde den balance, der viste, hvor mange kilo personen vejede. En selvtest, der var pålidelig, ikke viste falsk negative eller falsk positive resultater, og som ikke medførte andre bekymringer, end om man vejede for meget eller for lidt.

Både termometret og badevægten er eksempler på en dengang ny, avanceret teknologi, som vi i dag i de moderne versioner er fuldt fortrolige med og gør brug af uden de store overvejelser over, at vi med denne selvtestning træder ind på det medicinske fagområde og foretager vurderinger, som tidligere var forbeholdt fagfolk. Graviditetstest og blodsukkermålinger er andre typer af test, som mange i dag nødt vil være foruden.

De senere års videnskabelige og teknologiske udvikling har rykket grænserne for, hvad der er fagligt muligt. Da det menneskelige genom blev sekventeret i 2003, skabte videnskaben samtidigt nye muligheder i sygdomsforskningen og flere muligheder for testning af helbredsrelaterede dispositioner. Og da udviklingen samtidigt er gået i retning af mindre, hurtigere og billigere test, har dele af medicoindustrien benyttet lejligheden til at introducere en række af disse test til det private marked, herunder det store marked som består af raske mennesker.

Gennem de senere år er der dukket en række forskellige selvtest op på markedet, som tester for tegn på alvorlig sygdom. Produkterne er let tilgængelige og kan købes mange steder f.eks. på apoteker, i supermarkeder, hos materialisten og via internettet. Test, der oprindeligt blev udviklet til brug i et sundhedsfagligt miljø, sælges i dag til lægfolk, der nu kan teste sig for stort set hvad som helst, hvor som helst og når som helst.

En række af de nye produkter bygger på testning af gener. I markedsføringen af produkterne antydes, at testene kan spore sygdomme, men en ny stor undersøgelse af to store udbydere af gentest har vist, at svarene ikke er præcise og overdriver sammenhængen mellem genetisk information og risikoen for nogen sinde at udvikle en sygdom.¹ Der er en lang række andre forhold end de genetiske, som er afgørende for, om en person udvikler en bestemt sygdom. Det gælder f.eks. sociale forhold, kost, motion og andre livsstilsforhold.

Viden om anvendelse af selvtest, ikke mindst når det gælder selvtestning af raske på eget initiativ, er meget sparsom. Selvtest har potentiale til både at forbedre og forringe forhold for mennesker og samfund, men for at foretage en vurdering af selvtest er det nødvendigt at se på, hvem der bruger testen, i hvilke situation, til hvad og hvordan. Hvis kvaliteten er i orden, er det sjældent, at en tester god eller dårlig i sig selv. Der mangler dog både viden om produktion og salg af selvtest og om de

¹Kalf, R.,H. Howard, P.Borry. 2011: "Direct-to-consumer genetic test neither accurate in their predictions nor beneficial to individuals". *Papers to the conference: "European Society of Human Genetics" Amsterdam, May 30, 2011.*

fysiske, psykiske, økonomiske og sociale konsekvenser, som anvendelse af selvtest kan føre med sig for både borger og samfund.

1.2 Definitioner og afgrænsninger

Denne rapport vedrører medicinsk udstyr til selvtestning, der, inspireret af Lægemiddelstyrelsens definition², forstås som 'ethvert medicinsk udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af ikke-professionelt sundhedspersonale i et privat miljø til diagnostik eller monitorering af helbredsmæssige tilstande'.

Medicinsk udstyr til selvtestning går under flere forskellige betegnelser f.eks. selvtest og hjemmetest. I denne rapport benytter vi ikke betegnelsen hjemmetest, idet der foretages selvtest andre steder end i hjemmet.

Brugerne af selvtest og andre, eksempelvis pårørende, som kan blive berørt af selvtest, går i daglig tale under mange forskellige betegnelser, for eksempel borgere, patienter, pårørende, brugere, kunder og forbrugere. I denne rapport gøres primært brug af begrebet 'borgere', men for afvekslingens skyld skiftes der mellem betegnelserne.

'Syge' defineres i denne rapport som mennesker, som har fået en medicinsk diagnose, mens kronisk sygdom forstås som en tilstand, der har et langvarigt forløb eller er konstant tilbagevendende. Begreberne sygdom, sundhed og raskhed diskuteres nærmere i kapitel to.

De test, som rapporten omhandler, er kendetegnet ved at være udsprunget af og udviklet i et medicinsk miljø. Der er dog enkelte undtagelser, som f.eks. alkohol- og narkotest, som er taget med, fordi de kan forveksles med medicinsk udstyr, fordi de ofte sælges fra samme hjemmesider som medicinsk udstyr og fordi de er omfattet af mange af de samme problemstillinger og dilemmaer som medicinsk udstyr. Men de er reguleret af andre EU-direktiver end direktivet for medicinsk udstyr.

Det er ikke alt medicinsk udstyr til selvtestning, der sættes til diskussion i rapporten. Velafprøvede test som f.eks. termometret og badevægten er der ingen, som vil stille spørgsmålstegn ved i dag. Men der er en glidende overgang fra de almindelige kendte, afprøvede og bredt accepterede produkter til de nye, mere ukendte og problematiske. Det betyder, at der ikke kan foretages en meget skarp afgrænsning af hvilke produkter, rapporten omfatter.

Rapporten dækker, om end mere implicit, også produkter, som ikke er godkendt af et af EUs bemyndigede organer. Nogle kan mene, at når det ikke er tilladt at markedsføre og sælge disse produkter i Danmark, så behøver det danske samfund heller ikke at forholde sig produkterne. Dette er ikke arbejdsgruppens synspunkt. Arbejdsgruppen mener, at det kan være nødvendigt også at diskutere, hvordan samfundet skal forholde sig til de ikke-godkendte produkter, f.eks. gennem mere generel information om selvtest. Ikke-godkendte produkter er tilgængelige for danske borgere via internet. De kan dermed også have konsekvenser for det danske samfund.

Test i form af spørgeskemaer samt de mange forskellige typer af test på det alternative marked ligger uden for rapportens område.

Da fordele og ulemper, muligheder og risici ved et produkt sjældent afhænger af produktet selv, men er bundet til, hvem der anvender det og i hvilken sammenhæng, skelnes der i denne rapport mellem medicinsk udstyr til selvtestning på sundhedsvæsenets initiativ og medicinsk udstyr til selv-

² Lægemiddelstyrelsen. 2011: <http://www.medicinskudstyr.dk/1024/visArtikel.asp?artikelID=11624>.

testning *på eget initiativ*. Der skelnes endvidere mellem selvtest *til syge* og selvtest *til raske* (begrundelsen for denne opdeling er uddybet i kapitel tre).

1.3 Et bredt spektrum af produkter

1.3.1 Produkterne

Medicinsk udstyr til selvtestning er en bred kategori, som dækker over meget forskellige produkter lige fra graviditetstest og blodtryksapparater over kræfttest og test af fostres køn i tiende svangerskabsuge.

Listen i boksen nedenfor er ikke en komplet fortegnelse over selvtest, men illustrerer bredden i produktgruppen. Enkelte af produkterne er ikke godkendt til markedsføring i EU, men kan købes på nettet og indføres i Danmark. Teksten i den sidste parentes ud for testens navn er et eksempel på en hjemmeside, hvor produktet kan købes.

Produktliste	
Alfa Føto-proteintest – test for kræft (Dan-test.com)	Kolesteroltest (Med24.dk)
Alkometer (Med24.dk)	Kropsanalysevægt (Testdig.dk)
Badevægt	Lungefunktionsmåler (KOL) (Hjemmetest.dk)
Blodsuktermålersæt (Med24.dk)	Malariatest (Dan-test.com)
Blodtryksmåler	Multinarkotest (Med24.dk)
Blodtypetest (Med24.dk)	Nyre test (Microalbumin) (Quickmedical.com)
DNA-test (faderskabstest) (dnatest.dk)	Nixema® (plaster, som tester for parfume- og nikkelallergi) (apoteksforbeholdt)
DNA-test for 47 "medical conditions" (de-CODEme.com)	Prostata specifikt antigen test (Dan-test.com)
DNA test med henblik på appetitregulering og fedtforbrænding (Your.life.DNA)	Pulsoximeter– iltmåler (Hjemmetest.dk)
Fertilitetstest (Testdig.dk)	Pulsur
Gonorétest (Dan-test.com)	Syfilistest (Dan-test.com)
Graviditetstest	Sædkvalitetstest (Med24.dk)
Hepatitis B test (Dan-test.com)	Termometer (Med24.dk)
Hepatitis B immunitetstest (Dan-test.com)	Tuberkulosestest (Dan-test.com)
Hepatitis C test (Dan-test.com)	Urintest for: Bilirubin, Hvide blodlegemer (leukocytter) og Urobilinogen (anytestkits.com)
HelicobakterPylori test (Dan-test.com)	Urintester PH-værdi (Med24.dk)
HIV-test (Dan-test.com)	Urinvejsinfektionstest (Med24.dk)
Hjertelydsmonitor (Med24.dk)	Utroskabstest (Testdig.dk)
Klamydiatest (shytobuy.dk)	Vægt/fedtmåler (Med24.dk)
Klimakterietest (Med24.dk)	Ægløsningstest (Med24.dk)

Udbredelsen af iPhones og smartphones har muliggjort yderligere selvtestning. Forskellige 'apps' (applikationer i form af programmer) kan downloades til telefonen, så det er muligt at måle puls, løbefart, tid og hvor mange kalorier, der er brændt af. Resultaterne kan overføres til den personlige computer.

Applikationer kan også bruges inden for den medicinske verden. F.eks. har amerikanske forskere udviklet iTrem, en applikation der sætter patienter med Parkinsons og visse andre neurologiske

lidelser i stand til at opsamle data for rystelser i hænder og arme og sende resultaterne videre til lægerne. Applikationens formål er at erstatte subjektive vurderinger af rystelser og sætte patienter i stand til selv at udføre monitoreringer i deres daglige omgivelser. Rystelserne kan dermed monitoreres hyppigere og samtidig spare lægebesøg.

1.3.2 Nye produkter på trapperne

Kun fantasien sætter grænser for, hvad der i de kommende år vil blive udviklet og udbudt af selvtest på det globale marked. Det sidste nye er en gentest, der kan sige noget om den biologiske alder på et menneske og dermed muligvis forudsige forventet levetid. Testen måler telomerer, små dna-sekvenser, der sidder for enden af kromosomerne, som bliver kortere med alderen. Nu er et par amerikanske firmaer begyndt at sælge test, der kan måle længden på telomererne. Men som med andre test, er der også til denne test knyttet en vis usikkerhed, idet den langt fra er 100 procent sikker i beregningen af den biologiske alder.

Der udvikles flere og flere gentest, og det skyldes især udviklingen inden for biochips, som kan foretage genetiske analyser på kort tid. Det spås, at den næste trend i USA bliver, at forældre gentester deres børn. Et nyt studie viser, at forældre er meget interesserede i at få deres børn testet for fremtidige sygdomme af den type, der findes forebyggelsesstrategier for, som f.eks. tarm-, hud- og lungekræft, hjertesygdom, knogleskørhed, højt blodtryk, højt kolesterol og type 2 diabetes.³

1.4 Produktion, salg og forbrug

Det er meget vanskeligt at skaffe dokumentation for produktion, salg og forbrug af selvtest, da medicinsk udstyr til selvtestning ikke registreres særskilt, men hører ind under den (store) kategori, der betegnes 'in vitro diagnostisk udstyr'.

Ved at søge på 'selvtest' på internettet er det dog muligt at få et indtryk af bredden i produkterne, der også fremgår af listen ovenfor. Endvidere vil søgninger på internettet vise, at der findes mange forskellige fabrikater og udbydere af produkterne.

En artikel i Berlingske Tidende⁴, baseret på en rundspørge blandt otte udbydere af selvtest, peger på, at salget af selvtest er stigende. De udbydere, avisen havde talt med, anslog, at efterspørgslen på deres internetprodukter til private stiger med mellem 15 og 20 procent om året.

For at få et fingerpeg om forbruget af selvtest til raske gennemførte Forbrugerrådet i juni 2011 en spørgeskemaundersøgelse af, hvor mange borgere fra et repræsentativt udvalgt panel som havde testet sig selv.⁵ Da der endnu ikke er gennemført undersøgelser af, hvordan almindelige borgere forholder sig til selvtest, var formålet med undersøgelsen at få et billede af, hvordan borgerne gebærder sig i forhold til selvtest og testenes resultater, om borgerne f.eks. efterfølgende konsulterer en læge.

Undersøgelsen viste, at godt hver femte ud af undersøgelsens 975 deltagere havde anvendt en selvtest inden for de sidste fem år, og at yderligere godt én ud af tyve havde overvejet det. Endvidere havde flertallet af dem, som havde anvendt en test, taget en test op mod fem gange inden for de

³Tercyak, K.et al.2011:"Parents' Attitudes Toward Pediatric Genetic Testing for Common Disease Risk".*Pediatrics*,127:nr.5: 1288-1295.

⁴Mette Dahlgaard. 2010: "Danskerne går til hjemmedoktoren". Berlingske Tidende, 27. februar 2010.

⁵Forbrugerrådet. 2011: *Resultatrapport. Sundhedstest*. København: Forbrugerrådet. Undersøgelsen er gennemført i uge 23-25. Resultaterne er baseret på svar fra 975 danske forbrugere i alderen 18-80 år. Ifølge Forbrugerrådet er data vejet på køn, alder og geografi, således at resultaterne er repræsentative for denne gruppe.

seneste fem år, mens knapt hver tredje havde taget testene mere end ti gange. Nedenfor kan ses et udvalg af undersøgelsens resultater.

Typen af anvendte test blandt de, som har testet sig:

- Godt hver tredje har foretaget en blodtryksmåling.
- Hver tredje kvinde har testet sig for graviditet.
- Knap hver fjerde har målt sit blodukker.
- De øvrige selvtest, som deltagerne havde prøvet, bestod blandt andet af kolesterolmålinger (5 procent) og test for ægløsning (5 procent). Desuden havde 35 deltagerne prøvet andre test.⁶

Købssted:

- 39 procent af dem, som havde testet sig selv, havde købt deres test på apoteket.
- 27 procent havde købt testen i supermarkedet/hos købmanden.
- 14 procent havde købt testen via en internetside.
- 10 procent havde købt testen i Matas.
- 39 procent havde købt testen andre steder eller fået en anden til at købe den eller kunne ikke huske, hvor testen var købt.⁷

Kønsforskelle:

- Mænd undersøger generelt deres almene helbred.
- Kvinder tester sig ofte for graviditet og ægløsning.

Handling efter testen:

- Stort set ingen af deltagerne begyndte at medicinere sig selv efter at have taget testen.
- Stort set ingen af deltagerne tog direkte til sygehuset efter at have taget testen.
- Knap hver tredje fulgte op på testen ved at gå til lægen.

Tillid til og kvalitet af test:

- Flertallet af deltagerne, som havde testet sig, havde både før, under og efter testens gennemførelse stor eller nogenlunde tillid til testen.
- Af de personer, som havde testet sig, havde knapt halvdelen undersøgt pålideligheden af testen.
- Stort set alle test var forsynet med danske brugsanvisninger, som de fleste læste og fandt forståelig.

