
UNDERSØGELSE AF VISSE FORHOLD PÅ STATENS SERUM INSTITUT



Rapporten er anonymiseret.

Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen fremgår, da de offentligt har identificeret sig selv som værende omfattet af undersøgelsen.

KØBENHAVN
VESTER FARIMAGSGADE 23 DK-
1606 KØBENHAVN V

AARHUS
ÅBOULEVARDEN 49 DK-
8000 AARHUS C

T +45 33 15 20 10
W KAMMERADVOKATEN.DK
@ MAIL@KAMMERADVOKATEN.DK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	SAMMENFATNING	7
1.1	Kommissorium	7
1.1.1	Indledning	7
1.1.2	Uregelmæssigheder i SSI's administration af forskeres særftaler	7
1.1.3	SSI's behandling og overførsel af følsomme personoplysninger til USA	9
1.2	Undersøgelsestemaer	9
1.2.1	SSI's praksis for indgåelse af særftaler	10
1.2.2	Indgåelsen af aftalen mellem SSI og Serum Institute of India om skintest til diagnostik af tuberkulose i oktober 2019	10
1.2.3	Direktør Mads Melbyes (MM) deltagelse i forskningsprojekter på Stanford University, USA	11
1.2.4	Ansættelsesretlige reaktioner	11
1.3	Regelgrundlaget	11
1.4	Grundlag og metode	13
1.5	Resultater	13
1.5.1	Generelt	13
1.5.2	SSI's praksis for indgåelse af særftaler	14
1.5.3	Indgåelsen af aftalen mellem SSI og Serum Institute of India om skintest til diagnostik af tuberkulose i oktober 2019	15
1.5.4	Direktør Mads Melbyes (MM) deltagelse i forskningssamarbejder med Stanford University, USA	16
1.5.5	Ansættelsesretlige reaktioner	17
1.6	Anbefalinger	17
1.6.1	Generelt	17
1.6.2	Anbefalinger vedrørende patentvejledning og indgåelse af særftaler	18
2.	TILRETTELÆGGELSE AF UNDERSØGELSEN	19
2.1	Retsgrundlaget	20
2.2	Oplysning af de faktuelle omstændigheder	21
2.2.1	Indhentning af materiale	21
2.2.2	Materiale gennemgang	21
2.2.3	Høring	22
2.3	Medarbejderbeskyttelse, retssikkerhed og persondataretlige aspekter	23
3.	FAKTUELT GRUNDLAG	24
3.1.1	Udleverede journaler m.v.	24
3.1.2	E-mailarkiver	25
3.1.3	Netværksdrev	25
3.1.4	Computere	26

4.	STATENS SERUM INSTITUT	26
4.1	SSI's ansvar og opgaver	26
4.2	Statsvirksomhed	27
4.3	Organisation og ledelse	28
5.	RETSGRUNDLAG	29
5.1	Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner	29
5.1.1	Lovens anvendelsesområde	29
5.1.2	Forskningsinstitutioner har ret til at overtage rettighederne til ansattes opfindelser	32
5.1.3	Fordeling af indtægter ved erhvervsmæssig nyttiggørelse	35
5.1.4	Myndighedernes praksis	41
5.1.5	Udbetaling forudsætter overskud	44
5.2	Lov om arbejdstageres opfindelser	46
5.3	Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter	51
5.4	Saglighed	52
5.5	Lighedsgrundsætningen	53
5.6	Økonomisk forsvarlighed	54
5.7	Inhabilitet og bibeskæftigelse	55
5.7.1	Hvornår er man inhabil?	55
5.7.2	Retsvirkning af inhabilitet og substitution	56
5.7.3	Underretning af ledelsen	57
5.7.4	Bibeskæftigelse	58
5.8	Officialmaksimen (oplysningspligten)	58
5.9	Journalisering	60
5.9.1	Hensyn bag reglerne om journalisering	60
5.9.2	I hvilke sager skal der foretages journalisering?	61
5.9.3	Hvad skal journaliseres?	62
5.10	Notatpligt	62
5.11	Databeskyttelse	64
5.12	Aftaleret	64
5.13	Tjenstlige forhold	65
5.13.1	Tjenesteforseelsesbegrebet	65
5.13.2	Kravet om forsæt eller uagtsomhed samt kravet om grovhed	69
5.13.2.1	Forsæt eller uagtsomhed (tilregnelse)	69
5.13.2.2	Handlingens eller undladelsens grovhed	70

5.13.3	Information opad i organisationen	74
5.13.4	Betydningen af travlhed og arbejdspress	75
5.13.5	Organisatoriske systemfejl	77
5.13.6	Særligt om ledende embedsmænd	79
5.13.7	Midlertidige foranstaltninger	82
5.13.8	Tjenstligt forhør	84
5.13.9	Forældelse og retsfortabende passivitet	85
6.	SÆRAFTALER	87
6.1	Rammesætning og oversigt	87
6.2	SSI's generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser	87
6.2.1	Opfinderbegrebet	89
6.2.2	Dokumentation af opfinderforhold	90
6.2.3	Godtgørelse	92
6.2.3.1	Fordeling af indtægter (opfindergodtgørelse)	92
6.2.3.2	Beregning af godtgørelsens størrelse	102
6.2.4	Godkendelsesprocessen	104
6.2.5	Overdragelse af rettigheder fra SSI til opfinder	108
6.3	Anvendelsen af særaftaler	109
6.3.1	Praksis for indgåelse af særaftaler	109
6.3.1.1	Særaftale af den 22. februar 2001	110
6.3.1.2	Særaftale af den 21. august 2006	115
6.3.1.3	Særaftale af den 3. marts 2009	117
6.3.2	Opfindelser og patenter omfattet af særaftalerne	121
6.3.2.1	Opfindelser og patenter omfattet af særaftale af 22. februar 2001	122
6.3.2.2	Opfindelser og patenter omfattet af særaftale af 21. august 2006	125
6.3.2.3	Opfindelser og patenter omfattet af særaftale af 3. marts 2009	126
6.3.2.4	Særligt om angivelse af opfinderandele vedrørende CT043	128
6.3.3	Udbetalinger af opfindergodtgørelse som følge af særaftaler fra 2001 og 2009 m.v.	132
6.3.3.1	Licensaftaler som ligger til grund for udbetalinger som følge af særaftaler fra 2001 og 2009 m.v.	132
6.3.3.2	Beregningsgrundlag for udbetalinger efter TB-aftalen fra 2001	138
6.3.3.3	Udbetalt opfindergodtgørelse	140
6.3.3.4	Estimerede fremtidige indtægter på patenter omfattet af særaftaler fra 2001 og 2009 m.v.	142
6.3.3.5	Udbetaling til medopfindere	142

6.3.4	Udbetalinger som følge af særaftalen fra 2006	143
6.3.5	Rigsrevisionens revision af statsregnskabet for 2013	144
6.4	Vurdering	145
6.4.1	Særaftalen af 22. februar 2001 (TB-aftalen)	147
6.4.1.1	Dokumentation	147
6.4.1.2	TB-aftalens overensstemmelse med LOF	148
6.4.1.3	TB-aftalens overensstemmelse med den interne patentvejledning	155
6.4.1.4	Forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersen og medopfindere	157
6.4.1.5	Administrerbarhed og holdbarhed	158
6.4.2	Særaftalen af 3. marts 2009 (Tillægsaftalen)	160
6.4.3	Særaftalen af 21. august 2006	162
6.4.3.1	Særaftalens overensstemmelse med LOF	162
6.4.3.2	Særaftalens overensstemmelse med den interne patentvejledning	164
6.4.4	Dokumentation vedrørende bidrag til opfindelser	166
6.5	Anbefalinger	167
6.5.1	Konkret i forhold til TB-aftalen og Tillægsaftalen	168
6.5.2	Overordnet om fastsættelse af retningslinjer for indgåelse af særaftaler	168
6.5.3	Indgåelse af særaftaler	169
6.5.4	Udbetalingsgrundlag ved flere opfindere	170
6.5.5	Krav til dokumentation og proces ved angivelse af opfinderandele	170
6.5.6	Godkendelse af opfinderbidrag	172
6.5.7	Krav til estimering af overskud	173
6.5.8	Retningslinjer vedrørende maksimal udbetaling af opfindergodtgørelse	173
7.	INDGÅELSE AF AFTALE MED SERUM INSTITUTE OF INDIA	174
7.1	Rammesætning og oversigt	174
7.2	Beskrivelse af forløbet	176
7.2.1	Opfindelse af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	176
7.2.2	Patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	180
7.2.2.1	National ansøgning om patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons i november 2015 og februar 2016	180
7.2.2.2	International ansøgning om patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons i november 2016	183
7.2.2.3	Nyhedsundersøgelse i anledning af den internationale patentansøgning	184
7.2.2.4	Direktionsbeslutninger efter patentbarhedsvurderingen	186

	7.2.2.5	Patenteringsforløbet i perioden fra november 2017 til juni 2018	189
7.2.3		Kontakt til Serum Institute of India	198
7.2.4		Forhandlingerne med Serum Institute of India	201
	7.2.4.1	Udveksling af Term Sheets	201
	7.2.4.2	Genoptagelse af forhandlingerne	204
	7.2.4.3	Forhandlinger om License, Development and Commercialization Agreement	214
	7.2.4.4	De afsluttende forhandlinger og underskrivelse af License, Development and Commercialization Agreement	228
	7.2.4.5	Sundheds- og Ældreministeriets involvering i forhandlingerne og beslutninger om opfindernes habilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India samt implementeringen hos SSI	231
7.3		Vurdering	243
	7.3.1	Opfindelsen af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	243
	7.3.2	Patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	245
	7.3.3	Forhandlingerne med Serum Institute of India vedrørende Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	248
	7.3.3.1	Inddragelse af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons i forhandlingerne med Serum Institute of India	248
	7.3.3.2	Inhabilitet	250
	7.3.3.3	Ledelsesansvar	253
8.		MADS MELBYES SAMARBEJDE MED STANFORD UNIVERSITY	254
8.1		Beskrivelse af forløbet	254
	8.1.1	Mads Melbyes ansættelsesforhold hos SSI og tilknytning til Stanford University	254
	8.1.2	Beskrivelse af forskningssamarbejdet med Stanford University	258
	8.1.2.1	Forskningssamarbejderne med [person A] og [person B]	260
	8.1.3	Om godkendelse af forskningsprojekter ved de Videnskabetiske Komitéer	275
	8.1.4	Om anvendelse af EU-kommissionens standardkontrakter for overførsel af personoplysninger	280
	8.1.5	Beskrivelse af korrespondance vedrørende EU-domstolens afgørelse om Safe Harbor-ordningen og korrespondance i forlængelse deraf	286
	8.1.6	Overførsel af data til Stanford University	292
	8.1.7	Overdragelse af rettigheder til opfindelser ved SSI	295
	8.1.8	Forløbet om inhabilitet ved afgørelse om overtagelse af opfindelser	301
	8.1.9	Kommercialisering af opfindelser gjort ved Stanford University	305

8.2	Vurdering	313
8.2.1	Vurdering af Mads Melbyes tilknytning til Stanford University	313
8.2.2	Vurdering af godkendelsen af projektet ved de Videnskabetiske Komitéer	315
8.2.3	Vurdering af databeskyttelsesretlige forhold, herunder af overførsler af personoplysninger	321
8.2.3.1	Etablering af juridisk grundlag inden overførsel af personoplysninger	321
8.2.3.2	Dataansvar	323
8.2.3.3	Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med overførsel, herunder sletning	327
8.2.3.4	Dokumentation i forbindelse med aftaleindgåelse og løbende opdatering	329
8.2.3.5	Samlet vurdering af databeskyttelsesretlige forhold, herunder af overførsler af personoplysninger	329
8.2.4	Vurdering af overdragelse af rettigheder til opfindelser	329
8.2.5	Vurdering af habilitet	332
8.2.6	Sammenfattende vurdering	335

1. SAMMENFATNING

I december 2019 iværksatte Sundheds- og Ældreministeriet en advokatundersøgelse af Statens Serum Institut ("SSI"). Advokatundersøgelsen skulle omhandle dels instituttets administration af forskeres sær-aftaler med SSI, dels instituttets behandling af personoplysninger til forskningsbrug i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder. Undersøgelsens nærmere genstand er beskrevet i et kommissorium af 19. december 2019 gengivet nedenfor.

Undersøgelsen af af instituttets behandling af personoplysninger til forskningsbrug afrapporteres ved en særskilt foreløbig rapport, som afleveres til Sundheds- og Ældreministeriet samtidig med denne rapport.

1.1 Kommissorium

1.1.1 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 sær-aftaler 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.

1.1.2 Uregelmæssigheder i SSI's administration af forskeres sær-aftaler

To konkrete sagsforløb har rejst spørgsmål om ledende medarbejderes sammenblanding af SSI's interesser og private økonomiske og forskningsmæssige interesser.

I den forbindelse er der opstået spørgsmål om SSI's generelle praksis for indgåelse og administration af sær-aftaler 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 medarbejderes 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 særftaler 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 særftaler 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 særftaler og de to konkrete sagsforløb.

Dette grundlag kan for de ledende medarbejderes 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 særftaler 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.

1.1.3 SSI's 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 os 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.

1.2 Undersøgelsestemaer

Undersøgelsen af de to sagsområder omtalt i kommissoriet er efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet konkretiseret i nedenstående undersøgelsestemaer.

1.2.1 SSI's praksis for indgåelse af særaftaler

SSI's praksis for indgåelse af særaftaler med forskere om særlige godtgørelser, udover hvad der følger af SSI's interne patentvejledninger, skal beskrives, og foreneligheden med LOF og SSI's vejledninger vurderes. Beskrivelsen skal omfatte kriterierne for indgåelse og administrationen af sådanne aftaler, antallet af gældende aftaler samt historiske, aktuelle og forventede betalinger efter aftalerne og grundlaget for beregningen af betalingerne. Samtidig skal indgåede aftaler, herunder særligt aftalerne indgået med afdelingschef Peter Lawætz Andersen (PA), vurderes i relation til forenelighed med LOF og SSI's interne vejledninger samt i relation til varetagelsen af SSI's interesser, administrerbarhed og holdbarhed.

Endvidere skal det vurderes, om SSI's praksis lever op til almindelige forvaltningsprocessuelle krav, herunder om SSI's procedurer sikrer tilstrækkeligt mod inhabilitet, er undergivet tilstrækkelig kontrol og er tilstrækkeligt dokumenterede.

Undersøgelsen skal resultere i konkrete anbefalinger til eventuelle ændringer i SSI's praksis for indgåelse af særaftaler, ændringer af gældende aftaler og SSI's interne procedurer med henblik på at sikre forsvarlig forvaltning på området.

1.2.2 Indgåelsen af aftalen mellem SSI og Serum Institute of India om skintest til diagnostik af tuberkulose i oktober 2019

Ved aftalen med Serum Institute of India udlicenserede SSI know-how, varemærker og patenter m.m. til brug for Serum Institute of Indias produktion og globale salg en tuberkulosestest. I aftalen indgik fire patenter, hvoraf to var under ansøgning. Det ene af disse var *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* (HIV-patentet). Dette HIV-patent var omfattet af den ene af Peter Lawætz Andersens to særaftaler med SSI om særlige godtgørelser. Ikke desto mindre deltog Peter Lawætz Andersen aktivt i forhandlingerne med Serum Institute of India om indgåelsen af aftalen. På den baggrund skal forløbet frem til aftaleindgåelsen kortlægges og vurderes i relation til overholdelse af reglerne om inhabilitet, varetagelsen af SSI's økonomiske interesser og SSI's interne beslutningsprocedurer. Undersøgelsen skal særligt fokusere på inddragelsen af HIV-patentet i aftalen med Serum Institute of India.

1.2.3 *Direktør Mads Melbyes (MM) deltagelse i forskningsprojekter på Stanford University, USA*

MM's og SSI's deltagelse i to forskningsprojekter på Stanford University om 1) A non-invasive molecular clock og 2) Methods for estimating gestational age i perioden 2013-19 skal kortlægges og beskrives. Endvidere skal det vurderes, om deltagelsen overholder reglerne om videnskabsetik, personoplysninger, LOF, habilitet samt SSI's interne regler og de krav, der gælder for MM's stilling.

1.2.4 *Ansættelsesretlige reaktioner*

Undersøgelsen skal indeholde eventuelle anbefalinger om behov for tjenstlige reaktioner på de undersøgte forløb.

Spørgsmål om straf er ikke omfattet af undersøgelsen.

1.3 Regelgrundlaget

SSI's særftaler med instituttets forskere er reguleret af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (LOF). Formålet med loven er at sikre, at forskningsresultater frembragt ved hjælp af offentlige midler nyttiggøres for det danske samfund ved erhvervsmæssig udnyttelse. Sigtet er ifølge forarbejderne til loven at give både institutionerne og deres ansatte incitament til at engagere sig i nyttiggørelse af forskningsresultater. LOF er en rammelov i den forstand, at den i vidt omfang giver frihed for de enkelte institutioner til at beslutte, hvordan man lokalt vil udforme egne politikker og procedurer for patentering, handel med rettigheder, deling af licensindtægter m.v. Hvis en medarbejders opfindelse overdrages til og udnyttes erhvervsmæssigt af institutionen, er medarbejderen berettiget til et "rimeligt vederlag" fra institutionen. Dette forudsætter dog efter forarbejderne til loven, at institutionen opnår et overskud ved den erhvervsmæssige udnyttelse. Loven regulerer alene retten til vederlag for overtagelse af forskningsmedarbejders opfindelser. Loven kan ikke anvendes til at give forskere skjulte løntillæg eller som fastholdelsesvederlag.

SSI's interne patentvejledninger er udtryk for SSI's praksis. Vejledningene skal anvendes ens for alle instituttets ansatte. SSI kan fravige egne vejledninger, men fravigelser til fordel for bestemte ansatte skal være sagligt begrundede i hensyn, som SSI lovligt kan varetage på området. Fravigelser, som ikke kan begrundes sagligt, er i strid med den almindelige lighedssætning, der gælder for hele den offentlige forvaltning, og dermed ulovlige.

Forvaltningsloven og almindelige forvaltningsretlige grundsætninger tager i første række sigte på det offentliges afgørelsesvirksomhed. Forvaltningslovens regler om inhabilitet gælder imidlertid også for det offentliges indgåelse af aftaler, og de almindelige forvaltningsretlige grundsætninger gælder for hele det offentliges virksomhed. Reglerne om inhabilitet skal forebygge inddragelse af usaglige interesser og beskytte tilliden til den offentlige forvaltning. De almindelige forvaltningsretlige grundsætninger omfatter bl.a. lighedsgrundsætningen, grundsætningen om forsvarlig økonomisk forvaltning og forventningsprincippet. Adfærd i strid med disse grundsætninger er ulovlig.

Almindelige forvaltningsprocessuelle regler omfatter bl.a. krav til dokumentation af vigtige beslutninger, notatpligt og journalisering. Disse regler skal sikre, at forvaltningen løbende har overblik over sin virksomhed. Overholdes reglerne ikke, kommer beslutninger i længerevarende sagsforløb, eller som afhænger af praksis, til at hvile på, hvad skiftende medarbejdere kan huske, hvilket kan føre til uensigtsmæssige, uensartede og måske endda forkerte beslutninger, ligesom det svækker mulighederne for efterfølgende kontrol og aktindsigt.

SSI's behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelseslovgivningen. Indtil den 25. maj 2018 gjaldt persondataloven,¹ som gennemførte databeskyttelsesdirektivet² i dansk ret. Den 25. maj 2018 fik databeskyttelsesforordningen³ virkning og har været gældende siden. Databeskyttelsesloven supplerer i dansk ret databeskyttelsesforordningen. Datatilsynets vejledninger samt betænkningen⁴ om databeskyttelsesforordningen giver desuden væsentlige bidrag ved fortolkningen af databeskyttelseslovgivningen. Databeskyttelseslovgivningen vedrører beskyttelse af de registreredes – om hvem der behandles personoplysninger – grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, som overordnet udtrykkes gennem behandlingsprincipperne. Omfattet af lovgivningens anvendelsesområde er bl.a. SSI's behandling af fysiske personers personoplysninger, når disse ikke er anonymiseret i databeskyttelsesretlig forstand. Reglerne gælder både for dataansvarlige og databehandlere. Ifølge betragtningerne til databeskyttelsesforordningen er formålet med lovgivningen at bidrage til skabelsen af et område med frihed, sikkerhed

¹ Lov nr. 429 af den 31. maj 2018 om behandling af personoplysninger ("persondataloven").

² Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ("databeskyttelsesdirektivet").

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF ("databeskyttelsesforordningen").

⁴ Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen (2016/679) og de retlige rammer for dansk lovgivning ("betænkningen")

og retfærdighed. For at sikre dette, har det været nødvendigt at styrke og præcisere de registreredes rettigheder og de forpligtelser, der påhviler den dataansvarlige og databehandleren, ligesom det har været nødvendigt at give tilsvarende beføjelser til at føre tilsyn med og sikre overholdelse af reglerne og indføre tilsvarende sanktioner.⁵

1.4 Grundlag og metode

Undersøgelsen er som udgangspunkt udført på skriftligt grundlag og bygger på en systematisk gennemgang af relevant materiale, der til dels er gennemført ved hjælp af en fokuseret og afgrænset eDiscovery-proces. Materialet, der har bestået i relevante sagsakter, e-mailarkiver, personlige og fælles netværksdrev samt arbejdscomputere, er indhentet fra SSI samt Sundheds- og Ældreministeriet og er blevet suppleret ved samtaler med SSI i det omfang, det er blevet vurderet nødvendigt for at afklare konkrete, afgrænsede, faktuelle eller tekniske spørgsmål med henblik på at sikre nødvendig baggrundsviden og korrekt forståelse af undersøgelsens faktuelle grundlag.

1.5 Resultater

1.5.1 Generelt

Der er i flere af de undersøgte sagsforløb sket alvorlige overtrædelser af reglerne om inhabilitet. Peter Lawætz Andersen var klart inhabil i sagsbehandlingen af en patentansøgning om en af hans opfindelser. Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen overtrådte efterfølgende endvidere bevidst habilitetsreglerne i et forhandlingsforløb med Serum Institute of India, hvori samme opfindelse indgik. Dette skete på trods af gentagne tjenstlige instruktioner fra Sundheds- og Ældreministeriets departement om, at habilitetsreglerne skulle overholdes. Tilsvarende er der i Mads Melbyes forskningssamarbejde med Stanford University konstateret alvorlige overtrædelser af reglerne om inhabilitet, ligesom en række øvrige regler og interne retningslinjer er overtrådt.

SSI's indgåelse af særftaler er endvidere kritisabel. SSI har ved indgåelsen af særftalerne med Peter Lawætz Andersen inddraget et ulovligt fastholdelseshensyn, og aftalerne fører til forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersens medopfindere. Det er ikke holdbart at videreføre aftalerne, som anbefales op-sagt snarest muligt.

⁵ Præambelbetragtning nr. 2 og 11.

SSI's overholdelse af egne interne procedurer og af den almindelige oplysningspligt og dokumentation af forvaltningen på de undersøgte områder har generelt været svag og utilstrækkelig. Den manglende dokumentation har ført til, at det på centrale punkter i undersøgelsen ikke har været muligt at afdække forløbet, og dermed om reglerne på området har været overholdt, f.eks. om Peter Lawætz Andersens økonomiske interesser er varetaget på bekostning af SSI's økonomiske interesser.

Samlet efterlader undersøgelsen indtrykket af en forvaltningskultur, hvor ledelsen har prioriteret hensyn til SSI's økonomiske og forskningsmæssige virksomhed over overholdelsen af både centrale love og regler for SSI's virksomhed og af de almindelige regler, som gælder for hele den offentlige forvaltning.

1.5.2 SSI's praksis for indgåelse af særaftaler

Undersøgelsen af SSI's særaftaler om godtgørelser med enkelte forskere har vist, at SSI kun har indgået tre særaftaler. To særaftaler er indgået med Peter Lawætz Andersen og en tredje særaftale er indgået med [...] og [...].

