

København 24. januar 2017

Til Sundhedsudvalget

I Patientdataforeningen er vi bekymrede over at lægemiddelindustrien vil have adgang til danskernes sundhedsdata, men stadig vil holde egne data hemmelige. I dag skriver Lægemiddelindustriforeningen (LIF) at lægemiddelindustrien ikke har adgang til danskernes personlige sundhedsdata (1). Det er naturligvis korrekt at de ikke har direkte adgang til de danske sundhedsregistre. Derimod har lægemiddelindustrien, ligesom andre private, mulighed for at anmode Sundhedsdatastyrelsen (SDS) om dataudlevering, som så kan udleveres personhenførbart (2). Det er den type dataudlevering som SDS kalder for "classic" og 70% dagens udleveringer af data fra SDS sker med "classic" metoden.

SDS har også tænkt sig at "classic" metoden skal kunne bruges fremover, men har dog tænkt sig at indskrænke metoden, så man mere benytter sig af de såkaldte forskermaskine, uden dog at lukke for "classic". Og planen er fortsat at medicinalindustrien skal have adgang til danskernes helt private sundhedsoplysninger på individniveau, for eksempel i forbindelse med det såkaldte NEXTpartnership projekt (3). Under fanen "presse" på NEXT hjemmeside kan man læse:

"NEXT offers national patient recruitment including national database platforms to support successful recruitment. It is the intention to add patient specific data to the recruitment process to support a precision medicine-approach, i.e. selection of subgroups of patients for specific trials."

NEXT – National Experimental Therapy Partnership - er et offentligt-privat partnerskab inden for klinisk forskning, bestående af landets regioner, universiteter, tolv lægemiddelproducerende virksomheder og et GTS-institut.

Desuden er især bekymrende at medicinalindustrien vil have adgang til danskernes helbredsdata, både personhenførbart men også via forskermaskiner, uden at medicinalindustrien vil tillade at forskerne kan få adgang til medicinalindustriens egne data. Når uafhængige forskere ikke kan få adgang til medicinalindustriens data så er der fare for at den kommercielle forskning ikke tegner et helt retvisende billede (4-6). Det er bekymrende at LIF kun mener at åbenhed gælder en vej.

Selv hvis medicinalindustrien udelukkende ville kunne få adgang til anonymiserede data, så er der fare for at registerdata i realiteten mest kan bruges til markedsføring. Registerdata kan nemlig ikke bruges til udvikling af ny medicin. Nye lægemidler udvikles i laboratorier og ikke ved at kigge på befolkningens helbredsdata. Mange lægemidler udvikles endda i forbindelse med offentligt finansieret forskning. Ønsker man jobskabelse i den danske medicinalindustri er øget finansieret grundforskning på universiteternes biomedicinske institutter derfor oplagt.

Når nye lægemidler og behandlingsformer er klare, skal de testes. Det sker gennem lodtrækningsforsøg. I lodtrækningsforsøg sammenligner man gængs behandling mod ny behandling eller placebo. Man inkluderer patienter med en sygdom og trækker blandt disse lod om hvorvidt de skal have den ene eller den anden behandling. I lodtrækningsforsøg kan man med stor sikkerhed afklare hvilken behandling, der er bedst effekt eller om den overhovedet har effekt.

Data indsamlet gennem sundhedsregistre er af en anden natur end laboratoriedata. Det drejer sig om data hvor man over tid registrerer diagnoser sammen med en række indikatorer så som alder, højde, vægt, alder, køn, blodtryk, puls, blodprøver, medicinforbrug og mange andre ting. Den slags data kan reelt bruges til: Markedsføring, rekruttering af forsøgspersoner, segmentering af befolkningen, analyse af hyppigheder og sammenhænge. Det er den slags data, der har afsløret sammenhæng mellem rygning og kræft. Når det gælder registerforskning, er det nok afsløring af især sjældne sammenhænge mellem behandlinger og uønskede virkninger, såkaldte bivirkninger, som er af størst betydning. Her kan meget store registre med helbredsdata være stærke værktøjer.

Fortalerne for at lade medicinalindustrien for adgang til de danske sundhedsregistre angiver ofte at det

er af afgørende betydning for lægemiddelindustriens mulighed for at udvikle ny medicin. Det kan registre dog ikke bruges til.

Det er vigtigt at slå fast at industriens primære formål er at tjene penge. Det er der naturligvis intet galt i, og i Danmark nyder vi godt af en driftig medicinalindustri med Novo og Lundbeck i spidsen. Netop grundet deres gigantiske indtjening, såvel internationalt som herhjemme, er det også en af de mest politisk indflydelsesrige industrier.

Et vigtigst middel medicinalindustrien bruger for at maksimere indtjeningen er markedsføring. Markedsføring er ofte billigere end udvikling af ny medicin. For medicinalindustrien er der store penge i at gå til grænsen, og nogle gange over, for hvad der er lovligt og etisk ansvarligt. Hvert eneste år er der eksempler hvor medicinalindustrien betaler bøder i milliardklassen for falsk markedsføring (7). De offentlige sundhedsregistre kan ikke bruges til udvikling af ny medicin, men kan ganske fint bruges til at lave uendelig mange datasammenligninger indtil man finder et udfald, der kan understøtte markedsføring.

Der er langt større penge i at sælge mere af allerede udviklet medicin end i at udvikle ny. Gennem de seneste år er man blevet mere og mere opmærksom på såkaldt overbehandling. Overbehandling opstår ofte når der indføres nye diagnoser, når gammel medicin på tvivlsomt grundlag godkendes til nye diagnoser og når tærsklen for behandling af eksisterende sygdom sænkes (8). Giver man lægemiddelindustrien uhindret adgang til sundhedsregistre øges risikoen for dette betragteligt. De danske sundhedsregistre bør derfor forblive lukkede for industrien, der i stedet må udføre de nødvendige og meget mere vigtige lodtrækningsforsøg.

Man kan læse mere om LIFs ønsker om data her (9-10). Dele af ovenstående tekst er tilrettet fra en kronik i Politiken, som jeg har været med til at skrive (11).

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen

#### Referencer

- 1) <http://lif.dk/Nyheder/Sider/Industrien-har-ikke-adgang-til-dine-personlige-data.aspx>
- 2) <http://www.b.dk/nationalt/medicinalfirmaer-faar-data-om-dig-fra-staten>
- 3) <https://nextpartnership.dk>
- 4) <http://www.alltrials.net>
- 5) <http://www.bmj.com/content/356/bmj.i6770>
- 6) <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f6754>
- 7) <http://www.bbc.com/news/business-28212223>
- 8) <http://politiken.dk/debat/kroniken/article5530000.ece>
- 9) <http://lif.dk/Nyheder/Sider/Syv-veje-til-god-datahåndtering.aspx>
- 10) <http://lif.dk/tema/Sider/Sundhedsdata.aspx>
- 11) <http://politiken.dk/debat/kroniken/article5629197.ece>