Det er ikke kun testning på eget initiativ, der synes at være i fremgang. Meget tyder på, at det også gælder for sundhedsvæsenets anvendelse af selvtest til kronisk syge patienter som et led i sygdomsmonitorering. Det kan f.eks. foregå som målinger af henholdsvis blodtryk, blodsukker og effekten af blodfortyndende medicin – målinger, som før foregik hos den praktiserende læge.

Også telemedicin er begyndt at brede sig. I disse år er der meget fokus på forskellige telemedicinske løsninger, der sætter patienter i stand til at kommunikere mere eller mindre direkte med sundhedspersonale om eksempelvis målinger, patienten selv har foretaget i hjemmet. Det kan foregå ved, at patienten foretager målingen, der hvor han eller hun er, og sender resultatet til læge eller sygehus, eller ved direkte kommunikation/video overvågning af patientens tilstand. Det kan også foregå ved, at patienten er tilknyttet apparatur, der sender data til behandlingsstedet. Hvis der opstår ændringer i patientens tilstand, kontaktes patienten af behandleren med henblik på regulering, således at patienten ikke behøver indlæggelse, men kan forblive i eget hjem.

⁶ Nogle af de personer, som har testet sig, kan have anvendt flere forskellige test og indgår dermed i flere af grupperne.

⁷ Sammenlagt giver tallene ikke 100 procent, da deltagerne kunne angive flere købssteder.

I følge Praktiserende Lægers Organisation, PLO, er der ingen, der med sikkerhed kan sige, hvor mange patienter, der i dag foretager selvmonitorering.

2.1 Den demografiske udvikling

I fremtiden vil der blive langt flere borgere, som har brug for omsorg og behandling. Efterkrigstids-generationen, som nu er omkring 65 år, er en usædvanligt stor generation, og mængden af ældre borgere vil derfor øges. Ældre mennesker har en øget sygelighed, og de sygdomme, som ældre får, er ofte kroniske. Samtidig lever de kroniske patienter længere med deres sygdom end tidligere og har dermed behov for behandling over flere år.

Da den kommende ældregeneration er vokset op med en markant stigning i behandlingsmuligheder, må det forventes, at de ikke passivt vil se til, at helbredet forringes. Sandsynligvis vil fremtidens ældre have stor interesse i selv at kunne monitorere deres helbredstilstand. Dette både fordi borgerne i dag opsøger mere viden og ønsker større grad af indsigt i og kontrol med deres helbred (det gælder ikke mindst efterkrigsgenerationen, der er væsentligt bedre uddannet, end deres forældre). Og fordi de færreste ønsker reduceret bevægelsesfrihed samt at være afhængige af et system med lange transport- og ventetider i forbindelse med læge- og hospitalsbesøg.

Dertil kommer, at der også blandt unge vil være et øget behov for behandling, idet mulighederne for behandling af kroniske sygdomme hele tiden forbedres.

Med den demografiske udvikling er det i stigende grad blevet relevant at se på, hvordan overvågning og monitorering kan foregå med involvering af så lidt personale som muligt. Derfor har der, også fra politisk hold, i de senere år været en øget interesse for selvmonitorering (det at patienten selv overvåger sin tilstand). Hvorvidt der samtidig vil være en økonomisk gevinst at hente, er dog uklart, da der endnu mangler undersøgelser af de økonomiske konsekvenser.

2.2 Individualisering og ansvarsfølelse

I de sidste årtier har der i Danmark såvel som i mange andre vestlige lande været fokus på, at der er sammenhæng mellem adfærd og helbred (med viden følger dog ikke nødvendigvis en ændret adfærd). Det har ført til, at diskussioner om sundhed og sygdom har bevæget sig lidt væk fra de strukturelle samfundsmæssige vilkår som arbejds- og boligforhold, og over mod individuelle livsstilsbetingede forhold som valg af kost, alkohol, rygning, motion etc. Dermed synes ansvaret for folkesundheden at være flyttet mere over på den enkelte borger end tidligere.

I dag handler sundhed ikke alene om, hvad samfundet kan gøre for borgeren, men i høj grad også om, hvad borgeren kan gøre for sig selv. Mange borgere tager dette ansvar alvorligt. I visse dele af befolkningen dyrkes der motion og spises frugt og grønt som aldrig før.⁸ Og når andelen af overvægtige borgere øges i andre del af befolkningen, problematiseres det i medierne og den offentlige debat, hvor der rejses spørgsmål om, hvorvidt det er rimeligt, at borgere som f.eks. ryger eller er overvægtige fortsat skal have samme adgang som andre til ydelser i sundheds- og socialvæsenet. Dette har dog hidtil ikke haft politisk opbakning.

⁸ www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Ernaering/6%20om%20dagen%20kampagne.aspx

Udviklingen i retning af større ansvar for eget helbred understøttes af tilstedeværelsen af selvtest. Selvtest kan påminde om, at der kan være noget galt med helbredet, og om at den enkelte måske kan gøre noget selv, så en uønsket tilstand eller en sygdom ikke udvikler sig. Når testen findes, kan den enkelte borger føle sig personligt forpligtet til at tage testen – for hvad nu hvis han eller hun senere får sygdommen i fremskreden form og ikke har testet sig, bærer han/hun så selv skylden?

Der er ingen tvivl om, at mange, især veluddannede borgere, oplever det som positivt at kunne gøre en forskel for sig selv og betragter de nye muligheder for selvtestning som meget velkomne. Det er sandsynligvis også de borgere, som følger samfundets opfordringer til at foretage selvundersøgelser i form af at holde øje med blod i afføringen og tjekke udseende og størrelse på modermærker. Noget tyder imidlertid på, at resourcesvage grupper af sociale, økonomiske og sproglige årsager traditionelt har sværere ved på denne måde at tage ansvar for eget helbred.

2.3 Egenomsorg

Et stigende fokus på hvad den enkelte kan gøre for sit eget helbred skubber på den stigende interesse for patienters mulighed for sygdomsmonitorering i samarbejde med sundhedsvæsenet. Denne egenmonitorering beskrives ofte med ordet 'egenomsorg'.

Egenomsorg er et begreb, som blev benyttet meget i 1970'erne, og som i dag har fået en renæssance. Begrebet bruges forskelligt i forskellige sammenhænge lige fra at passe på sit eget helbred, f.eks. ved at dyrke sport til at monitorere sin egen kroniske sygdom. I sundhedssektoren bruges begrebet om en sundhedsaktivitet, som en patient eller anden borger udfører for at forebygge sygdom og fremme egen sundhed.⁹ Når en patients evne til egenomsorg skal vurderes, ses der på den enkeltes evne til at håndtere symptomer, behandling, fysiske og psykosociale konsekvenser samt forandringer i levevis, som følger med at leve med en kronisk sygdom.¹⁰

En moderne forståelse af egenmonitorering af sygdom i samarbejde med sundhedsvæsenet bidrager til, at rollerne mellem patient og sundhedsvæsen ændres. Patienterne bliver aktive medspillere, mens behandlerne i sundhedsvæsenet må stille deres ekspertise til rådighed for patienten på nye måder og afgive autoriteten. De professionelle må hjælpe patienterne med at erhverve de kompetencer, som er nødvendige for at være i stand til at yde egenomsorg og i det hele taget indtage en mere samarbejdende og lyttende rolle, dog uden at lægge ansvaret for behandlingen over på patienten. Flere steder arbejdes der allerede med succes på at inddrage patienterne i deres egen behandling. Det gælder sygdomsområder som diabetes og behandling med blodfortyndende medicin.

2.4 Medier og markedsføring

2.4.1 Medier

Forventningen om, at borgerne selv er ansvarlige for deres sundhed, går hånd i hånd med den eksplosive udbredelse af internettet, som giver adgang til store mængder viden om sygdomme, symptomer, diagnoser og behandlingsmuligheder. På nettet findes en lang række interaktive sundhedsportaler, hvor borgerne kan hente råd og diskutere spørgsmål om deres eller familiens livsstil, sundhed og sygdom. Ofte er der tilknyttet læger og andre sundhedsprofessionelle, som svarer på spørgsmål.

⁹Sundhedsstyrelsens Begrebsdatabase. 2011: <http://begrebsbasen.sst.dk/Searchc2ce8f31-fa39-42fa-9380-d7238ddcd9400.asp?qlmquery=egenomsorg&kType=Everything>.

¹⁰ Sundhedsstyrelsen. 2005: Kronisk sygdom. Patient, sundhedsvæsen og samfund. Forudsætninger for det gode forløb. København: Sundhedsstyrelsen.

Mængden af sundhedsstof i dagblade, magasiner, radio og TV er steget støt de sidste 15-20 år. Indslag fra alle områder af sundhedsvæsenet har været med til at sætte fokus på sundhed og sygdom og mulighederne for at gøre noget selv. Samtidig udkommer der jævnligt nye fitness-magasiner, som typisk også tager sig af livsstilssygdomme med gode råd om løb, træning, kost, alternativ behandling og fysisk og psykisk velbefindende. 'Ansvar for egen sundhed' tages her for givet, og selvtest beskrives ofte som en positiv mulighed og hjælp til at varetage dette ansvar. Selvtest har også længe været populære på fitness- og motionsområdet, hvor deltagerne monitorerer puls, blodtryk, kolesterol, stofskifte, fedtprocent, kostvaner etc. for at optimere deres kondition.

Det stærke fokus på sundhed og sygdom og de nye muligheder for viden kan både bidrage til at forebygge sygdom og til at fremme angsten for sygdom. Bekymringen over at fejle noget deles af mange, ikke mindst de raske. De raske er den største målgruppe for fabrikanterne af selvtest, og det kan være en medvirkende forklaring på den tilsyneladende stigende markedsføring af det medicinske område, hvor distributionen af medicinsk udstyr til selvtestning inden for nogle områder er ved at flytte sig fra den praktiserende læges, laboratorierne, apotekernes og hospitalernes område og videre til detailhandlen.

2.4.2 Markedsføring og reklamer

Den overvældende mængde af materiale gør det vanskeligt for den enkelte borger at gennemskue, hvor lødige de forskellige kilder er, og hvilke oplysninger der er ren reklame. Mange borgere kan, uden at vide det, hente en væsentlig del af deres viden fra reklamer. Ofte viser reklamerne billeder af personer i hvide kitler, der skal forestille at være læger og sygeplejersker, og sproget der beskriver produkterne, er det samme, der bruges om lægemidler. Indtrykket af kvalitet forstærkes, når det fremgår af reklamen, at produktet er certificeret. Dette selv om de færreste ved, hvad de forskellige certificeringer står for.

I aviser, magasiner og ugeblade forekommer der også reklamer i form af indstik, der på overfladen ser ud til at bringe faglige, redaktionelle artikler, men som i virkeligheden er annoncørbetalte reklamer. Der reklameres desuden livligt i diverse gratisblade, som ligger i supermarkeder, på cafeer, hos materialister og lign.

Borgere, der bruger internettet, møder også en overflod af reklamer med anprisninger af produkter, som relaterer til de emner, borgeren har søgt på. Via internettet er mange borgere også i kontakt med diverse sundhedsportaler – dette ofte uden at vide, at de fleste er reklamefinansierede.

Det er dog ikke kun 'skjulte', men også helt åbenlyse reklamer, der kan komme til at spille en væsentlig rolle som borgernes kilde til viden, ikke mindst reklamer fra de udenlandske kommercielle TV-kanaler, som kan ses i Danmark.

Mediernes fokus på sundhed og sygdom og markedsføringen af både nye og gamle selvtest kan bidrage til, at borgere kan blive i tvivl om, hvad der er en normal tilstand, og hvornår de er henholdsvis syge og raske.

2.5 Syg eller rask – en glidende overgang

Syg og rask er tilstande, der ofte opfattes som hinandens modsætninger. Men i praksis er der snarere tale om gradforskelle. De fleste mennesker bærer på anlæg for sygdomme, uden at disse nødvendigvis udvikler sig til decideret sygdom.

Opfattelser af, hvornår man er syg, og hvornår man er rask, forandres over tid i takt med, at medicinske teknologier udvikles og forbedres. Øgede diagnosticerings- og behandlingsmuligheder, defi-

nitioner på normalområder og udregninger af gennemsnitstal er således med til at skubbe til opfattelser og forventninger. Samtidigt mindskes tolerancen over for ubehag og sygdom. Vi forventer og har brug for at være fuldt funktionsdygtige det meste af tiden.

Teknologi kan dog både føre til en højere og en lavere grad af sygeliggørelse. Diabetes er et eksempel på en tilstand, der tidligere blev betragtet som en meget alvorlig sygdom med store konsekvenser for den, som blev ramt. I dag anses diabetes for at være en tilstand, man kan leve et forholdsvis normalt liv med, hvilket blandt andet skyldes, at patienter med diabetes i dag slipper for at skulle til lægen en gang om ugen eller måneden og i stedet selv kan kontrollere og regulere deres blodsukker.

Omvendt med forhøjet kolesterol, som tidligere gik forholdsvis ubemærket hen og blev regnet for en tilstand, man måtte leve med. I dag har forhøjet kolesterol fået stor opmærksomhed som en sygelig tilstand – en tilstand, der skal behandles. Begge er eksempler på, at teknologi i form af øgede behandlingsmuligheder flytter på vores sygdomsopfattelse.

3.1 Testning af hvem og på hvis initiativ?

Den store variation i mængden af testprodukter på markedet gør det vanskeligt at generalisere om produkternes fordele og ulemper, muligheder og konsekvenser. Desuden varierer produkternes potentialer og mulige risici/problemer, alt efter til hvilket formål de skal anvendes og af hvem. For at skabe et overblik over selvtestprodukters potentialer og risici/problemer skelnes der i denne rapport mellem henholdsvis:

- 1) anvendelse af selvtest til syge på sundhedsvæsenets initiativ
- 2) syge personers anvendelse af selvtest på eget initiativ
- 3) anvendelse af selvtest til raske på sundhedsvæsenets initiativ
- 4) raske personers anvendelse af selvtest på eget initiativ.

Rapporten beskæftiger sig primært med testning, der foregår inden for gruppe 1, 3 og 4, da det skønnes, at de potentialer og risici/problemer, der er knyttet til anvendelse af selvtest i gruppe 2, ligner de potentialer og risici/problemer, der er knyttet til gruppe 4, og da det vurderes, at gruppe 2 kan være meget lille. Selvtestning kan dog muligvis have endnu større konsekvenser, når der er tale om mennesker, som allerede på testtidspunkter er syge og under behandling, end når raske tester sig selv.

Når sundhedsvæsenet tilbyder selvtestning, kan det ske som et led i en screening, det vil sige testning af en bestemt befolkningsgruppe for at forebygge alvorlig sygdom og for tidlig død, eller som et led i en behandling, hvor det kan give patienten øget frihed og samtidigt eventuelt spare ressourcer i sundhedsvæsenet. Eksempler på det sidste er hjemmemonitorering af blodsukker og overvågning af effekten af blodfortyndende medicin.

Der kan være mange grunde til, at en borger ønsker at teste sig, blandt andre:

- angsten for at have fået en alvorlig sygdom (f.eks. efter medieomtale af den pågældende sygdom),
- mistanken om en bestemt tilstand (f.eks. på grund af tilstedeværelsen af nogle symptomer),
- et særligt ønske om diskretion (f.eks. i forbindelse med en kønssygdom),
- eller blot nysgerrighed (f.eks. vedrørende egne gener).