Godtgørelserne efter de to særaftaler med Peter Lawætz Andersen kan isoleret set rummes inden for de meget brede rammer i LOF, men SSI har ved indgåelsen af aftalerne varetaget et fastholdelseshensyn, som ikke lovligt kan varetages efter LOF, og aftalerne indebærer en ulovlig forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersen og dennes medopfindere af de patenter, som aftalerne omfatter. Hvilken betydning fastholdelseshensynet konkret har haft for fastsættelsen af godtgørelsen, er ikke oplyst, men det har tilsyneladende spillet en afgørende rolle for SSI's indgåelse af aftalerne. Da det ikke kan fastslås, at godtgørelserne er i strid med rimelighedskravet i LOF, og da aftalerne har eksisteret i henholdsvis 19 og 11 år, vurderes det, at inddragelsen af det ulovlige fastholdelseshensyn og forskelsbehandlingen ikke nu kan føre til aftalernes ugyldighed.

Særaftalerne med Peter Lawætz Andersen er imidlertid uklare og savner udtrykkelig regulering af en række spørgsmål af væsentlig betydning for fastsættelse af godtgørelser efter aftalerne. Aftalerne indeholder ikke noget maksimum for godtgørelser efter aftalerne, og aftalerne hviler delvis på ulovlige hensyn og indebærer forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersens medopfindere af patenter omfattet af aftalerne. Det er derfor ikke holdbart for SSI at videreføre aftalerne. På denne baggrund anbefales det, at aftalerne opsiges snarest muligt, og at der indledes forhandlinger med Peter Lawætz Andersen om afvikling af aftalerne.

Særaftalen med [...] og [...] indebar betaling af opfindergodtgørelse i strid med LOF, idet opfinderne fik ret til vederlag, selvom SSI ikke som forudsat i LOF umiddelbart havde udsigt til noget overskud ved overtagelsen af patentet. Allerede fordi et eventuelt tilbagebetalingskrav ville være forældet, kan tilbagebetaling ikke nu komme på tale.

1.5.3 *Indgåelsen af aftalen mellem SSI og Serum Institute of India om skintest til diagnostik af tuberkulose i oktober 2019*

I relation til forløbet vedrørende patentering af opfindelsen Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons (HIV-patentet) og forhandlingerne med Serum Institute of India er der konstateret flere fejl, der samlet set dækker forløbet fra opfindelse, beslutning om patentering og forhandlinger med Serum Institute of India samt overholdelse af Sundheds- og Ældreministeriets tjenstlige befalinger.

Der foreligger således ikke nogen dokumentation for, hvordan de enkelte medarbejdere har bidraget til opfindelsen af HIV-patentet, ligesom SSI ikke har undersøgt spørgsmålet, inden der blev truffet beslutning om at overtage og patentere opfindelsen. Der er herved sket overtrædelse af SSI's interne beslutningsprocedurer og almindelige forvaltningsretlige krav til sagsoplysning.

Ved indleveringen af den reviderede internationale patentansøgning har SSI undladt at foretage en vurdering af, hvorvidt det var i overensstemmelse med kravene til forsvarlig økonomisk forvaltning at fortsætte patenteringen, og der har i strid med SSI's interne retningslinjer ikke været truffet en beslutning på et direktionsmøde om indlevering af den reviderede ansøgning. SSI har heller ikke overholdt almindelige krav til sagsoplysning og dokumentation, hvilket har haft den konsekvens, at det ikke har kunnet afgøres, om det var i SSI's økonomiske interesse fortsat at forfølge patentering, eller om det alene var i opfindernes økonomiske interesse, ligesom det ikke endeligt har kunnet afdækkes, hvem der traf beslutning om patenteringen. Peter Lawætz Andersen deltog efterfølgende i beslutningen om at inddrage HIV-patentet i forhandlingerne med Serum Institute of India og spillede en væsentlig rolle i forhandlingsforløbet. I begge sagsforløb var Peter Lawætz Andersen på grund af sine betydelige personlige økonomiske interesser klart inhabil.

SSI har hverken forud for forhandlingerne eller undervejs foretaget nogen vurdering af, om det var i SSI's økonomiske interesse, at HIV-patentet indgik i forhandlingerne, dvs. om den merindtægt, som patentet kunne indbringe ved at indgå i aftalen, kunne opveje den omkostning, der var forbundet med betaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen. Som følge heraf kan vi ikke afgøre, om der ved

inddragelse af patentet i aftalen blev varetaget personlige økonomiske interesser på bekostning af statens økonomiske interesser.

Under forhandlingerne med Serum Institute of India tilsidesatte Peter Lawætz Andersen efter instruktion fra Mads Melbye bevidst habilitetsreglerne trods gentagne instruktioner fra Sundheds- og Ældreministeriets departement om, at Peter Lawætz Andersen på grund af inhabilitet ikke måtte deltage i forhandlingerne. Både Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen modarbejdede aktivt og illoyalt disse instruktioner. Mads Melbye tilsidesatte herved åbenbart og groft sine forpligtelser som den øverste ansvarlige leder af SSI.

Da det i strid med forpligtelsen til forsvarlig økonomisk forvaltning ikke blev undersøgt, hvilket merprovenu – om noget – HIV-patentet kunne forventes at indbringe SSI, og da det er uafklaret, hvilken godtgørelse Peter Lawætz Andersen på grund af inddragelsen af HIV-patentet kan gøre krav på efter TB-aftalen i relation til aftalen med Serum Institute of India, kan det ikke på nuværende tidspunkt afgøres, om inddragelsen af HIV-patentet i aftalen er sket på bekostning af SSI's økonomiske interesser, men der er en betydelig risiko herfor.

1.5.4 *Direktør Mads Melbyes (MM) deltagelse i forskningssamarbejder med Stanford University, USA*

Mads Melbye har i forbindelse med de undersøgte forskningssamarbejder med Stanford University begået flere overtrædelser af lovgivningen.

Flere forhold er anmeldt for sent til de Videnskabsetiske Komitéer, i forhold til hvornår de reelt fandt sted. Idet forholdene blev anmeldt for sent, forelå der ikke en godkendelse for væsentlige dele af projektet forud for disse deles udførelse, hvilket medførte en overtrædelse af komitéloven. Da det ifølge loven er den forsøgsansvarlige, som har ansvaret for at påse, at alle godkendelser foreligger, er det vurderingen, at Mads Melbye, ved ikke at varetage dette ansvar, har handlet i strid med komitéloven ved at påbegynde forskningsprojektet og foretage udvidelser heraf uden tilladelse fra de Videnskabsetiske Komitéer.

Endvidere har Mads Melbye ikke overholdt sin underrettelsespligt over for SSI om de opfindelser, han havde gjort i samarbejde med henholdsvis [person A] og [person B] ved Stanford University, idet der ikke var blevet orienteret rettidigt om nogen af opfindelserne. Mads Melbye har dermed handlet i strid med LOF og SSI's patentvejledning. Det bagvedliggende hensyn bag underrettelsespligten er, at SSI får

mulighed for at varetage institutionens økonomiske interesser, hvilket i den foreliggende situation forringes, når overvejelser om kommercialisering var påbegyndt, lang tid før SSI blev underrettet om opfindelserne.

Endelig har Mads Melbye ikke overholdt forvaltningslovens regler om inhabilitet, idet han på et langt tidligere tidspunkt burde have oplyst Sundheds- og Ældreministeriets departement om såvel de opfindelser, han havde medvirket til, som det firma, han var medejer af. I den forbindelse skærper det bedømmelsen af denne overtrædelse, at Mads Melbye – således som det fremgår af materialet – har været meget bevidst om det økonomiske potentiale ved kommercialiseringen af patenterne.

1.5.5 *Ansættelsesretlige reaktioner*

Over for Mads Melbye indstilles efter en samlet vurdering, at der indledes tjenestemandssag med indstilling om afsked.

Over for Peter Lawætz Andersen indstilles for dennes rolle i behandlingen af HIV-patentet og forhandlingsforløbet med Serum Institute of India anden disciplinær reaktion.

I øvrigt indstilles ikke over for medarbejdere, der har deltaget i de undersøgte sagsforløb, egentlige disciplinære reaktioner.

1.6 *Anbefalinger*

1.6.1 *Generelt*

Det anbefales, at SSI tager skridt til at sikre, at medarbejderne forstår vigtigheden af og efterlever de offentligretlige regler, som gælder for SSI's virksomhed. Det samme gælder SSI's interne procedurer, som skal sikre, at SSI forvalter sin opgave korrekt, effektivt og professionelt. Som led heri anbefales det, at SSI udbygger allerede udarbejdede interne retningslinjer, som sikrer mod inhabilitet både i beslutningsprocessen fra anmeldelse af opfindelser til eventuel patentering af forskeres opfindelser, uanset forskerens ledelsesmæssige stilling, og i senere forhandlinger om kommercialisering af forskernes opfindelser. Endvidere anbefales det at fastlægge generelle, praktiske retningslinjer for dokumentation og journalisering af vigtige beslutninger og deres grundlag, således at SSI's forvaltning er hensigtsmæssigt dokumenteret både af hensyn til kvalitet og effektivitet i den løbende forvaltning og af hensyn til gennemsigtighed og mulighed for efterfølgende kontrol.

Det anbefales, at SSI – ligeledes med henblik på at forbedre den generelle forvaltningskultur – fastlægger interne regler for løbende sikring af overholdelsen af de regler, der gælder for SSI's virksomhed (compliance strategi). Strategien bør baseres på løbende vurderinger af reglernes vigtighed for SSI's virksomhed og konkrete risikovurderinger af alle dele af SSI's virksomhed (compliance program). Efter det oplyste er det et arbejde, som allerede er påbegyndt hos SSI, og som denne rapport – og den samtidigt afleverede foreløbige vurdering af SSI's databeskyttelsesretlige compliance – understøtter behovet for.

1.6.2 *Anbefalinger vedrørende patentvejledning og indgåelse af sær aftaler*

SSI's administration af sær aftaler giver anledning til en række konkrete anbefalinger med henblik på overholdelse af LOF, patentvejledninger og almindelige forvaltningsretlige regler. Ved udbetaling af opfindergodtgørelse er der tale om anvendelse af offentlige midler, og almindelige krav til forsvarlig økonomisk forvaltning skal derfor overholdes.

Vi anbefaler, at SSI udarbejder en uddybende intern beskrivelse af opfinderbegrebet med angivelse af instituttets praksis med henblik på, at angivelsen af opfindere i forbindelse med indgivelse af patentansøgninger er retvisende og ensartet. Vi anbefaler i sammenhæng hermed, at der på instituttet fastsættes interne retningslinjer for dokumentation af en opfindelses tilblivelse, og at det løbende dokumenteres, hvilken rolle den enkelte medarbejder har haft i forhold til den pågældende opfindelse.

Det er i forlængelse heraf også vores anbefaling, at der i instituttets interne retningslinjer fastsættes regler om, at ansvaret og godkendelseskompetencen vedrørende fordelingen af opfinderandele placeres hos den samlede direktion, så det sikres, at beslutningskompetencen forankres på et tilstrækkeligt højt ledelsesniveau og i et kollegialt organ, således at beslutningen ikke hviler på en enkelt persons vurdering.

Vi anbefaler herudover, at instituttets interne retningslinjer for udbetaling af opfindergodtgørelse og fravigelse herfra fremover godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet efter indstilling fra instituttet for bl.a. at sikre en uvildig kontrol af, at der ikke varetages hensyn, som falder uden for LOF's formål. Det er samtidig vores vurdering, at det bør tilkomme Sundheds- og Ældreministeriet, som overordnet og uvildig myndighed samt som ansvarlig for overholdelse af instituttets finanslovsbevilling, at godkende fravigelser fra de fastsatte retningslinjer. Herved sikres det også, at kontrollen med overholdelse af de almindelige regler om habilitet og medarbejdernes retssikkerhed styrkes.

Vi anbefaler endvidere, at det udtrykkeligt fastsættes i patentvejledningen, hvilke hensyn, der kan anses for at være legitime ved indgåelse af særaftaler, og at det med henblik på at styrke retssikkerheden for de enkelte opfindere præciseres i patentvejledningen, hvilke dele af vejledningen, som vil kunne fraviges i en eventuel sær aftale.

Det er også vores anbefaling, at det fastsættes direkte i patentvejledningen, at der ikke kan indgås en sær aftale, uden at denne omfatter samtlige medarbejdere, der har gjort opfindelsen, således det sikres, at godtgørelsen til hver enkelt medarbejder beregnes efter de samme principper, og at den almindelige forvaltningsretlige lighedsgrundsætning overholdes hos SSI.

Det er også vores anbefaling, at SSI overvejer, om sær aftaler – eventuelt i en delvist anonymiseret udgave – skal være tilgængelige for alle instituttets medarbejdere. Dette skal sikre en større transparens i relation til instituttets praksis.

Endelig anbefales det, at der i forbindelse med lanceringen af en ny patentvejledning gøres en indsats for bredt i organisationen at sikre kendskabet til patentvejledningens regler.

2. TILRETTELÆGGELSE AF UNDERSØGELSEN

Efter gennemgang af et omfattende materiale indhentet fra en række kilder beskrevet i afsnit 3 har vi vurderet SSI's administration i forhold til regelgrundlaget på de områder, som er omfattet af kommissoriet.

Undersøgelsen er forløbet i følgende overordnede trin:

Indledende materialeindhentning. Med udgangspunkt i drøftelser med SSI og Sundheds- og Ældreministeriet er der for hvert undersøgelsespunkt udarbejdet konkrete bestillingslister med angivelse af de oplysninger, som umiddelbart blev vurderet nødvendige for at sikre en tilstrækkelig belysning af det faktuelle grundlag for undersøgelsen. Bestillingslisterne er løbende blevet suppleret. Samtidig iværksattes også en udlevering af relevante e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere.

Beskrivelse af retsgrundlaget. Sideløbende med materialeindhentningen er der udarbejdet en beskrivelse af det relevante retsgrundlag.

Materiale gennemgang og eDiscovery-proces. Det udleverede materiale er blevet gennemgået systematisk med henblik på at afdække undersøgelsens faktuelle grundlag. De indhentede akter er gennemgået manuelt. På denne baggrund er der udarbejdet en foreløbig, rent kronologisk faktumbeskrivelse og søgetemaer. Herefter er de udleverede e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere blevet gennemgået i en eDiscovery-proces på grundlag af de definerede søgetemaer.

Ved undersøgelsen af udbetalingerne af opfindergodtgørelser er der foretaget en gennemgang af de regneark, som ligger til grund for opgørelsen udbetalingerne. Der er derimod ikke foretaget en undersøgelse af rigtigheden af beløbene i regnearkene, herunder hvordan indtægter, omkostninger m.v. er opgjort, da dette udgør en revisionsopgave, som falder uden for kommissoriet for denne undersøgelse.

Supplerende materialeindhentning og -gennemgang. Efter materiale gennemgangen er gennemført en supplerende materialeindhentning og eDiscovery-gennemgang af relevante e-mailarkiver og netværksdrev.

Beskrivelse af faktum. På baggrund af materiale gennemgangen og eDiscovery-processen, herunder den supplerende materiale gennemgang, er der udarbejdet en faktumbeskrivelse for hvert undersøgelsespunkt.

Høring. Faktumbeskrivelserne for hvert undersøgelsespunkt er sendt i høring hos Sundheds- og Ældreministeriet og SSI, samt særskilt hos de ledende medarbejdere Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen, der er omfattet af undersøgelsen. Høringen har givet de pågældende mulighed for at fremkomme med kommentarer samt korrigerende fejl og misforståelser.

Endelig beskrivelse af faktum og vurdering. Afslutningsvis er de endelige faktumbeskrivelser, vurderinger og anbefalinger udarbejdet.

2.1 Retsgrundlaget

Undersøgelsen baserer sig især på LOF, SSI's generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelser i forbindelse med opfindelser, lov om videnskabetisk godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt relevante databeskyttelsesretlige, forvaltningsretlige og ansættelsesretlige regler. Beskrivelsen af det samlede relevante retsgrundlag findes i afsnit 5.

2.2 Oplysning af de faktuelle omstændigheder

Oplysningsgrundlaget for undersøgelsen er som udgangspunkt alene dokumentbaseret. Materialet er indhentet fra SSI samt Sundheds- og Ældreministeriet og er suppleret ved samtaler med SSI, i det omfang det er blevet vurderet nødvendigt for at afklare konkrete, afgrænsede og tekniske spørgsmål med henblik på at sikre en korrekt teknisk forståelse og baggrundsviden.

2.2.1 *Indhentning af materiale*

Som en del af undersøgelsens oplysningsgrundlag er der blevet indhentet e-mailarkiver fra SSI og Sundheds- og Ældreministeriet. For nuværende medarbejdere hos SSI er der indhentet personlige netværksdrev. Der er i begrænset omfang indhentet kopi af arbejdscomputere hos SSI. De e-mailarkiver og personlige netværksdrev, som SSI og Sundheds- og Ældreministeriet har udleveret, vedrører såvel chefer som øvrige medarbejdere, der har været involveret i SSI's administration af de undersøgte områder eller har haft en understøttende funktion for nøglemedarbejdere på SSI. Der er alene udleveret arbejdscomputere for Mads Melbye, da det alene blev vurderet relevant for hans vedkommende. Herudover er der udleveret et enkelt fælles netværksdrev.

Selve indhentningen af e-mailarkiver, personlige netværksdrev og arbejdscomputere er sket i et samarbejde mellem Sundheds- og Ældreministeriet, SSI, Sundhedsdatastyrelsen, Kammeradvokaten og den tekniske leverandør.

2.2.2 *Materiale gennemgang*

Materiale gennemgangen har haft til formål at klarlægge undersøgelsens faktuelle grundlag og har dannet grundlag for udarbejdelsen af en faktumbeskrivelse for hvert undersøgelsespunkt. Der er i faktumbeskrivelserne redegjort for SSI's forvaltning på de undersøgte områder.

Det indhentede materiale – med undtagelse af de indhentede e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere – er løbende bearbejdet og gennemgået. Denne gennemgang har tjent til at afdække faktum på en sådan måde, at det efterfølgende har været muligt ved hjælp af en fokuseret og afgrænset eDiscovery-proces at gennemgå e-mailarkiver, netværksdrev samt arbejdscomputere og afklare spørgsmål til faktum samt hypoteser om bestemte sagsskridt og derved sikre en fokuseret og kosteffektiv gennemgang af den betydelige mængde dokumenter og oplysninger. eDiscovery-processen har i alt omfattet omkring 675.000 dokumenter.

Oplysninger fra de indhentede e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere har således suppleret og understøttet gennemgangen af det materiale, som er modtaget direkte fra SSI og Sundheds- og Ældreministeriet. Gennemgangen af e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere er som nævnt foretaget i en struktureret eDiscovery-proces, hvor relevante dokumenter og oplysninger er blevet identificeret ved hjælp af afgrænsede søgninger i det samlede materiale, der har tjent til at indkredse en mængde konkrete e-mails og dokumenter, som herefter systematisk er blevet gennemgået med henblik på at finde oplysninger af relevans for undersøgelsen.

2.2.3 Høring

Efter faktumbeskrivelserne er udarbejdet, har Sundheds- og Ældreministeriet og SSI samt Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen modtaget relevante foreløbige faktumbeskrivelser i høring. De pågældende har herved fået mulighed for at fremkomme med kommentarer samt korrigerende fejl og misforståelser, inden undersøgelsens faktumbeskrivelser og vurderinger er gjort endelige.

Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen har modtaget relevante faktumbeskrivelser og det bagvedliggende materiale, der er inddraget. Det har ikke været muligt at medsende det fulde bagvedliggende materiale. Det skyldes, dels at visse dokumenter også i forhold til de pågældende er fortrolige, dels at det bagvedliggende materiale har haft et uforholdsmæssigt stort omfang. Derfor har Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen alene modtaget det materiale, som har dannet grundlag for de(t) konkrete afsnit i faktumbeskrivelsen.

Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen har haft fire uger til at fremkomme med eventuelle høringssvar. Vi modtog svar og bemærkninger fra dem begge.

Mads Melbye og Peter Lawætz Andersens høringssvar samt vores udkast til høringsnotat er blevet sendt i høring hos SSI og Sundheds- og Ældreministeriet. SSI har afgivet bemærkninger til de pågældende høringssvar.

Mads Melbye og Peter Lawætz Andersens høringssvar, herunder det materiale, de har vurderet som væsentligt for de respektive sagsforløb, er i relevant omfang inddraget i faktumbeskrivelserne og de retlige vurderinger. Det samme gør sig gældende for SSI's bemærkninger til de pågældende høringssvar. Med inddragelse af de indkomne høringssvar er høringsfasen afsluttet med udarbejdelsen af de endelige faktumbeskrivelser og retlige vurderinger.

2.3 Medarbejderbeskyttelse, retssikkerhed og persondataretlige aspekter

Det har været centralt for Sundheds- og Ældreministeriet, at undersøgelsen er gennemført med respekt for de berørte medarbejderes retssikkerhed. Tilsvarende har Sundheds- og Ældreministeriet ønsket, at undersøgelsen blev gennemført med den grad af gennemsigtighed, som var mulig uden derved at kompromittere eller lægge væsentlige praktiske og tidsmæssige hindringer i vejen for undersøgelsen.

Der er ikke gennemført egentlige afdækkende samtaler med berørte medarbejdere hos SSI. Vi har løbende ved anmodninger til og drøftelser med SSI været opmærksomme på risikoen for, at berørte medarbejdere kunne inkriminere sig selv.

Alt indhentet materiale, herunder indhentede e-mailarkiver, netværksdrev og arbejdscomputere, er blevet behandlet fortroligt og under iagttagelse af den til enhver tid gældende persondatalovgivning af såvel os som den tekniske leverandør. Vi er dataansvarlig for det materiale, som er blevet indhentet til brug for undersøgelsen, og der er indgået en databehandleraftale med den tekniske underleverandør, som konkret har bistået med undersøgelsens IT-tekniske aspekter.

Vi har kun fået udleveret e-mailarkiver, netværksdrev eller arbejdscomputere, som konkret er vurderet relevante for at afdække undersøgelsens faktuelle grundlag. Udlevering er kun sket, for de perioder som i relation til de enkelte dele af undersøgelsen konkret er vurderet relevante. Alt privat materiale, der er markeret som privat og måtte fremgå af de indhentede e-mailarkiver, personlige netværksdrev og arbejdscomputere, er teknisk frasortet, inden materialet er blevet inddraget i eDiscovery-processen. Vi har således ikke ved gennemgangen haft mulighed for at se eller tilgå privat materiale. I det omfang vi på trods af den tekniske frasortering er blevet bekendt med privat materiale, der ikke har været markeret som privat, er dette blevet frasortet omgående. Der er i forbindelse med eDiscovery-processen kun i meget begrænset omfang konstateret privat materiale i det gennemgåede materiale. I disse få tilfælde er det private materiale omgående blevet frasortet manuelt.

De nuværende og tidligere medarbejdere, hvis e-mailarkiv, personlige netværksdrev eller arbejdscomputere er blevet indhentet til brug for undersøgelsen, har modtaget en individuel underretning herom fra både den dataansvarlige, udleverende myndighed og fra os. Vi har i denne underretning oplyst den berørte om relevante rettigheder. Vi har på den baggrund modtaget og besvaret en anmodning om indsigt i udleverede personoplysninger.

I forbindelse med overførslen af e-mailarkiver og personlige netværksdrev er der to gange fejlagtigt blevet overført mere materiale, end vi havde anmodet om. Den tekniske leverandør konstaterede i begge tilfælde fejlen umiddelbart i forbindelse med overførslen. Det udleverede materiale, der ikke var blevet anmodet om, blev efter instruks fra os omgående og uigenkaldeligt slettet på alle medier, og den udleverende myndighed blev orienteret om fejlen og den omgående sletning. Den tekniske leverandør behandlede ikke det for meget udleverede materiale forud for sletningen.

3. FAKTUELT GRUNDLAG

Det har været centralt for Sundheds- og Ældreministeriet og SSI, at undersøgelsen er grundig og giver et fuldt og retvisende billede af SSI's forvaltning vedrørende de konkrete undersøgelsespunkter. Sundheds- og Ældreministeriet og SSI har derfor givet fri adgang til at indhente oplysninger fra alle relevante kilder. Derudover har SSI bistået med at besvare tekniske spørgsmål samt identificere materiale, der kunne tænkes at have relevans for undersøgelsen. I det omfang undersøgelsen har givet anledning til at indhente yderligere materiale, har der efter aftale været mulighed for dette.

