

Kort kommentar til kammeradvokatens undersøgelse

Man har lavet et meget bredt kommissorium, der reelt har udmøntet sig i en undersøgelse af følgende tre forhold:

- 1) Forskningskontrakten mellem SSI og professor Peter Andersen om Peter Andersens ret til opfindergodtgørelse og håndteringen af forhandlingsforløbet om indgåelse af en licensaftale mellem SSI og Serum Institute of India om udnyttelse af en opfindelse fra Peter Andersens gruppe
- 2) Overdragelse af to opfindelser til SSI, som Mads Melbye har været involveret i udviklingen af på Stanford University
- 3) SSI's forvaltning af personoplysninger, herunder overholdelse af GDPR-reglerne i forbindelse med indsamling, behandling og udveksling af personoplysninger i tilknytning til instituttets forskningsprojekter

Kammeradvokaten er antaget af Sundhedsministeriet til at 1) forberede sagen, 2) vurdere hvorvidt man vil anbefale en egentlig undersøgelse, 3) udfærdige kommissoriet for undersøgelsen, 4) gennemføre selve undersøgelsen og endelig 5) udfærdige en konklusion på undersøgelsen.

Der ligger i sagens natur heri nogle afhængighedsforhold mellem de forskellige opgaver, idet man ved at anbefale en kostbar undersøgelse må forvente, at denne anbefaling var velbegrundet. Når vi finder anledning til at påpege dette afhængighedsforhold, er det fordi alle Kammeradvokatens beskrivelser af "faktiske" forhold på en lang række punkter, dels udelader helt afgørende materiale for undersøgelsens retmæssige afdækning, dels er skrevet i et værdiladet sprog, der efter vores opfattelse afviger markant fra at fremstå som en nøgtern faktisk sagsfremstilling, og sidst men ikke mindst virker uhensigtsmæssigt nidkær i sin rigoristiske og tekstnære fremstilling. Flere af de undersøgte forhold har allerede tidligere været genstand for undersøgelse eller været behandlet og bragt til afslutning – et forhold som Kammeradvokaten ikke har omtalt i sine rapporter. Kammeradvokatens samlede beskrivelse omfatter 495 siders prosatekst og hertil er knyttet 1661 bilag.

Som det fremgår af de to hørings svar, jeg har afgivet på vegne af Mads Melbye, har vi desværre kunnet konstatere at Kammeradvokaten i sin undersøgelse – trods fuld adgang til mailarkivet for medarbejderne hos SSI, herunder Mads Melbye – ikke har formået at fremfinde eller fundet anledning til at medtage helt centrale dokumenter i sagsfremstillingen. Disse helt specifikke forhold er gentagne gange påpeget og udførligt beskrevet i de hørings svar jeg har afgivet. På denne baggrund har jeg set mig nødsaget til at betvivle Kammeradvokatens – og dermed i sidste ende Sundhedsministeriets – evne og vilje til at gennemføre en loyal og objektiv undersøgelse – en undersøgelse som vel og mærke med ministerens ord var affødt af en mistanke om uregelmæssigheder i en "meget, meget alvorlig skala" (se blandt andet Sundhedsministerens udtalelse til DR i en DR-artikel den 18. december 2019).

Det har derfor været særdeles vanskeligt at få øje på retssikkerheden for Mads Melbye i forbindelse med Kammeradvokatens undersøgelse.

Ad 1. Forskningskontrakten med professor Peter Andersen og forhandling af licensaftale med Serum Institute of India om udnyttelse af opfindelse fra Peter Andersens gruppe

1.1 Peter Andersens ret til opfindergodtgørelse

Meget af denne del af sagen har allerede været omtalt i pressen og må formodes at være udvalgets medlemmer bekendt.

Professor Peter Andersen har en kontrakt, der blev lavet af den tidligere direktør på SSI og som giver Peter Andersen ret til opfindergodtgørelse på op til 2% af provenuet af indtægter fra hans opfindelser. Politikken på universiteterne, herunder også Københavns universitet, er at forskeren får op til 33%.