3.2 Generelle potentialer og risici/problemer ved selvtestning

Nogle af de potentialer og risici/problemer, der er forbundet med anvendelse af selvtest, er knyttet til testning generelt. De gælder derfor også, når testen foretages i det etablerede sundhedsvæsen. En række af de væsentligste generelle potentialer og risici/problemer er beskrevet nedenfor. Disse efterfølges af en række forhold, der knytter sig i særlig grad til anvendelse af test inden for gruppe 1, 3 og 4.

3.2.1 Generelle potentialer

En selvtest har potentialer til at identificere en tilstand eller en sygdom kort efter, at den er opstået. Det betyder, at testpersonen får mulighed for at handle på et tidligere tidspunkt, end hvis personen ikke havde taget testen. Det kan eksempelvis føre til, at en borger lever længere, end han/hun ville have gjort, hvis en sygdom ikke var blevet opdaget så tidligt. Det kan også føre til, at en borger kan nøjes med en mere skånsom behandling, fordi behandlingen kan sættes i gang, inden sygdommen har fået for godt fat. For gravide kvinder, som ikke ønsker barnet, kan en tidlig konstatering af graviditeten betyde, at der er mulighed for at få foretaget abort, inden fostret er for stort.

En selvtest kan give borgeren frihed til at bestemme, hvor og hvornår testen skal foretages. Den kan muligvis også spare lægebesøg og dermed tid for både borger og sundhedsvæsen. En selvtest kan desuden bidrage til øget diskretion, da den sædvanligvis tages i et privat rum. Dermed er der potentialer for, at personer, som ellers ikke ville tage testen, vil gøre det alligevel.

Test kan også bidrage til en oplevelse af trykthed. Hvis der skulle komme symptomer på en bestemt tilstand, kan det føles trykt, at der findes tilgængelige test, der hurtigt kan give svar. Det kan også opleves som trykthedskabende at gennemføre en test, hvis testen viser det ønskede resultat.

For kronisk syge patienter, der jævnligt skal testes som et led i monitoreringen af deres sygdom, kan det, at de kan teste sig selv i private omgivelser, og dermed slippe for besøg hos lægen, i laboratoriet eller på hospitalet, medvirke til, at følelsen af at være syg reduceres.

Det må derudover antages, at selvtest kan være med at spare hænder i dele af sundhedsvæsenet. På nuværende tidspunkt mangler der dog undersøgelser af de økonomiske konsekvenser af selvtestning, herunder om selvtest kan føre til besparelser i sundhedsvæsenet – og om selvtest fra et totaløkonomisk perspektiv, der medregner borgernes øgede muligheder for fastholdelse og deltagelse på arbejdsmarkedet, også kan medføre økonomiske fordele for samfundet.

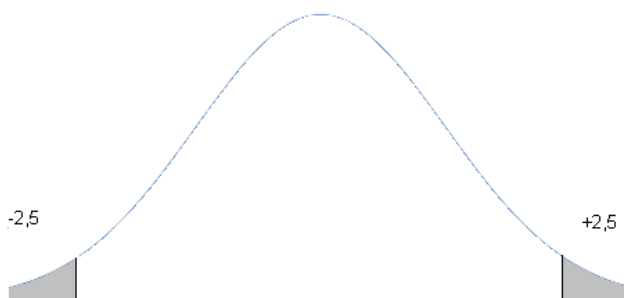
3.2.2 Generelle risici/ulemper

Et væsentligt problem ved anvendelse af selvtest er, at der er så stor biologisk variation blandt mennesker, at det er svært at fastlægge, hvad der er normalt. En tilstand eller et fænomen, der ligner en sygdom, behøver ikke nødvendigvis være det – og omvendt.

Metodisk er der en række forskellige måder at definere normalitet på. F.eks. kan normalitet defineres ud fra symptomer, hvor det ikke at have symptomer, betragtes som det normale, og det at have symptomer, som det unormale. Normalitet kan også defineres ud fra en normalfordelingskurve, hvor det på forhånd er vedtaget, at de 95 procent i midten udgør det normale, og de 5 procent (2,5 procent i hver ende af kurven) udgør det unormale, som vist i figur 1 nedenfor.

Figur 1

Figuren viser en normalfordelingskurve, hvor normalen defineres som 95 procent. De fem procent, som ligger uden for normalen, er fordelt med 2,5 procent i hver ende af kurven. Disse er markeret med gråt.



For borgere uden en sundhedsprofessionel baggrund kan det være svært ud fra et testresultat at vurdere, om deres tilstand er normal, eller om de har behov for behandling. Behov for behandling kan ikke alene afgøres på baggrund af tal for normalområdet, men skal også holdes op mod de eksisterende risici (sandsynligheder) for mulig fremtidig sygdom og/eller død. Og hvornår der skal handles i forhold til en given risiko, er der end ikke altid enighed om blandt eksperterne.

En væsentlig risiko ved al testning er, at testpersonen får et falsk positivt eller et falsk negativt svar (falsk positivt svar = falsk alarm, falsk negativt svar = falsk tryghed). Ud over, at et falsk positivt svar kan skabe unødigt uro¹¹, kan det også føre til overdiagnostik. Overdiagnostik er, når en test finder en risikofaktor, et muligt forstadium til en sygdom eller en sovende form for sygdom, som aldrig vil udvikle sig til en egentlig symptomgivende sygdom.¹² Et falsk negativt svar kan betyde, at borgeren ikke får behandling for en behandlingskrævende tilstand, hvilket kan have alvorlige følgevirkninger.

Dertil kommer, at der kan være udstyr, der giver et forkert testresultat på grund af fejl og mangler. Det kan skyldes fejl under både produktion, transport og opbevaring. Eller mangler ved brugsanvisningen. Det kan også skyldes, at borgeren ikke forstår brugsanvisningen eller af andre årsager ikke retter sig efter instrukserne, og derfor ikke foretager testen korrekt.

Da Lægemedelstyrelsens i 2005¹³ undersøgte 99 forskellige in-vitro diagnostiske selvtest for at se, om produkterne levede op til lovgivningens krav om CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning, viste det sig, at der var fejl og mangler ved 92 procent af de undersøgte produkter. 17 af produkterne havde ikke gennemgået den korrekte CE-mærkningsprocedure, hvilket betyder, at fabrikanterne ikke kunne garantere, at produkterne overholdt lovgivningens krav. De øvrige mangler dækkede et bredt spektrum af kravene. Lægemedelstyrelsen vurderede dog ikke, at manglerne havde direkte sikkerhedsmæssige konsekvenser for brugerne.

Selvtest kan også medføre en risiko for afhængighed. Nogle borgere kan f.eks. blive afhængige af at måle deres blodtryk, så fokus på blodtryk og blodtryksmålinger kommer til at fylde uforholdsmæssigt meget i deres dagligdag.¹⁴ Det kan føre til, at de oplever unødigt uro og bekymring.

Viden om en sygdomsrisiko er ikke altid et gode, og når det gælder gentest, mener nogle, at borgerne bør have en ret til ikke-viden.¹⁵ Ikke mindst i de tilfælde hvor det kan skabe ekstra stor bekymring at få at vide, at man har en risiko for en sygdom, eksempelvis hvis der ikke kan gøres noget ved sygdommen. Det kan også skabe bekymring og sætte borgeren i et stort dilemma at få at vide, at han eller hun har risiko for en sygdom, selv om der findes behandling. Får en kvinde eksempelvis at vide, at hun er genetisk disponeret for brystkræft og har 40 procent risiko for at få sygdommen, står hun i et dilemma, for skal hun så vælge at få brystet fjernet, inden kræften måske bryder ud? Lignende dilemmaer kan opstå ved anvendelse af ikke-genetiske test.

¹¹ Ifølge Line Kølby på AIDS linien har der f.eks. været store problemer med falsk positive test resultater fra HIV-test. "Det har", som hun udtaler til Ugeskrift for Læger, "været uhyggeligt at tale med dem. Der har været fuld panik på. Det drejer sig om at fortælle dem, at prøverne ikke er helt sikre, og at de skal få taget en ny test" Goodstein, J. 2004: "HIV-test ved køkkenbordet". *Ugeskrift for Læger*, 166, nr.14: 1352.

¹² Et velkendt eksempel på dette kunne være prostatakræft, hvor det i langt de fleste tilfælde gælder, at mænd dør med en ikke-erkendt symptomfri sovende form for prostatakræft. Hvis symptomfrie mænd begynder at teste sig selv for prostatakræft, f.eks. med testen Prostata Specifikt Antigen (PSA), så vil mange mænd unødvendigt få stillet diagnosen prostatakræft og blive unødvendigt sygeliggjorte. Hvis det, som testen har fundet, behandles, er der desuden tale om overbehandling, det vil sige en helt unødvendig behandling, som både patienten og sundhedsvæsenet kunne have været sparet for. Når der er tale om prostatakræft, kan denne overbehandling desuden medføre, at mændene bliver inkontinente og impotente.

¹³ Lægemedelstyrelsen. 2005: *Opsøgende markedsovervågning. Medicinsk Udstyr 2005. Rapport over markedsundersøgelse af IVD-udstyr til selvtestning*. København: Lægemedelstyrelsen.

¹⁴ Tyson og McElduff. 2003: "Self-blood-pressure monitoring - a questionnaire study". *Journal of Human Hypertension*, 17: 51-61.

¹⁵ Teknologirådet. 2002: Råd til gentest. *Fra Rådet til Tinget*, nr. 174, juli 2002. www.tekno.dk/pdf/nummer174.pdf.

Endelig kan det være en bekymring, at selvtest kan bidrage til at uddybe helbredskløften mellem ressourcestærke og ressourcetsvage borgere. Nogle mener således, at det i langt overvejende grad vil være de veluddannede, som gør brug af selvtest, og at medicinsk udstyr til selvtestning alene med sin tilstedeværelse får raske veluddannede til at fokusere på sygdom og på at teste sig, så de raske efterfølgende vil lægge beslag på sundhedsvæsenet.

3.3 Testning af syge på sundhedsvæsenets initiativ

Selvtestning af syge på sundhedsvæsenets initiativ kan ske som et led i at inddrage patienten i sin egen behandling og at lære patienten at tage bedre vare på sin sygdom i samarbejde med de sundhedsprofessionelle.¹⁶

For den syge kan selvtestning betyde, at sygdommen kan monitoreres med kortere intervaller og lige dér, hvor han/hun er. Det kan føre til en mere præcis behandling og til, at nogle patienter får nye muligheder. De nye muligheder kan f.eks. bestå i at kunne passe et arbejde og tage på længerevarende ferier – aktiviteter, som deres sygdom tidligere kan have forhindret dem i, fordi de har skullet møde op i sundhedsvæsenet på bestemte tidspunkter.

For patienten kan selvtest dermed betyde mere autonomi, tidsbesparelser, mindre sygeliggørelse og forbedret livskvalitet. I flere tilfælde har selvtestning også ført til højere compliance (det at patienten i højere grad følger de korrekte anvisninger).¹⁷

Selvtestning blandt syge kan dog også medføre usikkerhed med hensyn til egne måleresultater, mindre personlig kontakt med de sundhedsprofessionelle og tvivl om opfølgning fra sundhedsvæsenets side.

3.4 Testning af raske på sundhedsvæsenets initiativ

Sundhedsvæsenet opfordrer ind i mellem raske borgere til at lade sig teste som et led i systematiske befolkningsscreeninger. Disse kan deles op i to typer: testning af befolkningsgrupper, der ikke har nogen speciel risiko, og screening/testning af grupper der har en højere risiko end den øvrige befolkning for den sygdom, der testes for. I begge tilfælde er der risiko for både falsk positive og falsk negative svar.

Formålet med screeninger er, uanset målgruppen, at opspore sygdomme, forstadier til sygdomme og/eller risikofaktorer for at bedre prognosen for bestemte befolkningsgrupper, det vil sige for at forbedre muligheden for overlevelse. Som beskrevet under generelle fordele og ulemper ved testning kan også screeninger betyde, at en sygdom opdages på så tidligt et tidspunkt, at patienten kan nøjes med en mere skånsom behandling. Screeninger kan dog også føre til overdiagnosticering og overbehandling med risiko for alvorlige konsekvenser for patienten

¹⁶ Sundhedsstyrelsen. 2006: Patienten med kronisk sygdom. Selvmonitorering, egenbehandling og patientuddannelse. Et idékatalog. Sundhedsstyrelsen, København.

¹⁷ Referencer til studier der har vist højere compliance ved selvtestning er:

1) Nessmann, Carnaha & Nugent. 1980: "Increasing compliance. Patient Operated Hypertension Groups". Archives of Internal Medicine, 140:1427-1430.

2) Garcia-Alamino JM, Ward AM, Alonso-Coello P, Perera R, Bankhead C, Fitzmaurice D, Heneghan CJ. 2010: "Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation". Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4. Art. No.: CD003839. DOI: 10.1002/14651858.CD003839.pub2.

3) Glen H. Murata, MD1, Jayendra H. Shah, MD23, Richard M. Hoffman, MD1, Christopher S. Wendel, MS2, Karen D. Adam, RN1, Patricia A. Solvas, RN2, Syed U. Bokhari, MD4 and William C. Duckworth, MD34. 2003 : "Intensified Blood Glucose Monitoring Improves Glycemic Control in Stable, Insulin-Treated Veterans With Type 2 Diabetes. The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES)". Diabetes Care, June 2003, vol. 26 no. 6 1759-1763.

Screeninger kan, som al anden testning, både bidrage til en følelse af tryghed hos borgerne og til unødigt bekymring og angst. Borgeren kan dels blive urolig over at få en indkaldelse til en undersøgelse for en alvorlig sygdom, og dels blive angst i de tilfælde hvor der opdages og gøres opmærksom på tilstande, der ikke nødvendigvis vil udvikle sig til sygdom.

3.5 Testning af raske på eget initiativ

Også for den raske borger kan selvtestning betyde mere autonomi og færre lægebesøg. F.eks. kan den raske selv teste for graviditet, inden hun søger læge. Den raske borger kan også mene, at det er en fordel at kunne teste sig diskret eksempelvis for kønssygdomme, inden lægen konsulteres. Endvidere kan den raske borger følge med i sin almene tilstand ved at teste sin vægt og sit blodtryk eller optimere sin træning ved hjælp af et pulsur. Disse selvtest kan så alt efter resultatet føre til egen regulering eller konsultation hos en praktiserende læge. Selvtestning kan føre til, at nogle personer vil søge læge i tide, hvis en mistanke bliver bekræftet. Det kan dog også føre til unødige henvendelser hos lægen.

Når raske personer udfører en selvtest, kan det være et udtryk for, at de selv vil styre deres liv og bestemme, hvornår sundhedsvæsenet skal involveres. Det kan fremme en følelse af at have kontrol over sit eget helbred og dermed øge livskvaliteten. En selvtest kan også spare tid – både for personen selv og sundhedsvæsenet. På den anden side er der mindre personlig kontakt og ingen sundhedsprofessionel, der kan råde og vejlede.

Der er dog også en lang række risici, når raske mennesker tester sig selv. Mange af dem er nævnt under de generelle ulemper. Derudover er der et spørgsmål om selvopfattelse og status/opfattelse i samfundet. Hvis en borger har udført en selvtest, der viser, at han har en bestemt sygdom, kan det at gå fra rask til syg ikke undgå at påvirke både eget og andres syn på personen.