Vi er undervejs i undersøgelsen blevet bekendt med, at en ukendt del af den e-mailkorrespondance, der er relevant for afdækningen af undersøgelsens faktuelle grundlag, er foregået via e-mailkonti, der er private eller hidrører fra organisationer, hvorfra e-mailarkivet ikke kan indhentes. Af den grund må vi tage forbehold for, at der i disse e-mailarkiver kan findes oplysninger om faktuelle omstændigheder, som er relevante for undersøgelsen, men som ikke har indgået i undersøgelsens faktuelle grundlag. Denne fejlkilde er søgt minimeret ved at sende faktumbeskrivelserne i høring.

Der er ikke fastlagt et generelt begyndelsestidspunkt for undersøgelsen, da de relevante tidsperioder varierer afhængigt af de undersøgte sagsforløb. Visse undersøgelsespunkter har faktuelle forløb, der går tilbage til 1990'erne. Undersøgelsens generelle sluttidspunkt er fastsat til ultimo 2019, hvor undersøgelsen blev iværksat, og hvor Sundheds- og Ældreministeriet i anledning af undersøgelsen hjemsendte Mads Melbye.

3.1.1 *Udleverede journaler m.v.*

SSI og Sundheds- og Ældreministeriet har stillet alle journaliserede og kendte ujournaliserede akter, som vi har anmodet om for hvert undersøgelsespunkt, til rådighed for undersøgelsen. Dette materiale er dels indgået i det samlede oplysningsgrundlag og er dels blevet brugt som udgangspunkt for identifikation af øvrigt relevant materiale.

3.1.2 E-mailarkiver

Vi har anmodet om at få udleveret e-mailarkiver for i alt 25 nuværende og tidligere medarbejdere hos SSI og Sundheds- og Ældreministeriet, som er vurderet relevante for fastlæggelsen af undersøgelsens faktuelle grundlag, fordi de pågældende har været involveret i SSI's administration af de undersøgte områder eller har haft en understøttende funktion for nøglemedarbejdere hos SSI.

Vi har fået udleveret e-mailarkiver for 19 af disse personer. Der er ikke udleveret e-mailarkiv for 6 personer. Det skyldes efter det oplyste, at disse personer er fratrukket, og at Sundhedsdatastyrelsen ikke længere er i besiddelse af deres e-mailarkiv.

E-mailarkiverne er indhentet i form af det så kaldte livemiljø – dvs. e-mailarkivet, som det forelå på indhentningstidspunktet. Med henblik på at undgå at relevante e-mails kunne slettes inden udleveringen, foretog Sundhedsdatastyrelsen en omfattende datasikring, herunder af e-mailarkiver, som potentielt kunne være relevante, men ikke indledningsvist ønskedes udleveret, inden medarbejdere hos SSI og Sundheds- og Ældreministeriet samt offentligheden blev orienteret om undersøgelsen.

Hvis der i de sagsakter og e-mailarkiver, som er indhentet og gennemgået, har været tegn på, at der burde indhentes e-mailarkiver fra en bredere personkreds, har det efter nærmere aftale med Sundheds- og Ældreministeriet været muligt at udvide personkredsen og indhente yderligere e-mailarkiver. Dette er sket i forbindelse med den supplerende materialeindhentning.

3.1.3 Netværksdrev

Vi har anmodet om at få udleveret personlige netværksdrev for 20 nuværende og tidligere medarbejdere hos SSI, som er vurderet relevante for fastlæggelsen af undersøgelsens faktuelle grundlag, fordi de har været involveret i SSI's administration af de undersøgte områder eller har haft en understøttende funktion for nøglemedarbejdere hos SSI.

Vi har fået udleveret personlige netværksdrev for 13 af disse personer. Der er ikke udleveret personlige netværksdrev for syv personer. Det skyldes efter det oplyste, at disse personer er fratrukket, og at Sundhedsdatastyrelsen ikke længere er i besiddelse af deres personlige netværksdrev.

Vi har anmodet om og fået udleveret et direktionsfælles netværksdrev fra SSI.

Med henblik på at undgå at relevante dokumenter kunne slettes inden udleveringen, foretog Sundhedsdatastyrelsen en omfattende datasikring, herunder af netværksdrev, som potentielt kunne være relevante, men ikke indledningsvist ønskedes udleveret, inden medarbejdere hos SSI og Sundheds- og Ældreministeriet samt offentligheden blev orienteret om undersøgelsen.

3.1.4 *Computere*

For Mads Melbye har vi anmodet om og fået udleveret arbejdscomputere, fordi arbejdscomputernes indhold vurderedes at være relevante for fastlæggelsen af undersøgelsens faktuelle grundlag i relation til samarbejdet med Stanford.

4. STATENS SERUM INSTITUT

4.1 SSI's ansvar og opgaver

SSI er et institut under Sundheds- og Ældreministeriet, hvis hovedopgaver er reguleret i sundhedsloven⁶ og finansloven.⁷ SSI har til formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. SSI er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Instituttet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse. Instituttet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. Instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

SSI er som sektorforskningsinstitution forpligtet til at udføre forskning og udvikling på internationalt niveau inden for instituttets arbejdsområde.⁸ Som sektorforskningsinstitution er forskning en integreret del af instituttets beredskab over for infektioner, biologiske trusler og medfødte sygdomme. Forskningen udgør således et vigtigt grundlag for instituttets opgaver omkring beredskab og befolkningens sundhed i bred forstand, herunder skaffe viden om og øget forståelse for sygdomsmekanismer, hvorfor sygdomme opstår, samt hvordan de kan forebygges og behandles. Forskning er en understøttende forudsætning for

⁶ Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven med senere ændringer, § 222.

⁷ Finansloven for 2020, § 16.35.01.

⁸ Bekendtgørelse nr. 207 af 12. marts 2018 om sektorforskning, § 1, nr. 1, og lovbekendtgørelse 581 af 1. juni 2014 om sektorforskningsinstitutioner med senere ændring.

alle faglige områder af SSI's virke, herunder i infektionsberedskabet og beredskabet mod medfødte sygdomme, hvor sidstnævnte omfatter udvikling og forbedring af screeningsmetoderne samt forskning i genetiske sygdomme og markører.

Derudover har SSI to større selvstændige forskningsområder: Epidemiologisk Forskning og Vaccineforskning/Center for Vaccine Research. Epidemiologisk forskning beskæftiger sig med den grundvidenskabelige årsagssøgende epidemiologi og udfører forskning vedrørende risikofaktorer og prognostiske faktorer af betydning for sygdom. Vaccineforskning/Center for Vaccine Research fokuserer på infektionsimmunologi samt basal og translationel vaccineforskning.

SSI driver herudover Danmarks Nationale Biobank og relaterede registre, der er en national forskningsinfrastruktur, som understøtter den sundhedsvidenskabelige forskning.

Beredskabsopgaverne på SSI finansieres primært af finanslovsbevillinger, hvoraf en del af det diagnostiske infektionsberedskab finansieres ved en permanent overførelse fra regionerne.⁹ Derudover udfører instituttet forskning finansieret via tilskud, fonde og indtægter fra licenser og andre forretningsmæssige aftaler. Øvrige opgaver på både det humane og veterinære område løses mod fuld brugerbetaling, dvs. efter forretnings- og aftalemæssige principper. Dette gælder bl.a. for salg af øvrige diagnostiske ydelser, vacciner m.m. til sundhedsvæsenet og andre offentlige og private aftagere.

4.2 Statsvirksomhed

SSI har status af en statsvirksomhed under Sundheds- og Ældreministeriet. Statsvirksomheder er ikke noget entydigt begreb, idet lovgivningen om statsvirksomheder i høj grad har været af varierende indhold. Visse karakteristika kan dog fremdrages i det følgende.

En statsvirksomhed er en del af den statslige og dermed offentlige forvaltning, og kan siges at have karakter af en styrelse eller et direktorat typisk med en direktør med reference til ministeren eller departementschefen. Statsvirksomheden indgår dermed i det administrative hierarki, hvilket indebærer, at de almindelige regler om ministerens overordnede ansvar og tilsynsforpligtelse i forhold til en statslig styrelse gælder.¹⁰ Det er således også den minister, der har ansvar for det område, som statsvirksomheden

⁹ Aftalen om regionernes økonomi for 2018.

¹⁰ Se f.eks. svar på Trafikudvalgets spørgsmål nr. 1242 af 2. maj 2011 (TRU alm. del).

arbejder inden for, der er direkte ansvarlig for statsvirksomhedens overholdelse af finanslovsbevillingen.¹¹

Statsvirksomheder er således også omfattet af de regler, der gælder for andre dele af den statslige forvaltning, herunder finansloven, forvaltningsloven, offentlighedsloven og ombudsmandsloven, ligesom disse virksomheder er underlagt Rigsrevisionen. Statsvirksomheders nærmere opgavevaretagelse er herudover normalt også reguleret ved særlovgivning. For løn- og personaleforhold gælder statens aftaler og overenskomster.

Statsvirksomheden er optaget på finansloven (eventuelt er opgaverne at finde i en finanslovsanmærkning eller en sektorlovgivning), hvor der er angivet en budgetramme, og statsvirksomheder er underlagt de statslige budget- og bevillingsregler.

Statsvirksomheder har dog i modsætning til de øvrige dele af den statslige forvaltning til formål at drive virksomhed med et forretningsmæssigt præg og er derfor også omfattet af en særlig bevillingstype (*statsvirksomhed*). Den særlige bevillingstype for statsvirksomheder indebærer, at virksomhederne er undtaget fra nogle af de generelle disponeringsregler og dermed har en øget frihed til at tilpasse sig markedsf forholdene af hensyn til virksomhedens forretningsmæssige præg.¹²

4.3 Organisation og ledelse

Statens Serum Instituts daglige ledelse forestås af en direktion med den administrerende direktør som ansvarlig over for Sundheds- og Ældreministeriet.

Der er nedsat et rådgivende Institutråd for Statens Serum Institut, som forudsættes inddraget og hørt i alle spørgsmål og forhold, som vurderes af væsentlig strategisk betydning. Rådet er sammensat af medlemmer med et bredt kendskab til instituttets virksomhed. Instituttets medarbejdere er repræsenteret med to medlemmer. Reglerne for Institutrådets arbejde er fastsat i en vedtægt.

Af hensyn til instituttets indpasning i bl.a. den overordnede sundhedspolitik fastsættes endvidere følgende krav til instituttet i finansloven:¹³

¹¹ Svar på Trafikudvalgets spørgsmål nr. 1242 af 2. maj 2011 (TRU alm. del).

¹² Budgetvejledningen 2016, pkt. 2.7.1

¹³ Finansloven for 2020, § 16.35.01.

- Sundheds- og Ældreministeriet skal godkende principperne for og resultatet af instituttets prisfastsættelse af programvacciner til sundhedsvæsenet, andre offentlige aftagere m.fl.
- Samarbejdsaftaler, projektaftaler mv. forelægges efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet.
- Nye aktiviteter forelægges efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet.

5. RETSGRUNDLAG

5.1 Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner

5.1.1 Lovens anvendelsesområde

Offentlige forskningsinstitutioner har siden den 1. juli 1999 været omfattet af opfinderloven,¹⁴ jf. opfinderlovens § 6, jf. § 19, stk. 1. Loven finder anvendelse på opfindelser, der er gjort efter den 1. januar 2000, jf. opfinderlovens § 19, stk. 2, 1. pkt. Opfindelser, som arbejdstageren ikke har gjort institutionen bekendt med inden den 1. januar 2000 anses for gjort efter dette tidspunkt, jf. opfinderlovens § 19, stk. 2, 2. pkt.

Opfinderloven regulerer rettighedsfordelingen mellem arbejdstagere og offentlige forskningsinstitutioner i relation til opfindelser, der er gjort af en arbejdstager som led i arbejdet ved en offentlig forskningsinstitution.¹⁵ Formålet med loven er at sikre, at forskningsresultater frembragt ved hjælp af offentlige midler nyttiggøres for det danske samfund ved erhvervsmæssig udnyttelse, jf. opfinderlovens § 1.

Opfinderloven er en rammelov i den forstand, at den i vidt omfang giver frihed for de enkelte institutioner til at beslutte, hvordan man lokalt vil udforme egne politikker og procedurer for patentering, handel med rettigheder, deling af licensindtægter m.v.

Opfinderloven gælder bl.a. for opfindelser gjort af arbejdstagere som led i arbejdet ved en institution såsom et universitet omfattet af universitetsloven, en sektorforskningsinstitution, et offentligt sygehus, en sundhedsvidenskabelig forskningsinstitution under regionerne eller De Nationale Geologiske Undersøgelser for Danmark og Grønland (GEUS), jf. opfinderlovens § 2, nr. 1, jf. § 6. Ved den ansættende institution forstås ifølge forarbejderne til opfinderlovens § 6 den institution, hvor den pågældende

¹⁴ Lov nr. 210 af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

¹⁵ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 19.

arbejdstager har sin hovedstilling.¹⁶ Dette gælder også i tilfælde, hvor den pågældende arbejdstager er aflønnet helt eller delvis via eksternt finansierede institutter, centre eller programmer, f.eks. via de statslige forskningsråd.

Loven gælder for ”en arbejdstager”, hvilket i henhold til opfinderlovens § 4 skal forstås som enhver, der er ansat ved en af de institutioner, som er nævnt i opfinderlovens § 6. Loven gælder for medarbejdere ansat i såvel faste som i tidsbegrænsede stillinger.¹⁷ Som arbejdstagere indgår også ph.d.-studerende ansat ved den pågældende institution.¹⁸

Opfinderloven omfatter opfindelser, der er gjort af en arbejdstager ”som led i arbejdet”, jf. opfinderlovens § 2, nr. 1, jf. § 5. Ved en ”arbejdstagers arbejde” forstås efter opfinderlovens § 5 alle aktiviteter udført som led i ansættelsesforholdet. Dette gælder uanset, om et forsknings-, udviklings- eller undervisningsforløb er udført efter opdrag, eller om en opfindelse er gjort i et forløb, hvor både valg af emne og metode er overladt til den enkelte arbejdstager.¹⁹ Opfindelser gjort af arbejdstageren uden for dennes ansættelsesforhold er ikke omfattet af loven. Dette gælder, selvom opfindelsen falder inden for den ansattes arbejdsområde.

Uanset at ansættelsesforholdet er ophørt, kan institutionen gøre krav på retten til en opfindelse, hvis denne er gjort som led i ansættelsesforholdet ved institutionen.²⁰ Opfinderloven indeholder ingen tidsmæssige begrænsninger, og institutionen kan derfor i princippet gøre sin ret gældende på et hvilket som helst tidspunkt efter ansættelsesforholdets ophør.²¹

Loven gælder for ansattes ”opfindelser”, hvorved forstås en opfindelse eller frembringelse, der vil kunne patenteres efter patentloven²² eller registreres som brugsmodelefter brugsmodelloven,²³ jf. § 3 i opfinderloven. Omfattet er opfindelser, der kan patenteres efter den danske patentlov, men også opfindelser,

¹⁶ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 6.

¹⁷ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 4.

¹⁸ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 4.

¹⁹ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 5.

²⁰ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 5.

²¹ Karnovs note 11 til lov nr. 210 af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, § 5.

²² Lovbekendtgørelse nr. 90 af 29. januar 2019 om patentloven.

²³ Lovbekendtgørelse nr. 91 af 29. januar 2019 om brugsmodeller.

som efter den europæiske patentkonvention af 5. oktober 1973 kan patenteres af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), hvorefter der udstedes patent i Danmark, jf. patentlovens § 75, stk. 2. I loven anvendes en formel afgrænsning til opfindelser, som ”vil kunne” patenteres eller brugsmodelregistreres. Der er imidlertid en række materielle betingelser for, at opfindelser kan patenteres eller brugsmodelregistreres, herunder krav om nyhed, opfindeshøjde, adskillelse fra kendt teknik m.v.

Det er efter opfinderlovens § 8, stk. 1, en betingelse for udbetaling af opfindergodtgørelse, at ”arbejdstager som led i arbejdet har gjort en opfindelse”. Heri ligger et krav til arbejdstagerens bidrag til udviklingen af den pågældende opfindelse.

Af lovkommentaren²⁴ fremgår følgende om kravet til den enkelte medarbejders bidrag til udviklingen af opfindelsen:

”For at kunne anses som »opfinder« kræves, at man har ydet en selvstændig og intellektuel (»opfinderisk«) indsats vedrørende frembringelsen af en teknisk nyskabelse (»opfindelsen«). For at kvalificere som en opfinderisk indsats skal den pågældendes bidrag vedrøre opfindelsens centrale element(er). En medvirken, som alene har angået perifere emner, er ikke tilstrækkelig. Utilstrækkelig er også den blotte medhjælp i form af udførelse af instruktioner, selv om dette har vedrørt opfindelsens kerne. Den pågældendes titel eller stillingsbetegnelse er selvsagt uden selvstændig betydning.

Der er intet til hinder for, at flere personer i fællesskab gør en opfindelse. I så fald anses de alle for »opfindere« og besidder opfinderretten i fællesskab (»sameje«, jf. lige nedenfor).

Hvis der i løbet af et projekt gøres flere opfindelser, må der foretages en individuel bedømmelse heraf. Den erhvervsmæssige udnyttelse af de senere opfindelser vil undertiden stå i et retligt afhængighedsforhold til et patent, som er opnået på grundlag af en opfindelse, som er gjort tidligere i projektførelsen. Et sådant afhængighedsforhold er uden betydning for identifikationen af de relevante opfindere.

En persons status som »opfinder« følger af patentlovgivningen. Det må almindeligvis anses for udelukket, at man ved en aftale fastslår, at en person, som har status som »opfinder«, ikke skal anses som en sådan i relation til Patentloven og LOF. Et mere praktisk spørgsmål er, om LOF eller

²⁴ Jens Schovsbo, *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, 2001, side 34.

Patentloven indeholder begrænsninger for, hvor vid en opfinderkreds man kan aftale. Dette må antages at være tilfældet. Der er forskel på at være »medforfatter« på en artikel, som indeholder en opfindelse, og »opfinder«.

Til brug for de af loven omfattede institutioners implementering af den nye opfinderlov blev der i 2000 nedsat en ERFA-gruppe²⁵ på institutionsniveau, som udarbejdede en materialesamling af 11. november 1999 til inspiration for institutionernes arbejde med implementering af den nye lov ("ERFA-rapporten"), hvoraf der fremgår følgende om fastsættelse af "opfindere" til den enkelte opfindelse:

*"[det er] vigtigt at fastholde, at opfinderne kun skal omfatte de "rigtige" opfindere, dvs. man skal ikke af høflighed tage 15-20 medarbejdere med, men kun anerkende dem, der har bidraget til sagen med "opfindeshøjde"."*²⁶

5.1.2 *Forskningsinstitutioner har ret til at overtage rettighederne til ansattes opfindelser*

Opfinderloven tager afsæt i det patentretlige udgangspunkt, hvorefter retten til at søge om patent ("opfinderretten") er en personlig ret, som udspringer af en personlig indsats, og som tilkommer den ansatte, jf. opfinderlovens § 7.

Opfinderloven giver dog ansættelsesinstitutionen krav på at få overdraget rettighederne til en opfindelse, som den ansatte har gjort som "*led i arbejdet*" med henblik på erhvervsmæssig nyttiggørelse, jf. opfinderlovens § 10, stk. 1, og § 8. Til gengæld for institutionens overtagelsesret får de pågældende ansatte opfindere del i det overskud, som institutionens erhvervsmæssige nyttiggørelse medfører, jf. opfinderlovens § 12. Det politiske sigte med institutionernes overtagelsesret er ifølge forarbejderne til loven at give både institutionerne og deres ansatte incitament til at engagere sig i nyttiggørelse af forskningsresultater og at sikre en entydig aftalepart for erhvervslivet ved indgåelse af kontrakter om immaterielle rettigheder.²⁷

Det fremgår af opfinderlovens § 8, stk. 2, at institutionen har samme ret til få en opfindelse overdraget til institutionen, hvis opfindelsen er gjort af flere arbejdstagere i forening. Det kan eksempelvis være et

²⁵ ERFA-gruppens medlemmer bestod af repræsentanter fra Danmarks Jordbrugsforskning Righospitalet, Københavns Universitet, Forskningscenter Risø, Fyns Amt, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet, Danmarks Tekniske Universitet og Aalborg Universitet.

²⁶ ERFA-gruppen, *Opfindelser i offentlig forskning*, 11. november 1999, side 27.

²⁷ Ministeren for videnskab, teknologi og udviklings besvarelse af 25. november 2008 af spørgsmål nr. 6 til lovforslag nr. L 46.

forskningsprojekt med deltagelse af ansatte fra forskellige enheder. Det følger ligeledes af § 8, stk. 3, at hvor flere institutioner er involveret i et forskningsprojekt, er det op til institutionerne at aftale, hvordan deres rettigheder skal fordeles. En sådan aftale kan indgås, når samarbejdet etableres, eller senere når opfindelsen er gjort.

De ansatte på institutioner omfattet af opfinderloven er underlagt en underretningspligt i medfør af opfinderlovens § 10, stk. 1, hvorefter de ansatte uden ugrundet ophold skal underrette institutionen skriftligt om opfindelser gjort som led i arbejdet på institutionen. Det følger videre af bestemmelsen, at arbejdstageren i den forbindelse har pligt til at give institutionen alle nødvendige oplysninger efter institutionens bestemmelse. Det følger endvidere af opfinderlovens § 10, stk. 3, at arbejdstageren ikke må offentliggøre eller disponere over en opfindelse, før institutionen skriftligt har bekræftet modtagelsen af underretningen.

Institutionen skal inden for 2 måneder fra den ansattes underretning efter § 10, stk. 1, få foretaget en vurdering af muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt og for at beskytte de til opfindelsen knyttede rettigheder og drøfte med arbejdstageren, hvorledes rettighederne til opfindelsen kan udnyttes erhvervsmæssigt, jf. opfinderlovens § 11, stk. 1.

Institutionen kan samtidig med sin bekræftelse efter § 10, stk. 3, pålægge arbejdstageren ikke at offentliggøre eller disponere over en opfindelse i op til 2 måneder fra modtagelsen af underretningen efter § 10, stk. 1, jf. § 11, stk. 2. Efter aftale med arbejdstageren kan fristerne efter § 11, stk. 1 og 2, forlænges.

Bestemmelsen i § 11, stk. 1, pålægger institutionens ledelse at tage initiativ til en fælles drøftelse med de involverede arbejdstagere om muligheden for erhvervsmæssig udnyttelse af retten til den foreliggende opfindelse. Der lægges hermed op til, at ledelse og arbejdstagere ad frivillighedens vej skal nå til enighed om udnyttelse af en rettighed, hvor dette er muligt.²⁸

Ved en fælles drøftelse kan arbejdstageren over for institutionen præsentere eventuelle ønsker om egenhændigt at udnytte rettighederne til opfindelsen. Tilsvarende kan institutionen over for arbejdstager præsentere egne planer for udnyttelse af rettighederne, herunder institutionens ønsker til arbejdstagerens aktive medvirken i udarbejdelsen af patentansøgninger, rådgivning af licenstagere m.v.²⁹

²⁸ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 11.

²⁹ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 11.

Parterne kan i fællesskab aftale, hvorledes offentliggørelse kan finde sted uden at skade rettighederne til opfindelsen, herunder en eventuel udsættelse af offentliggørelsestidspunktet, jf. § 11, stk. 3. Endvidere kan parterne i fællesskab udarbejde forslag til et rimeligt vederlag efter § 12.³⁰

Til brug for drøftelsen med arbejdstageren, skal institutionen lade udarbejde en vurdering af opfindelsen. Vurderingen bør – hvor dette skønnes relevant – indeholde en teknisk, juridisk og markeds-mæssig bedømmelse af mulighederne for erhvervsmæssig udnyttelse af opfindelsen.³¹

Institutionen vil til støtte for udarbejdelse af ovennævnte vurderinger dels skulle etablere et begrænset internt administrativt beredskab, dels skulle gøre brug af eksterne rådgivere og konsulenter med særlig teknisk, juridisk eller markeds-mæssig ekspertise. For så vidt angår sidstnævnte, forudsættes de enkelte institutioner at indgå samarbejdsaftaler med patentbureauer, innovationsmiljøer, forskerparker m.v.³²

Det følger af opfinderlovens § 11, stk. 6, at såfremt institutionen har fået de rettigheder, der knytter sig til en opfindelse, overdraget til sig med henblik på erhvervsmæssig nyttiggørelse, jf. opfinderlovens § 8, har institutionen samtidig pligt til aktivt at søge rettighederne nyttiggjort.

