

Udvalget for Forskning, Innovation og Videregående
Uddannelser
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Toldbodgade 12
1253 København K
Danmark

Tel. +45 33 32 05 03

www.tekno.dk
tekno@tekno.dk

1. november 2011
Jnr: 08.214-018

Til Udvalget for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser

Ny rapport fra Teknologirådet

”Test dig selv! Vurderinger og anbefalinger vedrørende medicinsk udstyr til selvtestning”

En arbejdsgruppe nedsat af Teknologirådet har udarbejdet en rapport om medicinsk udstyr til selvtestning. I rapporten fremsætter gruppen forslag og anbefalinger til, hvad skal der til for, at selvtest kan bidrage mest muligt til at forbedre folkesundhed, livskvalitet og økonomi i det danske samfund.

Rapporten, som blev offentliggjort den 25. oktober, er vedlagt i 44 eksemplarer.

Rapportens anbefalinger er både relevante for forsknings- og uddannelsessektoren, erhvervslivet og sundhedssektoren. Vi håber, at rapporten også kan bruges som et input til arbejdet med revideringen af EU's direktiv om medicinsk udstyr til selvtestning (IVD-direktivet), der starter i 2012.

Arbejdsgruppen tilbyder at præsentere rapporten og dens anbefalinger på et orienterende møde i udvalget. Teknologirådet stiller sig desuden gerne til rådighed for et samarbejde om en folketingshøring om hele eller dele af emnet.

Rapporten og tilbud om et videre samarbejde er også sendt til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget samt Erhvervs-, Vækst og Eksportudvalget.

Med venlig hilsen



Ulla Holm Vincentsen
Projektleder, Teknologirådet
uv@tekno.dk
33 45 53 65

Teknologi i samfundet
Debat
Visioner
Vurdering
Lokalt til globalt
Metoder der inddrager

Rådgiver
Folketinget, regeringen
og andre politiske
beslutningstagere

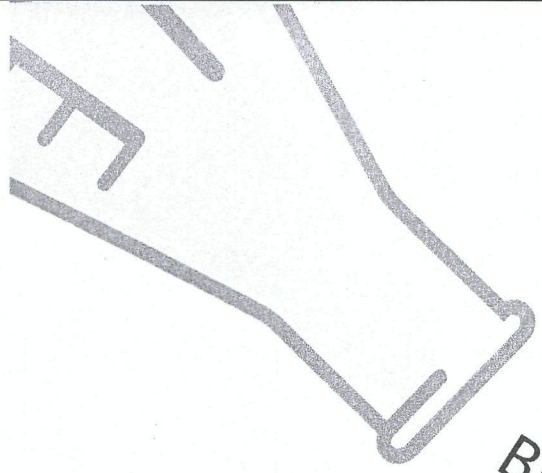
Technology in society
Debate
Visioning
Assessments
Locally to globally
Participatory methods

Advising
Parliament,
Government and other
political decision-makers



International Association
for Public Participation

Award
Winner 2010



DNA og faderskabstest
 Brystkræfttest
 Kolesteroltest
 Sædkvalitets
 Fødevarerintoleranc
 Kønstest af f

Prostatakræfttest

Nyretest

TEKNOLOGI-RÅDET

Test dig selv!

Vurderinger og anbefalinger vedrørende
 anvendelse af medicinsk udstyr til
 selvtestning

Afsløring

Klimakterietest

Urinvejsinfektionstest

Hepatitis B test

Blodtypetest

HIV-test

Kolesteroltest

Nyretest
 Klamydiatet
 Tarmkræfttest

Test dig selv!