Derudover er der med de nye gentest, der kan fortælle noget om dispositioner (sandsynligheder) for sygdom, opstået en række nye etiske dilemmaer, som blandt andet er knyttet til, hvad borgeren skal bruge sin viden til, og om andre i så fald har krav på denne viden, idet både pårørende, forsikringselskaber, pensionsselskaber og arbejdspladser kan have en interesse i borgerens dispositioner og helbred. Det rejser f.eks. spørgsmål som:

- Kan man forestille sig, at arbejdspladser eller forsikringselskaber fremover får mulighed for at kræve, at borgeren i visse situationer tester sig med en selvtest?¹⁸
- Skal en kvinde fortælle sin mor, søstre og kusiner, at en gentest viser, at hun har meget stor risiko for at udvikle f.eks. bryst- og ovariekræft?
- Og hvad skal borgeren gøre med en viden, som han eller hun måske ikke kan stille noget op med f.eks. viden om en risikofaktor, et forstadium til en sygdom eller en sygdom, som ikke kan behandles – eller hvor behandlingen ikke er acceptabel for personen/patienten?

Et andet alvorligt etisk problem er den lette adgang til faderskabstest. Hvis en test viser, at barnet/børnene ikke har den far, alle troede, rejser det dybtgående etiske dilemmaer: Hvem skal vide det? Manden? Barnet/børnene? Bedsteforældrene? Genetiske test kan ikke alene have konsekvenser for den person, som tester sig, men også for hans eller hendes familie og sociale relationer.

¹⁸ Lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet (Lov nr. 286 af 24. april 1996) og en særlig bestemmelse i forsikringsaftaleloven forbyder på nuværende tidspunkt arbejdspladser og forsikringselskaber at indhente oplysninger om medarbejders og kunders helbred ved hjælp af gentest. I et nyhedsbrev fra BIOAM med temaet "Brug af genetiske test" rejses der imidlertid tvivl om, hvorvidt lovgivningen er tilstrækkelig klar (BIOAM informerer, nr. 7, maj 2002, www.biosam.dk/biosam/PDF/Biosam7.pdf). Dette spørgsmål er stadig relevant at få drøftet.

Kapitel 4

Hvor sikker er en test?

Dette kapitel handler om testsikkerhed og de forhold, som kan spille ind på testsikkerheden. En del af kapitlet er forholdsvis teknisk og mest relevant for de læsere, som ønsker at sætte sig ind i den videnskabsteori, der ligger bag arbejdsgruppens vurderinger og konklusioner. Denne del er placeret i en grå boks. Boksens indhold vedrører en tests evne til at foretage en korrekt diagnose (måles som sensitivitet og specificitet) og sandsynligheden for, at en test viser et rigtigt eller forkert resultat (måles som prædiktive værdier). Det er svært tilgængeligt stof, men væsentligt for en nuanceret og detaljeret forståelse af problemstillinger vedrørende test. Der er tilstræbt så enkel en fremstilling af stoffet som muligt.

4.1 Hvad er testsikkerhed?

Hvad vil det sige, at en test er sikker? Er det, at teknikken i testen virker? Er det, at testen fanger en høj procentdel af det, den lover? Er det, at der ikke er nogen risiko for, at brugeren kan udføre testen forkert? Eller er det, at brugeren ikke kan komme til skade ved at bruge testen?

Testikkerhed er et begreb, som kan forstås på mange måder. Ingen test måler 100 procent korrekt – hverken de test, der kan købes frit på markedet, eller de test, som benyttes af sundhedsvæsenet. Ved al testning er der således risiko for, at testen viser et forkert resultat. Fejlkilderne kan være mange og knyttet til udstyret i sig selv såvel som til den måde udstyret transporteres, opbevares og anvendes på. Derudover kan der ske misforståelser, når testresultater skal tolkes, og konsekvenserne vurderes.

Testning for en bestemt tilstand kan enten føre til et 'positivt' svar (at der er fundet tegn på den tilstand, der testes for) eller et 'negativt' testsvar (at der ikke er fundet tegn på tilstanden, der testes for). Nogle af disse svar vil være forkerte. Det kan dels skyldes, at testen i sig selv ikke måler 100 procent korrekt. Men det er oftere et problem, at den biologiske variation er så stor, at der er et overlap mellem gruppen af syge og gruppen af raske personer, så ingen test (selv også de der måler næsten 100 procent korrekt) kan skelne mellem de personer, som har tilstanden, og dem der ikke har tilstanden. Variationen af tilstande er med andre ord så mangfoldig, at en test ikke kan fungere perfekt.

Et forkert svar kan både være falsk positivt og falsk negativt. Der kan f.eks. både være nogle raske personer, som får besked om, at de er syge (falsk positive), og nogle syge personer, som får besked om, at de er raske (falsk negative).

Når borgeren skal testes, er det vigtigt at vide, i hvilken grad man kan stole på en test, og hvad der med rimelighed kan konkluderes af testresultatet. Da mange medicinske selvtest kan sælges til borgerne, uden at der stilles krav om særlige forudsætninger til brugen af testen, er det vigtigt, at borgerne kan gennemskue den sikkerhed/usikkerhed samt de konsekvenser, der kan være ved en test.

Hvor god en test er til at finde det, den skal (testens diagnostiske evne), angives med talværdier. Der kan angives tal for testens sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier. Tallene for en test sensitivitet og specificitet angiver testens evne til at identificere henholdsvis de syge i en gruppe af syge

(sensitivitet) og raske i en gruppe af raske (specificitet). Tallene angiver dermed, hvor mange korrekt diagnosticerede personer man får ved en testning, men det kræver, at man på forhånd ved, hvem der er syge, og hvem der raske.

Tallene for sensitivitet og specificitet vedrører altså situationer, hvor man i forvejen ved, hvem som er syge, og hvem som er raske. For den enkelte borger, som ønsker at teste sig selv, vil denne viden være mindre relevant. Det vil til gengæld være meget relevant at få at vide, hvor stor sandsynligheden er for, at testen viser det rigtige resultat i hvert enkelt tilfælde. Det kan de prædiktive værdier sige noget om. Den positive prædiktive værdi er sandsynligheden for, at man reelt er syg, hvis testen giver positivt resultat. Omvendt er den negative prædiktive værdi sandsynligheden for, at man reelt er rask, hvis testen har givet et negativt resultat.

Alle talværdierne kan dog være svære at gennemskue for den almindelige borger – og til tider også for læger. Det gælder ikke mindst procenttal, der kan få ydeevnen for en test til at fremstå på en måde, der ser bedre ud, end den er. Dertil kommer, at det er vanskeligt at lave retningslinjer for, hvornår en tests værdier ser fornuftige ud – altså hvornår værdierne for en test ser ud til at være så gode, at det giver mening at gøre brug af den. Det kommer an på, hvad testen skal bruges til, hvad der testes, hvem der testes og om der er bedre alternativer. Det er derfor også svært for almindelige borgere at vide, hvilken test det er mest fornuftigt at købe.

Der er mange årsager til, at en test kan måle forkert og mange forhold, som kan influere på testresultatet. Disse er dels beskrevet i boksen nedenfor og dels i det efterfølgende afsnit om fejlkilder.

Sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier

Sensitivitet og specificitet

Sensitivitet og specificitet er til dels hinandens modsætninger. De opgives begge som et tal mellem 0 og 1. Den perfekte test har en sensitivitet på 1 og en specificitet på 1 – dvs. den finder alle de syge og frikender alle de raske. I virkelighedens verden er der dog som regel tale om et kompromis. Hvis testen skal finde alle de syge, vil den ofte få en del raske med i købet og omvendt.

Sensitivitet

En tests sensitivitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af syge personer. Sensitiviteten er et udtryk for, hvor mange syge ud af alle syge (sandt positive) i en gruppe, som testen finder. En høj sensitivitet betyder, at en test er god til at fange de syge personer. Dette er dog ikke altid til gavn for personen, idet det er muligt at identificere tegn på en tilstand på så tidligt et tidspunkt, at det ikke kan forudsiges, om tilstanden udvikler sig til sygdom. Dermed er der en risiko for overdiagnostik og overbehandling.

Jo bedre testen er til at indfange de syge, des tættere ligger dens sensitivitet på 1.

Hvis sensitiviteten af en test øges, falder dens specificitet oftest samtidig.

Specificitet

En tests specificitet er dens evne til at foretage en korrekt diagnose af raske personer. Det vil sige, at specificiteten er sandsynligheden for, at testen rent faktisk erklærer et rask individ rask (at testen giver et sandt negativt resultat).

Ved beregning af specificiteten medregnes kun de raske personer.

Jo bedre testen er til at udpege de raske, des tættere ligger dens specificitet på 1.

Hvis specificiteten af en test øges, falder dens sensitivitet oftest samtidig.

Et eksempel på beregning af sensitivitet og specificitet

En testgruppe består af 1000 personer. Heraf er 5 personer syge og 995 personer raske.

Men testen viser, at 154 personer er syge og 846 personer raske. Og det viser sig, at af de 154 personer, som testen angiver er syge, er kun de 4 rent faktisk syge. De resterende 150 er raske.

Til gengæld har testen ikke fanget 1 person, som rent faktisk er syg. Testen har vist, at 846 personer er raske, men 1 af disse er rent faktisk syg.

Testens resultat	Syge	Raske	
Positiv test	4	150	154
Negativ test	1	845	846
I alt	5	995	1000

Beregning af testens sensitivitet

Sensitiviteten beregnes som antallet af sande positive svar divideret med (antallet af sande positive + antallet af falske negative svar).

I eksemplet ovenfor ser regnestykket sådan ud: 4 divideret med 4+1 = 0,8. Sensitiviteten er dermed 0,8 – det vil sige 80 procent.

Beregning af testens specificitet

Specificiteten beregnes som antallet af sande negative svar divideret med (antal sande negative + antal falske positive svar).

I eksemplet ovenfor ser regnestykket sådan ud: 845 divideret med 845+150 = 0,85. Specificiteten er dermed 0,85 – det vil sige 85 procent.

Prædiktive værdier

Prædiktive værdier er tal, som angiver sandsynligheden for, at en test måler rigtigt. Der kan både beregnes positive og negative prædiktive værdier. En tests positive prædiktive værdi angiver sandsynligheden for, at en person med positivt testresultat rent faktisk også er syg. Mens en tests negative prædiktive værdi angiver sandsynligheden for, en person med negativt testresultat rent faktisk er rask.

De prædiktive værdier afhænger af sygdomsforekomsten i testgruppen (populationen). Det betyder, at den positive prædiktive værdi er højere, når sygdommen er hyppigt forekommende i testgruppen, mens den er lavere, når der kun er få tilfælde af sygdommen. Den negative prædiktive værdi er altid meget høj, når der er mange raske i testgruppen.

Et eksempel på beregning af positive og negative værdier

I eksemplet benyttes samme gruppe som ved beregning af sensitivitet og specificitet. Testgruppen består altså af 1000 personer, hvoraf 5 personer er syge og 995 personer raske.

Testen viser, at 154 personer er syge og 846 personer raske. Det viser sig, at af de 154 personer, som testen angiver er syge, er kun de 4 rent faktisk syge. De 150 er raske.

Til gengæld har testen ikke fanget 1 person, som rent faktisk er syg.

Testen har vist, at 846 personer er raske, men 1 af disse er rent faktisk syg.

Testens resultat	Syge	Raske	
Positiv test	4	150	154
Negativ test	1	845	846
I alt	5	995	1000

Beregning af testens positive prædiktive værdi

Den positive prædiktive værdi udregnes ved at dividere antallet af dem, som har fået et positivt testresultat, og som rent faktisk er syge (de sandt positive) med antallet af dem, som har fået et positivt testresultat.

I eksemplet ovenfor ser regnestykket sådan ud: $4 \text{ divideret med } 154 = 0,026$. Den positive prædiktive værdi er dermed 2,6 procent. Med andre ord, så vil kun 2,6 procent af de personer, som testen fortæller er syge, rent faktisk være syge.

Beregning af testens negative prædiktive værdi

Den negative prædiktive værdi udregnes ved at dividere antallet af dem, som har fået et negativt testresultat, og som rent faktisk er raske (de sandt negative) med antallet af dem, som har fået et negativt testresultat.

I eksemplet ovenfor ser regnestykket sådan ud: $845 \text{ divideret med } 846 = 0,999$. Den negative prædiktive værdi er dermed 99,9 procent. Det betyder, at man er 99,9 procent sikker på at være rask, hvis man har et negativt testresultat.

Hvis der havde været flere af personerne i testgruppen, som havde været syge, f.eks. de 150 ud af de 1000, ville fordelingen af positive og negative svar havde set ud som på modellen herunder, givet at sensitiviteten var 80 procent og specificiteten 85 procent.

Testens resultat	Syge	Raske	
Positiv test	120	127	247
Negativ test	30	723	753
I alt	150	850	1000

I dette tilfælde ville den positive prædiktive værdi være 48,6 procent ($120 \text{ divideret med } 247$).

At den positive prædiktive værdi stiger i takt med, at sygdomsforekomsten i testgruppen stiger, skyldes, at sandsynligheden for at finde syge personer i en gruppe med mange syge er større end i en gruppe med få syge. Det omvendte gør sig gældende med den negative prædiktive værdi. Når der er mange raske i en gruppe, er den negative prædiktive værdi altid meget høj (mens den er lav, når der er en høj sygdomsforekomst i gruppen).

Denne viden er afgørende, når en test skal afprøves for at blive godkendt til salg på markedet. Ved en afprøvning afhænger resultatet af, hvilken gruppe af personer, testen afprøves på – det vil sige, hvor mange syge og hvor mange raske der er i testgruppen. Hvis fabrikanten f.eks. tester for diabe-

tes, vil den positive prædiktive værdi med stor sandsynlighed være højere i en gruppe med ældre, overvægtige personer end i en gruppe med unge mennesker, som dyrker sport.

4.2 Fejlkilder

4.2.1 Teknologiske fejlkilder

De teknologiske fejlkilder ved en test kan både være knyttet til produktion, emballering, transport, opbevaring og anvendelse af en test. Derudover kan der være fejl og mangler i brugsanvisningen.

Skader kan altså både opstå under produktion, emballering og transport. Derudover kan produkterne opbevares forkert, f.eks. for koldt eller for varmt – eller for længe.

Ved mere kompliceret testudstyr skal man sikre sig, at apparatet er korrekt installeret, og at måle-nøjagtigheden er kalibreret med andre tilsvarende måleinstrumenter for at få sammenlignelige resultater.

Brugsanvisninger kan være mangelfulde og forfattet i et teoretisk og svært forståeligt sprog. Der er i dag krav om, at brugsanvisninger til produkter, der sælges i Danmark, skal være på dansk, men det gælder ikke, hvis de købes på internettet.

4.2.2 Anvendelse af selvtest og fortolkning af testresultater

Selvtest kan være vanskelige at anvende, særligt hvis brugsanvisningen ikke er præcis. Ved en blodprøve skal det f.eks. beskrives, hvor på kroppen den skal tages, under hvilke forhold, hvordan og hvor meget, samt hvad der efterfølgende skal ske med blodet, og hvor lang tid der skal gå, før resultatet kan aflæses/indsendes til aflæsning på et laboratorium. Der er mange led i en testproces og dermed mange steder, der kan ske fejl.