Der er ikke i opfinderloven indsat bestemmelser om, at arbejdstageren har krav på at få en af institutionen overtaget og patenteret opfindelse tilbageleveret ved institutionens manglende erhvervsmæssige udnyttelse af opfindelsen. Opfinderlovens bestemmelser indeholder dog ingen hindring for, at institutionen ved aftale tilbageleverer en overtaget og patenteret opfindelse til en opfinder, hvis instituttet f.eks. træffer beslutning om ikke at anvende patentet kommercielt.

Det følger derimod af forarbejderne til opfinderloven³³, at hvis institutionen ved passivitet skaber en situation, hvor en opfindelse, der kan og bør udnyttes erhvervsmæssigt, ikke bliver det, vil institutionen kunne pådrage sig et erstatningsansvar efter dansk rets almindelige regler.

³⁰ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 11.

³¹ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 11.

³² Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 11.

³³ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 8.

Endvidere kan institutionen gennem krav om overdragelse af en rettighed til sig efter § 8 sikre, at institutionens arbejdstagere ikke gennem egne aftaler med tredjemand blokerer for institutionens videre forskning.³⁴

5.1.3 *Fordeling af indtægter ved erhvervmæssig nyttiggørelse*

Det følger af opfinderlovens § 12, stk. 1, at hvis en medarbejders opfindelse overdrages til og udnyttes erhvervmæssigt af institutionen efter lovens § 8, er den arbejdstager, der har gjort opfindelsen, berettiget til et ”rimeligt vederlag” fra institutionen. Af opfinderlovens § 12, stk. 3, fremgår det, at institutionen selv fastsætter regler for beregning af vederlag efter § 12, stk. 1.

Af bemærkningerne til § 12, stk. 1³⁵, fremgår følgende om forståelsen af begrebet ”rimeligt vederlag”:

”Bestemmelsen viderefører princippet fra lov om arbejdstageres opfindelser om, at arbejdstager er berettiget til en rimelig godtgørelse, hvis retten til dennes opfindelse kræves overdraget til sig af arbejdsgiveren.

Med begrebet »rimeligt vederlag« tilkendes gives samtidig, at arbejdstagere ved institutioner omfattet af loven har krav på et vederlag ud over den betaling, der kan siges at være indeholdt i den almindelige løn. Samtidig følger dog også, at arbejdstageren alene har krav på vederlag, såfremt retten til opfindelsen udnyttes erhvervmæssigt, og såfremt den erhvervmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter.”

Der er i forarbejderne til § 12, stk. 3³⁶, anført yderligere bemærkninger om fastsættelsen af regler om udbetaling af vederlag til arbejdstageren ved institutionens erhvervmæssige udnyttelse af en opfindelse:

”Ved fastsættelse af regler for vederlag mellem institution og arbejdstager, jf. stk. 3, skal det tilstræbes, at begge parter har et rimeligt økonomisk udbytte.

³⁴ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 8.

³⁵ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

³⁶ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

Lovforslaget definerer ikke én given model for beregning af dette vederlag. Det tilstræbes herved at give de enkelte institutioner størst mulig frihed til lokalt at udforme beregningsmodeller i overensstemmelse med egne behov og traditioner.

Til grund for institutionernes udformning af beregningsmodeller bør dog lægges det princip, at den, der påtager sig den kommercielle risiko ved at udnytte retten til en opfindelse erhvervsmæssigt, naturligvis også skal have den største andel af de fremtidige indtægter.

Endvidere bør det ved udformning af beregningsmodellerne tilstræbes at fastholde et klart økonomisk incitament for forskningsbaserede iværksættere og andre, der ønsker egenhændigt at nyttiggøre egne opfindelser erhvervsmæssigt.

Ved fastsættelse af et rimeligt vederlag til institutionen skal der således tages hensyn til det vederlag, som arbejdstager alternativt ville opnå efter stk. 1. ved institutionens egen udnyttelse af opfindelsen. Arbejdstageren forudsættes på denne måde at kunne opnå en reduceret pris for rettigheden sammenholdt med udenforstående tilbudsgivere. Samtidig kan det aftales, at afregning af vederlag til institutionen kan afdrages over en flerårig periode, for eksempel ved at aftale en fast årlig ydelse eller en ydelse svarende til en given andel af de faktisk opnåede indtægter.

Forskningsministeriet vil ved godkendelse af reglerne for beregning af vederlag lægge vægt på ovennævnte kriterier.”

I forbindelse med lovforslagets behandling i Folketinget har forskningsministeren forholdt sig uddybende til fastsættelsen af størrelsen på det vederlag, der skal udbetales efter opfinderlovens § 12³⁷:

”Efter lovforslagets § 12, stk. 3, overlades det til de enkelte institutioner at fastsætte regler for beregning af vederlag mellem institution og arbejdstager. De enkelte institutioner kan hermed vælge forskellige beregningsmodeller, ligesom der på den enkelte institution kan opereres med forskellige beregningsmodeller for forskellige typer af opfindelser. Det er overladt til institutionerne selv at udforme sådanne modeller.

På Københavns Universitet planlægges f.eks. en model for vederlag fra institution til opfinder, hvorefter patent- og licensindtægter efter institutionens afholdelse af direkte omkostninger til

³⁷ Forskningsministerens besvarelse af spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998.

patentering og licensiering, fordeles med $1/3$ til institutionen, $1/3$ til instituttet og $1/3$ til opfinderen. På Forskningscenter Risø er gennem en årrække anvendt en model, hvorefter der ydes en godtgørelse til opfinder på 15% af de første 400.000 kr., som institutionen modtager i licensindtægt, og på 5% af de beløb, der modtages herudover. Retspraksis på området er meget begrænset.

For så vidt angår vederlag til institutionen - dvs. i situationer, hvor den ansatte selv udnytter retten til sin opfindelse erhvervsmæssigt - må beregningen afhænge af de nærmere omstændigheder. Disse omstændigheder må i praksis forudses at variere så meget fra sag til sag, at der næppe kan opereres med en fast beregningsmodel, men i mange tilfælde må der foregå en individuel forhandling af vederlaget.

Hvor der som udgangspunkt foreligger et kontant købstilbud fra en ekstern part, kan dette anvendes ved værdiansættelse af retten til en given opfindelse.

Vælger institutionen i sådanne tilfælde i stedet at overlade rettigheden til den ansatte, bør der i afståelsesprisen modregnes det provenu, som vedkommende alternativt ville have modtaget ved institutionens forvaltning af rettigheden. Er der f.eks. tale om en $3/3/3$ -beregningsmodel, bør rettigheden afstås til den ansatte for et beløb svarende til $2/3$ af det eksterne købstilbud - dvs. fratrukket den $1/3$, som den ansatte alternativt ville have modtaget som vederlag ved institutionens afhændelse af rettigheden til tredjepart. Samtidig kan det mellem parterne aftales, at beløbet skal afdrages over en flerårig periode.

Hvor der ikke foreligger et konkret købstilbud fra en ekstern part, kan vederlaget fastsættes som en given andel af de opnåede netto-indtægter. Er der tale om en situation, hvor det overlades til en ansat selv at udtage patent med henblik på udlicensiering af brugsretten til en eller flere virksomheder, bør godtgørelsen til institutionen afspejle, at arbejdstager selv har påtaget sig arbejdet og den økonomiske risiko i forbindelse med patentansøgningen. En rimelig deling kan i dette tilfælde være, at licensindtægterne efter afholdelse af direkte udgifter til patentering og licensiering fordeles med $2/3$ til arbejdstageren og $1/3$ til institutionen.

Er der tale om en situation, hvor videreudvikling og udnyttelse af selve opfindelsen indgår som et integreret led i etablering af den ansattes egen produktionsvirksomhed, kan der med fordel aftales et provenu knyttet an til omsætningen af det pågældende produkt. Afhængig af de konkrete omstændigheder kan der f.eks. aftales et fast beløb pr. solgt produkt eller en given andel - typisk i størrelsesordenen nogle få procent - af produktets omsætning.

De konkrete beløbsstørrelser for godtgørelser mellem institution og ansatte vil jævnfør ovenstående afhænge af de givne opfinders markedsværdi og succesfulde udnyttelse.”

Af lovkommentaren³⁸ fremgår følgende om opgørelsen af et rimeligt vederlag efter opfinderlovens § 12:

”Loven giver opfinder/institutionen ret til et »vederlag«. Heri ligger et krav om, at der udbetales en økonomisk kompensation, som afspejler opfindelsens reelle markedsværdi. Vederlaget skal som udgangspunkt beregnes på baggrund af den indtjening, som opfindelsen genererer i forbindelse med den erhvervmæssige udnyttelse. Den ansattes personlige forhold, herunder hans løn eller omstændighederne i forbindelse med opfindelsens tilblivelse i øvrigt, er uden betydning ved fastlæggelsen af vederlaget, se nærmere nedenfor ved § 12, stk. 2.

Ved at relatere vederlaget til opfindelsens erhvervmæssige værdi tilgodeses lovens formål om en øget nyttiggørelse af de forskningsresultater, som fremkommer ved offentlige forskningsinstitutioner. Den ansatte opfinder/institutionen opnår en belønning i form af en fortjeneste. For den ansatte, som typisk ikke har foretaget investeringer i forbindelse med opfindelsen til forsøg m.v., har vederlaget karakter af en ren gevinst. Dette er da også hensigten: Ved at appellere til den ansattes almindelige grådighed søges han stimuleret til at målrette sin forskning mod områder, som kan lede til opfindelser af erhvervmæssig interesse. For institutionen tjener vederlaget dels som kompensation for afholdte udgifter, dels – og navnlig – som en stimulans. [...]

Med vederlagskravet adskiller LOF sig afgørende fra LAO, som alene indrømmer arbejdstageren et (betinget) krav på »godtgørelse«, se nærmere LAO § 8. Denne forskel skyldes, som det er nævnt i indledningen, at arbejdsgiverens råderet i henhold til LAO udgør en del af arbejdstagerens modydelse for den løn, som arbejdsgiveren har betalt. Set igennem denne optik er der intet behov for at »afløne« arbejdstageren yderligere med et »vederlag«.

I forhold til LOF derimod, kan den ansattes løn ikke siges at inkludere en modydelse for retten til evt. opfindelser, idet det ikke er en del af institutionens formål at udnytte rettigheder kommercielt. Retten til ansattes opfindelser har derfor karakter af en særlig ekstra ydelse, som den ansatte præsterer, og som institutionen derfor må betale for ud over lønnen (ved det »rimelige vederlag«).

³⁸ Jens Schovsbo, *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, 2001, side 53-54 og 56-57.

[...]

For fordelingen af vederlag mellem institution og opfinder bør det ifølge lobemærkningerne mere alment tilstræbes, at begge parter har et »rimeligt økonomisk udnytte«. I lobemærkningerne er endvidere angivet en række generelle principper for vederlagsfastsættelsen:

1) Den part, der påtager sig den **kommercielle risiko** ved at udnytte retten til en opfindelse erhvervsmæssigt, skal have den største andel af de fremtidige indtægter.

2) Vederlagsmodellen skal fastholde et klart **økonomisk incitament for forskningsbaserede iværksættere** og andre, der ønsker egenhændigt at nyttiggøre egne opfindelser erhvervsmæssigt.

Det første princip – den kommercielle risiko – har navnlig betydning i tilfælde, hvor den kommercielle udnyttelse af opfindelsen kræver en omfattende og kostbar produktudvikling el.lign., som ikke kan dækkes forlods. I sådanne tilfælde bør man fastsætte vederlaget på en sådan måde, at den part, som har afholdt disse udgifter, opnår en større andel end det ellers ville have været tilfældet.

Det andet princip – hensynet til de »forskningsbaserede iværksættere« – har betydning i de tilfælde, hvor institutionen overdrager retten til en opfindelse til den ansatte, som har gjort opfindelsen (§ 12, stk. 2). Princippet indebærer i den forbindelse, at institutionen bør søge at tilgodese den ansatte opfinder, således at denne tilskyndes til at søge sine opfindelser nyttiggjort i forbindelse med produktion eller anden erhvervsmæssig udnyttelse. I praksis kunne dette bl.a. ske ved, at den ansattes vederlag ansættes til et mindre beløb end det, som en ekstern part ville skulle betale for en tilsvarende udnyttelse.

Hensynet til den forskningsbaserede iværksætter kan dog ikke opretholdes fuldt ud i de tilfælde, hvor institutionen – som f.eks. Statens Serum Institut – har en selvstændig erhvervsmæssig interesse i produktion.”

Om opgørelsen af et ”rimeligt vederlag” efter opfinderlovens § 12 kan der endvidere henvises til Jeppe Brinck-Jensen m.fl. *Ansattes immaterielle rettigheder*, 2013, side 165, hvor der fremgår følgende:

”Med lovens ordlyd er der lagt op til en skønsæssig vurdering af vederlagets størrelse. Heri ligger ifølge lobemærkningerne og KOM-LOF (s. 53) et krav om, at der udbetales en økonomisk kompensation, som afspejler opfindelsens reelle markedsøkonomiske værdi – det skal i øvrigt tilstræbes, at

begge parter har et rimeligt udbytte. Vederlaget skal som udgangspunkt beregnes på baggrund af den indtjening, som opfindelsen genererer i forbindelse med den erhvervmæssige udnyttelse. Den ansattes personlige forhold såsom løn eller omstændighederne i forbindelse med opfindelsens tilblivelse i øvrigt er dermed uden betydning ved fastsættelsen af vederlaget, jf. KOM-LOF (s. 54). Ved at relatere vederlaget til opfindelsens erhvervmæssige værdi tilgodeses lovens formål om at styrke professionaliseringen af markedet for handel med rettigheder mellem institutioner og virksomheder. [...]

Med vederlagskravet adskiller LOF sig afgørende fra LAO, som alene indrømmer arbejdstageren et (betinget) krav på »godtgørelse«, se nærmere LAO § 8 og kapitel III. Denne forskel skyldes, som det er nævnt i afsnit A.1, at arbejdsgiverens råderet i henhold til LAO udgør en del af arbejdstagerens modydelse for den løn, som arbejdsgiveren har betalt. Set igennem denne optik er der intet behov for at »aflønne« arbejdstageren yderligere med et »vederlag«. I forhold til LOF derimod, kan den ansattes løn ikke siges at inkludere en modydelse for retten til evt. opfindelser, idet det ikke er en del af institutionens formål at udnytte rettigheder kommercielt. Retten til ansattes opfindelser har derfor karakter af en særlig ekstra ydelse, som den ansatte præsterer. Med begrebet »rimeligt vederlag« tilkendes ifølge lobemærkningerne, at arbejdstagere ved institutioner omfattet af LOF har krav på et vederlag ud over den betaling, der kan siges at være indeholdt i den almindelige løn, såfremt den erhvervmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter.

Da vederlaget, i henhold til vederlagsreglerne, er en procentdel af nettoindtægterne, er det svært at fastsætte vederlagets størrelse entydigt. Bruttoindtægter og afholdte udgifter varierer fra sag til sag, ligesom fordelingsnøglen (eksempelvis 6 opfindere eller 2 opfindere med lige andele) også varierer fra sag til sag. Nettoindtægter varierer også altid – endog meget – fra sag til sag. Indtægter på de gode sager vil formentligt stige eksponentielt som følge af øget royalty og ingen udgifter, mens der altid vil være små vederlag på sager med mange opfindere og lille indtjening. Som et eksempel kan nævnes, at AU i regnskabsåret 2011 udbetalte lidt over 300.000 kr. til forskere ud af bruttoindtægter på 2,7 millioner kr. Ud af de 300.000 kr. har nogle forskere fået udbetalt få tusinder, mens én forskergruppe tilsammen modtager knap 20 % af det samlede udbetalte vederlag.”

Det følger af opfinderlovens § 12, stk. 3, at hver institution omfattet af opfinderloven fastsætter regler for beregning af vederlag efter § 12, stk. 1 og 2. Der har tidligere eksisteret et krav om en central godkendelse af de enkelte institutioners regler for beregning af vederlag, idet Forskningsministeriet frem til 1. januar 2009 har skullet godkende reglerne for beregning af vederlag til opfindere for hver enkelt institution

omfattet af lovens anvendelsesområde, jf. den tidligere gældende § 12, stk. 3, 2. pkt. Kravet om godkendelse af reglerne om beregning af vederlag blev dog ved lov nr. 1413 af 27. december 2008 ophævet, da kravet i praksis var overflødigt, jf. de specielle bemærkninger til § 1, nr. 3, i lovforslag nr. 46 af 30. oktober 2008. Under behandlingen af ændringsloven uddybede ministeren for videnskab, teknologi og udvikling begrundelsen for ophævelse af godkendelseskravet³⁹:

”I lyset af de gennemførte fusioner af universiteter og sektorforskningsinstitutioner og den opnåede professionalisering af området er det vurderingen, at der ikke længere er behov for ministeriel godkendelse af institutionernes interne regler for beregning af opfinderverderlag. Med lovforslaget lægges der derfor op til, at det hidtidige godkendelseskrav i lovens § 12, stk. 3, 2. pkt., ophæves.”

Spørgsmål nr. 4 angik herudover, om ministeren i samarbejde med parterne på området ville udarbejde generelle retningslinjer for forhandling af rettigheder vedr. vederlag m.v., hvortil ministeren anførte følgende i sin besvarelse af spørgsmål nr. 4:

”Dette ønske er ikke efterkommet i det fremsatte lovforslag. Dels ville det modsat hensigten medføre en øget central styring frem for afregulering af universiteternes virksomhed. Dels må det naturligt tilkomme de enkelte universiteter lokalt at udarbejde egne politikker for honorering af deres ansatte via brug af lønsystemet, opfinderverderlag m.v.”

5.1.4 Myndighedernes praksis

Der er i Jeppe Brinck-Jensen m.fl. *Ansattes immaterielle rettigheder*, 2013, side 176 f. foretaget en gennemgang af vederlagspraksis for de forskellige institutioner omfattet af opfinderloven. Det drejer sig om følgende institutioner: Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Hovedstaden, GEUS, Statens Serum Institut, IT-Universitetet, DTU, RUC, KU, CBS, AAU, SDU og AU:

”GEUS oplyser at have følgende praksis: Hvis patentudvalget beslutter at videreføre patentansøgningen efter det første år, betaler GEUS et kontant vederlag på 25.000 kr. til opfinderens, såfremt denne stadig er ansat og modtager løn fra GEUS på tidspunktet. Beløbet udbetales som resultatløns i henhold til konkret indgået aftale herom. Hvis der er flere opfindere, deles opfinderverderlaget, både den løbende indtægt og engangsvederlaget, ligeligt mellem dem, medmindre andet er aftalt.

³⁹ Ministeren for videnskab, teknologi og udviklings besvarelse af 25. november 2008 af spørgsmål nr. 4 til lovforslag nr. L 46 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

Såfremt GEUS måtte vælge ikke at overtage rettighederne til patentet, tilkommer retten opfinderen/opfinderne. Såfremt opfindelsen udnyttes kommercielt, og der fremkommer indtægt herved, skal GEUS have et rimeligt vederlag svarende til min. 1/3 af nettoindtægten. Der indgås særskilt aftale mellem GEUS og opfinderen om denne fordeling. Indtægter forbundet med patentet, når dette er udstedt, fordeles med 1/3 til opfinderen som vederlag og de resterende 2/3 til GEUS konteres på det enkelte patentprojekt i forhold til de implicerede afdelingers bevillingstildeling (netto-tal).

For REGION HOVEDSTADEN gælder det, at hvis hospitalet overtager opfindelsen, dækker regionens patentpulje udgifter til patentering og kommercialisering. Nettoindtægter fra kommercialisering af opfindelsen fordeles med en tredjedel til opfinder, en tredjedel til klinikken/afdelingen til forskning (primært inden for opfindelsens område) og en sjettedel til henholdsvis hospitalet og regionens patentpulje til patentering og kommercialisering (der er yderligere opdeling af institutionens andel til diverse interne parter (patentpulje, hospital mm). Vederlagsfordelingen er anderledes, hvis der gøres en opfindelse af en enkelt forsker, der udover sit normale ansættelsesforhold på en afdeling på et af Region Hovedstadens hospitaler samtidig deltager i et eller flere større formelle forskningssamarbejder på tværs af flere hospitaler – og hvor dette større formelle forskningssamarbejde i højere grad har bidraget til arbejdet bag opfindelsen end forskerens egen afdeling. Her fordeles evt. nettoindtægter for opfindelser gjort af én eller flere forskere (men ikke hele forskergruppen) med 1/3 til opfinder samt 1/6 til henholdsvis den tværgående forskergruppe, afdelingen, hospitalet og regionens patentpulje. Denne vederlagsfordeling gælder for tværgående forskergrupper med deltagelse af forskere fra regionens hospitaler og eksterne deltagende parter i forskningsgruppen (fx hospitaler fra andre regioner), der er villige til at acceptere tilsvarende vilkår for fordeling af nettoindtægter fra opfindelser gjort af forskere fra de pågældende institutioner. [...]

REGION MIDTJYLLAND og AARHUS UNIVERSITET har identiske vederlagsregler for at harmonisere i forhold til de mange dobbelte ansættelser i Midtjylland og for at smidiggøre arbejdsgangene på TTO og den oplevede policy fra de ansatte fra begge sider [...].

REGION NORDJYLLAND tager udgangspunkt i, at nettoindtægterne fordeles med op til 1/3 til opfinderen/opfinderene og 2/3 til institutionen. Regionen søger også at tilgodese den afdeling, som medarbejderen har været ansat på inden for de 2/3, således at det at have innovative medarbejdere på afdelingerne anses som et gode. Regionen foretager en individuel vurdering »up-front« med opfinderen, således at hvis det eksempelvis er en skitsemæssig løsning/opfindelse medarbejderen

kommer med, og hvor der skal bruges mange ressourcer på at finde den endelige løsning aftales en reduktion i de 1/3 efter fælles forståelse.

På RUC benyttes den almindeligste vederlagsmodel (tredjedelsmodellen) [...]. Det fremgår af eksempelvis § 12, stk. 2, at honorering først finder sted, når opfindelsen giver nettoindtægter. Af § 13 fremgår det, at opfinderen godtgøres med 1/3 af nettoindtægterne fra det tidspunkt, hvor de akkumulerede eksterne udgifter er dækket. Ifølge § 14, stk. 1, omfatter de honoreringsberettigede forskere alene den/de personer, der har gjort opfindelsen. Forarbejdet til opfindelsen er ikke honoreringsberettiget efter § 13. § 15, stk. 1, fastslår, at universitetet ved opfinders erhvervsmæssige udnyttelse af en opfindelse honoreres efter principperne i § 13. Herefter følger af stk. 2, at det institut, hvorfra opfinderen kommer, oppebærer halvdelen af universitetets honorar, når universitetets eventuelle udgifter i forbindelse med opfindelsen er dækket. § 16 vedrører den situation, hvor opfinderen danner eget firma på grundlag af opfindelsen, i denne situation fastsættes størrelsen af universitetets rimelige honorering ved nærmere aftale under hensyntagen til iværksætterfirmaets muligheder for at komme i gang. Honorering i denne situation kan efter omstændighederne ske i form af aktieposter i firmaet. § 17 vedrører tilbagegivelse af rettigheder. Såfremt universitetet overtager rettighederne til en opfindelse, men senere overdrager disse til den forsker, der har gjort opfindelsen, da skal indtægter ved opfindelsens udnyttelse deles lige mellem universitetet og opfinderen, indtil universitetet har fået dækket sine akkumulerede eksterne udgifter. Efter at de akkumulerede udgifter er dækket, honoreres universitetet med 1/3 af nettoindtægterne efter principperne i § 13, stk. 2. I tilfælde af opfinderens oprettelse af eget firma fordeles indtægterne efter principperne i § 16. § 18 vedrører universitetets anvendelse af afkastet af opfindelser. Afkastet skal anvendes indenfor universitetets formål.

Praksis ved STATENS SERUM INSTITUT er helt forskellig fra de øvrige institutioner. Der udbetales en forskudsgodtgørelse på 10.000 kr. pr. opfinder (max. 50.000 kr. pr. opfindelse) ved indlevering af en ansøgning. Ved kommercialisering får opfinderne til deling 4 % af overskuddet per år op til max 1.000.000 kr. i forbindelse med licenser og 2 % ved salg.