For det første bemærkes at Rigsrevisionen i april 2014 har foretaget en gennemgang af SSI's udbetaling af opfindergodtgørelser frem til og med ultimo 2013. Rigsrevisionen har i den forbindelse tillige forholdt sig til udbetalingerne til Peter Andersen og har i den anledning ikke – bortset fra et spørgsmål om indeholdelse af arbejdsmarkedsbidrag – fundet grundlag for at kritisere udbetalingerne af opfindergodtgørelse til Peter Andersen.

For det andet har Kammeradvokaten allerede en gang tidligere, i marts 2018, vurderet SSI's særaftale af 22. februar 2001 med Peter Andersen. Kammeradvokatens vurdering af 26. marts 2018, indeholder følgende konklusion:

"Efter det oplyste finder jeg, at Statens Serum Institut (SSI) har haft fornøden hjemmel til at indgå særaftalen med Peter Andersen. På det foreliggende grundlag har jeg endvidere ikke belæg for at antage, at størrelsen af vederlagene til Peter Andersen konkret har været i strid med retsgrundlaget."

Denne tidligere undersøgelse ved Kammeradvokaten blev iværksat af ministeriet fordi en journalist i 2018 skrev om, at SSI havde en stjerneforsker, der tjente mange penge på hans opdagelser. Peter Andersens opfindelser havde på det tidspunkt indtjent staten lidt under en milliard kroner.

I forbindelse med at en ny opfindelse (en test for tuberkulose) som Peter Andersens gruppe havde udviklet og som potentielt kunne indbringe en milliard kroner i indtægt til staten, blev Kammeradvokaten af ministeriet på ny bedt om at se på Peter Andersens kontrakt. Denne gang var udfaldet et noget andet, idet man anførte en lang række punkter som problematiske. Mads Melbye har hele tiden været af den opfattelse, at den kontrakt, der er indgået med Peter Andersen skal honoreres korrekt – hverken mere eller mindre. Han havde derfor en række kritikpunkter til Kammeradvokatens nye vurdering.

I forlængelse af denne nye vurdering modtog Peter Andersen i september måned 2019 en nyfortolkning af de fremtidige udbetalingsprincipper for sin aftale. Denne fortolkning bestred Peter Andersens advokat i december 2019, hvilket blandt andet skete under henvisning til 20 års praksis for fortolkning og udbetaling under aftalen. Kammeradvokaten stoppede

umiddelbart efter modtagelsen af dette brev fra Peter Andersens advokat, den juridiske diskussion og igangsatte kommissorieundersøgelsen. Denne del af undersøgelsen må derfor antages primært at have til hensigt at finde nye argumenter for at reducere Peter Andersens indtægter under aftalen.

1.2 Forhandlingerne med Serum Institute of India

Endvidere omfatter Kammeradvokatens undersøgelse et spørgsmål om, hvorvidt SSI har efterlevet ministeriets retningslinjer i relation til Peter Andersens involvering i forhandlingerne med Serum Institute of India (SII).

Der har således, som følge af Peter Andersens ret til opfindergodtgørelse af værdien af en del af de opfindelser, som man forhandlede med SII om indgåelse af en partnerskabsaftale om, pågået diskussion om Peter Andersens habilitet og om han kunne indgå som en del af forhandlingsteamet som forestod forhandlingerne med SII.

Mads Melbye tog, efter anmodning fra Departementschef Per Okkels, ved årsskiftet 2018/19 Peter Andersen ud af forhandlingsteamet. Peter Andersen og Per Okkels holdt efterfølgende et møde som bevirkede, at Mads Melbye af Per Okkels fik besked på, at Peter Andersen alligevel godt kunne deltage, men kun i relation til faglige spørgsmål.

Medarbejdere i ministeriet og Kammeradvokaten var imidlertid uenig i dette og fik Per Okkels til at ændre sin beslutning. Peter Andersen blev derfor holdt ude af forhandlingerne med inderne og forhandlingerne med SII i løbet af foråret 2019 pågik således uden Peter Andersens involvering. Det bemærkes at Mads Melbye ikke selv har deltaget i forhandlingerne.

I forbindelse med Kammeradvokatens undersøgelse er Mads Melbye blevet beskyldt for at han efterfølgende, trods ministeriets beslutning om at Peter Andersen var inhabil, har givet ordre om at Peter Andersen alligevel skulle deltage i forhandlingerne med inderne, og at formålet hermed var at tilgodese Peter Andersens økonomiske interesser på bekostning af SSI's interesser. Disse beskyldninger er grebet ud af den blå luft.