I aflæsningen af testresultatet kan der også ske fejl, f.eks. kan der læses forkert på måleapparatet eller testtrimlen. Hvis farven på en testtrimmel kun ændrer sig svagt, hvad betyder det så? Tolknin-gen af et testresultat kan være vanskelig. Det gælder ikke mindst talværdier og procentangivelser. Hvornår er et tal for højt? Hvad er det normale? Hvad betyder det at ligge uden for det normale? Hvad kan være årsagen til det? Og så videre.

Genetiske test, som tages med det formål at opnå viden om disposition for fremtidig sygdom, rum-mer et særligt sæt af videns- og tolkningsproblemer, idet udvikling af sygdom hænger sammen med en lang række andre faktorer end gener.

5.1 Lovgivningen om medicinsk udstyr til selvtestning

Medicinsk udstyr til selvtestning, det vil sige ”ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand i et hjemligt miljø”¹⁹, er reguleret af EU's direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD).

IVD udstyr er ikke opdelt i risikoklasser på samme måde som medicinsk udstyr. For IVD gælder følgende opdeling:

- Generel IVD
- Udstyr til selvtestning
- Udstyr på liste A i direktivets bilag II
- Udstyr på liste B i direktivets bilag II

Der er forskellige krav til konstruktion, fremstilling og klinisk evaluering af produkterne alt efter, hvilken kategori/liste produktet hører til. Bilag II (både liste A og B) beskriver konkrete typer af udstyr, hvis anvendelse er vurderet til at kunne indebære særlige risici. At listesystemet er bygget op på denne måde betyder, at det er vanskeligt at få sat nye produkter på bilagslisterne. Hver gang et EU-land ønsker at få sat et nyt produkt på en af bilagslisterne, skal det godkendes af alle EU-landene.

Selvtest, der ikke anses for at have et medicinsk formål, hører ikke ind under direktivet om medicinsk udstyr. Det gælder f.eks. udstyr, der tester for alkohol og euforiserende stoffer.²⁰ Disse test er dermed ikke omfattet af samme krav.

Selvtest, der skal sælges i Danmark, skal være CE-mærkede og være ledsaget af dansk mærkning og brugsanvisning. CE-mærket opnås ved, at fabrikanten sender dokumentationen for sikkerhed og ydeevne ind til et såkaldt bemyndiget organ, det vil sige en instans, som er autoriseret af myndighederne til at sikre, at fabrikanterne har den påkrævede tekniske dokumentation samt kvalitetskontrol for processer og produkter. I EU findes der knapt 76 bemyndigede organer, hvoraf Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM) er et af dem. De øvrige organer ligger placeret forskellige steder i Europa. Det er op til fabrikanterne, hvilket bemyndiget organ de vil benytte, når de søger om godkendelse af et produkt.

De bemyndigede organers opgave er at vurdere den dokumentation, som fabrikanten fremsender for at vise, at produktet lever op til kravene. De bemyndigede organer tjekker ikke produkterne i sig selv, men tildeler CE-mærket på baggrund af fabrikantens dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve yderligere prøvninger eller beviser for, at det kan vurderes, om de konstruktionsrelaterede krav i direktivet er opfyldt. Det bemyndigede organ kan selv gennemføre eller lade andre gen-

¹⁹ Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

²⁰ Lægemiddelstyrelsen. 2005: *Opsøgende markedsovervågning. Medicinsk Udstyr 2005. Rapport over markedsundersøgelse af IVD-udstyr til selvtestning*. København: Lægemiddelstyrelsen.

nemføre disse prøvninger. Der er flere veje til CE-mærkning, og vejen afhænger af, hvilken liste i IVD-direktivet, som produktet hører ind under. Fabrikanten skal endelig udarbejde og indsende en tro og love erklæring (overensstemmelseserklæring), når det bemyndigede organ har udstedt et certifikat.

De bemyndigede organer er selvejende institutioner, som lever af at certificere produkter, og da fabrikanterne frit kan vælge hvilket organ, de vil arbejde sammen med, er de forskellige bemyndigede organer i konkurrence med hinanden om, hvem der laver de hurtigste, billigste og mest kvalitetsprægede certificeringer. Det åbner mulighed for en interessekonflikt mellem høj kvalitetsafprøvning og hurtig og billig sagsbehandling. Det er forskellige instanser, som fører tilsyn med de forskellige bemyndigede organer. I Danmark er det Lægemedelstyrelsen, som er tilsynsførende myndighed.

Langt de fleste selvtest, som sælges i Danmark, er certificeret af et andet bemyndiget organ end DGM. DGM anslår, at kun få procent af de produkter, som de modtager ansøgninger om, kommer fra Danmark. Langt størstedelen af de ansøgninger, som DGM behandler, kommer fra ikke-EU-lande, f.eks. USA og Canada.

Efter at et produkt er blevet CE-mærket, er fabrikanten forpligtet til at overvåge markedet og at indberette, hvis der sker alvorlige hændelser.

Selv om medicinsk udstyr til IVD, der skal sælges på det europæiske marked, skal leve op til kravene i EU's direktiv om medicinsk udstyr til IVD, er det umuligt at kontrollere alle produkter, der sælges via internettet. Der findes i dag ikke regler for privates indførsel af medicinsk udstyr til Danmark.

5.2 Borgernes muligheder for fyldestgørende og neutral information

For at få størst muligt udbytte af en test og for at undgå at testen skaber problemer, er det nødvendigt med fyldestgørende information. Det gælder både om den enkelte test, dens anvendelse, tolkningen af dens resultater og om hvordan borgeren skal forholde sig til resultaterne. Det gælder også om de generelle ulemper og risici ved testning.

De fleste produkter er ledsaget af tekst på emballage og indlægssedler, og det er ikke nødvendigvis mangel på information, der udgør udfordringen. Det kan også være informationen i sig selv. F.eks. kan informationen være svær at forstå på grund af uklart sprog, eller fordi tal, særligt procenttal, kan være svære at tolke. Derudover ligger lægfolk sjældent inde med lægefaglig viden om, hvad der er normalt, hvad der er acceptabelt og hvad der skal sammenlignes med (herunder som tidligere nævnt at fem procent af en befolkning altid ligger uden for det normale). Endelig kan det være svært at skelne mellem, hvad der er neutral information, og hvad der er markedsføring.

Information om mere generelle ulemper og risici ved testning synes at være sparsom i det danske samfund. Det gælder også oplysninger om, at det kan være følelsesmæssigt svært for mange mennesker at tage beslutninger om deres egen eller nære pårørendes behandling (dette er netop årsagen til, at Lægeforeningen har forbudt læger at behandle egen familie). Og der er ikke krav til fabrikanterne om at levere denne type generelle oplysninger. Medierne har i de sidste år bragt enkelte diskussioner om fordele og ulemper ved mammografiscreeninger.

Der er allerede på nuværende tidspunkt gjort en del erfaringer med anvendelse af selvtest. Disse kan der trækkes på, når det fremover skal drøftes, hvordan sundhedsvæsenet og samfundet skal håndtere de øgede muligheder for selvtestning. Nedenfor kan ses et udpluk af dem.

6.1 Erfaringer med selvtestning af syge på sundhedsvæsenets initiativ

6.1.1 Erfaringer med diagnosticering af klamydia

Klamydia er den mest udbredte kønssygdom i Danmark og skønnes årligt at ramme ca. 38.000 danskere, men den opdages kun hos ca. en tredjedel. I et forsøg på at begrænse den udbredte spredning afprøvede de praktiserende læger i Århus i 2004 en ny og enkel metode. Ideen var, at lægerne skulle udlevere testen til personer, som havde fået konstateret infektionen. Derefter skulle de smittede personer give testen til deres partnere, så de også kunne testes og eventuelt komme i behandling. Metoden viste sig at være mere effektiv end almindelig praksis, hvor den smittede skal bede sin partner om at gå til lægen for at få en podning. Resultaterne var så positive, at hjemmetesten nu er blevet indført som standard i kommunen, og forskerne mener, at en udbredt brug af hjemmetest kan halvere forekomsten af klamydia.²¹

En række kritiske forskere²² imødegår imidlertid forsøgsresultaterne og deres betydning med følgende argumenter og konklusioner:

- Antallet af klamydiatest og diagnosticerede klamydiatilfælde er fordoblet i løbet af ti år, men det er uvist, om det har nogen klinisk betydning.
- Der mangler evidens for, at udbredt testning for klamydia har effekt på fertiliteten hos kvinder.
- Man bør standse opfordring til test uden klinisk indikation.
- Forebyggelsesindsatsen bør med den nuværende viden ændre fokus. Der bør sættes på at udvikle forskningsbaserede forebyggende interventioner, så den seksuelle sundhed generelt kan forbedres hos danske unge.

²¹ I København er Københavns Kommune og Sex & Samfund gået sammen om at tilbyde gratis klamydia hjemmetest til unge i alderen 18-24 år. Unge fra udvalgte postnumre i København får i dag et brev med tilbuddet om en gratis test. Brevet indeholder en kode, så de gratis kan bestille en hjemmetest for klamydia via hjemmesiden <http://www.sex-ogsamfund.dk/Default.aspx?ID=13369>. Når de unge har bestilt testen og indsendt den, kan de efter 10 dage klikke sig ind på den samme hjemmeside for at se resultatet og få yderligere vejledning. De unge, der testes positive for klamydia, har mulighed for at printe en seddel ud, som de skal give til deres praktiserende læge. Sedlen indeholder informationer om, at den pågældende patient er smittet med klamydia, hvilken behandling der er påkrævet samt supplerende oplysninger om projektet. Endvidere gives der via hjemmesiden mulighed for, at de personer, der testes positive for klamydia, kan sende en anonym sms til de partnere, de har været sammen med, hvor partnerne opfordres til at gå ind på Sex & Samfunds hjemmeside.

²² Andersen B., L. Østergaard et al. 2010: "Manglende evidens for screening for klamydiainfektion". *Ugeskrift for Læger*, 172 nr.28: 2059-61.

6.1.2 Erfaringer med monitorering af diabetes²³

Patienter med diabetes var blandt de første, der fik mulighed for at bruge selv-test til at monitorere deres behandling. Selvtestning har derfor været rutine hos mange insulinkrævende patienter de sidste ca. 20 år. Testningen foregår ved, at patienten prikker sig i fingeren med en lille nål, placerer en bloddråbe på en testtrimmel og indsætter den i måleapparatet, der er på størrelse med en flad tændstikæske. Få sekunder senere kan blodsukkerværdien ses.

Den største gevinst ved blodsukkermåling i daglige omgivelser er, at den kan øge muligheden for at forebygge alvorlige senfølger. En for stor insulindosis, pludseligt øget fysisk aktivitet eller måltid på skæve tidspunkter, giver risiko for lavt blodsukker og i værste fald insulinchok, hvor patienten bliver bevidstløs og i sjældne tilfælde dør. Desuden kan mange års diabetes medføre en eller flere senkomplikationer i form af nedsat syn, tidlig hjertesygdom, fodsår og evt. nyresvigt. Risikoen afhænger blandt andet af, hvor højt blodsukkeret har været i årenes løb. Patienten skal således holde en svær balance mellem højt og lavt blodsukker – så tæt på det normale som muligt.

Før selvtest i egne omgivelser blev en mulighed gik patienter med diabetes til kontrol på hospitalet cirka en gang om måneden, hvor de fik målt én blodsukkerværdi samt sukkerindholdet i urinen. Det vil sige, at lægen skulle rådgive om insulindosis på baggrund af disse øjebliksmålinger, og at patienten skulle fastholde denne behandling, afveje sin kost og leve så regelmæssigt som muligt for at holde blodsukkerniveauet acceptabelt indtil næste kontrol. For patienten betyder blodsukkermåling i private omgivelser en øget frihed, fordi det ikke længere er nødvendigt at tage fri fra arbejde og bruge tid på at gå til kontrol. Desuden bliver målingerne mere relevante, hvilket vil sige, at de i højere grad afspejler de faktiske forhold i patientens liv. Endelig sparer sundhedsvæsenet personaleresourcer.

For mange patienter har selvmonitorering gennem selvtestning betydet, at tidligere tiders paternalistiske tilgang til behandlingen, hvor "patienten skal rette sig efter lægen", er erstattet af en opfattelse af, at patienten er eksperten, og lægen rådgiver. De fleste patienter danner sig hurtigt erfaringer med, hvorledes udfordringer i løbet af dagen – med diæt eller fysisk aktivitet – kan imødekommes med måling af blodsukkeret og evt. justering i insulindosis. Selvmonitorering betyder også en større sikkerhed og en følelse af kontrol over eget helbred, fordi patienterne kan måle blodsukkeret inden de går i seng og dermed undgå insulinchok. Selvmonitorering bruges endvidere af patienter, der kører bil, for ikke at risikere, at blodsukkeret bliver faretruende lavt i trafikken.

Der er dog også ulemper ved den udbredte brug af selvmonitorering. Nogle patienter oplever det som et krav, at deres blodsukker skal være perfekt reguleret. Disse relativt få patienter måler blodsukkeret og justerer insulindosis alt for hyppigt. Derved kan øgede forventninger om egenomsorg, både hos de sundhedsprofessionelle og patienterne selv blive en belastning i stedet for at føre til 'empowerment' (større mulighed for indflydelse på eget liv).

Der er ikke tvivl om, at den samlede "pakke" med selvmonitorering, insulinpen og patientundervisning er et fremskridt for patienten med insulinbehandlet diabetes. Men det er svært at få overblik over de sundhedsøkonomiske konsekvenser. En måling i sig selv forbedrer ikke sygdommens forløb – det er konsekvensen af målingen, der kan forbedre sygdomsforløbet.

Den seneste udvikling inden for selvmonitorering er såkaldt continuous blood glucose monitoring (CGM, kontinuert blodsukkermåling), hvor patienten hele døgnet bærer en kanyle i underhuden forbundet med et apparat, der automatisk måler glukoseindholdet hvert femte minut. Denne teknik

²³ Kolb et al. 2010 : "Samlet oversigt over selvmonitorering ved diabetes og de metodemæssige problemer i at bevise effekten". Diabetes Res Clin Pract. Feb;87(2):150-156. Epub 2009 Nov 18.

muliggør hos udvalgte patientgrupper en vis forbedring i regulationen af blodsukkeret. Det leder frem til håbet om, at der kan udvikles fuldautomatiske apparater, som justerer insulindosis døgnet igennem.

Selvmonitorering af diabetes er en succes. En vigtig forudsætning for denne succes har været en massiv undervisningsindsats og støtte fra sundhedsvæsenet.

6.1.3 Erfaringer med antikoagulationsbehandling²⁴

En anden meget undersøgt og veldokumenteret form for selvtestning, er den testning, der danner grundlaget for selvstyret blodfortyndende behandling, antikoagulationsbehandling også kaldet AK-behandling. AK-behandling kræver hyppig blodprøvekontrol af medicinens blodfortyndende effekt for at sikre balance mellem risikoen for blodprop og forekomst af blødning. Denne kontrol foretages ved hjælp af et 'koagulometer', et apparat, som kan angive blodets størkningsevne (målt i International Normalised Ratio – INR).