Ved AALBORG UNIVERSITET gælder følgende vederlagsregler. For vederlag ifølge LOF § 12, stk. 1, når universitetet har rettighederne anvendes tredjedelsmodellen (1/3 til opfinder og 2/3 til universitetet). Vederlagsfordelingen efter LOF § 12, stk. 2, når opfinderen har rettighederne finder sted, når alle opfinderens udgifter er blevet dækket forlods. Herefter modtager opfinder 2/3 af nettoindtægterne og universitetet 1/3. Ved salg af patentrettigheder og licenser er den procentvise

fordeling 66:34. Nettoindtægterne er lig med indtægter (betalinger fra 3. mand) fratrukket direkte afholdte udgifter [...].”

5.1.5 Udbetaling forudsætter overskud

Det følger af opfinderlovens § 12, stk. 1, at arbejdstageren har ret til et ”rimeligt vederlag” for overdragelsen af sin opfindelse til ansættelsesinstitutionen.

Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, ”at arbejdstageren alene har krav på vederlag, [...] såfremt den erhvervsmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter”⁴⁰. Heraf følger således, at arbejdstageren som udgangspunkt alene har ret til at få vederlag, såfremt udnyttelsen af opfindelsen indebærer en nettofortjeneste.

Det fremgår af ERFA-rapporten⁴¹, at Forskningsministeriet har tilkendegivet, at RISØ og DJF’s model, hvorefter forskeren har modtaget en kontant engangsbetaling, når institutionen indsender en patentansøgning efter ministeriets opfattelse, ikke er i overensstemmelse med opfinderloven, idet loven ikke giver hjemmel til forskudsvis udbetaling af vederlag.

Forskningsministeriet har imidlertid ved e-mail af 7. januar 2000⁴² tilkendegivet over for SSI, at udgiftshjemlen i opfinderloven giver mulighed for at udbetale forskudsvis opfindergodtgørelse i de tilfælde, hvor institutionen konkret kan sandsynliggøre, at den givne opfindelse vil føre til et overskud.

Det fremgår videre af ERFA-rapporten⁴³, at det i henhold til statens bevillingsregler er en forudsætning, at institutionerne alene udbetaler vederlag til den ansatte af de indkomne indtægter, når det kan sandsynliggøres, at indtægterne i den enkelte sag på et tidspunkt vil indbringe et overskud.

Der fremgår følgende i lovkommentaren⁴⁴ om udregningen af vederlagspligtens indtræden efter opfinderlovens § 12, stk. 3:

⁴⁰ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

⁴¹ ERFA-gruppen, *Opfindelser i offentlig forskning*, 11. november 1999, side 26.

⁴² [Bilag e-mail fra Forskningsministeriet til SSI af 7. januar 2000.](#)

⁴³ ERFA-gruppen, *Opfindelser i offentlig forskning*, 11. november 1999, side 27.

⁴⁴ Jens Schovsbo, *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, 2001, side 54f.

»Erhvervsmæssig udnyttelse«

Vederlagspligten opstår alene i tilfælde af en »erhvervsmæssig udnyttelse« af retten til en opfindelse. Hermed tænkes primært på udnyttelsen i form af patenter (brugsmodeller).

Det fremgår af lovbemærkningerne, at vederlagspligten først indtræder, når og såfremt udnyttelsen af retten indebærer en nettofortjeneste (»overskudsdeling«). Dette er tilfældet, når indtægterne fra udnyttelsen (f.eks. i form af licensindtægter) overstiger de afholdte udgifter i forbindelse med patenteringen mv. [...]

Udbetaling af vederlag på baggrund af **bruttoindtægter** – dvs. på et tidspunkt, hvor indtægterne endnu ikke overstiger udgifterne – kan ifølge IT- og Forskningsministeriet komme på tale, hvis det vurderes, at de fremtidige indtægter for en given opfindelse vil overstige det udbetalte vederlag (inkl. forrentning) (jf. IT- og Forskningsministeriets skr. af 21.2.2001, j.nr. 914). Se også nedenfor ved § 12, stk. 1, hvorefter flere institutioner påbegynder udbetalingen ganske tidligt og f.eks. udbetaler et fast beløb til opfinderens ved indsendelse af patentansøgning. En sådan udbetaling forudsætter, at opfindelsen vurderes til kommercielt at kunne bære disse udgifter. I modsat fald vil opfindelsen normalt slet ikke blive patenteret.

§ 12 er en regel om overskudsdeling og bidrager ikke ved fordelingen af **udgifterne**. Disse bør almindeligvis afholdt forlods, således at indtægterne fordeles forholdsmæssigt efter afholdte udgifter. § 12 berører ej heller den **interne fordeling** på institutionen af indtægter.

»Nettoindtjening«

Det gælder helt generelt, at jo flere udgifter, der inddrages, desto mindre bliver nettofortjenesten og dermed det vederlag, som den ansatte hhv. institutionen har krav på i henhold til § 12. Det er ikke nærmere specificeret, hvilke udgifter der er relevante i forbindelse med fastlæggelsen af den relevante nettoindtægt. De udgifter, som kan inddrages, er, jf. § 11, stk. 1, imidlertid alene sådanne, som vedrører muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt og for at beskytte de til opfindelsen knyttede rettigheder (patenter). Øvrige udgifter kan alene inddrages, hvis parterne er enige herom.

Udgifter vedrørende **opfindelsens almene kommercialisering**, herunder foretagelsen af markedsundersøgelser og udgifter til produktudvikling, kan således kun i begrænset omfang indregnes

*uden særlig aftale. Hvis udgifterne ikke kan anslås med større præcision, bør man angive et **udgiftsloft**.”*

Der fremgår følgende af ERFA-rapporten⁴⁵ om beregning af, hvilke udgifter der skal indgå i udregningen af, om den erhvervsmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter:

”De udgifter, der normalt kan anerkendes som ”direkte konterede eksterne udgifter”, kan specificeres som følger:

- *udgifter til vurdering af resultatets patenterbarhed og kommercialiseringspotentialer*
- *udgifter til indgivelse og behandling af patentansøgning*
- *udgifter til vedligeholdelse af patentet*
- *udgifter til udarbejdelse af materiale mhp. udnyttelse af de opnåede resultater*
- *rejse- og opholdsudgifter i forbindelse med forhandlinger om udnyttelse af patentet eller andre former for kommercialisering af projektet; omfatter rejser for såvel universitetets administrative medarbejdere som forskere og konsulenter*
- *udgifter til faglig assistance, herunder laboratorieomkostninger, til videreudvikling af patentet, såfremt universitetet og forskerne er enige om at iværksætte en sådan videreudvikling*
- *udgifter til forsikring og forsendelse af forsøgsmateriale, såfremt det er nødvendigt som led i patenteringen eller drøftelser om udnyttelsen.*

Andre udgiftstyper kan inddrages efter aftale mellem forskerne og universitetet.

Følgende udgiftstyper indgår ikke i begrebet ”projektrelaterede omkostninger”:

- *løn til medarbejdere i universitetets patentfunktion og dennes generelle*
- *driftsudgifter*
- *udgifter til bogføring o.l. vedr. denne aftale”*

5.2 Lov om arbejdstageres opfindelser

Opfindelser gjort af ansatte ved sektorforskningen var frem til den 1. januar 2000 reguleret i lov om arbejdstageres opfindelser,⁴⁶ hvorefter arbejdsgiveren kan kræve retten til arbejdstagerens opfindelser

⁴⁵ ERFA-gruppen, *Opfindelser i offentlig forskning*, 11. november 1999, side 27.

⁴⁶ Lovbekendtgørelse nr. 131 af 18. marts 1986 om arbejdstageres opfindelser, som ændret ved lov nr. 130 af 26. februar 1992.

overdraget til sig, jf. lovens § 5. Loven omfatter opfindelser, der kan patenteres i Danmark, og frembringelser, der kan registreres som brugsmode i Danmark, jf. lovens § 1.

Det følger af lovens § 3, at i det omfang andet ikke følger af lov om arbejdstageres opfindelser eller anden lov, har en arbejdstager retten til de af ham gjorte opfindelser.

Det følger af § 5, 1. pkt., i lov om arbejdstageres opfindelser, at har en arbejdstager gjort en opfindelse, som han må anses at være nået til gennem sin tjeneste, er arbejdsgiveren, såfremt udnyttelsen af opfindelsen falder inden for hans virksomheds arbejdsområde, berettiget til at kræve retten til opfindelsen overdraget til sig for et eller flere lande. Samme ret har arbejdsgiveren, selvom udnyttelsen af opfindelsen ikke falder inden for virksomhedens arbejdsområde, hvis arbejdstagerens opfindelse angår en ham af virksomheden stillet, nærmere angiven opgave, jf. lovens § 5, 2. pkt.

Arbejdstageren har pligt til uden ugrundet ophold at underrette arbejdsgiveren, hvis arbejdstageren har gjort en opfindelse, som omfattes af § 6, stk. 1. Arbejdsgiveren har ligeledes pligt til inden 4 måneder efter at have fået underretning fra arbejdstageren om en opfindelse at underrette arbejdstageren, hvis arbejdsgiveren ønsker at gøre brug af muligheden for at erhverve retten til opfindelsen, lovens § 7, stk. 1.

Erhverver arbejdsgiveren i henhold til § 5 eller på andet grundlag retten til en af arbejdstageren gjort opfindelse, er arbejdstageren, selvom andet måtte være aftalt, berettiget til rimelig godtgørelse, medmindre værdien af opfindelsen ikke overstiger, hvad arbejdstageren under hensyn til sine arbejdsforhold i det hele med rimelighed kan forudsættes at skulle præstere, jf. lovens § 8, stk. 1. Dette betyder, at godtgørelseskravet opstår, såfremt medarbejderen yder en ganske særlig indsats eller fremkommer med en uventet løsningsmodel, hvorimod medarbejderen ikke har krav på godtgørelse, hvis medarbejderen er ansat i en udviklingsafdeling med det formål at finde løsningen på et bestemt problem.⁴⁷

Ved fastsættelsen af godtgørelsen skal hensyn særligt tages til opfindelsens værdi og dens betydning for virksomheden, til arbejdstagerens ansættelsesvilkår samt til den betydning, arbejdstagerens tjeneste har haft for opfindelsen, jf. lovens § 8, stk. 2. Lovens § 8, stk. 2, fastlægger dog ikke, hvordan godtgørelsen skal beregnes. Om opgørelsens struktur efter § 8, kan der henvises til Mads Bryde Andersen, *Lov om arbejdstageres opfindelser*, 1995, side 100, hvor der fremgår følgende:

⁴⁷ Mads Bryde Andersen, *Lov om arbejdstageres opfindelser*, 1995, side 98.

”Opfindergodtgørelsen kan udbetales efter to principielt forskellige metoder. Som et samlet éngangsbeløb, eller evt. flere beløb, også kaldet “lump sum” eller som en variabel betaling. I de fleste tilfælde vil det være i medarbejderens interesse at modtage en variabel betaling. De éngangsbeløb, parterne i praksis forhandler frem, er typisk beskedne, sammenholdt med patenternes kommercielle værdi som omsætningsobjekter eller i virksomhedernes produktionsprocesser, jfr. den nedenfor s. 160 ff. citerede undersøgelse. Gennem en variabel betaling vil lønmodtageren blive tilgodeset, hvis opfindelsen for alvor realiserer et provenu. [...]

Det er i øvrigt væsentligt at bemærke, at et beregningsgrundlag kan bygge på forskellige principper, f.eks. bruttoomsætningen af den vare eller tjenesteydelse, opfindelsen angår, et nettobeløb beregnet ud fra overskuddet på den pågældende produktion, eller licensindtægerne hidrørende fra en licensudnyttelse af opfindelsen.

Der kan tænkes kombinationer af hver af disse betalingsformer, alt efter opfindelsens beskaffenhed og økonomiske udnyttelsesmuligheder og arbejdsgiverens udnyttelsesplaner. Har arbejdsgiveren ikke i sinde at give opfindelsen i licens (hvad enten den patenteres eller ikke), vil man ofte se aftaler om betaling af et rundt beløb for den. Der er imidlertid intet til hinder for, at der i en sådan situation aftales variabel betaling, f.eks. således at arbejdstageren modtager en fast procentdel af den omsætning, som arbejdsgiveren realiserer på grundlag af opfindelsen.”

Lovens § 8, stk. 1, har et *forudsætningssynspunkt*, da der lægges vægt på, hvad arbejdstageren under hensyn til sine arbejdsforhold i det hele med rimelighed kan forudsættes at skulle præstere. Der kan i den forbindelse henvises til Mads Bryde Andersen, *Lov om arbejdstageres opfindelser*, 1995, side 103, hvor der fremgår følgende:

”Kriteriet finder udtryk i ordene om, at der ved fastsættelsen af opfindelsens værdi særligt tages hensyn til arbejdstagerens ansættelsesvilkår samt til den betydning, arbejdstagerens tjeneste har haft for opfindelsen. Modtager medarbejderen en høj løn, fordi han forventes at besidde et betydeligt innovativt potentiale, indicerer dette, at han ikke også skal forgyldes med et betragteligt godtgørelsesbeløb. Anderledes, hvis hans betaling svarer til en overenskomstmæssig gennemsnitsløn for de øvrige personalegrupper på arbejdspladsen. Problemet er imidlertid, at innovative arbejdspladser ofte vil praktisere en præstationsafhængig aflønningspolitik, som typisk ledsages af en pligt for den enkelte ansatte til ikke at give kolleger underretning om hans løn- og arbejdsforhold.”

Østre Landsret har i en skriftlig tilkendegivelse af 2. juni 1995⁴⁸ taget stilling til forståelsen af lovens § 8 i en konkret sag. Sagen var anlagt af Ingeniørforbundet som mandatar for et medlem mod virksomheden A.P. Møller. Det pågældende medlem af Ingeniørforeningen var ansat som chef for rederiets nybygningsafdeling ved A.P. Møller og havde som led i sin stilling i 1982 opfundet et nyt containeroplagrings-system ("slim-slim guide-system"), der var overdraget til A.P. Møller. Følgende fremgår af den skriftlige tilkendelse:

"Retten har på denne baggrund baseret sin vurdering af opfindelsens værdi og betydning for sagsøgte på et frit skøn, hvorunder retten har lagt vægt på, at opfindelsen må antages at have en væsentlig økonomisk værdi for sagsøgte, idet den øgede containerkapacitet, som opfindelsen har været med til at muliggøre, har betydning for såvel skibenes lasteevne som de res stabilitet.

Godtgørelsens størrelse skal midlertid samtidig fastsættes under hensyntagen til, at opfindelsen især er muliggjort gennem den indsigt og ekspertise, som [A] har opnået gennem sin mangeårige ansættelse hos sagsøgte og sin stilling som chef for nybygningsafdelingen samt under hensyntagen til, at opfindelsen er blevet udviklet og afprøvet hos sagsøgte, som samtidig har afholdt alle omkostningerne herved.

Godtgørelsen findes herefter efter et samlet skøn at kunne fastsættes til et éngangsbeløb på 2.5 mill.kr., som forrentes med sædvanlig procesrente fra kravets fremsættelse i replikken den 18. april 1989."

Højesteret har ved dom af 15. januar 2004 (gengivet i UfR 2004.1018 H) ligeledes taget stilling til anvendelsen af § 8 og spørgsmålet om en ansats opfindelse lå uden for, hvad han med rimelighed kunne forudsættes at skulle præstere i stillingen. Sagen vedrørte spørgsmålet om en salgskonsulent i en virksomhed, der bl.a. producerede ventiler, var berettiget til at modtage godtgørelse for en opfindelse vedrørende en radiatorventil. Højesteret fandt i sagen, at såvel efter stillingsbeskrivelsen som efter de øvrige oplysninger om salgskonsulentens arbejdsforhold måtte hans bidrag til opfindelsen anses for at ligge uden for, hvad han med rimelighed kunne forudsættes at skulle præstere i stillingen som salgskonsulent, jf. lovens § 8, stk. 1, og Højesteret fastslog derfor, at salgskonsulenten var berettiget til at modtage en godtgørelse, der skønsmæssigt blev fastsat til et engangsbeløb på kr. 50.000.

⁴⁸ Østre Landsrets kendelse af 2. juni 1995, 10 afd., sag nr. B-3233-88.

Ved Østre Landsrets dom af 15. februar 1977 (gengivet i UfR 1977.600 Ø) blev en ingeniør tilkendt en godtgørelse efter lov om arbejdstageres opfindelser til trods for, at landsretten ikke fandt det godtgjort, at værdien af de af ingeniøren gjorte opfindelser, som ingeniørens arbejdsgiver havde patenteret, oversteg hvad der med rimelighed kunne forudsættes at skulle præsteres af sagsøgeren i dennes stilling. Østre Landsret lagde vægt på, at der ved fastsættelsen af godtgørelsen måtte lægges vægt på, at opfindelsen havde fundet praktisk udnyttelse såvel på sagsøgtes 2 fabrikker i Danmark som på et anlæg solgt til udlandet. Landsretten udtalte, at der endvidere ikke vil kunne bortses fra, at det for sagsøgte kan have været en fordel over for køberemner at kunne henvise til begge de erhvervede patentrettigheder. På den baggrund fastsatte landsretten skønsmæssigt godtgørelsen til medarbejderen til kr. 10.000.

Østre Landsret har omvendt ved dom af 14. oktober 2011 (gengivet i UfR 2012.420 Ø) fundet, at en medarbejder ikke var berettiget til nogen godtgørelse, idet opfindelsen ikke oversteg, hvad han med rimelighed kunne forventes at præstere som en del af sit sædvanlige arbejde. Sagen vedrørte en ingeniør, der var ansat i en virksomheds udviklingsafdeling og i den forbindelse havde gjort to opfindelser, henholdsvis en fugtsensor og en vandmængdemåler. Landsretten fandt, at der ikke skulle tilkendes opfindergodtgørelse til medarbejderen, idet opfindelserne var gjort som led i tjenesten og ikke oversteg, hvad den ansatte med rimelighed kunne forventes at præstere som en del af sit sædvanlige arbejde. Østre Landsret stadfæstede derfor byrettens dom, hvor der bl.a. fremgår følgende af rettens resultat og begrundelse:

”Sagsøgeren var ansat i sagsøgtes udviklingsafdeling og havde blandt andet som opgave at finde nye idéer og løsninger på kundernes problemer. Der var således et element af opfindervirksomhed i sagsøgerens stillingsindhold. Dette fører til, at kravene til, at sagsøgeren måtte anses for berettiget til godtgørelse for opfindelser gjort i tjenesten, er højere, end hvad der ellers ville gælde. Det bemærkes herved, at det blandt andet af sagsøgerens ansættelsesaftale fremgik, at sagsøgerens arbejdsområde var »ny- og videreudvikling af elektroniske komponenter og apparater.«

AVL'en blev udviklet af sagsøgeren på grundlag af et oplæg fra Hammond Yoong fra sagsøgtes kunde, Thermoking, som var angivet som medopfinder. Fugtsensoren var en videreudvikling af et eksisterende produkt. Uanset at sagsøgeren i patentansøgningerne er anført som henholdsvis medopfinder og opfinder, overstiger værdien af opfindelserne efter de anførte omstændigheder ikke, hvad sagsøgeren med rimelighed kunne forventes at præstere som en del af sit sædvanlige arbejde.

Hvad angår vandmængdemåleren finder retten det efter bevisførelsen, herunder om at patentansøgningen efter det oplyste er opgivet, heller ikke godtgjort, at opfindelsen er af en karakter, som berettiger sagsøgeren til en godtgørelse i medfør af lov om arbejdstageres opfindelser § 8.”

5.3 Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) fastlægger de retlige rammer for det videnskabsetiske komitésystem, som har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, jf. komitélovens § 1. Loven trådte i kraft den 1. januar 2012 og erstatter lov om videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med ændringer) af 28. maj 2003.

Komitéernes opgave består i at vurdere et forskningsprojekts overensstemmelse med komitéloven. Der er tale om en forvaltningsretlig afgørelse, hvorfor komitéerne kan afslå at godkende projekter, godkende med betingelser, eller meddele en ubetinget godkendelse.

Som udgangspunkt skal alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter anmeldes til komitésystemet, jf. § 14, stk. 1. Anmeldelsespligten bortfalder i nogle tilfælde, f.eks. hvor der er tale om forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale. Det er den forsøgsansvarliges ansvar at påse, at alle godkendelser foreligger.

Ifølge den Nationale Videnskabsetiske Komité's vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, omfatter "*anonymt biologisk materiale*" menneskeligt biologisk materiale, hvor vævsafgiver eller donor ikke kan identificeres, herunder via kode eller lignende data, og som således ikke er personhenførbart, og hvor materialet hverken direkte eller indirekte kan henføres til en person.

Pseudonymiseret materiale, hvor det biologiske materiale kan henføres til vævsafgiver eller donor via f.eks. navn eller talkode, betragtes ikke som anonymt i komitélovens forstand. Hvis blot "nøglen" eksisterer, så er materialet ikke anonymt, men personhenførbart.

Det må ligeledes ikke være muligt indirekte at knytte personoplysningerne til materialet. Hvis det biologiske materiale er udtaget af en forsker selv i forbindelse med eller til brug for projektet, kan materialet normalt ikke anses for anonymt, da forskeren ved, hvem indgrebet er foretaget på og kan identificere vævsafgiver eller donor.

Anmeldelse af forskningsprojekter skal ske til den kompetente videnskabetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitéens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades. Det er bl.a. en betingelse for meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at det fremgår, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, jf. lovens § 20.

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der falder under anvendelsesområdet for komitéloven, skal godkendes af en videnskabetisk komité, inden forskningsprojektet må påbegyndes.

Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må ligeledes kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet, jf. § 27, stk. 1, 1. pkt.

Af komitélovens § 41, stk. 1, nr. 1, fremgår, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 13, 14 eller iværksætter et projekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 17, stk. 2.

5.4 Saglighed

Forvaltningen er underlagt grundsætningen om saglig forvaltning – også kaldet magtfordrejningsgrundsætningen. Grundsætningen indebærer både, at forvaltningen ikke må varetage usaglige hensyn, og at alle saglige hensyn skal inddrages.⁴⁹

Grundsætningen gælder for al virksomhed, der udøves af forvaltningsmyndigheder, herunder i forbindelse med kontraktretlige og andre privatretlige dispositioner.⁵⁰ Som et eksempel kan nævnes Højesterets dom gengivet i UfR 2017.75 H, Hvidovre Kommune mod Banedanmark. Sagen angik en disposition, hvorved kommunen havde overført nogle rettigheder vedrørende et regnvandsbassin til et forsyningselskab. Formålet med dispositionen var at undgå, at Banedanmark kunne anlægge en jernbane, så regnvandsbassinet skulle omlægges, men uden at betale en erstatning. Højesteret fastslog, at *”det følger af almindelige forvaltningsretlige principper, at en kommune – også ved indgåelse af privatretlige aftaler*

⁴⁹ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 225 f.

⁵⁰ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 229. Se også UfR 2007.2137 H (forudsætningsvis).

inden for rammerne af kommunalfuldmagten – skal overholde grundsætningen om saglig forvaltning”. Højesteret fandt, at dispositionen havde til formål at varetage forsyningsselskabets økonomiske interesser på bekostning af statens, og at dispositionen derfor var i strid med grundsætningen om saglig forvaltning, og at den var ugyldig.

Når det skal vurderes, om et hensyn er sagligt eller usagligt, er det afgørende at fastlægge den relevante lovs formål. Formålet kommer til udtryk i formålsparagraffer, lovens indhold i øvrigt, forarbejder og specialitetsprincipperne. Findes det omstridte hensyn at være uforeneligt med lovens formål, er inddragelsen af hensynet usaglig.