Det er korrekt at Peter Andersen har deltaget i et møde i Bern med inderne den 16. maj 2019. Det er imidlertid ikke korrekt at dette skete på ordre fra Mads Melbye, ligesom det heller ikke er korrekt, at det skete med det formål at tilgodese Peter Andersens interesser. Forholdet var følgende:

I slutningen af april/begyndelsen af maj 2019 modtog Mads Melbye uafhængigt af hinanden melding fra fire personer, heraf tre medlemmer af forhandlingsteamet, der alle udtrykte dyb bekymring for at forhandlingerne med inderne var ved at bryde sammen. SSI's forhandlingsteam blev derfor enige om at invitere inderne til møde i Bern den 16. maj 2019. Økonomidirektør, Helle Birk Krogsgaard, skrev i den forbindelse til blandt andet Mads Melbye den 13. maj 2019 følgende:

*"Til orientering og begrundelse for, at jeg gerne vil tage til ftf-forhandlinger (*face to face forhandlinger) med SII i Bern på torsdag. **Jeg vil gerne have PA (Peter Andersen), MBKT og KABE med,***) og Dan på tlf. Jeg vil gerne drøfte*

*forhandlingsmandatet med jer på vores møde kl. 10.” *min tilføjelse og fremhævelse.*

Det var derfor økonomidirektøren, som udtrykkeligt fremsatte anmodning om, at Peter Andersen skulle deltage i forhandlingen med inderne den 16. maj 2019. Dette forhold drøftede direktionen på et møde den 14. maj 2019, hvor man fastlagde forhandlingsmandatet. På mødet traf direktionen således beslutning om, at det af hensyn til varetagelsen af SSI's interesser i forbindelse med forhandlingen var bedst, at Peter Andersen konkret deltog i mødet. Mødet blev en stor succes og sikrede en kontrakt med inderne.

Det var således ikke Mads Melbye, som gav ordre til, at Peter Andersen skulle inddrages i forhandlingerne med inderne. Det var en beslutning, som direktionen traf i fællesskab og på et oplyst grundlag. Direktionen var naturligvis bekendt med overvejelserne om Peter Andersens habilitet, men for det første deltog økonomidirektør Helle Birk Krogsgaard, som den øverste ansvarlige repræsentant for SSI i forhandlingen, og for det andet skulle en aftale med inderne godkendes af ministeriet og i den forbindelse skulle der tages stilling til, hvorvidt Peter Andersens interesser i aftalen kunne begrunde, at man ikke ville acceptere aftalen. Det var som bekendt ikke tilfældet.

Direktionens beslutning om at lade Peter Andersen indgå i forhandlingsteamet var således begrundet i et samlet forretningsmæssigt skøn, hvori der med meget betydelig vægt indgik en afvejning af SSI's økonomiske interesse i at nå til en aftale med inderne, der fremadrettet kunne medvirke til at sikre SSI's finansielle fundament for opretholdelse af forskningen inden for vaccineområdet. Den målsætning blev opfyldt med aftalen, der afhængig af forskellige scenarier siden er vurderet til at kunne indbringe SSI en indtægt på mere end en milliard kroner.

Det bemærkes, at direktionen var opmærksom på, at vaccineforskningen ville løbe ind i svære økonomiske problemer indenfor en 2-årig horisont. Man havde således allerede haft drøftelser om, hvordan man kunne blive tvunget til at afvikle essentielle dele af vaccineforskningen, hvis ikke aftalen med SII kom på plads. Det bestrides, at der i afvejningen om inddragelsen af Peter Andersen i Bern-mødet på usaglig vis er taget hensyn til Peter Andersens mulige personlige økonomiske interesser på bekostning af SSI.

Forhandlingerne med SII den 16. maj 2019 forløb som bekendt positivt og var afgørende for, at parterne nåede i mål med en partnerskabsaftale, som kunne forelægges for ministeriet til endelig godkendelse og underskrivelse.