AK-behandling blev introduceret i Danmark i 1994 og har vist sig at være en sikker og effektiv metode for udvalgte og motiverede patienter, som har opnået en øget sygdomsforståelse gennem oplæring i selvmonitoreret behandling. Erfaringen viser, at de, der påbegynder selvstyret behandling, fortsætter hermed med en høj vedligeholdelsesprocent. Patienttilfredsheden er høj, idet patienter i selvstyret behandling undgår hyppige kontroller hos lægen. Dermed frigøres de fra den traditionelle patientrolle.

Selvmonitorering af blodfortyndende behandling er mere effektiv end konventionel kontrol, og kvaliteten er på højde med den, der kan opnås på højt specialiserede hospitalsafdelinger. Risikoen for blodpropper og dødsfald er statistisk betydeligt lavere blandt patienter i selvmonitorering end i konventionel behandling, selv om forskellene er små. Der er ikke forskel på risikoen for større blødninger.

Ikke alle patienter kan varetage selvstyret AK-behandling. Det er erfaringen, at 30-40 procent af patienterne kan og vil acceptere selvmonitorering. Fra danske centre er det desuden erfaringen, at frafaldet er meget lavt.

Kvalitetsforbedringen ved selvstyret behandling skyldes delvis en høj hyppighed af egenkontroller og dermed et øget forbrug af testmaterialer, ligesom der er udgift til indkøb af testapparatur til hver enkelt patient. Det er endnu uklart, om færre komplikationer ved selvstyret behandling medfører reducerede udgifter, som modsvarer disse øgede omkostninger, så der vil være besparelser ved selvmonitorering af blodfortyndende behandling.

6.1.4 Erfaringer med astmabehandling

I astmabehandling er der erfaringer med brug af selvmonitoreringsredskaber i form af blandt andet peakflowmetre og dagbøger, som patienterne kan benytte sig af til at hjælpe diagnosticering, overvåge forværring og tilpasse deres medicinske behandling derefter.

Forsøgsvis har man søgt at understøtte denne form for selvmonitorering og selvbehandling med it-baserede løsninger. Det har vist sig at have god klinisk effekt ved blandt andet at nedsætte risiko for forværring af sygdommen.²⁵

Astmaambulatoriet på Aalborg Sygehus har oprettet AstmaCenter.dk, en online vandrejournal til

²⁴ Sundhedsstyrelsen. 2009: *Selvmonitoreret blodfortyndende behandling* – : en kommenteret udenlandskmedicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen.

²⁵ Rasmussen, Linda. 2005: "Internet-baseret monitorering af astma". *Ugeskrift for Læger*, 16: 1764.

børn med astma og deres forældre. Det synes stadig at være den eneste it-baserede løsning i forbindelse med kommunikation eller egenomsorg for patienter med astma i Danmark.

Det har dog vist sig at være svært at implementere og fastholde sådanne it-baserede løsninger i hverdagens praksis i sundhedsvæsenet og i patientens hverdag.^{26, 27} I 2001 oprettede AstraZeneca-Linkmedica f.eks. en astma-webportal og astmadagbog for astmapatienter og deres behandlere med mulighed for selvmonitorering og beslutningsstøtte. Portalen blev søgt implementeret blandt praktiserende læger og speciallæger, men fik ikke stor tilslutning og stoppede i 2005.²⁸

Behandlingen af astma er delt på en række forskellige aktører i sundhedsvæsenet (praktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, lungeambulatorier og specifikke astma- og allergiambulatorier), og der er således ikke en enkel infrastruktur, som et sådant system kan bygge ovenpå.

Derudover varierer sygdommen astma meget både for den enkelte patient (f.eks. over tid) og i hele gruppen af astmapatienter (fra meget milde og sjældent forekommende symptomer til svære og hyppige). Desuden har personer med astma ofte en oplevelse af, at de ikke som sådan er patienter, men at de har en lidelse, som de gør noget ved, når de får symptomer. Endvidere oplever de, at symptomerne bliver godt afhjulpnet af behandling med medicin.

Den viden, som astmapatienter kan få via testning og løbende monitorering, bliver af flere oplevet som enten overflødig eller som unødigt sygeliggørende. Også professionelle finder en konstant monitorering overflødig, da testresultaterne vurderes til ikke at have høj nok kvalitet til at stå i stedet for laboratoriemålinger (f.eks. med spirometri), hvilket betyder, at de alligevel vil se patienten til kontrol (Langstrup et al, 2010).

6.1.5 Erfaringer med blodtryksmåling i hjemmet

Hjemmeblodtryk er blodtryk målt af patienten i eget hjem ved brug af et elektronisk blodtryksapparat. Denne målemetode har vundet stor udbredelse i Danmark. Instruktion af patienten samt kontrol af patientens apparat honoreres særskilt og indgår i primærsektorens landsoverenskomst. Formålet er at spare kontrolbesøg hos lægen.

Ved hjemmetestning af blodtryk låner patienten et velvalideret apparat med hukommelse, automatisk opblæsning samt tilhørende instruktion hos egen læge – som regel for tre dage. Patienten kan også selv købe et blodtryksapparat. Det er meget vigtigt, at en person, der skal måle sit blodtryk hjemme, er motiveret og får en grundig instruktion. Målingerne skal udføres på tre dage, der er typiske for personen og resultaterne skal skrives ind i et skema.²⁹

I Ringkøbing Amt køres et forsøg med telemedicin, hvor patienten får en kuffert med hjem med et blodtryksmålesystem, som er tilsluttet en håndholdt computer, der kommunikerer til patientens egen læge. Ikke alle er i stand til at anvende computere, og det har været projektets mål at udvikle en computer, som er let at betjene. En række testpersoner har afprøvet en forsøgscomputer, og deres tilbagemeldinger har resulteret i en mere brugervenlig udgave. Blandt andet er det blevet muligt via computeren at indtale en besked til egen læge.

²⁶ Nielsen, Henriette Langstrup. 2005: *Linking healthcare: An inquiry into the changing performances of web-based technology for asthma monitoring*. PhD Thesis, Copenhagen Business School.

²⁷ Langstrup, Henriette, Danholt, P, Bødker, K & Nielsen. 2010: Klinik-hjem-infrastrukturer i Kronikerbehandling: Et sammenlignende studie af hjemmet som behandlingssted blandt blødere, astmatikere og type2 diabetikere. Delstudie til CITH-projektet: Co-constructing IT and Healthcare.

²⁸ Sundhedsstyrelsen. 2009: Selvmonitoreret blodfortyndende behandling – en kommenteret udenlandsk medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen.

²⁹ Dansk Hypertensionsselskab. 2006: Diagnostisk blodtryksmåling – på døgnbasis, hjemme og i konsultationen. København: Dansk Hypertensionsselskab.

Det er dokumenteret, at døgn- og hjemmeblodtryk har væsentlig bedre reproducérbarhed og forudsiger kardiovaskulære hændelser mere præcist end blodtryk, som blev målt i konsultation.³⁰ 20 procent af alle personer med mild blodtryksforhøjelse, der er diagnosticeret i konsultationen, lider af 'white coat syndrome'. Det vil sige, at de bliver så nervøse, at blodtrykket stiger, når lægen tager blodtrykket. Dermed risikerer de at blive diagnosticeret med en sygdom, de ikke har.³¹

Erfaringer med blodtryksmålinger i hjemmet er overvejende positive, men det forudsætter, at patienten er motiveret og har modtaget undervisning.

Der er dog fortsat et meget stort antal uegnede apparater på markedet, og både private og sundhedsfagligt personale skal sikre sig, at de køber et godkendt apparat.³²

En yderligere ulempe ved hjemmemåling kan være, at når en person måler, at han eller hun har for højt blodtryk, kan dette i sig selv føre til, at personen får det dårligere. For nogle patienter vil det derfor være bedre at bruge avanceret udstyr, hvor den pågældende ikke selv ser værdierne, men hvor de bliver sendt direkte til lægen/hospitalet.

6.2 Erfaringer med selvtestning af raske på sundhedsvæsenets initiativ

Når det gælder testning af raske på sundhedsvæsenets initiativ er screeninger det område, som er bedst beskrevet. Det er også et område, der er meget omdiskuteret.

De mest kendte screeningsformer i Danmark er screening for brystkræft (mammografi), screening for livmoderhalskræft og screening af fostre for misdannelser og sygdomme, f.eks. Downs syndrom. Regeringen har desuden planlagt at indføre screening for tarmkræft fra 2014.

Det primære formål med screeninger initieret af sundhedsvæsenet er at opdage sygdomme hos raske borgere (eller borgere, der føler sig raske) på så tidligt et tidspunkt, at det kan forhindres, at sygdommen bliver livstruende eller får andre alvorlige konsekvenser. Dermed forbedres borgerens chance for overlevelse og for at bevare et godt helbred.

En screening foregår typisk ved, at borgere i en bestemt befolkningsgruppe (f.eks. baseret på køn eller alder) pr. brev inviteres til at deltage. Nogle screeninger foregår som selvtestning, hvor borgeren f.eks. sender en prøve ind, andre foregår på et laboratorium eller et hospital, hvor det er sundhedsfagligt personale, som foretager testen.

Screeninger kan både medføre tryghed og utryghed. For nogle er det trygt at blive tjekket – det giver en oplevelse af sikkerhed for, at der ikke grund til at bekymre sig for sygdommen lige nu. For andre fører tilbuddet om testning til ubehag – de bliver pludselig opmærksomme på, at de måske slet ikke er raske. Nogle kan desuden have svært ved at sige nej tak til et tilbud om en test (ikke mindst når der på forhånd er reserveret dato og tid), for hvad hvis han/hun en dag bliver ramt af den pågældende sygdom.

Muligheden for falsk negative og falsk positive svar samt for overdiagnostik er til stede ved alle screeninger, og det kan give problemer, når nogle borgere får besked om, at alt er i orden, men i virkeligheden er syge, eller når en borger får at vide, at han/hun er syg, men i virkeligheden er rask.

³⁰ Archives of Internal Medicine. 2011: <http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/short/171/13/1173>.

³¹ Dansk Selskab for Almen Medicin. 2007: *Hjemmeblodtryksmåling i almen praksis*. Klinisk vejledning. København: Dansk Selskab for Almen Medicin.

³² Dansk Hypertensionsselskab har foretaget kvalitetsafprøvninger med underliggende litteratur. www.dahs.dk.

De fleste erfaringer med screeninger stammer fra screeninger for brystkræft, som blev et landsdækkende tilbud i Danmark i 2009. Disse screeninger foregår ikke som selvtest, men erfaringer med brystkræftscreeninger kan være relevante at skele til, fordi de kan bidrage til identifikationen af fordele og ulemper ved testning af raske på sundhedsvæsenets initiativ.

Blandt fagfolk er der uenighed om de mulige gavnlige og mulige skadelige effekter af screeninger for brystkræft. Uenighederne går blandt andet på, hvor mange kvinder der vil undgå at dø af brystkræft, hvis de screenes, og hvor mange som vil blive overdiagnosticerede og dermed unødigt bekymrede eller overbehandlede.

En undersøgelse, der har beregnet de gennemsnitlige gavnlige og skadelige effekter af otte videnskabelige undersøgelser viser, at én ud af 2000 inviterede kvinder vil undgå død af brystkræft i løbet af ti år, hvis disse 2000 kvinder inviteres til en mammografiscreening hvert andet år.³³ Samtidig vil ti raske kvinder blive overdiagnosticeret med brystkræft og unødigt behandlede som følge af screeningen. Endvidere vil 200 raske kvinder få falsk positive resultater (falsk alarm), der kan forårsage uro og bekymring.

Skønt eksperter er uenige om effekten af screeninger, er de fleste fagfolk dog enige om, at borgere, der inviteres til screeninger, bør have grundig information om formålet med screeningen og om risikoen for falsk negative og falsk positive resultater samt overdiagnostik, så de kan træffe deres beslutning på et informeret grundlag.

I 1999 udkom Det Ethiske Råd med en redegørelse om screeninger.³⁴ Heri understregede Rådet, at netop fordi der er tale om uopfordrede henvendelser, har sundhedsmyndighederne en særlig forpligtelse til at informere grundigt og nuanceret om screeningsprogrammet. Rådet var særligt bekymret over de sociale og psykiske virkninger af falske undersøgelsesresultater.

6.3 Erfaringer med selvtestning af raske på eget initiativ

6.3.1 Erfaringer med graviditetstest

Op til 1970'erne var det en besværlig affære at få konstateret en graviditet. Kvinden var nødt til at gå til sin praktiserende læge med en urinprøve, som lægen sendte til Statens Seruminstitut. Her blev urinen injiceret i frøer, og gav de sig til at lægge æg inden for 24 timer, var kvinden med stor sandsynlighed gravid.

I 1970'erne blev frøerne afløst af graviditetstest baseret på kemiske analyser, og da graviditetstest kom på markedet som selvtest i 1970'erne, medførte det en mindre revolution i mange kvinders liv. Nu slipper kvinder for at skulle omkring den praktiserende læge, når der er mistanke om graviditet. Det betyder både en tidsbesparelse og mere diskretion – både for den kvinde, som gerne vil holde oplysningerne lidt for sig selv og i ro og mag overveje, om hun vil gennemføre graviditeten, og for den kvinde, som ønsker at blive gravid, men som ikke gang på gang ønsker at blive konfronteret med eventuel skuffelse over et negativt svar hos lægen.

³³ Gøtzsche, P.C. & Nielsen, M. 2009: Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database.Syst.Rev.* (4): CD001877, 2009.

³⁴ Det Ethiske Råd. 1999: *Screening – en redegørelse*. København: Det Ethiske Råd.

Der findes en meget stor variation af graviditetstest på markedet, og de varierer indbyrdes blandt andet med hensyn til:

- Tidspunktet for hvornår testen skal tages, hvornår den skal aflæses, og måden den skal bruges på.
- Testens følsomhed over for hormonet choriongonadotropin. Jo mindre mængder af hormonet, testen kan måle, des tidligere kan den påvise graviditet. Det kan have den uheldige følge, at en kvinde, der tidligere har brugt en følsom test, risikerer et falsk negativt resultat, hvis hun bruger en mindre følsom test uden at gøre sig det klart.
- Tiden som testtrimler skal dyppes i urinen. Nogle strimler skal suges under hele testen, andre skal kun suges i ti sekunder.
- Hvor længe testresultatet kan aflæses med sikkerhed – nogle skal aflæses inden for fem minutter, andre holder op til ti minutter.
- Hvor vidt det i brugsanvisningen angives, om testen kan bruges, når kvinden har indtaget alkohol.

Det er meget svært at overskue det meget store udbud af graviditetstest på markedet, og på trods af at de fleste fabrikanter og importører reklamerer med, at deres produkter er kvalitetssikrede og 99 procent sikre, findes der ikke en samlet oversigt, der kan vejlede forbrugeren ved køb af graviditetstest.

Generelt er alle typer graviditetstest både nemt tilgængelige og relativt billige. Og de sparer alle besøg hos den praktiserende læge, hvilket med stor sandsynlighed giver besparelser i det offentlige sundhedsvæsen.