En udtømmende opregning af saglige og usaglige hensyn kan ikke foretages, da spørgsmålet herom vil variere på tværs af ressortområder, ligesom det vil afhænge af de anvendte love og regler og sagens konkrete omstændigheder i øvrigt. Visse hensyn kan dog siges typisk at være saglige henholdsvis usaglige.⁵¹

Private hensyn er i almindelighed usaglige.⁵² Det vil både være tilfældet, hvor forvaltningspersonen varetager sine egne – f.eks. økonomiske – interesser, og hvor vedkommende varetager andre personers private interesser.⁵³

5.5 Lighedsgrundsætningen

Der gælder en almindelig lighedsgrundsætning inden for den offentlige forvaltning, hvorefter lige forhold skal behandles lige.⁵⁴

Den almindelige lighedsgrundsætning er en ulovbestemt retsgrundsætning, der medfører et krav om, at væsentligt lige forhold skal behandles lige, dvs. et forbud mod, at ens sager bliver behandlet retligt forskelligt. Dette indebærer bl.a., at forvaltningsmyndigheder i ens sager skal inddrage samme saglige kriterier samt foretage en ensartet afvejning af disse. Hvis en myndighed ikke kan dokumentere, hvorfor der er saglig grund til at gøre forskel på to sager, skaber det en formodning for, at der er handlet i strid med den almindelige lighedsgrundsætning.⁵⁵

⁵¹ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 231.

⁵² Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 232.

⁵³ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 232.

⁵⁴ Søren Højgaard Mørup i Niels Fenger (red.), *Forvaltningsret*, 2018, side 356.

⁵⁵ UfR 2005.387 SH og UfR 2000.1969 H og Steen Bønsing, *Almindelig forvaltningsret*, 4. udgave, 2018, side 329-330.

Grundlæggende kan lighedsgrundsætningen dermed karakteriseres som et krav om konsekvens og ensartethed i forvaltningens afgørelser og i de lovlige hensyn, der indgår heri. Grundsætningens betydning i det konkrete tilfælde afhænger imidlertid af, om de hensyn, hvorefter der kan blive tale om forskelsbehandling, er sagligt relevante i forhold til begge sager og dermed i forhold til den retlige sammenhæng, hvori sagen vurderes.⁵⁶

Lighedsgrundsætningen kan ikke føre til, at forvaltningen skal træffe en retsstridig beslutning eller afgørelse.⁵⁷

5.6 Økonomisk forsvarlighed

Der påhviler offentlige myndigheder en generel forpligtelse til at handle økonomisk forsvarligt i alle dispositioner.⁵⁸ For statslige myndigheder er denne pligt forudsætningsvis kommet til udtryk i rigsrevisorlovens §§ 3 og 6, hvorefter rigsrevisor ved sin revision skal foretage en vurdering af, hvorvidt der er taget skyldige økonomiske hensyn ved forvaltningen af de midler og driften af de virksomheder, der er omfattet af regnskabet. Ifølge betænkning nr. 1315/1996 omfatter rigsrevisionens forvaltningsrevision *"en bedømmelse af, om den regnskabsaflæggende institutions enkelt dispositioner, aktiviteter, programmer eller samlede opgaver er gennemført på en økonomisk og hensigtsmæssig måde, og om resultaterne svarer til de mål, der er opstillet"*.

Kravet om økonomisk forsvarlighed adskiller sig fra andre grundsætninger derved, at overtrædelse typisk alene vil føre til kritik af myndigheden, hvorfor der i almindelighed ikke bliver spørgsmål om ugyldighed. Overtrædelse kan navnlig i grovere tilfælde derimod tænkes at få konsekvenser for de personer, der er ansvarlige for overtrædelsen, f.eks. i form af erstatningsansvar eller ansættelsesretlige følger.⁵⁹

⁵⁶ Se hertil FOB 1977.217 og Bent Christensen, *Forvaltningsret – opgaver, hjemmel, organisation*, 2. udgave, 1997, side 185, som er grundlag for ombudsmandens formulering.

⁵⁷ Søren Højgaard Mørup i Niels Fenger (red.), *Forvaltningsret*, 2018, side 358, samt Københavns Byrets dom af 4. januar 2019 (sag BS-16345/2018-KBH).

⁵⁸ Søren Højgaard Mørup i Niels Fenger (red.), *Forvaltningsret*, 2018, side 372.

⁵⁹ Søren Højgaard Mørup i Niels Fenger (red.), *Forvaltningsret*, 2018, side 372.

5.7 Inhabilitet og bibeskæftigelse

5.7.1 *Hvornår er man inhabil?*

Reglerne om personlig (speciel) inhabilitet i forvaltningen er reguleret i forvaltningslovens kapitel 2. Reglerne gælder både i sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed, og når der er tale om behandling af sager om indgåelse af kontraktforhold eller andre lignende privatretlige dispositioner, jf. forvaltningslovens § 2, stk. 1 og 2.

Reglerne gælder for enhver, der virker inden for den offentlige forvaltning, jf. lovens § 3, stk. 1.

Baggrunden for reglerne om speciel inhabilitet er et ønske om at tilvejebringe sikkerhed for og tillid til, at de afgørelser, der træffes af den offentlige forvaltning, ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.⁶⁰

Lovens § 3, stk. 1, oplister de former for interessekollision, der kan begrunde inhabilitet:

- ”Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis*
- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,*
 - 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linje eller sidelinjen så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,*
 - 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,*
 - 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller*
 - 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.”*

⁶⁰ Justitsministeriets vejledning nr. 11740 af 4. december 1986 om forvaltningsloven, pkt. 20.

Inhabilitet vil i almindelighed foreligge, når der er tale om personlige eller økonomiske interesser, der allerede har aktualiseret sig i dispositioner, f.eks. afgivelse af tilbud eller påbegyndelse af forhandlinger om et arbejde, der kan blive iværksat, hvis en bestemt beslutning tages.⁶¹

Følgende fremgår af SSI's ”Vejledning om habilitet, bibeskæftigelse og opgaver” (senest ændret den 24. september 2019), som omhandler habilitet, bibeskæftigelse og gaver:

”At være habil betyder, at de handlinger man foretager som offentlig ansat, skal være objektive og upartiske. Omvendt er man inhabil, hvis der er en mulighed eller risiko for, at ens handlinger kan påvirkes af uvedkommende hensyn. Eksempler på dette er egne personlige eller økonomiske interesser eller hensynet til familie, venner eller bekendte. Bemærk, at man er inhabil, bare der er mulighed eller risiko for, at ens handlinger kan påvirkes af uvedkommende hensyn [...]”.

Det anføres endvidere i vejledningen som et eksempel på inhabilitet, at en opfinder på et patent deltager i overvejelser og forhandlinger om kommercialisering af patentet.

Inhabilitetsvurderingen er objektiv. Der tages således ikke hensyn til den pågældendes individuelle forhold, der kan have betydning for, at netop den pågældende vil lade sig influere af uvedkommende hensyn.⁶² Er inhabilitetsspørgsmålet f.eks. af økonomisk art, er det således uden betydning for vurderingen, om den pågældende grundet sine private økonomiske forhold må betragtes som mere eller mindre tilbøjelig til at lade sig påvirke af udsigten til økonomisk tab eller vinding.⁶³

5.7.2 Retsvirkning af inhabilitet og substitution

Det følger af forvaltningslovens § 3, stk. 3, at den, der er inhabil i en sag, ikke må træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

⁶¹ Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 178.

⁶² Lovforslag nr. 4 af 2. oktober 1985 til forvaltningsloven, bemærkninger til § 3. Se også f.eks. Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 230.

⁶³ Lovforslag nr. 4 af 2. oktober 1985 til forvaltningsloven, bemærkninger til § 3.

Der er næppe i almindelighed mulighed for at dele en sag op, således at den inhabile kan deltage i dele af sagen, hvor habilitetskonflikten ikke gør sig gældende.⁶⁴

Forvaltningslovens § 4, stk. 1, fastslår dog, at bestemmelserne i § 3 ikke gælder, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling. Det fremgår af forarbejderne til § 4, at det i almindelighed vil være muligt at sætte en anden i den inhabiles sted i forvaltningen.⁶⁵ Det er således forudsat, at bestemmelsen kun finder anvendelse i særlige tilfælde.⁶⁶

Substitutionsvanskeligheder kan undtagelsesvist begrunde, at den inhabile medarbejder deltager i netop den del af sagens behandling, hvor vedkommendes viden er påkrævet for sagens rette løsning. Hvor det er nødvendigt at inddrage den inhabiles viden og erfaringer, må dette derfor alt andet lige ske gennem høring og ikke ved at lade den pågældende deltage som sagsbehandler.⁶⁷

Hvis en inhabil person på grund af manglende substitutionsmuligheder deltager i behandlingen af en sag, bør det noteres på sagen, at den pågældende fandtes inhabil, men alligevel medvirkede, ligesom grunden hertil bør anføres. Afhængigt af inhabilitetsgrunden bør der stilles særligt store krav til fremskaffelse af relevant oplysningsgrundlag i sagen, således at andre, der deltager i sagens behandling, har mulighed for at følge med og vurdere faktum og præmisserne for sagens afgørelse.⁶⁸

5.7.3 Underretning af ledelsen

Det følger af forvaltningslovens § 6, stk. 1, at den, der er bekendt med forhold, som efter § 3, stk. 1, ville kunne resultere i inhabilitet for den pågældendes vedkommende, snarest skal underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning.

⁶⁴ Hans Gammeltoft Hansen, *Inhabilitet i forvaltningen*, 2011, side 169 f., og Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 235.

⁶⁵ Lovforslag nr. 4 af 2. oktober 1985 til forvaltningsloven, bemærkninger til § 4.

⁶⁶ Se også Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 245.

⁶⁷ Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 247.

⁶⁸ Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 248.

Underretning kan kun undlades, hvis det er evident, at der ikke foreligger inhabilitet. Det kan være tilfældet, hvis den pågældendes funktion i forbindelse med sagsbehandlingen er af mere teknisk betonet karakter, f.eks. maskinskrivning, postafsendelse eller lignende.⁶⁹

5.7.4 Bibeskæftigelse

Det fremgår af cirkulære af 30. august 2005 om anmeldelsespligt for visse former for bibeskæftigelse, at ansatte i staten i stillinger som bl.a. direktør skal foretage anmeldelse til det ministerium, hvor de er ansat, inden de påtager sig hverv som medlem af bestyrelsen af et erhvervsdrivende aktieselskab, anpartsselskab og lignende, jf. cirkulærets § 1, stk. 1, nr. 2.

Derudover fremgår, at der ved afgørelsen af sagen navnlig skal foretages en konkret vurdering af det arbejdsmæssige omfang af bestyrelseserhvervet og risikoen for interessekonflikter mellem stillingen og bestyrelseserhvervet efter princippet i tjenestemandslovens § 17, jf. cirkulærets § 3.

5.8 Officialmaksimen (oplysningspligten)

Forvaltningens virksomhed skal ske under iagttagelse af officialmaksimen, som også benævnes official-princippet eller undersøgelsesprincippet. Princippet indebærer, at det påhviler den enkelte forvaltningsmyndighed af egen drift at fremskaffe fornødne oplysninger om de foreliggende sager eller dog at forandlede, at private, herunder navnlig sagens parter, medvirker til sagens oplysning. Principper forpligter endvidere myndigheden til at kende det retlige grundlag af betydning for afgørelser og andre beslutninger, den skal træffe.⁷⁰

Officialmaksimen finder anvendelse, når forvaltningsmyndighedernes aktiviteter udmøntes i afgørelsesvirksomhed. Officialmaksimen gælder imidlertid også uden for området for forvaltningens afgørelsesvirksomhed, jf. bl.a. Vestre Landsrets dom gengivet i UfR 1983.1096 V, hvor en kommune ifaldt erstatningsansvar for ikke at have oplyst sagen, før kommunen vejledte en familie om at sælge deres hus. Der kan også henvises til FOB 2013-3, hvor ombudsmanden fandt, at officialmaksimen fandt anvendelse ved en kommunes beslutning om, at en pædagog skulle tilbagebetale for meget udbetalt løn.

⁶⁹ FT 1985/86, tillæg A, sp. 127 f., og Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, side 254.

⁷⁰ Justitsministeriets vejledning nr. 11740 af 4. december 1986 om forvaltningsloven, pkt. 199.

Det dominerende hovedhensyn bag reglen er at sikre afgørelser og andre beslutningers lovlighed og rigtighed. Derudover understøtter reglen hensynet til borgerens mulighed for medindflydelse, borgerens integritet og privatliv og sikringen af effektiv, hurtig og økonomisk sagsbehandling.⁷¹

Der er tale om en garantiforskrift, og en tilsidesættelse af officialmaksimen vil således som udgangspunkt have væsentlig betydning for afgørelsens lovlighed og rigtighed.⁷²

Officialmaksimen indebærer, at en sag skal undersøges, så langt som det er nødvendigt i det enkelte tilfælde for at træffe en forsvarlig afgørelse eller beslutning.⁷³ Undersøgelsespligten gælder både sagens faktiske omstændigheder og det retlige grundlag for afgørelsen.

I vurderingen af hvor omfattende undersøgelser, der bør foretages, indgår en række hensyn. Udover hensynet til at træffe en materielt rigtig afgørelse spiller hensynet til, at der træffes afgørelse uden unødigt forsinkelse, en væsentlig rolle.⁷⁴ Forvaltningsmyndighederne har således en pligt til at tilvejebringe oplysningerne på den hurtigste og mest hensigtsmæssige måde.

Omfanget og intensiteten af pligten til sagsoplysning afhænger i høj grad af retsgrundlaget, afgørelsen eller beslutningens karakter og den konkrete sags faktiske omstændigheder.

Det har betydning, om myndigheden af lovgivningsmagten er overladt et skøn, eller om retsgrundlaget indeholder faste kriterier for afgørelsen. Jo bredere et skøn myndigheden er overladt, desto mere må det tilkomme myndigheden at vurdere, hvilke forhold der skal indgå i vurderingen, og som det derfor er nødvendigt at få oplyst. Generelt kan det også siges, at kravene til sikkerhed for, at der foreligger et forsvarligt oplysningsgrundlag, øges, jo mere betydningsfulde eller indgribende afgørelserne eller beslutningerne er.⁷⁵

⁷¹ Steen Rønsholdt, *Forvaltningsret. Retssikkerhed, proces, sagsbehandling*, 5. udgave, 2018, side 371 f.

⁷² Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 505 f.

⁷³ Justitsministeriets vejledning nr. 11740 af 4. december 1986 om forvaltningsloven, pkt. 199.

⁷⁴ Justitsministeriets vejledning nr. 11740 af 4. december 1986 om forvaltningsloven, pkt. 199.

⁷⁵ Hans Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2. udgave, 2002, side 453.

Hvis der er tvivl om holdbarheden af et væsentligt faktum, hører det med til sagsoplysningen at søge denne tvivl afklaret, således at det ved en sædvanlig bevismæssig vurdering kan afgøres, om den pågældende oplysning kan lægges til grund ved afgørelsen eller beslutningen.⁷⁶

Heller ikke oplysninger, der er indhentet hos øvrige offentlige myndigheder eller sagkyndige, kan myndigheden uden videre lægge til grund i sin bedømmelse. Myndigheden vil således efter omstændighederne være forpligtet til at forholde sig kritisk til sådanne oplysninger.⁷⁷

I tilfælde af bevisnød, dvs. at der ikke kan skaffes tilstrækkelig dokumentation vedrørende sagens faktiske forhold, kan myndighederne efter omstændighederne være berettiget til at foretage et bevisskøn; et skøn over, hvilke faktiske omstændigheder der skal lægges til grund.⁷⁸ Bevisskønnet kan i et sådant tilfælde anvendes, når der er hjemmel dertil, eller når loven må forstås sådan, at der kan eller skal træffes afgørelse på trods af de manglende oplysninger.⁷⁹

5.9 Journalisering

5.9.1 Hensyn bag reglerne om journalisering

Journaliseringspligten har bl.a. til formål at tjene som hjælpemiddel til at identificere forvaltningsmyndighedernes dokumenter, herunder hvilke dokumenter der indholdsmæssigt vedrører en forvaltningsmæssig sag (identifikationshensyn). Manglende journalisering kan indebære risiko for, at der ikke meddeles aktindsigt i alle sagens dokumenter (offentlighedshensyn). Journalisering er også et redskab til hurtig og effektiv fremfindelse af relevante dokumenter og fremmer derved en effektiv sagsbehandling (effektivitetshensyn), ligesom journalisering medvirker til at tilvejebringe et grundlag for at udgøre et element i kontrollen af myndighedens sagsbehandling (kontrolhensyn). Endvidere tjener journaliseringen til at give myndigheden et overblik over en sags forløb uden at skulle være afhængig af den enkelte sagsbehandlers hukommelse og at sikre dokumentation for de afgørelser m.v., som myndigheden træffer (bevis- og dokumentationsmæssige hensyn).⁸⁰

⁷⁶ FOB 1999.140.

⁷⁷ Hans Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2. udgave, 2002, side 449 f.

⁷⁸ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 222.

⁷⁹ Karsten Revsbech m.fl., *Forvaltningsret. Almindelige emner*, 6. udgave, 2016, side 222 f.

⁸⁰ Betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven, side 865 f., samt Mohammad Ahsan, *Offentlighedsloven med kommentarer*, 2014, side 288 f.

Med journalisering varetages også arkivmæssige hensyn, da risikoen for, at sager og dokumenter går tabt, herved mindskes.⁸¹ Det følger således af § 1 i Rigsarkivets cirkulære nr. 8 af 13. januar 1998 om statslige myndigheders journal- og arkivsystemer, at statslige myndigheder skal anvende et journal- og arkivsystem eller et arkiveringssystem, der skal bidrage til at sikre myndighedens varetagelse af arkivmæssige hensyn. Herunder skal det sikres, at arkivalier i myndighedens varetægt kan bevares på en sådan måde, at de kan stilles til rådighed for myndigheder og offentligheden.

Endelig tjener journaliseringspligten til at sikre, at myndigheden har et tilstrækkeligt sikkert overblik over sin egen praksis uden at skulle være afhængig af den enkelte sagsbehandlers hukommelse. Det skaber bl.a. forudsætninger for, at myndigheden kan overholde det forvaltningsretlige lighedsprincip.⁸² Endvidere sikrer journalisering, at myndigheden kan fremfinde alle oplysninger i sin besiddelse om en given sag og derved sikre, at øvrige forvaltningsretlige reglers krav som f.eks. undersøgelsesprincippet og reglerne om partshøring m.v. overholdes (lovligheds- og garantihensyn).

5.9.2 I hvilke sager skal der foretages journalisering?

Det følger af offentlighedslovens § 15, at offentlige myndigheder er underlagt en pligt til at foretage journalisering. Bestemmelsen fastsætter, at dokumenter, der er modtaget eller afsendt af en forvaltningsmyndighed som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dens virksomhed, skal journaliseres, i det omfang dokumentet har betydning for en sag eller sagsbehandlingen i øvrigt. Det samme gælder interne dokumenter, der foreligger i endelig form.

Herefter gælder journaliseringspligten ikke alene for forvaltningens afgørelsesvirksomhed, men også for udøvelsen af faktisk forvaltningsvirksomhed. Det er dog en forudsætning, at dokumenterne har forbindelse til myndighedens almindelige virksomhed.⁸³

Pligten til at journalisere efter § 15 gælder kun for dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en forvaltningsmyndighed efter offentlighedslovens ikrafttræden den 1. januar 2014, jf. lovens § 42, stk. 8. Før lovens ikrafttræden fulgte det imidlertid af principperne for god forvaltningsskik, at myndigheder

⁸¹ Betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven, side 866.

⁸² Se f.eks. FOB 2006.390.

⁸³ Mohammad Ahsan, *Offentlighedsloven med kommentarer*, 2014, side 290.

skulle journalisere ind- og udgående post. Offentlighedslovens § 15 er således i vidt omfang en kodificering af principper, der også gjaldt før lovens ikrafttræden.⁸⁴

5.9.3 *Hvad skal journaliseres?*

Som det fremgår af § 15, stk. 1, er det en betingelse for journaliseringspligten, at dokumentet har betydning for en sag eller sagsbehandlingen i øvrigt.

Om et dokument har *"betydning for en sag"*, er en vurdering af, om dokumentet har betydning for sagens indholdsmæssige del. Udtrykket *"betydning for [...] sagsbehandlingen i øvrigt"* henviser navnlig til, om dokumentet i forhold til den pågældende sag har en dokumentations- eller bevismæssig værdi.

Hvis blot en del af et dokument har betydning for en sag eller sagsbehandlingen i øvrigt, skal hele dokumentet journaliseres.

Dokumenter, såsom breve til og fra borgere, afgørelser, høringsbreve, rykkerbreve m.v., skal altid journaliseres, hvis de er relevante for en sag, eller hvis de angår en henvendelse, som skal besvares.

Modtagne eller afsendte e-mails skal også journaliseres, hvis den enkelte e-mail har betydning for sagen eller sagsbehandlingen i øvrigt. Der er dog ganske mange e-mails, som ikke skal journaliseres, fordi de har en mere uformel karakter. Der vil ofte være tilfælde, hvor e-mails erstatter samtale mellem sagsbehandlere, og som har et planlæggende eller koordinerende sigte.⁸⁵

Interne dokumenter skal kun journaliseres, hvis de foreligger i endelig form. Hvis et dokument har været tillagt faktisk betydning i forbindelse med behandlingen af den pågældende sag, vil det normalt foreligge i endelig form. Telefonnotater eller lignende vil i almindelighed være omfattet af journaliseringspligten.

5.10 **Notatpligt**

Forvaltningsmyndigheder er underlagt regler om notatpligt. Reglerne tjener flere hensyn. For det første forudsætter borgerens ret til bl.a. aktindsigt og partshøring, at oplysningerne noteres. For det andet er

⁸⁴ Se lovforslag nr. 144 af 7. februar 2013 til lov om offentlighed i forvaltningen, bemærkninger til § 15, og Mohammad Ahsan, *Offentlighedsloven med kommentarer*, 2014, side 288.

⁸⁵ Betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven, side 874 f.

notatpligten en forudsætning for, at en myndighed efterfølgende kan klarlægge, hvad der er sket i en sag, og kan dokumentere oplysninger og ekspeditioner (dokumentationshensyn). For det tredje er notatpligten nødvendig af hensyn til andre myndigheder og personers adgang til at føre kontrol med, om en sag er behandlet korrekt (kontrollhensyn).⁸⁶

Notatpligten er reguleret i offentlighedslovens § 13. Det følger af § 13, stk. 1, at en myndighed i afgørelsessager, når den bliver bekendt med oplysninger om en sags faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger, der er af betydning for sagens afgørelse, snarest muligt skal gøre notat om indholdet af oplysningerne eller vurderingerne. Det gælder dog ikke, hvis oplysningerne eller vurderingerne i øvrigt fremgår af sagens dokumenter.

En myndighed skal endvidere i afgørelsessager snarest muligt tage notat om væsentlige sagsekspeditionsskridt, der ikke i øvrigt fremgår af sagens dokumenter, jf. offentlighedslovens § 13, stk. 2.

Myndighedens pligt til notering indtræder alene, hvis der er foretaget væsentlige sagsekspeditionsskridt. Det er ikke muligt generelt at fastlægge, hvornår et sagsekspeditionsskridt i en afgørelsessag skal betragtes som væsentligt, da det vil bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde. Som eksempel på sagsekspeditionsskridt, der i almindelighed betragtes som væsentlige, kan nævnes det tilfælde, hvor en myndighed meddeler en afgørelse mundtligt.⁸⁷ Ombudsmanden har også udtalt, at det forhold, at en borger telefonisk blev stillet en bestemt retsstilling i udsigt, udgjorde et væsentligt sagsbehandlingsskridt.⁸⁸

Ved siden af offentlighedslovens § 13 gælder der endvidere en ulovbestemt pligt til også i administrative sager, der ikke har karakter af egentlige afgørelsessager, at føre notat om væsentlige sagsekspeditionsskridt, som ikke i øvrigt fremgår af sagens dokumenter, i hvert fald når der er tale om sager, der har en vis indgribende og væsentlig betydning for borgeren, og hvor der er særlig grund til at stille krav om, at notatpligten iagttages for væsentlige sagsekspeditionsskridt.⁸⁹

⁸⁶ FOB 2017-9 og FOB 1989.138.

⁸⁷ Betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven, side 939.

⁸⁸ FOB 1992.40.

⁸⁹ Niels Fenger, *Forvaltningsloven med kommentarer*, 2013, side 326.

5.11 Databeskyttelse

Indtil den 25. maj 2018 gjaldt persondataloven,⁹⁰ som gennemførte databeskyttelsesdirektivet⁹¹ i dansk ret.

