

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: PEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2018167
Dok. nr.: 1545749
Dato: 10-01-2021

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Den 19. januar, kl. 14.00 - 2021, Folketinget, Sundheds- og Ældreudvalget]

Samrådstale om Statens Serum Instituts administration i relation til forskningsprojektet Biologiske Signaler i Graviditeten

[Samrådsspørgsmål]

Samrådsspørgsmål AM

Hvad er ministerens kommentarer til forskningsprojektet, som 263 danske kvinder har deltaget i, og hvor de hver uge gennem hele deres graviditet har afgivet blodprøver på Statens Serum Institut med henblik på, at forskerne ville undersøge blodets signalstoffer for at se, hvad der sker i kroppen under en graviditet, jf. gennemgangen af sagen på www.dr.dk 30/11-20: ”Danske blodprøver fra gravide blev til amerikansk forretningseventyr: Fem ting du skal vide om sagen”?

Samrådsspørgsmål AN

Er forskningsprojektet, jf. samrådsspørgsmål AM, gennemført i overensstemmelse med komitéloven, reglerne om databeskyttelse og lovgivningen i øvrigt, og hvad er i benægtende fald konsekvenserne heraf?

Samrådsspørgsmål AO

Hvem er ansvarlig for forskningsprojektet, jf. samrådsspørgsmål AM, og forløbet af projektet, hvilket ansvar er gjort eller vil blive gjort gældende, og hvordan vil ministeren forhindre tilsvarende eller lignende projekter og projektforsøg fremover?

Samrådsspørgsmål AP

Hvornår fik ministeren og ministeriet viden om uregelmæssighederne og problemerne med forskningsprojektet og forløbet heraf, herunder i forhold til lovgivningen, jf. samrådsspørgsmål AM, og hvilke initiativer og handlinger gav det ministeren og ministeriet anledning til og hvornår? Hvornår begyndte SSI at ændre procedurer og praksis, og hvad er aktuel status?

Jeg vil gerne sige tak for indkaldelsen til dette samråd om Statens Serum Instituts administration i relation til et konkret forskningsprojekt. Et projekt hvor mange danske kvinder frivilligt har bidraget til dansk forskning. Uanset hvilket forskningsprojekt, der er tale om, skal man være helt sikker på, at der er klare regler, og at disse bliver overholdt. Det har ikke været tilfældet i denne sag, så mange tak for indkaldelsen.

Statens Serum Institut har en helt central funktion i det danske sundhedsvæsen – hvilket vi har fået et klart bevis for her under coronaepidemien, hvor der har været stærkt brug for deres faglige rådgivning og epidemiologiske overvågning.

Samtidig er den sundhedsforskning, der foregår på Statens Serum Institut, afgørende for, at vi løbende kan forbedre vores sundhedsvæsen og udvikle nye behandlingsformer til gavn for patienterne fremadrettet. Det skal vi værne om.

Det er derfor helt essentielt, at danskerne kan have tillid til Statens Serum Instituts vigtige arbejde, og derfor er det naturligvis ikke godt nok, hvis reglerne ikke bliver overholdt.

I december 2019 besluttede jeg at iværksætte en advokatundersøgelse, fordi der var konstateret en mistanke om uregelmæssigheder i relation til konkrete forskningssamarbejder på Statens Serum Institut. I forlængelse heraf blev Statens Serum Instituts tidligere direktør fritaget for tjeneste.

Kammeradvokaten fik til opgave at undersøge Statens Serum Instituts administration af forskeres særftaler og instituttets behandling af personoplysninger til forskningsbrug i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder.

Forskningsprojektet, som dette samråd omhandler, er ét ud af 14 konkrete forskningsprojekter, som Kammeradvokaten har gennemgået.

Undersøgelsen afdækkede en række forhold, der ikke var i orden, og hvor Kammeradvokaten vurderede, at reglerne ikke var blevet overholdt. Det drejede sig bl.a. om databeskyttelsesreglerne, komitéloven og reglerne i forvaltningsloven om inhabilitet. Det vender jeg tilbage til om lidt.

Jeg kan starte med at oplyse, at mistanken om uregelmæssigheder i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder på SSI, udspringer bl.a. af en intern undersøgelse, iværksat af Sundheds- og Ældreministeriets egen databeskyttelsesrådgiver den 9. juli 2019.

I rapporten ”Undersøgelse af visse forhold på Statens Serum Institut”, der blev offentliggjort i juni 2020, er det Kammeradvokatens vurdering, at der i forbindelse med de undersøgte forskningssamarbejder, herunder forskningsprojektet ”Biologiske Signaler i Graviditeten”, er sket flere overtrædelser af lovgivningen.

I det følgende gennemgår jeg de forhold, der vedrører forskningsprojektet ”Biologiske Signaler i Graviditeten”.

For det første blev flere forhold anmeldt for sent til de Videnskabetiske Komitéer, og derfor forelå der ikke en godkendelse for væsentlige dele af projektet, der skal være, før det blev påbegyndt.

Det er Kammeradvokatens vurdering, at der er blevet handlet i strid med komitéloven ved at påbegynde forskningsprojektet og foretage udvidelser heraf – uden tilladelse fra det videnskabetiske komitésystem.

Jeg kan i den forbindelse oplyse, at det var den tidligere direktør for Statens Serum Institut, der var forsøgsansvarlig for forskningsprojektet; ”Biologiske Signaler i Graviditeten”, som udføres i samarbejde med Stanford University.