Ad 2. Opfindelser og start-up firma Mads Melbye har været involveret i med forskere på Stanford University

2.1 Sagens tema og status

Denne del af sagen angår en undersøgelse af to forhold, henholdsvis Mads Melbyes varetagelse af en bibeskæftigelse gennem medejerskab af et selskab i samarbejde med to professorer på Stanford University og overdragelsen af Mads Melbyes andel af to opfindelser,

som er udviklet i samarbejde med forskere på Stanford University, til SSI. Undersøgelsen af disse to forhold handler i sidste ende samlet set om hvorvidt Mads Melbye har fremmet – eller forsøgt at fremme – sine egne forskningsmæssige og/eller økonomiske interesser på bekostning af SSI's interesser.

Status i denne sag er at:

Mads Melbye har overdraget sin andel af de to opfindelser til SSI. Mads Melbye har ikke modtaget noget vederlag herfor. Der er indgivet ansøgninger om udstedelse af patenter på de to opfindelser.

Mads Melbye har bragt sin bibeskæftigelse til ophør idet han – selvom han ikke var forpligtet til det – har afhændet sine aktier i Akna (Mirvie) og ikke siden har haft nogen relation til selskabet.

SSI og Stanford University har i primo 2020 (efter hjemsendelsen af Mads Melbye) indgået en partnerskabsaftale med Mirvie om udnyttelse af de to opfindelser.

2.2 Mads Melbyes udvikling af opfindelser i samarbejde med forskere på Stanford University

Da Mads Melbye i 2016 af ministeriet blev opfordret til at søge stillingen som direktør for SSI, afslog han opfordringen. Ministeriet vendte imidlertid tilbage og spurgte Mads Melbye, hvad der skulle til for at han ville søge stillingen. Han opstillede derfor fire betingelser, hvoraf den ene var, at han sideløbende med stillingen som direktør for SSI fortsat kunne være gæsteproffesor på Stanford University. Mads Melbye har siden den 1. december 2013 været gæsteproffesor på Stanford University i Californien, hvilket SSI og Sundhedsministeriet løbende har været orienteret om og skriftligt indforstået med.

I forbindelse med varetagelsen af dette hverv har Mads Melbye samarbejdet med forskere på Stanford om udviklingen af to opfindelser.

Mads Melbye har endvidere, hvilket er sædvanligt for forskere på Stanford University, i juni 2018 været med til at etablere en start-up-virksomhed (Akna har senere i foråret 2019 ændret navn til Mirvie).

Som det er dokumenteret i Mads Melbyes hørings svar, er der skriftlig dokumentation for, at Mads Melbye, i modsætning til hvad Kammeradvokaten har lagt op til i deres meget farvede beskrivelse af sagen, under hele forløbet har arbejdet for at SSI skulle overtage hans andel af de to opfindelser. Stanford University har tillige været opmærksom på, at Mads Melbyes tilhørsforhold dikterede, at SSI var medopfinder. Det er kritisabelt, at disse essentielle dokumenter helt er fraværende i Kammeradvokatens fremstilling af sagen.

SSI har i dag ejerskab til Mads Melbyes andel af begge opfindelser og paradoksalt nok, har Mads Melbye ikke – i det omfang opfindelserne og pligten til overdragelse heraf måtte være omfattet af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner – modtaget et vederlag for denne overtagelse.

2.3 Mads Melbyes orientering om opfindelserne og om sin interesse i selskabet Akna

Mads Melbye orienterede Per Okkels den 20. november 2018 både mundtligt og skriftligt om at han var medstifter af startup-selskabet Akna. Der gik mere end et halvt år fra Mads Melbye orienterede Per Okkels om sit engagement i firmaet til han ved et møde med Per Okkels og kontorchef Kis Thuesen den 3. juli 2019, fik Per Okkels mening. På mødet opfordrede Per Okkels Mads Melbye til at afhænde sin ejerandel i Akna. Der var ikke tale om et pålæg om, at Mads Melbye skulle sælge sine aktier i selskabet. Den 4. juli 2019 meddelte Mads Melbye Per Okkels, at han efter nærmere overvejelse havde besluttet at træde ud som medejer af selskabet, og han iværksatte straks processen. Han fik ved salget \$250 for sine aktie, svarende til det beløb han havde indskudt i selskabet ved stiftelsen.