Den 25. maj 2018 fik databeskyttelsesforordningen⁹² virkning og har været gældende siden. Behandling af personoplysninger, herunder tredjelandsoverførsler, der er sket siden den 25. maj 2018, vil blive vurderet i overensstemmelse hermed. Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i dansk ret, men den giver samtidig mulighed for, at de enkelte lande selv kan supplere med nationale regler, hvilket i Danmark er sket ved databeskyttelsesloven,⁹³ som trådte i kraft 25. maj 2018 samt bekendtgørelser udstedt i medfør heraf, herunder bekendtgørelse nr. 1509 af 18. december 2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og 2.

Desuden udgør Datatilsynets løbende vejledninger samt betænkning nr. 1565 om [...] ⁹⁴ væsentlige bidrag ved fortolkningen af databeskyttelseslovgivningen.

Der henvises i øvrigt til den uddybende redegørelse for retsgrundlaget i den særskilte rapport ”Foreløbig vurdering af Statens Serum Instituts databeskyttelsesretlige compliance ved forskningssamarbejder”.

5.12 Aftaleret

Offentlige myndigheder kan indgå aftaler på privatrettens område, men skal ved aftaleindgåelsen følge princippet om lovmæssig forvaltning, og der skal være såvel hjemmel som kompetence til at indgå aftalen.⁹⁵

⁹⁰ Lov nr. 429 af den 31. maj 2018 om behandling af personoplysninger.

⁹¹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

⁹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse).

⁹³ Lov nr. 502 af den 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

⁹⁴ Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen (2016/679) og de retlige rammer for dansk lovgivning.

⁹⁵ Lennart Lyng Andersen og Palle Bo Madsen, *Aftaler og mellemænd*, 7. udgave, 2017, Karnov Group, side 256.

Er betingelserne om lovmæssig forvaltning *klart* ikke opfyldt, er aftalen ugyldig, hvad enten den private part er i god eller ond tro herom. Er der derimod *berettiget tvivl* om hjemmels- og/eller kompetencespørgsmålets korrekte besvarelse, eller er der blot tale om mere formelle tilblivelsesmangler, kan der ofte være større grund til at beskytte en medkontrahents gode tro end god tro hos en forvaltningsakts adressat. Det gælder også i tilfælde, hvor myndigheden inden for sit hjemmelse- og kompetenceområde f.eks. gør sig skyldig i magtfordrejning ved at lade sig lede af sagligt uvedkommende hensyn.⁹⁶

Ligeledes vil offentlige myndigheder kunne forpligtes privatretligt ved længerevarende passivitet ved overskridelse af kompetencer i forbindelse med indgåelse af en aftale, og det offentlige ikke hurtigt nok påberåber sig dette.⁹⁷

5.13 Tjenstlige forhold

5.13.1 Tjenesteforseelsesbegrebet

En tjenesteforseelse foreligger i henhold til tjenestemandsløvens § 10, hvis tjenestemanden ikke samvittighedsfuldt overholder de regler, som gælder for tjenesten, eller hvis han ikke såvel i som uden for tjenesten viser sig værdig til den agtelse og tillid, som stillingen kræver.

Bestemmelsens andet led udtrykker det såkaldte decorumkrav. Hvad der herved kræves, beror på en vurdering af den enkelte sags konkrete omstændigheder under inddragelse af de til enhver tid gældende adfærdsmønstre, karakteren og niveauet af vedkommendes stilling, sammenholdt med grovheden af det passerede.

Overordnet kan der opstilles tre betingelser, der skal være opfyldt, før der foreligger en tjenstlig forseelse, der kan danne grundlag for disciplinærfølgning efter tjenestemandsløven:

1. Der skal foreligge en objektiv tilsidesættelse af de normer (pligter), der følger af stillingens beskaffenhed,
2. Tilsidesættelsen skal subjektivt kunne tilregnes vedkommende embedsmand som forsætlig eller uagtsomt, jf. nærmere afsnit 5.13.2.1, og

⁹⁶ Lennart Lyngé Andersen og Palle Bo Madsen, *Aftaler og mellemmand*, 7. udgave, 2017, Karnov Group, side 257.

⁹⁷ Lennart Lyngé Andersen og Palle Bo Madsen, *Aftaler og mellemmand*, 7. udgave, 2017, Karnov Group, side 258.

3. tilsidesættelsen må være af en vis grovhed, jf. nærmere afsnit 5.13.2.2.

Det er i almindelighed antaget i teori og praksis, at tjenestemandslovens § 10 finder analog anvendelse i forhold til overenskomstansatte embedsmænd. Forskellen i retstilstanden består således ikke i, hvornår der er begået en tjenesteforseelse, men derimod i relation til processen for gennemførelsen af disciplinærsager. Mens tjenestemandsloven indeholder særlige regler herom, jf. nedenfor afsnit 5.13.7 og 5.13.8, gennemføres disciplinærsager mod overenskomstansatte embedsmænd efter de almindelige regler og principper for behandling af afgørelsessager i den offentlige forvaltning, dog under iagttagelse af en udvidet partshøringspligt.⁹⁸

En embedsmand skal overholde lovgivningen og de administrativt fastsatte retningslinjer, som gælder for stillingen. En objektiv tilsidesættelse af normer foreligger derfor, når en embedsmand har undladt at følge gældende retsregler, uanset om disse måtte angå forvaltningsretlige regler om sagsbehandling, hjemmelskrav, processuelle eller indholdsmæssige grundsætninger eller andet.

Om de nærmere forudsætninger for et disciplinært ansvar anførte forhørsledelsen bestående af forhenværende højesteretsdommer Poul Sørensen, forhenværende højesteretsdommer Peer Lorenzen og forhenværende landsretspræsident Sven Ziegler i den tjenstlige undersøgelse af Tamilsagen følgende:⁹⁹

”Et disciplinært ansvar forudsætter et pligtstridigt forhold. Pligtforsømmelsen kan bestå i tilsidesættelse af udtrykkelige retsfor skrifter. Dette er imidlertid ingen betingelse for pålæggelse af disciplinært ansvar. Efter gældende ret kan en tjenestemand således utvivlsomt drages disciplinært til ansvar for tilsidesættelse af uskrevne retsgrundsætninger med hensyn til tjenstlige handle- og undladelsespligter, hvis indholdet heraf kan fastlægges med rimelig sikkerhed.” (vores fremhævning)

Videre anførte forhørsledelsen:

⁹⁸ Se herom Karsten Revsbech, *Forvaltningspersonalet*, 3. udgave, 2012, side. 80 f.

⁹⁹ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen afgivet den 14. november 1995, side 50. I kølvandet på undersøgelsesrettens undersøgelse af den ulovlige nedprioritering af behandlingen af ansøgninger om familiesammenføring af tamilske flygtninge fra Sri Lanka samt forsøg på at stoppe ombudsmandens undersøgelse af sagen blev der den 11. marts 1993 indledt en tjenstlig undersøgelse mod de involverede embedsmænd. Højesteretsdommer Poul Sørensen, retspræsident Peer Lorenzen og landsdommer Sven Ziegler blev udpeget som forhørsledere. Advokat Henrik Christrup blev udpeget som repræsentant for administrationen, og de involverede tjenestemænd havde under den tjenstlige undersøgelse haft bistand af bisiddere (i alle tilfælde advokater). Den tjenstlige undersøgelse skulle kortlægge, om der var grundlag for at søge et disciplinært ansvar gennemført mod embedsmændene. Der blev fundet grundlag for at rette et disciplinært ansvar mod [embedsmand 1] og [embedsmand 2]. I modsætning hertil fandtes [embedsmand 3] ikke at have begået en tjenesteforseelse, mens [embedsmand 4] efter indstilling udgik af undersøgelsen.

”Forhørsledelsen finder som allerede nævnt, at der kun bør pålægges et disciplinært ansvar for tilsidesættelse af pligter, der følger af tjenstemandsforholdets karakter, hvor der er det fornødne klare grundlag herfor.”¹⁰⁰

Af DJØF's betænkning om fagligt etiske principper i offentlig administration fremgår følgende:

”Det giver sig selv, at de ansatte, når de virker på egen hånd, skal følge de retsregler, som gælder for arbejdet. I første række er det de regler, som gælder i forhold til borgerne. Hertil kommer de regler, som gælder om forholdet til andre myndigheder og om forholdet til de foresatte. Pligten til at adlyde ordrer er en retlig pligt.

De ansatte har pligt til af egen drift at sikre sig, at den virksomhed, som de udfører, er lovlig.

At pligten til at overholde loven gælder ubetinget betyder, at en retsregel kun kan fraviges, hvis man ved anvendelse af alment anerkendte juridiske principper må nå til det resultat, at reglen (i en bestemt henseende) fortrænges af en anden, typisk en overordnet retsregel. De ansattes pligt til loyalt at følge den politiske ledelses ønsker er underordnet pligten til at overholde loven.”¹⁰¹

Handlinger eller undladelser, der primært hviler på skønsmæssige vurderinger, herunder afvejninger og hensigtsmæssighedsbetragtninger, anses ikke i almindelighed at kunne betragtes som tjenesteforseelser, uanset om det efterfølgende måtte konstateres, at der har været udøvet et fejlskøn. Hvis fejlskønnet imidlertid skyldes, at sagen ikke har været oplyst tilstrækkeligt, vil der dog kunne foreligge et brud på den almindelige forvaltningsretlige grundsætning om, at en myndighed er forpligtet til selv at oplyse sagen (officialmaksimen).

I tråd hermed er det i litteraturen såvel som i praksis almindeligt antaget, at fejlskøn og fejlvurderinger grundet manglende dygtighed ikke i sig selv kan danne grundlag for en tjenstelig forseelse.¹⁰²

¹⁰⁰ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen afgivet den 14. november 1995, side 53.

¹⁰¹ DJØF's betænkning om fagligt etiske principper i offentlig administration, september 1993, side 240.

¹⁰² Se Jens Peter Christensen m.fl., Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle, 2002, side 261. Se ligeledes Kommissionsdomstolens udtalelse i Beretning om undersøgelse af visse forhold vedrørende Post- og telegrafvæsenet ("Postskandalen"), 1985, side 958.

Når der er tale om såkaldt ”kvalificeret udygtighed”, er det dog antaget, at vedkommende embedsmand vil kunne ifalde et tjenstligt ansvar.¹⁰³ Til illustration heraf kan nævnes Tamilsagen, hvor forhørsledelsen fandt, at der var tale om kvalificeret faglig udygtighed, for så vidt angik departementschefen og den involverede afdelingschef, idet de begge som følge af alvorlig fejlbedømmelse af berostillelsens lovlighed havde udvist betydelig uagtsomhed.¹⁰⁴

Selvom en tjensteforseelse ikke kan tilregnes en embedsmand som forsætlig, kan der således godt være tale om en tjenstlig forseelse, når der er udvist tilstrækkelig kvalificeret udygtighed.

Et yderligere eksempel herpå findes i Spar Nord-sagen,¹⁰⁵ hvor den faglige direktørs indsats blev betragtet som mangelfuld, ”idet den ikke levede op til de krav til faglighed og grundighed, som kunne stilles til ham som faglig direktør i Told- og Skattestyrelsen.”¹⁰⁶

Det altovervejende udgangspunkt synes dog fortsat at være, at udygtighed i sig selv ikke bør give anledning til disciplinærforfølgning.¹⁰⁷

Begrebet kvalificeret udygtighed skal i øvrigt ses i sammenhæng med kravet om tilregnelser og grovhed, der gennemgås nedenfor under afsnit 5.13.2.1 og 5.13.2.2.¹⁰⁸

¹⁰³ Jens Peter Christensen m.fl., Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle, 2002, side 275.

¹⁰⁴ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen afgivet den 14. november 1995, side 89 og 103.

¹⁰⁵ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997. I kølvandet på undersøgelsesrettens undersøgelse af Sparekassen Nordjyllands ulovlige skattefradrag for overtagelse af engagementer i Himmerlandsbanken blev der den 27. december 1994 indledt en tjenstlig undersøgelse mod de involverede embedsmænd. Landsdommer Preben Kistrup blev udpeget som forhørsleder, mens tidligere landsdommer og nuværende højesteretsdommer Lene Pagter Kristensen har bistået forhørslederen, og dommerfuldmægtig Morten Larsen var sekretær. Advokat John Petersen blev udpeget som repræsentant for administrationen, og de involverede tjenstemænd havde under den tjenstlige undersøgelse haft bistand af bisiddere (i alle tilfælde advokater). Den tjenstlige undersøgelse skulle klarlægge, om de pågældende embedsmænd havde gjort sig skyldige i tjensteforseelser ved den 23. august 1993 at have givet Sparekassen Nordjylland tilsagn om et skattemæssigt hensættelsesbeløb til fradrag på kr. 173 mio. Der blev fundet grundlag for at rette et disciplinært ansvar mod [embedsmand], som dog allerede var blevet forflyttet til en anden stilling. De øvrigt involverede tjenstemænd blev enten frikendt eller havde alene begået mindre tjensteforseelser, hvor irrettesættelse ifølge forhørslederen blev betragtet som den korrekte sanktion.

¹⁰⁶ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 98.

¹⁰⁷ Se f.eks. beretning om undersøgelse af visse forhold vedrørende Post- og telegrafvæsenet, 1985, samt Jens Peter Christensen i *Ministeransvar*, 1997, side 184.

¹⁰⁸ Jens Peter Christensen m.fl., Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle, 2002, side 261.

5.13.2 *Kravet om forsæt eller uagtsomhed samt kravet om grovhed*

5.13.2.1 *Forsæt eller uagtsomhed (tilregnelser)*

For at udgøre en tjenesteforseelse skal den manglende eller mangelfulde udførelse af opgaven endvidere kunne tilregnes embedsmanden som forsætlig eller uagtsom.¹⁰⁹ En hændelig tilsidesættelse af retsregler i forbindelse med tjenesten er således ikke tilstrækkelig til at udgøre en tjenesteforseelse.¹¹⁰

Hvorvidt der foreligger uagtsomhed, afgøres i praksis efter en individuel bedømmelse af, om embedsmanden med den viden og de kvalifikationer, han besad, burde have handlet anderledes.

I den tjenstlige undersøgelse i forbindelse med Tamilsagen¹¹¹ fandt forhørsledelsen, at [embedsmands] undladelse af at medvirke til, at den [anden embedsmand] utvetydigt blev gjort bekendt med den manglende lovlighed af berostillelsen af de tamilske familiesammenføringer, ikke kunne tilregnes [embedsmanden] som forsætlig. Dog anførte forhørsledelsen ligeledes, at:

*”Selvom denne ikke kan tilregnes ham som forsætlig, har han ved sin alvorlige fejlbedømmelse af berostillelsens lovlighed udvist betydelig uagtsomhed.”*¹¹²

Selvom undladelsen således ikke kunne tilregnes [embedsmanden] som forsætlig, fandt forhørsledelsen, at der var tale om en tjenesteforseelse, idet undladelsen beroede på et alvorligt fejlskøn, der kunne betragtes som uagtsomt.

I modsætning hertil udtalte forhørsledelsen følgende om [en embedsmands] disciplinære ansvar:

”Uanset at der således også for [en embedsmands] vedkommende er tale om, at hans vurdering af berostillelsens retlige karakter beror på et alvorligt fejlskøn, finder forhørsledelsen imidlertid, at der foreligger sådanne særlige omstændigheder, at dette forhold ikke med rimelighed kan bebrejdes

¹⁰⁹ Se f.eks. FOB 1984.92.

¹¹⁰ Se f.eks. Jens Peter Christensen m.fl., Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle, 2002, side 262.

¹¹¹ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen, afgivet den 14. november 1995.

¹¹² Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen, afgivet den 14. november 1995, side 103 f.

*[embedsmanden] som tjenesteforseelse, der bør give anledning til nogen tjenstlig sanktion mod ham.*¹¹³

5.13.2.2 Handlingens eller undladelsens grovhed

Der stilles i praksis krav om, at handling eller undladelse ligeledes må være af en vis grovhed, førend der kan antages at foreligge en tjenesteforseelse, som kan danne grundlag for en disciplinær forfølgning efter tjenestemandsløven.¹¹⁴

Kriteriet om grovhed beror i praksis på en sammensmeltning af hensyn til proportionalitet mellem den foretagne eller undladte handling og den mulige sanktion.

Det kan udledes af praksis, at vurderingen af, om en pligtforsømmelse har en tilstrækkelig grovhed, beror på et helhedsorienteret skøn, som omfatter både den subjektive og den objektive side af pligtforsømmelse.

Ved vurderingen må der ligeledes inddrages momenter som f.eks. de organisatoriske betingelser, som tjenestemanden virkede under samt karakteren af de underliggende hensyn, der fik tjenestemanden til at foretage en ansvarspådragende handling eller undladelse.

Kravet om grovhed kan sammenfattes således:

"Sammenfattende kan man konstatere, at praksis fra kommissionsdomstolsundersøgelserne mv. såvel som fra de tjenstlige undersøgelser, der i visse tilfælde er blevet gennemført i tilslutning hertil, viser, at der ved vurderingen af, om der foreligger en tjenstlig forseelse, foretages en nuanceret helhedsbedømmelse på grundlag af de samlede foreliggende omstændigheder.

Ved bedømmelsen af, om der foreligger den fornødne subjektive tilregnelser – i form af forsæt eller uagtsomhed – anlægges en individuel vurdering af, om den pågældende embedsmand – med den viden og kvalifikationer, han havde – burde have handlet anderledes. Denne bedømmelse løber til dels sammen med en vurdering af det objektive gerningsindhold, således at der foretages en

¹¹³ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen, afgivet den 14. november 1995, side 111.

¹¹⁴ Se f.eks. Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i Tamil-sagen, afgivet den 14. november 1995, side 50.

helhedsorienteret vurdering af grovheden af såvel den subjektive som den objektive side af de begåede handlinger eller undladelser.”¹¹⁵

Til illustration af helhedsvurderingen kan eksempelvis henvises til den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, hvor undersøgelseslederen landsdommer Preben Kistrup skulle tage stilling til, om en kontorchef i Told- og Skattestyrelsen havde begået tjensteforseelser ved i to tilfælde at have meddelt et pengeinstitut tilsagn om den skattemæssige behandling af hensættelser. Undersøgelseslederen fandt, at de to tilsagn savnede lovhjemmel, men at der ikke var grundlag for at antage, at kontorchefen havde vidst, at dette var tilfældet, idet kontorchefen havde befundet sig i en retsvildfarelse.

Om det helhedsorienterede skøn i den pågældende undersøgelse skriver forhørslederen i Spar Nord-sagen:

”Om en tilsidesættelse af retsregler i forbindelse med hvervets udførelse bør få disciplinære konsekvenser, må efter min opfattelse i det hele taget bero på et samlet skøn, hvori bl.a. må indgå følgende omstændigheder:

- *Foreligger der en bevidst tilsidesættelse af lovgivningen?*
- *Er afgørelsen truffet på et område med betydelig retlig usikkerhed?*
- *Under hvilke betingelser er afgørelsen truffet?*
- *Hvilke (saglige eller usaglige) hensyn motiverede afgørelsen?*
- *Var der tale om manglende dygtighed hos den pågældende?”¹¹⁶*

I sagen lagde forhørslederen vægt på, at [embedsmanden] ikke var jurist, at han var bekendt med, at det var et almindeligt politisk ønske, at der så vidt muligt skulle findes en løsning på opståede bankkriser, samt at han fik forelagt sagerne under tidsmæssigt presserende omstændigheder.¹¹⁷

¹¹⁵ Jens Peter Christensen, *Offentligt ansatte chefers ansvar*, 1998, side 37 f.

¹¹⁶ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 49. Se også tilsvarende opregning i Lars Svenning Andersens redegørelse fra 1995 om eventuel disciplinærforfølgning mod personer i Skatteministeriet, side 85.

¹¹⁷ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 49 f.

Som følge af ovenstående konkluderede forhørslederen, at [embedsmanden] på grund af sin retsvildfarelse næppe selv havde været klar over den mangelfulde orientering af ledelsen, og at han af samme grund heller ikke var opmærksom på, at han burde have indhentet yderligere skatteretlig ekspertise. Der var derfor ifølge forhørslederen ikke anledning til at gøre tjenstlige sanktioner gældende mod [embedsmanden].¹¹⁸

Af advokat Lars Svenning Andersens redegørelse fra 1993 om eventuel disciplinærforfølgning mod personer i Skatteministeriet fremgår om fejlskøn eller fejltagelser følgende:

”Er der tale om en af overordnede myndigheder eller ens foresatte fastlagt praksis, og er eller burde den pågældende tjenestemand være bekendt med, at denne praksis tilsidesættes, vil det normalt begrunde disciplinære sanktioner.

Er der derimod tale om usikkerhed om rækkevidden af gældende praksis, må det bero på et nærmere skøn over grovheden i fejl vurderingen, om denne kan begrunde, at der indledes disciplinærforfølgning. Det kan her spille en rolle, om tjenestemanden har søgt at dække sig ind ved at få konfirmeret tvivlsomme afgørelser hos sin foresatte eller hos kollegaer med specialviden på området.

Når det - som i nærværende sag - i en række tilfælde drejer sig om udmøntningen af den gældende praksis ved behandlingen af konkrete sager, må fejlen eller forsømmelserne være af en sådan karakter eller grovhed, at den må karakteriseres som ansvarspådragende.

Er der tale om behandling af konkrete sager, hvor der ikke er en fast praksis, og hvor embedsmændene selv er med til at fastlægge denne, må der levnes spillerum for, hvorledes den konkrete sag mest hensigtsmæssigt løses. Netop inden for skatteretten er det ofte embedsmændene selv, der via de konkrete sager fastlægger praksis, og gøres dette rimeligt og fornuftigt inden for lovens rammer, pådrages der ikke et tjenstligt ansvar.

Disse synspunkter gælder også, når der er tale om skønmæssige vurderinger. Det kan være vurdering af, hvorvidt et tab er endeligt konstateret, eller vurdering af størrelsen af en skattemæssig eller regnskabsmæssig hensættelse. Sådanne afgørelser hviler på et vanskeligt og usikkert skøn, hvor

¹¹⁸ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 50.

der må levnes den kompetence embedsmand et ganske betydeligt spillerum, uden at et tjenstligt ansvar kommer på tale.

[...]

Er problemstillingen simpel og juraen klar, vil en fejl som udgangspunkt være mere graverende end i de tilfælde, hvor regelgrundlaget og rækkevidden af praksis er usikker.”¹¹⁹

Ved vurderingen af, om der forelå tjenstlige forseelser, blev der lagt vægt på;

”at ordlyden af budgetvejledningen rejste tvivl om bestemmelsens rækkevidde,

at de pågældende personer i DSB ikke var sagkyndige i relation til leasingaftaler,

at DSB tidligere havde indgået sådanne aftaler uden godkendelse fra bevilgende myndigheder og endelig,

at der var handlet ud fra en politisk side klar tilkendegiven forudsætning om forbedring af budgettet, der ikke kunne opnås gennem køb, men derimod gennem leasing af færges.”¹²⁰

At pligtforsømmelsen skal være af en vis grovhed, før en tjenestemand idømmes straf, understøttes også af ”redegørelsen om evt. disciplinærfølgning mod personer i DSB” (M/F Ask og M/F Urd - sagen).¹²¹ I redegørelsen blev det antaget, at samarbejdsaftalerne med Blæsbjerg blev indgået i strid med budgetvejledningens leasingbestemmelse, men at dette under de helt konkrete omstændigheder næppe kunne anses for kritisabelt.

I den forbindelse blev bl.a. følgende anført i redegørelsen:

”På trods af, at indgåelsen af aftalerne således savnede hjemmel, kan det næppe anses for kritisabelt, at DSB accepterede samarbejdsaftalerne. Formålet med reglen i budgetvejledningen afsnit

¹¹⁹ Lars Svenning Andersen, Redegørelse om eventuel disciplinærfølgning mod personer i Skatteministeriet, 1993, side 84 ff.

¹²⁰ Lars Svenning Andersen, Redegørelse om eventuel disciplinærfølgning mod personer i Skatteministeriet, 1993, side 90 f.

¹²¹ Som følge af undersøgelser af DSB's overtrædelse af bevillingsreglerne ved ikke at oplyse bevillingsmyndighederne, at der var problemer med nærmere bestemte leasingaftaler, blev advokat Lars Svenning Andersen den 31. oktober 1994 anmodet om en redegørelse om eventuel disciplinærfølgning mod personer i DSB m.v. Lars Svenning Andersen endte med at konstatere, at han ikke kunne anbefale, at der blev rejst tjenestemandssager over for nogen af de personer i DSB, der var omfattet af redegørelsen.