Vurderinger og anbefalinger vedrørende
anvendelse af medicinsk udstyr til selvtestning

Rapport 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: 87-91614-60-0

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 Fejlkilder.....	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

Teknologirådet

~~Antonigade 4~~
~~1106 København K~~

Telefon 33 32 05 03

Telefax 33 91 05 09

tekno@tekno.dk

www.tekno.dk

Giro 8 51 07 68

Ny adresse:

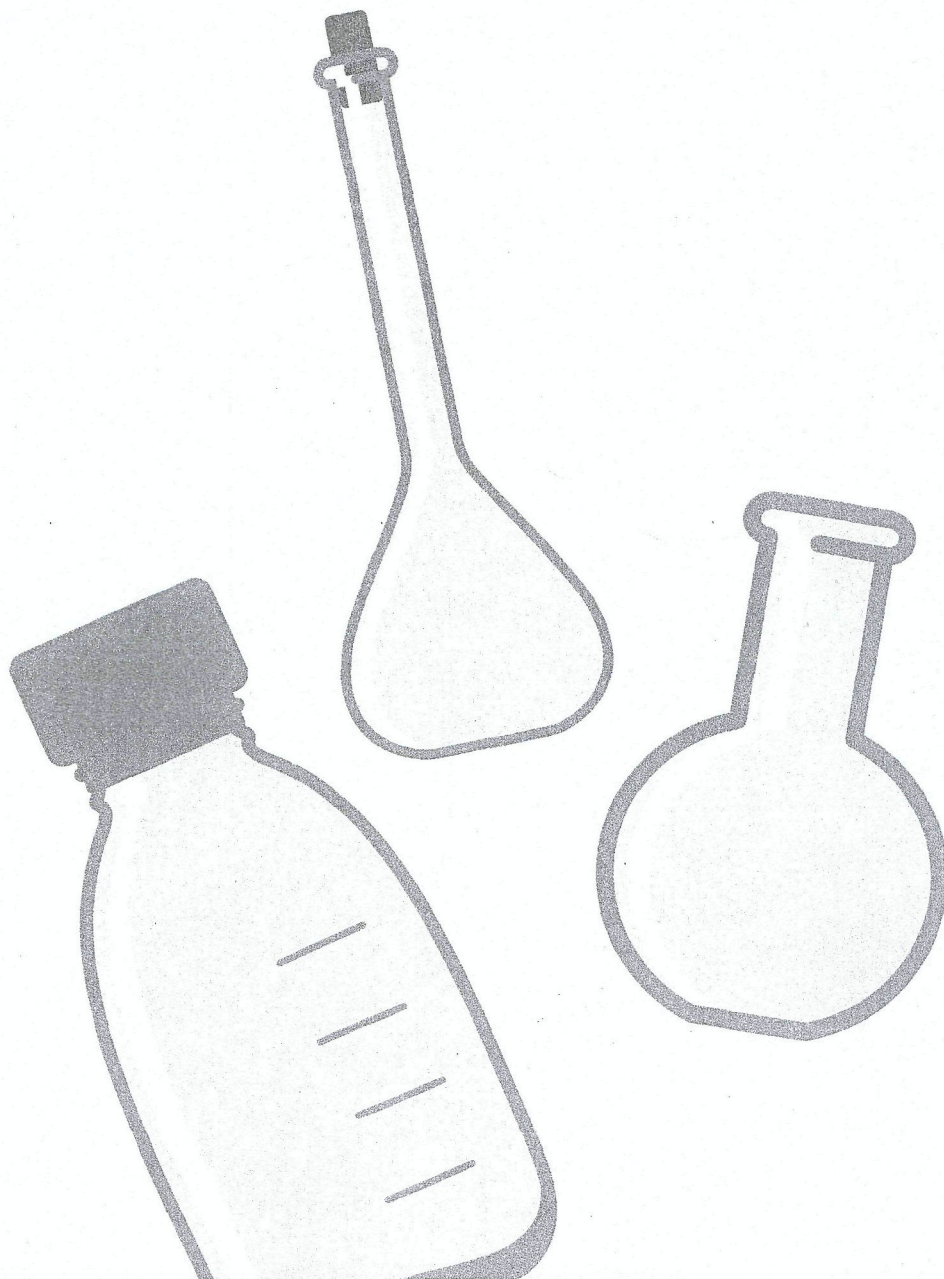
Toldbodgade 12
1253 København K

Teknologirådet har til opgave at:

fremme
teknologidebatten

vurdere teknologiens
muligheder og konsekvenser

rådgive folketinget
og regeringen



ISBN 87-91614-60-0