Mads Melbye har således egenhændigt informeret om og overdraget sine opfindelser til SSI. Selvom der er tale om egen investering har han, ligeledes i det øjeblik hans chef Per Okkels har anbefalet, at han afstod sine aktier i Akna/Mirvie, gjort dette.

I modsætning til hvad der har været fremme i pressen i en artikel i Altinget, har vi i vort hørings svar endvidere dokumenteret, at Mads Melbye har været i god tro omkring rettidig informering af SSI om hans opfindelser. Vi har endvidere vedlagt mails, der dokumenterer, at direktøren for SSI's Business Development samt patentmedarbejderen har været inddraget tidligt i denne fase.

Selskabet Akna blev stiftet i juni 2018. Mads Melbye har ikke siddet i bestyrelsen for selskabet.

Mads Melbye orienterede den øvrige direktion på SSI om sit engagement i Akna i løbet af efteråret 2018.

Den 20. november 2018 holdt Mads Melbye og Departementschef Per Okkels et møde, hvorpå de blandt andet drøftede de to opfindelser og Mads Melbye orienterede om sin involvering i Akna, uden at det gav anledning til bemærkninger fra Per Okkels. På mødet udleverede Mads Melbye sit notat af 20. november 2018 vedrørende anmeldelse og kommercialisering af to opfindelser gjort af Mads Melbye, hvori han redegjorde nærmere for de to opfindelser, som var anmeldt med henblik på, at der kunne tages stilling til, om SSI ønskede at overtage Mads Melbyes andel af dem. På mødet gjorde Mads Melbye det klart, at det var hans ønske, at SSI overtog hans rettigheder knyttet til opfindelserne.

I notatet til Departementschef Per Okkels anførte Mads Melbye blandt andet følgende om overdragelse af opfindelserne til SSI:

"Jf. vedhæftede dokument indstiller Afd. for Forretningsudvikling på SSI, at SSI overtager opfindelserne og igangsætter arbejde for at patentere og kommercialisere.

Som adm. dir. og tegningsmæssigt eneansvarlig for Statens Serum Institut's dispositioner er jeg pr. definition inhabil i afgørelse af sager vedr. opfindelser, som jeg har gjort, og som jeg har en kommerciel interesse i.

Da jeg er øverste disponeringsansvarlige på Statens Serum Institut, kan jeg principielt ej heller delegere beslutninger vedr. oprindelser gjort af mig til andre på SSI, fordi de ansættelsesmæssigt refererer til mig. Derfor videregives hermed indstillingen fra SSI's forretningsudviklingsafdeling, idet det indstilles, at departementschefen til træder, at SSI overtager rettighederne og søger opfindelserne patentbeskyttet og kommercialiseret.

Det bedes endvidere af departementschefen vurderet og besluttet, hvem der i det videre kommercialiseringsarbejde kan træffe beslutninger desangående. Ønskes beslutningskompetencen delegeret til forretningsudviklingsenheden på Statens Serum Institut, selv om denne principielt refererer til mig, eller ønskes alle beslutninger truffet af departementschefen som chef for mig som opfinder, fx efter indstilling fra SSI's forretningsudviklingsenhed?

Beslutningen bedes meddelt SSI snarest muligt, da videreførelse af igangværende patenterings- og kommercialiseringsinitiativer, der er igangsat og p.t. varetaget af Stanford Universitet, som huser de andre 7 medopfindere, afventer denne beslutning."

Mads Melbye orienterede samtidig Per Okkels om, at Mads Melbye havde en personlig interesse i kommercialisering af de to opfindelser. Per Okkels blev således ved notatet af 20. november 2018 tillige orienteret, dels om forskernes arbejde på at kommercialisere opfindelserne via selskabet Akna, dels om at Mads Melbye var en af medstifterne til dette selskab. I notatet angående dette forhold anføres:

"Specifikt vedr. kommercialisering

Afgørende for tilvejebringelsen af de to opfindelser er ny teknologi udviklet og patenteret af Stanlord Universitet og de på Stanford foretagne laboratorieanalyser. Det skal retfærdigvis siges, at Stanford afdelingerne har brugt mange millioner kr. på disse analyser, mens mit bidrag med indsamling af gravidprøver er sponsoreret af en Gates bevilling på 600.000 kr. til mig. Jeg er tilknyttet Stanford som gæsteprofessor og Stanford's rimelige forventning er, at den del af opfindelserne, som jeg repræsenterer deles i et forhold mellem SSI og Stanlord ef-ter forhandling. På opfindelse 1 er jeg en ud af fem opfindere, hvilket betyder at SSI rimeligvis må forvente en andel i opfindelsen på mellem 1/5 og 1/10. Det sidste hvis min andel deles ligeligt mellem Stanford og SSI. På opfindelse 2 er jeg en ud af tre opfindere og SSI's andel må derfor forventes at ligge et sted mellem 1/3 og 1/6.

Opfindelserne har pt. mere akademisk end kommerciel værdi, og det vil kræve et flerårigt arbejde at forsøge at omdanne disse til et eventuelt produkt, der kan kommercialiseres. Stanfords Tech Transfer enhed har stået for forberedelserne vedrørende patentering af opfindelserne. Selskabet Akna Diagnostics Dx., der er stiftet af bl.a. Stanford professorerne Steve Quake, Mike Snyder og undertegnede har forhandlet med Stanfords tech transfer

enhed om licensiering af opfindelse 1. Der foreligger p.t. et udkast til en licensaftale imellem Stanford og Akna Dx., der giver Akna Dx. eksklusiv ret til kommercialisering af opfindelsen. Der er planlagt forhandlinger imellem Stanford Tech Transfer enheden og Akna Dx. om en tilsvarende ret til kommercialisering af også den anden opfindelse.”

Mads Melbye har således egenhændigt informeret om sine opfindelser og overdraget andel heraf til SSI. Mads Melbye har ligeledes af egen drift orienteret Departementet om sine interesser i Akna, og har, da han blev opfordret til at træde ud af selskabet, afhændet sine aktier.

Ad 3. SSI's forvaltning af personoplysninger, herunder overholdelse af GDPR-reglerne i forbindelse med indsamling, behandling og udveksling af personoplysninger i tilknytning til instituttets forskningsprojekter

Denne del af undersøgelsen har allerede været omtalt i pressen og må derfor formodes at være udvalgets medlemmer bekendt i et vist omfang.

Kort fortalt skal denne del af undersøgelsen afdække, hvorvidt SSI i forbindelse med forskningsprojekter har forvaltet personoplysninger (herunder navnlig i relation til overførelse af data til samarbejdspartnere i USA) i overensstemmelse med GDPR-reglerne. Det er åbenbart at SSI naturligvis skal overholde lovgivningen for administration af personoplysninger. Det er imidlertid netop også hvad forskerne løbende har haft en overbevisning om, at man gjorde.

Kammeradvokaten gennemførte allerede i sommeren 2017 en undersøgelse af området og konkluderede i den forbindelse at SSI's forvaltning af personoplysninger på forskningsprojekter ikke gav anledning til bemærkninger. SSI har nu brugt betydelige økonomiske ressourcer (formentlig mere end 2 mio. kr.) på en advokatundersøgelse, som både i sin proces og sit omfang kunne have været håndteret langt mere hensigtsmæssigt og økonomisk forsvarligt.

Opgaven vedrørende jura og det persondatarelige område på SSI er placeret i direktionssekretariatet. Den daglige ledelse af direktionssekretariatet varetages af vicedirektør Ole Jensen (i dag indsat som fungerende direktør for SSI), som således har ansvaret for jura og herunder tillige indtil udgangen af 2019 (hvor området er blevet udskilt i en nyoprettet afdeling) også ansvaret for det persondatarelige område. Dette forhold er ikke omtalt i Kammeradvokatens rapport, der omvendt omtaler Mads Melbye hele 33 gange, så man får en fornemmelse af en ikke uvildig og objektiv undersøgelse.

Kammeradvokatens rapport er på omkring 320 sider med mere end 1000 notehenvvisninger til underliggende bilagsmateriale. Der er derfor vanskeligt at give en kortfattet introduktion til denne del af Kammeradvokatens undersøgelse. Et forhold skal dog nærmere omtales, idet dette illustrerer de grundlæggende vanskeligheder GDPR-reglerne medfører for gennemførelse af forskningsprojekter på tværs af Atlanten.