For det andet har Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger på en række punkter ikke været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler.

Efter disse regler er det Statens Serum Institut, der er dataansvarlig for de oplysninger - herunder det biologisk materiale - der er afgivet i forbindelse med forskningsprojekter på Statens Serum Institut. Statens Serum Institut er derfor ansvarlig for, at dele af databeskyttelsesreglerne i det konkrete forskningsprojekt ikke er blevet overholdt.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesreglerne, at der altid skal være et lovligt behandlingsgrundlag, inden der sker behandling af personoplysninger.

Det følger også af databeskyttelsesreglerne, at der ikke må overføres personoplysninger til et såkaldt usikkert 3. land uden for EU/EØS, uden et gyldigt overførselsgrundlag.

Herudover følger det af databeskyttelsesreglerne, at biologisk materiale kun må videregives til en anden dataansvarlig, hvis der indhentes en tilladelse hertil fra Datatilsynet.

Hvis disse krav ikke er opfyldt, vil behandlingen ikke være i overensstemmelse med reglerne.

Det er Kammeradvokatens vurdering, at Statens Serum Institut har haft et lovligt behandlingsgrundlag, men at der ikke har været etableret et gyldigt overførselsgrundlag i forbindelse med forskningsprojektet om biologiske signaler i graviditeten.

Det skyldes ifølge Kammeradvokaten, at der er tale om en videregivelse af personoplysninger og biologisk materiale mellem to dataansvarlige, og derfor skulle der ifølge Kammeradvokaten have været indhentet en tilladelse til videregivelsen fra Datatilsynet.

For det tredje er det Kammeradvokatens vurdering, at der i forbindelse med forskningsprojektet er sket overtrædelse af forvaltningslovens regler om inhabilitet, lov om opfindelser på offentlige forskningsinstitutioner, og Statens Serum Instituts egen patentvejledning.

Årsagen til dette er, at den tidligere direktør på et langt tidligere tidspunkt burde have oplyst departementet om de opfindelser, han havde medvirket til, og om det firma, han var medejer af. Departement hørte først om firmaet på et møde den 21. november 2018. Dette fremgår også af Kammeradvokatens rapport.

I relation til spørgsmålet om, hvilket ansvar, der er gjort eller vil blive gjort gældende, kan jeg oplyse, at Kammeradvokaten i rapporten anbefalede en tjenestemandssag over for den daværende direktør for Statens Serum Institut med indstilling om afsked. Denne proces bortfaldt som følge af, at den daværende direktør selv opsagde sin stilling.

I Kammeradvokatens endelige afrapportering om Staten Serum Instituts databeskyttelsesretlige compliance ved forskningssamarbejder, der blev offentliggjort i december 2020, konkluderer Kammeradvokaten, at sikringen af overholdelsen af databeskyttelsesreglerne på SSI har lidt under betydelige mangler, og at behandlingen på en række punkter ikke har været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler.

Konkret betyder det, at der har vist sig at være en række tilfælde, også i andre forskningsprojekter, hvor der ikke er indgået de nødvendige aftaler med f.eks. databehandlere, og hvor der ikke er indhentet de nødvendige tilladelser fra Datatilsynet.

Det skal der naturligvis rettes op på. Jeg mener derfor, at det er afgørende, at vi lærer af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med undersøgelsen, så vi alle kan være trygge omkring den vigtige forskning, der foregår på Statens Serum Institut.

Den endelige rapport indeholder også en plan for, hvordan man fremadrettet kan sikre databeskyttelse på Statens Serum Institut.

Helt konkret er der i samarbejde med Kammeradvokaten som opfølgning på undersøgelsen blevet igangsat to tiltag:

Et bagudrettet spor med fokus på en databeskyttelsesretlig genopretning af samtlige igangværende forskningsprojekter, så der hurtigst muligt bliver rettet op på de mangler, som undersøgelsen har vist, og et fremadrettet spor, der skal sikre, at Statens Serum Institut fremover lever op til sine databeskyttelsesretlige forpligtelser.

SSI har allerede påbegyndt et omfattende oprydningsarbejde, så det sikres, at de persondataretlige regler fremadrettet følges i alle tilfælde. Arbejdet blev igangsat i slutningen af 2019 – inden Kammeradvokatens undersøgelse blev iværksat – og følger i dag den plan, der fremgår af Kammeradvokatens endelige afrapportering vedrørende de persondataretlige forhold fra december 2020.

Statens Serum Institut har i den forbindelse foretaget en markant styrkelse af de funktioner, der arbejder med persondatabeskyttelse og informationssikkerhed, bl.a. i form af en opnormering af jurister i funktionen.

Samtidigt har Sundheds- og Ældreministeriet og Datatilsynet indledt et samarbejde om at udarbejde ny vejledning til forskningsområdet – bl.a. med afsæt i de udfordringer, der beskrives i Kammeradvokatens foreløbige rapport, der blev offentliggjort i juni 2020.

Statens Serum Institut har lige nu et omfattende oprydningsarbejde foran sig. Men jeg synes dog, at det er rigtig positivt, at der allerede er blevet iværksat tiltag, så der hurtigst muligt bliver rettet op på de mangler, som undersøgelsen har vist.

Det vil jeg naturligvis have fokus på, at Statens Serum Institut får gennemført i praksis og ikke kun på papiret.

Tak for ordet.