Der er dog også potentielle ulemper ved graviditetstest, idet de forskellige produkter, som nævnt ovenfor, kan variere stærkt i kvalitet, og brugsanvisningerne være mangelfulde. En ulempe kan f.eks. forekomme hos kvinder, der gerne vil være gravide, og som får en menstruation, efter at de lige før den forventede menstruation har testet sig selv, og testen viste et positivt resultat. Her kan kvinderne opfatte menstruationen som en spontan abort, med hvad deraf følger af følelse af tab – og ikke blot som en almindelig menstruation.

Kapitel 7

Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger

7.1 Arbejdsgruppens hovedkonklusioner

Ved projektets start blev arbejdsgruppen stillet følgende tre opgaver:

- at skabe et overblik over de mange typer af test, der sælges på det åbne marked,
- at vurdere om lovgivningen på området er tilstrækkelig
- at give anbefalinger til, hvordan udstyr til selvtestning kan bidrage bedst muligt til at forbedre folkesundhed, livskvalitet og økonomi i det danske samfund.

Nedenfor følger hovedkonklusionerne fra arbejdet med de tre opgaver.

7.1.1 Overblikket

Kategorien 'selvtest' udgør et meget bredt spektrum af produkter, som kan underopdeles på mange forskellige måder. Når opgaven er at vurdere potentialer og mulige konsekvenser i relation til selvtestning er det dog, efter arbejdsgruppens mening, mest gavnligt at skele til, hvem der bruger produkterne og med hvilket formål.

Denne rapport forholder sig derfor til selvtest i henhold til følgende forhold:

1. om personen er rask eller (diagnosticeret) syg
2. om testningen foregår i samarbejde med sundhedsvæsenet som et led i monitorering, eller om den foregår på eget initiativ med det formål at diagnosticere en tilstand eller sygdom.

Arbejdsgruppen har forholdt sig til selvtest inden for disse tre hovedområder:

- a. Anvendelse af test til raske på sundhedsvæsenets initiativ
- b. Anvendelse af test til syge på sundhedsvæsenets initiativ
- c. Raskes anvendelse af test på eget initiativ

Arbejdsgruppen har vurderet, at det er inden for område b og c, de største potentialer og udfordringer ligger. Derfor fylder de to områder mest i rapporten.

7.1.2 Lovgivningen

Selvtest er reguleret af EU's direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette direktiv er komplekst og svært at overskue for både fabrikanter, interessenter og administratorer. Det er arbejdsgruppens synspunkt, at der er brug for en forenkling af lovgivningen og for et nyt og smidigere risikoklassificeringsystem, der kan håndtere nye produkter, uden at alle EU-landene først skal godkende indplaceringen af hvert enkelt produkt på en bestemt bilagsliste, som er tilfældet med det nuværende listesystem.

Medicinsk udstyr til selvtestning adskiller sig fra andet medicinsk udstyr ved, at det skal bruges af personer, som ikke nødvendigvis har en sundhedsprofessionel baggrund eller anden erfaring med brug af udstyret. Der må derfor stilles høje krav til selvtest, herunder afprøvning, kvalitet, information og markedsføring.

Arbejdsgruppen mener, at lovgivningen bør skærpes, når det gælder fabrikanternes afprøvning og kontrol af selvtest, inden de frigives på markedet, og når det gælder fabrikanternes informationspligt om produkterne og deres anvendelse.

7.1.3 Vurderingen

Arbejdsgruppen ser gerne, at sundhedsvæsenet aktivt medvirker til at fremme kronisk syge patienters brug af selvtest i de tilfælde, hvor selvtestning kan bidrage til at forbedre behandlingsmuligheder og livskvalitet for kronisk syge mennesker. Dette dog under forudsætning af, at en række forhold omkring produkternes kvalitet og sundhedsvæsenets infrastruktur er på plads, som beskrevet i anbefaling 7.3.

Arbejdsgruppen er mere bekymret, når det gælder raske personers anvendelse af selvtest på eget initiativ. Nogle selvtest er relativt uproblematisk – det gælder især test, der ikke vedrører sygdom, f.eks. graviditetstest, ægløsningstest og pulsurre. Test, som foretages med henblik på senere diagnosticering af sygdomme, er mere problematiske, blandt andet på grund af risici for falsk positive og falsk negative resultater, overdiagnostik og overbehandling, på grund af tolkningsmæssig kompleksitet og fordi der kan være etiske problemer forbundet med testningen. Arbejdsgruppen anser disse problemer for at være så væsentlige, at den mener, at der bør være mere oplysning og skabes mere debat i samfundet om selvtestning og mulige konsekvenser heraf.

Der findes test, som ligger i gråzonen mellem medicinsk udstyr og andet udstyr – eksempelvis alkohol- og narkotest. Disse test måler menneskers tilstande, men hører ikke ind under direktivet for medicinsk udstyr til IVD, da alkohol og narko ikke regnes for at være medicin. Arbejdsgruppen mener, at det er værd at overveje, om det er nødvendigt at skærpe reglerne for denne type produkter, så produkterne fremover skal følge de samme regler som medicinsk udstyr til IVD.

7.2 Arbejdsgruppens generelle anbefalinger

De fem generelle anbefalinger nedenfor vedrører skærpelse af krav til afprøvning, mærkning og information af medicinsk udstyr til selvtestning.

Alle anbefalinger henvender sig til folketingspolitikere. Anbefaling 4 henvender sig desuden til regions- og kommunalpolitikere.

Anbefaling 1: Opret et europæisk organ til at afprøve og mærke medicinsk udstyr til selvtestning

På nuværende tidspunkt findes der ikke noget uvildigt fælles europæisk organ, som foretager praktiske afprøvninger af analysekvalitet og brugervenlighed for medicinsk udstyr til selvtestning. Arbejdsgruppen anbefaler, at der oprettes et sådant organ, der kan afprøve alle selvtest, der skal sælges i EU-landene. Dette for at sikre kvaliteten af selvtest.

Når organet har afprøvet produkterne, skal de mærkes i henhold til et enkelt system (f.eks. farvekoder med grøn for tilfredsstillende, gul for mindre tilfredsstillende og rød for utilfredsstillende – i lighed med SKUBs vurderingsystem, se bilag 1). Resultaterne af afprøvningen og mærkningen skal gøres tilgængelige for EU's borgere på organets hjemmeside.

Procedurene for afprøvningen og mærkningen af produkterne bør tage udgangspunkt i de gældende regler og inkludere de forhold, som er nævnt i anbefalingerne nedenfor.

Et europæisk organ kan evt. søge inspiration i Skandinavisk Utprøvning af Laboratorieudstyr til Primærsektoren (SKUP) og European Medicines Agency (EMA). En kort beskrivelse af begge institutioner kan ses i bilag 1.

Organet kan finansieres af EU – eventuelt af EU og fabrikanterne i fællesskab. Såfremt der oprettes forskellige bemyndigede organer i EU, er det vigtigt at sikre, at de har samme betingelser og underlægges samme kontrol af uvildige instanser under EU-Kommissionen, da organerne er i konkurrence med hinanden.

Indtil organet oprettes, skal det sikres, at produkterne afprøves et andet sted. I Danmark kunne f.eks. SKUP bidrage til afprøvningen.

Anbefaling 2: Skærp reglerne for afprøvning og godkendelse af medicinsk udstyr til selvtestning

Da selvtest er kendetegnet ved at skulle bruges af lægfolk, det vil sige mennesker, som ikke har faglige forudsætninger for at kunne anvende medicinsk udstyr, er det nødvendigt, at fabrikanterne sikrer, at brugerne kan forstå informationen og er i stand til at anvende udstyret.

Arbejdsgruppen anbefaler, at de gældende regler for afprøvning af medicinsk udstyr til selvtestning bør skærpes i forhold til:

Udvælgelse af testpopulation og afprøvning af produkterne på slutbrugerne

Fabrikanten skal teste medicinsk udstyr til selvtestning på en population, der svarer til den gruppe, som senere er de sandsynlige brugere af testen. Fabrikanten skal i sin redegørelse til det godkende organ beskrive den population, der var genstand for testningen.

I dag, hvor der ikke er krav til testpopulationen, kan test afprøves på de befolkningsgrupper, som har størst statistisk sandsynlighed for at få "udslag" på testen. Dermed bliver testens positive prædiktive værdi langt højere, end den ville være, hvis den blev testet på en almindelig befolkningsgruppe, eller sagt med andre ord: det faktiske antal af personer, der ville få falsk positive svar (falsk alarm), ville blive undervurderet. Afprøvning blandt slutbrugerne medfører, at der er mulighed for at beregne de reelle prædiktive værdier for testen.

Krav om testning på relevante befolkningsgrupper kendes også fra testning af lægemidler, hvor internationale regler og myndighedernes godkendelsespraksis på lægemiddelområdet – herunder blandt andet ICH E8³⁵ – sikrer, at gruppen af forsøgspersoner skal ligne den påtænkte patientpopulation. Dette er den nuværende "golden standard".

For at sikre brugervenlighed og at testen opfylder brugernes behov, skal fabrikanten ikke alene afprøve sit produkt blandt slutbrugerne for finde de mest korrekte prædiktive værdier og for at sikre, at produktet lever op til de tekniske krav. Produkterne skal også afprøves af slutbrugerne for at af-

³⁵ ICH harmonized tripartite guideline – General considerations for Clinical Trials E8 - adopted by the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.1997: www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf.

dække risici for forkert anvendelse samt mulige konsekvenser heraf. Endvidere skal fabrikanten undersøge, om der er risiko for u hensigtsmæssig eller forkert tolkning af testresultaterne.

Afprøvning af informationsmaterialet/indlægssedlen

Fabrikanten skal sikre, at informationsmaterialet, der er vedlagt testen, kan forstås af lægfolk. Dette skal også ske gennem en afprøvning af materialet på slutbrugerne, på samme måde som indlægssedler til medicinske præparater afprøves.

Anbefaling 3: Skærp kravene til fabrikanters informationspligt

I tillæg til de gældende regler for godkendelse af medicinsk udstyr til selvtestning bør der yderligere stilles følgende krav til fabrikanterne:

- Fabrikanterne skal anføre, hvordan brugerne selv kan kontrollere, at udstyret fungerer korrekt.
- Fabrikanterne skal anføre, om brugen af produktet kræver oplæring af sundhedsfagligt personale.
- Fabrikanterne skal anføre, om produktet kan anvendes af raske borgere til risikovurdering (befolkningsundersøgelse), af personer i en risikogruppe til tidlig opsporing af sygdom (højrisikoscreening) eller til monitorering af sygdom.
- Fabrikanterne skal på produktets indlægsseddel i et for lægmand forståeligt sprog oplyse om følgende:
 - Hvad testen kan bruges til, og i hvilke tilfælde den ikke kan bruges.
 - Hvordan testen skal anvendes i praksis, og hvordan resultatet af testen skal tolkes og behandles.
 - Testens prædiktive værdier i den eller de populationer, testen anbefales anvendt i.
 - Muligheden og sandsynligheden for falsk positive og falsk negative svar, herunder de mulige konsekvenser af at få et falsk positivt svar – både med hensyn til selve testen, men også med hensyn til et eventuelt efterfølgende undersøgelsesprogram.
 - Mulige tilsigtede positive såvel som mulige utilsigtede negative konsekvenser af testen og anbefalede efterfølgende undersøgelser.

Hvis der indgår tal i informationen, skal disse formidles i absolutte værdier, og der skal anvendes samme nævner, så fordele, ulemper og risici er mulige at sammenligne. Procenter skal f.eks. omskrives til almindelige tal.

- Fabrikanterne skal forpligtes til at levere de oven for nævnte oplysninger videre til den hjemmeside, der er nævnt i anbefaling 4 under "mulighed for uvildig rådgivning og information".

Anbefaling 4 Giv borgerne information om selvtestning og adgang til viden om hvert enkelt testprodukt

Det offentlige bør sikre, at borgerne får fyldestgørende, forskningsbaseret, forståelig information om medicinsk udstyr til selvtestning generelt og om mulige konsekvenser ved at anvende det. Denne information kan også være gavnlig, hvis borgere overvejer at benytte ikke-godkendte test. Derfor beskrives denne information som 'obligatorisk information'.

Derudover skal borgerne have mulighed for selv at søge uvildig information, både om testning generelt og om de enkelte testprodukter. Nedenfor beskrives denne information som 'mulighed for uvildig rådgivning og information'.

- Obligatorisk information
 - Det offentlige bør oplyse borgerne om generelle forhold vedrørende selvtestning, herunder forholdet mellem at være syg og rask, om anvendeligheden/ikke anvendeligheden af testning (prædiktive værdier) og om muligheden for falsk positive og falsk negative svar. Der skal desuden informeres om mulige tilsigtede gavnlige virkninger ved testning, mulige utilsigtede skadelige virkninger og de efterfølgende anbefalede undersøgelser. Dette så oplysningerne kan holdes op mod hinanden. Eventuelle sociale, økonomiske og samfundsmæssige konsekvenser af selvtestning skal også inkluderes i informationen, herunder eventuelle forsikringsmæssige konsekvenser, da viden om helbredsmæssige tilstande kan have betydning for anskaffelsen af en livs- eller ulykkesforsikring (se evt. også anbefaling 7.5).
 - Den obligatoriske information kan forestås af kommunerne og indgå i skolerens undervisningsmateriale og/eller være tilgængelig via de kommunale sundhedstilbud f.eks. i sundhedscentrene.
 - Den obligatoriske information kan endvidere foregå via kampagner og skriftligt informationsmateriale om fordele og ulemper ved selvtestning, herunder testning via screeninger, på initiativ af Sundhedsstyrelsen.
- Mulighed for uvildig rådgivning og information
 - Borgerne skal gives mulighed for at søge uvildig rådgivning og information ved, at der på nationalt niveau oprettes et sted på internettet (det kan evt. ligge under hjemmesiden Sundhed.dk eller være tilgængeligt fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside), hvor borgerne både kan søge generelle oplysninger, oplysninger om fordele og ulemper ved offentlige screeninger samt oplysninger om de enkelte selvtestprodukter. Det gælder både information om testens kvalitet (prædiktive værdier, sensibilitet og specificitet), om den praktiske anvendelse af testen samt om hvordan resultatet af testen skal tolkes og behandles. Produktoplysningerne skal leveres af fabrikanten og den uvildige instans, som har testet produkterne. Inspiration til produktdata-basen kan søges i Hjælpemiddelcentralens database for hjælpemidler og på hjemmesiden Medicin.dk.
 - Til hjemmesiden kan der knyttes en skriftlig "hotline", hvor borgerne kan få svar på eventuelle spørgsmål.

Anbefaling 5 Afsæt midler til forskning i anvendelse af selvtest

Forskningsbaseret viden om anvendelse af selvtest er meget sparsom. Der skal derfor afsættes midler til forskning i selvtestning blandt såvel kronisk syge patienter som raske. Nogle vigtige områder at få belyst er:

- Udbredelsen og omfanget af selvtestning. Hvor mange tester sig hvor ofte og med hvilken type af test?
- Borgernes baggrund for at teste sig. Hvad er formålet med testningen, og hvad bruges testresultaterne til?
- De sociale og menneskelige konsekvenser ved selvtestning. Skaber selvtestning f.eks. bedre livskvalitet og mere tryghed eller mere opmærksomhed på sygdom og dermed utryghed?