Det drejer sig om projektet mellem NIH (den amerikanske regerings forskningsinstitut), Harvard og SSI. Det er ikke et projekt Mads Melbye er personligt involveret i. Dette projekt var allerede i 2019 genstand for en omfattende undersøgelse ved DPO'en i Sundhedsministeriet, og der foreligger en rapport desangående, hvori DPO'en fremkom med en række fremadrettede anbefalinger.

Mads Melbye blev i marts måned 2019 orienteret om, at direktionssekretariatet ikke havde kunnet formå NIH til at underskrive EU Kommissionens standardaftale til projektet. Direktionssekretariatet havde på dette tidspunkt arbejdet i et år på at få problemet løst.

Udfordringen efter indførelsen af GDPR-reglerne er, at EU's databeskyttelsesregler opstiller nogle ret rigide og ufleksible krav, når SSI skal indgå aftaler med føderale myndigheder i "usikre" tredje lande (her er USA i kategori med fx Nordkorea) og internationale organisationer (fx WHO). Det kræves således i GDPR kontrakten at disse tredje lande/internationale organisationer underlægger sig EU-retten.

Internationale organisationer fungerer under folkeretten, der er vanskeligt forenelig med kravet om at underlægge sig anden lovgivning og jurisdiktion. Det samme gælder føderale myndigheder "usikre" tredje lande, der sjældent ønsker at underlægge sig EU-retten, og nogle gange også har nationale regler, der forhindrer dem i at underlægge sig EU-retten.

Ingen af de mange EU-lande, som samarbejder med NIH, andre tredje lande og WHO-organisationer, har fået grundlaget for overførelse af data bragt på plads i overensstemmelse med det nye regime. Det er ikke nødvendigvis nogen undskyldning for SSI, men illustrerer den famlende holdning til udfordringen, som er skabt af de nye GDPR-regler.

Mads Melbye rettede i april/maj 2019 henvendelse til en bekendt, som er højt placeret i NIH systemet (Stephen Channock), om sagen. Efterfølgende modtog Mads Melbye den 26. maj 2019 et brev fra NIH's direktør, Francis Collins, der appellerede til at han hjalp NIH med at få problemet løst.

Mads Melbye svarede i juni 2019 at den eneste løsning han kunne se på problemet, var at anonymisere hele databasen. Han sendte også denne mailkorrespondance til de personer på NIH og i SSI, der var direkte involveret i studiet og bad dem tage aktion. Mads Melbye orienterede tillige Ole Jensen og direktionssekretariatet med henblik på opfølgning på sagen fra direktionssekretariatet. Direktionssekretariatet vendte imidlertid tilbage med den nedslående besked, at DPO'en i ministeriet mente at man ikke kan anonymisere biologiske prøver.

Denne opfattelse er imidlertid i strid med intentionen i den nye GDPR-forordning. Når det gælder spørgsmålet om hvorvidt biologisk materiale kan anses som personoplysninger er retstilstanden i EU netop blevet harmoniseret ved indføringen af GDPR. Det er nu således kun den information, der ved analyse kan trækkes ud af det biologiske materiale, som er omfattet af personoplysningsbegrebet i EU-lovgivningen, og ikke det biologiske materiale i sig selv.

Ved et møde i England konfronterede Mads Melbye chefen for NIHs genetiske institut, Terri Maloni, med problemet. Hun lovede at diskutere det med Francis Collins igen. Dette udløste breve fra NIHs jurister, der tegnede en åbning.

Mads Melbye skrev igen til NIH direktøren Francis Collins den 18. oktober 2019:

“It was very helpful to get the extended summary of ongoing activities from Bob Eiss on the issue. I hope that I will be able to persuade the DPO official in the Ministry of Health to hold off of any final decisions being made on retraction of data and bio-specimens for the time being by referring to the ongoing negotiations”.

Både Francis Collins og Mads Melbye ønskede en løsning på problemet, men kunne ikke se sig ud af det problem, at NIH som føderal US institution ikke kunne underlægge sig europæisk lov. Mads Melbye blev i forløbet interviewet om sagen til det videnskabelige tidsskrift SCIENCE sammen med NIH-direktør Francis Collins. I november 2019 udgaven af Science tilkendegav Mads Melbye blandt andet:

“We’re talking about high value data collections that have been costly to establish,” he says. “It’s a disaster for international collaboration if we can’t find a solution.”

