

Kommissorium – undersøgelse af Statens Serum Institut

1. INDLEDNING

Sundheds- og Ældreministeriet har konstateret en mistanke om fejl og uregelmæssigheder i Statens Serum Instituts (herefter "SSI") administration i relation til instituttets forskning. Konkret knytter forholdet sig til henholdsvis SSI's administration af forskeres særaftaler med SSI (afsnit 2) og SSI's behandling af personoplysninger til forskningsbrug i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder (afsnit 3).

Sundheds- og Ældreministeriet har på den baggrund bedt Kammeradvokaten iværksætte en undersøgelse af de to sagsområder hos SSI.

2. UREGELMÆSSIGHEDER I STATENS SERUM INSTITUTS ADMINISTRATION AF FORSKERES SÆRAFTALER

To konkrete sagsforløb har rejst spørgsmål om ledende medarbejders sammenblanding af Statens Serum Instituts interesser og private økonomiske og forskningsmæssige interesser.

I den forbindelse er der opstået spørgsmål om SSI's generelle praksis for indgåelse og administration af særaftaler med forskere ved SSI om særlige godtgørelser ved udnyttelsen af forskningsresultater, som de pågældende forskere har frembragt.

Overordnet vedrører spørgsmålene, om SSI's praksis for indgåelse af aftaler om særlige godtgørelser er i overensstemmelse med lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (LOF) og SSI's interne vejledninger, samt om der i konkrete sagsforløb er sket sammenblanding af SSI's interesser og de pågældende medarbejders private økonomiske og forskningsmæssige interesser i strid med SSI's interesser og gældende regler på området. I givet fald er det tillige et spørgsmål, om SSI's procedurer er tilstrækkelige til at sikre mod sammenblanding af denne karakter.

På denne baggrund ønsker Sundheds- og Ældreministeriet, at SSI's praksis for indgåelse af særaftaler om godtgørelser for udnyttelse af SSI's patenter klarlægges og vurderes for forenelighed med LOF, SSI's

interne vejledninger og de offentligretlige regler, der gælder for SSI's virksomhed. Det skal i vurderingen indgå, om de aftalte vederlag kan anses for rimelige efter LOF og er sædvanlige. Endvidere skal undersøgelsen indeholde konkrete anbefalinger til ændringer af SSI's praksis, såfremt denne vurderes at være ulovlig, usædvanlig eller i øvrigt i strid med SSI's interesser.

I tilslutning hertil skal det afdækkes, om de pågældende ledende medarbejdere i de to konkrete sagsforløb har tilgodeset private økonomiske og forskningsmæssige interesser i strid med LOF, offentligretlige regler, persondataregler, SSI's interne procedurer og interesser samt deres tjenstlige forpligtelser. Hvis der findes at være sket overtrædelser af de nævnte regler, eller det findes, at SSI's interne procedurer ikke er tilstrækkelige til at sikre mod sådanne overtrædelser eller varetagelsen af SSI's interesser, skal undersøgelsen indeholde konkrete anbefalinger til SSI's reaktion herpå.

Grundlaget for undersøgelsen skal som udgangspunkt være skriftligt. Det vil bestå i indgåede særaftaler om godtgørelser for udnyttelse af forskningsresultater samt interne notater og dokumenter, korrespondance, herunder e-mailkorrespondance, og andet skriftligt materiale i SSI's eller Sundheds- og Ældreministeriets besiddelse med tilknytning til disse særaftaler og de to konkrete sagsforløb.

Dette grundlag kan for de ledende medarbejders vedkommende suppleres med frivillig besvarelse af skriftlige spørgsmål. Endvidere kan der afholdes afdækkende samtaler med andre medarbejdere, som ikke forventes derved at risikere tjenstlige sanktioner. Skulle en sådan risiko opstå, vil eventuelle samtaler straks blive indstillet. Sundheds- og Ældreministeriet lægger stor vægt på, at undersøgelsen sker med fuld retssikkerhed og størst mulig hensyntagen til medarbejderne på SSI.

Der kan derudover indhentes oplysninger fra SSI's rådgivere, hvor det måtte være relevant. I vurderingen af SSI's praksis for indgåelse af særaftaler om godtgørelser for udnyttelse af forskningsresultater kan inddrages bistand fra patentbureau. Der kan endvidere være behov for, at ministeriet indhenter vurderinger fra specialister i aftaler om overdragelse af IPR.

3. STATENS SERUM INSTITUTS BEHANDLING OG OVERFØRSEL AF FØLSOMME PERSONOPLYSNINGER TIL USA

Sundheds- og Ældreministeriets databeskyttelsesrådgiver (DPO) har efter en nærmere undersøgelse af visse overførsler af en betydelig mængde følsomme personoplysninger hidrørende fra SSI til USA i forbindelse med et konkret større forskningssamarbejde peget på en række uregelmæssigheder vedrørende de personoplysninger om danske registrerede, som er overført til udlandet i forskningsøjemed, i relation til bl.a. fastlæggelsen af dataansvaret, det lovmæssige grundlag for overførslerne, de nødvendige aftaler og SSI's tilsyn.

Sundheds- og Ældreministeriet har derfor – i forlængelse af den øvrige undersøgelse beskrevet ovenfor under pkt. 2 – bedt Kammeradvokaten om:

- 1) At undersøge, om SSI gennem de nødvendige politikker og processer samt træning af medarbejdere har sikret, at det korrekte juridiske grundlag for anvendelse og overførsel af personoplysninger til forskningsbrug altid er til stede, samt at nødvendige tilsyn med leverandører og samarbejdspartnere bliver udført,
- 2) I samarbejde med SSI og Sundheds- og Ældreministeriets DPO at iværksætte konkrete tiltag for at sikre regelefterlevelse i forhold til anvendelse af danske registreredes personoplysninger til forskningsbrug på SSI. Herunder skal det sikres, at personoplysninger fremadrettet ikke kan anvendes eller overføres ud af landet til forskningsbrug, uden det fornødne retlige grundlag og overholdelse af databeskyttelseslovgivningen er dokumenteret.

Undersøgelsen vil tage udgangspunkt i materiale om eksisterende politikker og retningslinjer samt relevante processer og oplysninger fra SSI's medarbejdere. Hertil kommer materiale vedrørende de relevante, konkrete forskningsprojekter. Der nedsættes en projektgruppe med forankring i Sundheds- og Ældreministeriet med deltagelse af medarbejdere fra SSI samt Kammeradvokaten.