- De økonomiske konsekvenser af selvtestning. Bidrager eller belaster selvtestning samfundsøkonomien? Fører selvtestning til flere eller færre lægebesøg, større eller mindre træk på det sundhedsfaglige personale?
- Borgernes anvendelse af information. Er borgerne i stand til at anvende og forholde sig til den information, de får fra indlægssedler, f.eks. om en tests prædiktive værdier, sensitivitet og specificitet? Eller er der brug for bedre eller anderledes information?

7.3 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende kronisk syge patienters anvendelse af selvtest på sundhedsvæsenets initiativ

Arbejdsgruppen mener, at der er et betydeligt potentiale for at spare personale- og patienttid, hvis sundhedsvæsenet øger mulighederne for selvtestning af kronisk syge patienter. Det er dog endnu ikke dokumenteret.

Såfremt sundhedsvæsenet ønsker at øge mulighederne for selvtestning af kronisk syge patienter, er der imidlertid en række forhold, der først bør være i orden. Det gælder dels dokumentation for, at selvtestning inden for det pågældende område kan gavne både borger og samfund og dels en række forhold vedrørende produkternes kvalitet og sundhedsvæsenets infrastruktur. Dertil kommer, at der for hver enkelt patient skal foretages nogle individuelle vurderinger.

Nedenfor følger en række anbefalinger til, hvad der skal være på plads, før sundhedsvæsenet indfører mere selvtestning. Anbefalingerne er delt op i generelle og individuelle forhold, men i nogle tilfælde kan de overlappe hinanden.

- Selvtestning kan iværksættes, når følgende generelle forhold er i orden:
 - Når en cost-effectiveness analyse har sandsynliggjort, at testen vil være en fornuftig investering i forhold til den forventede forbedring af behandlingskvaliteten eller den patientoplevede kvalitet.
 - Når den nødvendige infrastruktur i sundhedsvæsenet er etableret. Der kan være tale om tekniske støttesystemer, kliniske støttesystemer, uddannelsesmæssige støttesystemer etc. Et teknisk støttesystem kan f.eks. indebære en "alarmcentral", som på baggrund af indberetningerne fra en given monitoreringsform sikrer, at der handles på behandlingskrævende afvigelser i de indrapporterede værdier. Et teknisk støttesystem kunne inkludere en hotline, hvor patienter kan ringe ind og få anvisninger på, hvordan de skal forholde sig i bestemte situationer. Et klinisk støttesystem kan bestå af et beslutningsstøttesystem, der anviser, hvordan det sundhedsfaglige personale skal agere i bestemte situationer. Og et uddannelsesmæssigt støttesystem kan indeholde uddannelsesprogrammer for såvel patienter som sundhedsfagligt personale.
 - Når risici og mulige negative konsekvenser ved selvtestning er vurderet.
 - Når der er sket en afklaring af, hvem der skal betale udstyret. 'Hjælpemidler' er ikke tilskudsberettigede, og reglerne varierer i dag mellem kommunerne.
 - Når målingerne med udstyret til selvtestning korresponderer med 'officielle hospitalsmålninger' med 'det store udstyr og de bedste personer til at betjene det'.
 - Når der er etableret en klar ansvarsfordeling mellem patient og det offentlige sundhedsvæsen med hensyn til, hvem der skal følge op på testresultaterne.
 - Når ansvaret for eventuel teknisk kontrol og vedligeholdelse af udstyret er afgjort.
 - Når der er etableret en afregningsmetode, der dækker lægers/sygehuses udgifter til etablering af nødvendigt udstyr og telekonsultationer, og som dermed understøtter 'udflytning' af sundhedsydelse til patientens eget domæne.

- Når der er sikret andre konventionelle monitoreringsmuligheder for de patienter, som ikke ønsker eller ikke er i stand til at gennemføre selvmonitorering.
- Selvtestning kan iværksættes, når følgende forhold, knyttet til den enkelte patient, er i orden:
 - Når beslutningen om selvtestning bygger på en faglig vurdering af den enkelte patient og dennes forhold, herunder
 - Om patienten selv ønsker det og er i stand til det.
 - Om det skaber en positiv forandring for patienten, f.eks. øger patientens selvbestemmelse (empowerment/autonomi) og højner patientens livskvalitet.
 - Om behandlingskvaliteten (f.eks. dag til dag regulering af medicin) øges.
 - Om det nedsætter antallet af klinik- eller hospitalsbesøg og dermed sparer patientens tid.
 - Om selvtestning vil foregå i overensstemmelse med hjemmets andre beboeres situation og ønsker.
 - Når der er etableret klare retningslinjer for, og borgeren er informeret om, hvor længe han/hun kan råde over udstyret og gennemføre selvmonitoreringen, herunder når det er vurderet og aftalt, hvad der vil ske, når borgeren ikke længere kan eller ønsker at betjene udstyret.

7.4 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende raske personers anvendelse af selvtest på sundhedsvæsenets initiativ

Arbejdsgruppen anbefaler, at sundhedsvæsenet kun fremmer selvtestning af raske borgere, hvis det sker inden for nogle bestemte rammer. Hvis raske skal teste sig selv på sundhedsvæsenets initiativ, skal det ske inden for følgende rammer, som også bør gælde for offentlige screeninger:

- Borgerne skal informeres om:
 - Fordele og ulemper ved testning, herunder eventuelle konsekvenser af positive og negative testresultater – både de fysiske, psykiske, sociale og samfundsmæssige.
 - Testens prædikative værdier. Dette i et sprog, der kan forstås af personer uden for sundhedssektoren.
 - Risikoen for overbehandling og risikoen for komplikationer og eventuel dødelighed i forbindelse med overbehandling.
 - Retten til at sige nej til testen.
- Det skal vurderes, om borgerne forstår kompleksiteten ved testning/screening og de mulige konsekvenser, inden borgerne tager testen. Det kan eksempelvis søges sikret gennem pilotforsøg.
- Borgernes ret til at sige nej skal respekteres, uden at borgerne forstås som uansvarlige, og uden at det får konsekvenser for efterfølgende tilbud.
- Borgerne skal have mulighed for at komme i dialog med sundhedsfagligt personale om testen.
- Derudover tilslutter arbejdsgruppen sig generelt de retningslinjer, som Det Ethiske Råd i 1999 har udarbejdet for screeninger.

7.5 Arbejdsgruppens anbefalinger vedrørende raske personers anvendelse af selvtest på eget initiativ

Arbejdsgruppen mener, at det i bund og grund er et gode, at teknologien fører til nye muligheder for selvtestning, men gruppen kan ikke anbefale, at borgerne tester sig med henblik på at diagnosticere sygdom eller identificere risikofaktorer for sygdom, herunder kortlægge sygdomsrisici på baggrund af genetiske anlæg, idet sådanne risikovurderinger kræver sundhedsfaglig viden.

Med et tilsyneladende fortsat stigende udbud af test, der tester for sygdomme og genetiske anlæg, peger arbejdsgruppen på, at der er et øget behov for information til borgerne om denne type test. Mulige måder at informere på er beskrevet under de generelle anbefalinger.

Nedenfor er listet en række forhold, som arbejdsgruppen mener, borgerne skal have kendskab til, hvis de ønsker at teste sig for risikofaktorer, sygdomme eller genetiske anlæg:

- At en test både kan give falsk positive (falsk alarm) og falsk negative (falsk tryghed) resultater.
- At der altid er fem procent af alle mennesker, som ligger uden for det, der vurderes til at være normalområdet, uden at de af den grund er syge.
- At der kan være mange forhold, som kan spille ind på resultatet af en test, eksempelvis hvordan testen anvendes, og hvordan den har været transporteret og opbevaret. Desuden kan det spille en rolle, om testpersonen har spist, drukket eller dyrket motion lige op til, at testen tages.
- At unormale eller atypiske tilstande ikke behøver at være konstante, og at kroppen løbende "reparerer" sig selv. Symptomer er ikke altid tegn på sygdom – der er tilfælde, hvor den bedste behandling er ingen behandling, men alene observation. Mange sygdomme og lidelser går således over af sig selv.
- At en gentest kun kan fortælle om en disponering og sjældent om, hvorvidt en sygdom vil udvikle sig, da påvirkninger fra miljøet sædvanligvis er mere afgørende end de genetiske disponeringer (miljø = kost, motion, rygning, alkohol og euforiserende stoffer, fysiske omgivelser, psykisk og social arbejds- og privatsfære, etc.).

Bilag 1

Skandinavisk Utprøvning af laboratorieudstyr til Primærsektoren (SKUP)

For at kunne blive taget i betragtning til refusion/tilskudsordninger i det danske sundhedsvæsen, skal laboratorieudstyr leve op til en række kvalitetskrav³⁶, og kvaliteten skal afprøves og vurderes af et uvideligt organ. SKUP er et sådant organ.

SKUP udfører kvalitetsafprøvning af laboratorieudstyr for fabrikanter, der ønsker at komme ind på markedet, ud fra de gældende kvalitetskrav, og SKUP lægger blandt andet stor vægt på at teste udstyret på de forventelige slutbrugere, hvad enten det er uddannede laboranter, praktiserende læger, sygeplejersker, lægesekretærer eller lægfolk. Afprøvningen resulterer i en rapport, der bliver lagt på SKUPs hjemmeside. På hjemmesiden lægges desuden en oversigt med en ultrakort vurdering af udstyrets analysekvalitet og brugervenlighed i form af en farvekode: grøn for tilfredsstillende, gul for mindre tilfredsstillende og rød for utilfredsstillende. Hospitalet eller den praktiserende læge, der skal anskaffe sig nyt laboratorieudstyr, kan på den måde hurtigt få overblik over forskellige produkters kvalitet.

Fabrikanterne deltager ikke i afprøvningen, men får rapporten til gennemlæsning og kan vælge at trække sig, hvis de ikke ønsker rapporten offentliggjort. Hvis fabrikanten trækker sig, kan den pågældende ikke komme i betragtning til tilskudsordningen. Mange fabrikanter er glade for ordningen, fordi den bidrager til at fremme produkter af god kvalitet og beskytte borgerne mod produkter af dårlig kvalitet.

Styrken ved SKUP er, at afprøvningsne er standardiserede og kan sammenlignes.

SKUP, som har afdelinger i Danmark, Norge og Sverige, har fået international ros for sine objektive og uafhængige resultater. SKUP er uafhængig af leverandørerne.

European Medicines Agency (EMA)

Følgende er et uddrag fra EMAs hjemmeside. (www.ema.europa.eu).

The European Medicines Agency is a decentralised agency of the European Union, located in London. The Agency is responsible for the scientific evaluation of medicines developed by pharmaceutical companies for use in the European Union.

The Agency is responsible for the scientific evaluation of applications for European marketing authorisations for both human and veterinary medicines (centralised procedure). Under the centralised procedure, companies submit a single marketing-authorisation application to the Agency. Once granted by the European Commission, a centralised (or 'Community') marketing authorisation is valid in all European Union (EU) and EEA-EFTA states (Iceland, Liechtenstein and Norway).

All medicines for human and animal use derived from biotechnology and other high-tech processes must be approved via the centralised procedure. The same applies to all advanced-therapy medicines and human medicines intended for the treatment of HIV/AIDS, cancer, diabetes, neurodegen-

³⁶ Kvalitetskravene for udstyret er bestemt af Laboratorieudvalget under Fagligt Udvalg vedrørende Almen Praksis og beskrevet i "Kvalitetssikring af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis", 2002: www.dsam.dk/files/6/2010_12_23_laboratiekvalitetssikringsordning_lko_endelig.docx.

erative diseases, auto-immune and other immune dysfunctions, and viral diseases, as well as to all designated orphan medicines intended for the treatment of rare diseases. Similarly, all veterinary medicines intended for use as performance enhancers in order to promote the growth of treated animals or to increase yields from treated animals have to go through the centralised procedure.

The Agency constantly monitors the safety of medicines through a pharmacovigilance network, and takes appropriate actions if adverse drug reaction reports suggest that the benefit-risk balance of a medicine has changed since it was authorised. For veterinary medicines, the Agency has the responsibility to establish safe limits for medicinal residues in food of animal origin.

The Agency also plays a role in stimulating innovation and research in the pharmaceutical sector. The Agency gives scientific advice and other assistance to companies for the development of new medicines. It publishes guidelines on quality-, safety- and efficacy-testing requirements. A dedicated SME Office, established in 2005, provides special assistance to small and medium-sized enterprises.

Teknologirådets udgivelser 2009- 2011

Teknologirådets rapporter:

Drikkevand – rent vand, men hvordan?
Debatoplæg, Teknologirådet 2011/4

Syntesebiologi – debatoplæg (kun elektronisk)
Teknologirådet og Etisk Råd 20011

Handlingsoplæg: Måltrettet forebyggelse af fedme
– mere effekt for pengene.
Teknologirådets rapport 2011/3

Skoler og medier – it-understøttelse af læring.
Teknologirådets rapport 2011/2

E-valg – et valg for fremtiden? (kun elektronisk)
Teknologirådets rapport 2011/1

Bedre styring af Offentlig it (kun elektronisk)
Teknologirådets rapport 2010

Biometri – brug af biometriske teknologier i det
danske samfund
Teknologirådets rapport 2010/2

Høring om ændringer i landbrugsloven
Teknologirådets rapport 2010/1

Fedme som Samfundsproblem
Teknologirådets rapport 2009

”World Wide Views on Global Warming”
Teknologirådets rapport 2009 (WWV)

Information Booklet (kun elektronisk)
Teknologirådets rapport 2009 (WWV)
Kan downloades på www.worldviews.org

Høring om GDA og andre mærker
Teknologirådets rapport 2009/4

Teknologi og marginalisering (kun elektronisk)
Teknologirådets rapport 2009/3

Et enstrengt kommunalt beskæftigelsessystem
Teknologirådets rapport 2009/2

Du bestemmer selv
Teknologirådets rapport 2009/1 (kun elektronisk)

It-sikkerhed på tværs af grænser
Anbefalinger fra en arbejdsgruppe under Teknologirådet.

Nyhedsbrevet ”Fra rådet til tinget”

Nr. 281 06/11: Syntesebiologi til dabat

Nr. 281 06/11: Synthetic Biology: Challenges and Debates

Nr. 280 05/11: Borgerne om brugerbetaling, ventetidsgaranti og krav til patienterne

Nr. 279 04/11: Klare borgerkrav om klimatilpasning

Nr. 278 04/11: Folkeskolen kan få langt mere ud af it

Nr. 277 03/11: Nedtælling til e-valg

Nr. 276 02/11: Veje til bæredygtig transport

Nr. 275 12/10: Fremtidsbyer er bæredygtige

Teknologidebat Tema

TD2/2011: Borgerinddragelse

TD1/2011: Fedme som samfundsproblem

TD2/2010: It og nye læringstilgange

TD1/2010: Teknologivurdering

TD/2010: Årsberetning 2009

TD4/2009: Biometriske teknologier

TD3/2009: Klima – et job for alle

TD2/2009: Du bestemmer selv

Alle Teknologirådets udgivelser kan læses og hentes gratis fra Rådets hjemmeside www.tekno.dk

Gratis nyhedstjenester

- Abonner på Teknologirådets elektroniske nyhedsbrev TeknoNyt, der orienterer om hvad der sker i Teknologirådet og i teknologiens verden. Send en mail til tekonnyt@tekno.dk
- Abonner på Teknologirådets nyhedsbrev til Folketinget ”Fra rådet til tinget” ved at sende en mail til rtt@tekno.dk