Mads Melbye har sideløbende været i kontakt med norske og svenske forskere, og sammen har de forsøgt at lægge pres på EU for at komme dem i møde. Ved et møde i Bruxelles, hvor Mads Melbye ikke deltog, blev det oplyst at NIH har 4996 projekter med forskere i EU. Ingen har en underskrevet GDPR-aftale. Der er altså tale om et generelt systemproblem og ikke et problem, der er isoleret til SSI.

Mads Melbye har således forsøgt at løse et problem, der ikke relaterer sig specifikt til SSI, men er et generelt problem for alle forskere i EU-lande, som samarbejder med føderale myndigheder i USA og andre tredje lande og internationale organisationer.

SSI og Mads Melbye har således brugt betydelige kræfter og tid på at forsøge at løse problemet. I Mads Melbyes overvejelser er indgået en afvejning af de forskellige scenarier en resolut nedlukning af projektet uden forsøg på at løse det generelle problem ville medføre.

Disse er: 1) at flere tusinde kvinders aktive indsats og forventning til projektet ville blive kasseret, 2) at, NIH, der har investeret et to cifret millionbeløb på studiet, med en hvis ret ville kunne rejse et erstatningskrav overfor SSI, og 3) at projektet var lovligt da det blev etableret (i 2011), og problemet kun er forårsaget af at EU undervejs har ændret reglerne, således de i realiteten er umulige at følge for NIH og internationale organisationer (som det ser ud pt).

Kammeradvokaten, der ikke er en myndighed, omtaler i sin beskrivelse af de mange forskningsprojekter der er gennemgået, flere forhold, der er ulovlige, og at SSI har fejlfortolket GDPR-reglerne. Men sandheden er jo, at hele området er til fortolkning og at forskerne på SSI blot har fulgt de konkrete anbefalinger, de har modtaget af direktionssekretariatets jurister.

Der har allerede været en række afdækninger af andre institutioner og ministeriers håndtering og compliance på det databeskyttelsesretslige område. Disse undersøgelser har afdækket stor usikkerhed og forskellighed i fortolkningen af reglerne på området. Vores myndighed på området, Datatilsynet, har ligeledes på flere af disse områder, senest med indførelsen af GDPR været meget længe om at komme med anbefalinger, hvilket sikkert er begrundet i at området har været forbundet med en betydelig og vanskelig fortolkningsopgave. Formuleringen og fortolkningen af reglerne indenfor de enkelte EU-lande er desuden langt fra ens, hvilket også med tydelighed viser det rum for fortolkning reglerne efterlader.

Vi er på en række punkter uenige i Kammeradvokatens vurdering, herunder i hvad der klassificeres som "fejlvurderinger" og skal derfor anbefale, at Kammeradvokaten anlægger et forsigtighedsprincip når man kommer med anbefalinger.

Afslutningsvis skal påpeges, at SSI igennem tiderne har gennemført et meget stort antal forskningsprojekter, uden at der foreligger et eneste eksemplet på, at disse på noget tidspunkt har ført til et datalæk eller til, at personer har lidt skade som følge af at deres oplysninger er blevet kompromitterede.

Den forskning, der foregår på SSI, har ført til store opdagelser gennem tiderne med afgørende betydning for forebyggelse og behandling af en række sygdomme hos mennesker. SSI har et omfattende internationalt samarbejde med toneangivende institutioner verden over og er et flagskib for dansk forskning på sundhedsområdet.

Det er uomtvisteligt, at man ved iværksættelse af en så omfattende advokatundersøgelse, der med et utroligt bredt kommissorium og en undersøgelse, der har stået på i så lang tid, allerede ved sin blotte tilrettelæggelse og udførelse har skadet SSI's renommé nationalt og internationalt. Det er vores klare opfattelse, at der påhviler de ansvarlige for iværksættelse af denne undersøgelse et stort ansvar for konsekvenser, denne undersøgelse får både på kort og på lang sigt for SSI og SSI's forskning.

København den 21. juni 2020

Arvid Andersen