51.11.9 giver sig ikke klart til kende i formuleringen af bestemmelsen. Ordlyden i budgetvejledningen tillægger det (alene) vægt, om leasingperioden er kortere end færgernes "levetid".

[...]

I denne situation kunne det næppe kræves, at DSB, der er sagkyndige vedrørende rederivirksomhed, men ikke særligt sagkyndige i relation til leasingaftaler, fik gennemført en egentlig juridisk og økonomisk vurdering af samarbejdsaftalerne i relation til budgetvejledningen.

Hertil må føjes, at DSB som nævnt tidligere havde indgået leasingaftaler uden godkendelse fra de bevilgende myndigheder, og at der derfor internt i DSB var skabt en formodning for, at sådanne leasingaftaler lovligt kunne indgås.¹²²

Således kan uklarhed om reglers formål og indhold medføre, at der ikke kan/bør gøres et tjenstligt ansvar gældende mod de involverede embedsmænd.

5.13.3 Information opad i organisationen

Der påhviler enhver embedsmand og chef en pligt til at informere opad i organisationen, i det omfang der måtte være behov for det. Denne forpligtelse udspringer af den sandhedspligt, som påhviler offentligt ansatte.¹²³ Fortielse antages at udgøre en lige så stor pligtforsømmelse som afgivelse af urigtige oplysninger.

Om pligten til at informere opad i organisationen har Folketingets Ombudsmand i FOB 2000.535 bl.a. udtalt følgende:

"Det er almindeligt antaget, at offentligt ansatte med særlig fagkundskab har både ret og pligt til at reagere over for eventuelle fagligt uforsvarlige forhold.

[...]

¹²² Lars Svenning Andersen, Redegørelse om eventuel disciplinærfølgning mod personer i DSB m.v., 1994, side 117 f.

¹²³ Se f.eks. *Syv centrale pligter for embedsmænd i centraladministrationen* – Kodex VII, Finansministeriet 2015, side 27.

Opstår der en fagligt uforsvarlig situation, antages det, at den ansatte i almindelighed har pligt til at orientere sin nærmeste foresatte om sin opfattelse...”

Manglende overholdelse af pligten til at informere relevante overordnede beslutningstagere og i sidste ende ressortministeren om problemstillinger af betydning for myndighedens dispositioner er af Højesteret i en sag om manglende gennemførelse af kommunalt tilsyn blevet bedømt som grov misligholdelse, der med rette medførte afskedigelse.

Højesteret udtalte således i præmisserne i dom afsagt den 21. januar 2009 (UfR 2009.999 H):

”Højesteret finder, at D som øverste forvaltningschef i flere tilfælde har tilsidesat sine tjenesteplichter. Han sørgede således ikke for, at der i Sundhedsforvaltningens indstilling til Sundheds- og Omsorgsudvalget i august 2002 udtrykkeligt blev gjort opmærksom på, at forvaltningen ikke forventede i 2002 at gennemføre det lovpligtige antal tilsyn på plejehjemmene eller at gennemføre det udvidede tilsyn, som Borgerrepræsentationen havde besluttet. Han sørgede heller ikke for, at Borgerrepræsentationen i august 2002 som et ‘at-punkt’ fik forelagt et forslag til beslutning om, hvorledes kommunen skulle forholde sig til en manglende gennemførelse af tilsynene. D sikrede endvidere ikke i efteråret 2002, at de pligtige tilsyn blev prioriteret som en opgave, der nødvendigvis skulle gennemføres, men godkendte tværtimod en ‘neddrogning’. Endelig gav han med sin redegørelse af 5. maj 2003 en urigtig fremstilling af den viden, han havde haft om den manglende gennemførelse af tilsynene og af rollefordelingen i direktionen. Det, der kan bebrejdes D, er således en åbenbar lovovertrædelse på et område, som måtte anses for politisk følsomt, en klar tilsidesættelse af pligten til loyalt at betjene de politiske beslutningstagere samt en tilsidesættelse af den sandhedspligt, der påhvilede ham som forvaltningschef, og i den forbindelse et alvorligt illoyalt svigt i forhold til den øvrige direktion.” (vores fremhævning)

5.13.4 Betydningen af travlhed og arbejdspress

Det er almindeligt antaget, at der ved vurderingen af, om der foreligger en tjenesteforseelse, kan inddrages en lang række momenter, herunder bl.a. travlhed og arbejdspress:

”Ved denne helhedsorienterede vurdering kan der - i tillæg til en vurdering af karakteren af de tilsidesatte retsfor skrifter og embedsmandens mere eller mindre klare forståelse heraf - inddrages en lang række momenter, herunder f.eks. det arbejdspress embedsmanden var udsat for, de organisatoriske betingelser, hvorunder han virkede, den politiske interesse der måtte knytte sig til den

pågældende sag og karakteren af de hensyn, der motiverede de pågældende handlinger eller undladelser.”¹²⁴ (vores fremhævning)

At arbejdspress og travlhed indgår i den samlede vurdering af, om der er begået en tjenesteforseelse, understøttes også af den tjenstlige undersøgelse, der fulgte i kølvandet på sagen om kreativ bogføring i Skatteministeriet.¹²⁵

At enhver form for travlhed og arbejdspress ikke er tilstrækkeligt til at fritage embedsmanden for ansvar, understøttes omvendt af den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen. I sagen fandt forhørslederen således, at det på trods af det sene tidspunkt og sagens hastende karakter måtte bebrejdes told- og skattedirektøren, at han ikke tilvejebragte og gennemgik Bornholmerbank-sagens akter, idet forhørslederen bl.a. udtalte følgende:

”Under hensyn til den vægt, der må lægges på lovmæssig forvaltning og grundighed i sagsbehandlingen, finder jeg, at det kan bebrejdes Jarlov som en tjenesteforseelse, at han ikke sørgede for, at Bornholmerbanksagens akter blev bragt til veje og gennemgået, forinden Told- og Skattestyrelsen imødekom sparekassens krav.”¹²⁶

¹²⁴ Jens Peter Christensen, *Offentligt ansatte chefers ansvar: en udredning om visse forhold af betydning for offentligt ansatte chefers retsstilling*, 1998, side 38.

¹²⁵ Beretning om tjenstlig undersøgelse mod [en ansat] fra 1994. En kommissionsdomstol blev den 7. marts 1990 nedsat for at undersøge spørgsmålet om uhjemlet overførsel af edb-udgiver fra finansåret 1988 til finansåret 1989 i strid med bevillingsreglerne samt spørgsmålet om ministerens eventuelle mangelfulde information af Folketinget. Landsdommer Knud Aksel Knudsen blev udpeget som dommer, mens advokat Henrik Viltoft blev beskikket som repræsentant for det offentlige, og fuldmægtig i Justitsministeriet Finn Morten Andersen blev udpeget som sekretær for kommissionsdomstolen. Undersøgelsen havde særligt til formål at klarlægge, om der kunne rejses et retligt ansvar mod de involverede embedsmænd og skatte- og økonomiministeren Anders Fogh Rasmussen. Kommissionsdomstolen endte med at udtale kritik af skatte- og økonomiministeren. Domstolen fandt endvidere, at der var grundlag for at gøre et disciplinært ansvar gældende mod fem embedsmænd.

Se hertil også Jens Peter Christensen m.fl., *Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle*, 2002, side 266, hvoraf det fremgår, at forhørslederen, forhenværende højesteretsdommer Frans Weber, ved vurderingen af, om [en embedsmand] havde begået en tjenesteforseelse ved igennem flere måneder at have undladt at orientere ministeren om, hvor alvorlig den budgetmæssige situation var, bl.a. lagde vægt på, at direktøren havde været udsat for en stor arbejdsmæssig belastning.

¹²⁶ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 95.

Forhørslederen fandt dog kun, at der var tale om ”en mindre tjenesteforseelse”, som højest kunne give anledning til en irettesættelse, idet han havde vægt på de vanskelige omstændigheder, hvorunder der skulle træffes en afgørelse, samt det pres, som lå i hele situationen.¹²⁷

I Spar Nord-sagen¹²⁸ kunne det på samme vis ikke fritage den faglige direktør for ansvar, at han ifølge sin forklaring ikke havde arbejdet ”optimalt” den pågældende nat, idet forhørslederen fandt, at han burde have gjort udtrykkeligt opmærksom herpå, såfremt han af helbredsmæssige eller andre grunde ikke anså sig i stand til at deltage i beslutningsprocessen på sædvanlig måde.¹²⁹

5.13.5 *Organisatoriske systemfejl*

Det kan undertiden være nødvendigt at vurdere, om der har været begået fejl af den pågældende forvaltning, uden at der rettes et ansvar mod enkeltpersoner.¹³⁰

I Postskandale-sagen¹³¹ fandt kommissionsdomstolen, at der var sket fejl og forsømmelser, men konkluderede, at der ikke kunne gøres et retligt ansvar gældende mod nogen af de involverede embedsmænd og ministre.

Kommissionsdomstolen udtalte bl.a., at det havde betydning, at de involverede ministre kun havde haft forholdsvis korte funktionsperioder. I den forbindelse bemærkede domstolen, at dette havde betydning, ”fordi det efter sagens natur må kræve en vis længere funktionsperiode at opnå et sådant kendskab til forholdene i P & T [Post- og Telegrafvæsenet], at det kan danne grundlag for selvstændige initiativer.”¹³² (vores tilføjelser)

Tilsvarende betragtninger må kunne anføres om embedsmænds pligt til at foretage selvstændige initiativer. I forbindelse med vurderingen af, om der foreligger tjenesteforseelser, må det således spille en rolle, om der har været hyppig udskiftning af embedsmænd.

¹²⁷ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 95.

¹²⁸ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997.

¹²⁹ Beretning og indstilling i den tjenstlige undersøgelse i anledning af Spar Nord-sagen, 1997, side 98.

¹³⁰ Jens Peter Christensen m.fl., *Undersøgelseskommissioner, Embedsmandsansvaret & Folketingets Rolle*, 2002, side 79.

¹³¹ Beretning om undersøgelse af visse forhold vedrørende Post- og telegrafvæsenet, 1985.

¹³² Beretning om undersøgelse af visse forhold vedrørende Post- og telegrafvæsenet, 1985, side 951 f.

Endvidere må det spille en rolle, om der er tale om en organisation, der hyppigt har undergået ændringer m.v.

Beretningens konklusioner sammenfattes bl.a. således i retslitteraturen:

”Kritikkens essens var – ganske som Statsrevisorerne havde været det i deres bemærkninger af 19. august 1981 til Rigsrevisionens beretning af 6. august 1981 – at en lang række elementære grund-sætninger for forsvarlig økonomisk styring af en stor virksomhed var blevet tilsidesat med deraf følgende merforbrug.

Meget uklare ledelses- og kompetenceforhold i kombination med udpræget mangel på de nødven-dige økonomiske styringsinstrumenter i form af budget-, regnskabs- og produktivitetmålings-sy-stemer samt stærkt kritisabel mangel på styring af produktions- og arbejdsforholdene udgjorde kernen i domstolens kritik.

[...]

I sin ansvarsvurdering konstaterede kommissionsdomstolen, at de af domstolen anførte kritik-punkter indeholdt forhold, der måtte betegnes som fejl og forsømmelser. For embedsmændenes ved-kommende fandt domstolen imidlertid ikke, at der var grundlag for at antage, at der forelå straf-bare eller erstatningspådragende forhold. Domstolen fandt heller ikke, at der forekom fejl og for-sømmelser, der kunne give anledning til, at et tjenstligt ansvar i form af disciplinærfølgning blev søgt gennemført.”¹³³

I fortsættelse af, at alle involverede ministre og embedsmænd blev frifundet for tjenstligt ansvar i Post-skandale-sagen, kan det konstateres, at der i tilfælde af ”organisatoriske systemfejl” som udgangspunkt og alt andet lige ikke vil kunne gøres et individuelt ansvar gældende mod de involverede embedsmænd.

¹³³ Jens Peter Christensen, *Ministeransvar*, 1997, side 181 f.

5.13.6 Særligt om ledende embedsmænd

De ledende embedsmænd skal sikre, at forvaltningsmyndigheden drives lovligt, hensigtsmæssigt og med den fornødne grad af effektivitet. De ledende embedsmænd skal således være opmærksomme på og agtpågivende over for forvaltningens personalemæssige, organisatoriske og metodiske forhold.

En ledende embedsmand skal i forbindelse med sin embedsførelse overholde de regler og vilkår, der generelt og konkret er knyttet til den pågældende stilling. Undlader vedkommende dette, kan embedsmanden blive mødt med et disciplinært ansvar.

Ledende embedsmænd kan ifalde et ansvar i de tilfælde, hvor den pågældende selv har deltaget i sagsbehandlingen. I sådanne tilfælde har den ledende embedsmand ansvaret for at sikre, at en given opgave varetages af personer med de nødvendige kompetencer, og at sagen er tilstrækkeligt oplyst, og i øvrigt vil vurderingen af den pågældendes ansvar i sådanne tilfælde i vidt omfang afhænge af embedsmandens faglige kompetencer, erfaring mv.¹³⁴

Desuden antages det, at ledende embedsmænd for at realisere deres ledelsesansvar skal føre et passende tilsyn med, hvordan dennes medarbejdere på samtlige niveauer forvalter deres opgave, og som led i tilsynet må de ledende embedsmænd reagere på oplysninger om fejl eller forsømmelse, som de kommer i besiddelse af. Dette følger af det almindelige princip om ledelsesretten og instruktionsbeføjelser.

I den tjenstlige undersøgelse, som blev gennemført i 1990 i sagen om ”den kreative bogføring” i Skatteministeriet, fandt forhørslederen, at statsskattedirektøren ikke havde begået en tjensteforseelse for den ulovlige overførsel af edb-udgifter fra 1988 til 1989. Det blev i den forbindelse anført, at statsskattedirektøren ”måtte kunne gå ud fra, at de enkelte afdelinger og Ledelsessekretariatet ville forelægge ham budgetproblemer, som de ikke kunne løse på egen hånd, og at han, hvis der ikke var særlig anledning dertil, ikke havde pligt til at udtrykkeligt at sikre sig, at de ved løsning af de enkelte budgetopgaver fulgte de gældende regler.”¹³⁵

¹³⁴ Se nærmere herom Jens Peter Christensen m.fl., *Undersøgelseskommissioner, Embedsansvaret og Folketingets rolle*, 2002, side 277-279.

¹³⁵ Beretning om tjenstlig undersøgelse mod regionschef Hans Westberg, 1994, side 68, gengivet i Jens Peter Christensen m.fl., *Undersøgelseskommissioner, Embedsansvaret og Folketingets rolle*, 2002, side 277.

Bent Unmack Larsen har i et responsum til Jurist- og Økonomforbundet om ”Styrelsescheferes ansvar for fejl, forsømmelser og evt. tjenesteforseelser begået af underordnede chefer, herunder afdelingschefer” (1995), side 26 ff., anført følgende om styrelseschefer:

”[...] det påhviler styrelseschefen at drage omsorg for, at styrelsens organisation til enhver tid er tilrettelagt på den mest hensigtsmæssige og økonomisk rationelle måde, at der etableres hensigtsmæssige forretningsgange for den virksomhed, som udøves af styrelsen, som sikrer, at meddelte bevillinger ikke overskrides, og at de afgørelser, der træffes af styrelsen er af så høj kvalitet som muligt, både set i forhold til lovgivningens regler og til formålet med den af styrelsen udøvede virksomhed, at det af styrelsen anvendte personale set i forhold til opgavens karakter har de bedst mulige kvalifikationer [...].

Hvis underordnede chefers fejl, forsømmelser eller eventuelle tjenesteforseelser har ført til, at der af styrelsen er truffet ulovlige afgørelser i forhold til borgerne, vil der således kunne pålægges styrelseschefen ansvar i anledning heraf, hvis det må antages at kunne tilskrives styrelseschefens tilsidesættelse af de hermed angivne forpligtelser, eller det må antages, at disse fejl og forsømmelser ville være undgået, hvis styrelseschefen havde overholdt de nævnte pligter [...].

I de formentlig uhyre sjældne tilfælde, hvor det måtte blive anset for at være tilfældet, vil en diskretionær omplacering eller afskedigelse på grund af manglende målopfyldelse formentlig i de fleste tilfælde blive anset som en mere naturlig udgang på sagen end en disciplinær forfølgning.”

Hvad angår topchefer, er følgende anført i beretningen om skattefradragssagen fra 2006:

”Med hensyn til offentlige ansatte chefers ledelsesansvar kan det af praksis udledes, at en topchef almindeligvis er berettiget til at gå ud fra, at sager, der varetages af en underordnet, varetages på en lovlig og korrekt måde. Topchefens ansvar består således primært i at sikre sig, at opgaven varetages af præsumptivt kyndige medarbejdere. Hvis han selv deltager i sagsbehandlingen, må han endvidere sikre sig, at sagen behandles korrekt. En topchef kan næppe pålægges et selvstændigt ansvar for manglende tilsyn med sine medarbejdere. Underordnede chefers fejl, forsømmelser eller eventuelle tjenesteforseelser vil kun kunne føre til et selvstændigt ansvar for topchefen, hvis han herved selv har tilsidesat de pligter til at lede den pågældende enhed, der påhviler ham.”¹³⁶

¹³⁶ Beretning afgivet af Skattefradragskommissionen (2006), side 69 f.

I UfR 2009.999 H fandt Højesteret, at en åremålsansat administrerende direktør i en kommunal sundhedsforvaltning havde groft misligholdt sin pligt til at føre tilsyn med kommunens plejehjem. Direktøren havde bl.a. ansvaret for kommunens plejehjem og skulle som led i sin tilsynsforpligtelse foretage et vist antal tilsyn i løbet af hvert år og udarbejde en redegørelse om tilsynene. Kun under 5 % af de lovpligtige tilsyn blev dog foretaget i 2002, og direktøren blev afskediget i august 2003 grundet den grove misligholdelse af sin tilsynsforpligtelse.

Højesteret udtalte således i præmisserne:

”Højesteret finder, at [direktøren] som øverste forvaltningschef i flere tilfælde har tilsidesat sine tjenestepligter. Han sørgede således ikke for, at der i Sundhedsforvaltningens indstilling til Sundheds- og Omsorgsudvalget i august 2002 udtrykkeligt blev gjort opmærksom på, at forvaltningen ikke forventede i 2002 at gennemføre det lovpligtige antal tilsyn på plejehjemmene eller at gennemføre det udvidede tilsyn, som Borgerrepræsentationen havde besluttet.”

Højesteret udtalte ligeledes, at

”Det, der kan bebrejdes [Direktøren], er således en åbenbar lovovertrædelse på et område, som måtte anses for politisk følsomt, en klar tilsidesættelse af pligten til loyalt at betjene de politiske beslutningstagere samt en tilsidesættelse af den sandhedspligt, der påhvilede ham som forvaltningschef, og i den forbindelse et alvorligt illoyalt svigt i forhold til den øvrige direktion.”

I højesteretssagen blev det således særligt afgørende for det disciplinære ansvar for manglende tilsyn, at der var tale om et lovpligtigt tilsyn på et område, der er særligt politisk følsomt. Dommen giver dog ikke et klart billede af, hvor langt tilsyns- og kontrolpligten som følge af ledelsesretten i øvrigt rækker.

Der findes meget lidt praksis om ansvar for ledende embedsmænd for forsømmelse, hvor den pågældende ikke har deltaget i sagsbehandlingen eller været orienteret derom.¹³⁷

Som udgangspunkt kan en ledende embedsmand have en berettiget forventning om, at de underordnede medarbejdere med umiddelbart ansvar for opgaveløsningen er kompetente til at løse denne. Ledelsen vil

¹³⁷ Se Jens Peter Christensen m.fl., *Undersøgelseskommissioner, Embedsansvaret og Folketingets rolle*, 2002, side 279 f., for en tilsvarende konklusion (hvor der dog særligt henvises til topchefer).

som altovervejende udgangspunkt være ansvarsfri for den underordnedes fejl, når den ledende embedsmand er i god tro.

Hvorvidt den ledende embedsmand er i ond tro og således forsætligt eller groft uagtsomt har misligholdt de pligter, der følger af stillingens karakter, beror på en konkret vurdering. Denne vurdering skal ske under hensyn til sagens faktiske omstændigheder, herunder embedsmandens evner, erfaring og kvalifikationer, de organisatoriske betingelser, som vedkommende virkede under, samt karakteren af de hensyn, som fik embedsmanden til at handle eller undlade at handle på en bestemt måde. I den forbindelse må det også antages at have betydning, hvor mange personer den pågældende er leder for.

5.13.7 Midlertidige foranstaltninger

Som nævnt ovenfor har en myndighed i henhold til tjenestemandslovens § 19 mulighed for som midlertidig foranstaltning i forbindelse med gennemførelsen af disciplinærsager at suspendere den pågældende tjenestemand eller midlertidigt overføre vedkommende til andet arbejde. Bestemmelsen lyder:

”En tjenestemand kan suspenderes eller midlertidigt overføres til andet arbejde, når han har pådraget sig grundet mistanke om et forhold, der betager ham den tillid, som bestridelsen af stillingen kræver, eller som i øvrigt gør det betænkeligt, at han vedblivende udfører sit hidtidige arbejde.”

Suspension medfører, at den suspenderede tjenestemand kun får 2/3 løn i suspensionsperioden fra og med den 1. i måneden efter suspensionen, jf. § 2 i Finansministeriets cirkulære nr. 9852 af 5. december 2008 om suspension mv. og ulovlig udeblivelse (herefter cirkulære om suspension). Såfremt de disciplinære skridt viser sig ubegrundede, skal der ske efterbetaling af den tilbageholdte løn i overensstemmelse med bestemmelserne herom i § 4 i cirkulære om suspension. En afskedigelse af disciplinære årsager vil for en tjenestemand medføre, at pensionen opsættes.

For overenskomstansatte findes ikke et tilsvarende institut, men arbejdsgiveren vil her kunne bestemme, at den ansatte får tjenestefrihed uden løn. Lønnen kan her ikke nedsættes til 2/3. En sådan beslutning om tjenestefritagelse er som udgangspunkt ikke omfattet af forvaltningslovens afgørelsesbegreb. En sådan beslutning kan imidlertid være så indgribende, at det vil være bedst stemmende med god forvaltningsskik at foretage forudgående partshøring.¹³⁸

¹³⁸ Hans Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2. udgave, 2002, side 222.

Det ligger til gengæld fast, at en beslutning om suspension af en tjenestemand er en afgørelse i forvaltningslovens forstand.¹³⁹

Det er i et enkelt værk antaget, at suspension på baggrund af de i § 19 opstillede betingelser og almindelige proportionalitetsbetragtninger forudsætter mistanke om en tjenstlig forseelse, der i det konkrete tilfælde vil kunne medføre afsked.¹⁴⁰

Ved vurderingen af, om en tjenestemand skal suspenderes, ses der også i praksis eksempler på, at arbejdsgiveren bl.a. har lagt vægt på, om vedkommende er fortsat i sin stilling i længere tid efter, at tjensteforseelsen er begået.

Som eksempel fra praksis, der belyser de nævnte aspekter, kan fremdrages den proces, der fandt sted i Tamil-sagen. I denne sag blev departementschefen for Justitsministeriet suspenderet, da statsadvokaten den 23. januar 1991 rejste sigtelse mod ham for overtrædelse af straffeloven. Statsadvokaten opgav imidlertid sigtelsen den 25. marts 1991, og suspensionen blev straks ophævet samme dag. Da undersøgelsesretten endnu ikke på dette tidspunkt havde afsluttet sit arbejde, erklærede departementschefen sig dog indforstået med ikke at vende tilbage til stillingen som departementschef. Han gjorde derfor i stedet tjeneste som kommitteret hos Rigspolitichefen efter suspensionens ophævelse.

Regeringen besluttede den 25. februar 1993, at der skulle rejses disciplinærsag mod departementschefen, en afdelingschef i Justitsministeriet, direktøren for Direktoratet for Udlændinge samt en kontorchef (tjenestemandssagen mod kontorchefen bortfaldt dog senere). Regeringen besluttede ikke at suspendere de pågældende embedsmænd. Som begrundelse herfor anførte den daværende justitsminister, at embedsmændene var fortsat i deres stillinger i flere år efter, at de nu undersøgte forhold var begået.

Retsstillingen er herefter, at der er givet arbejdsgiveren en vid skønsmargin i forhold til, hvornår suspension er nødvendig. Der er dog i praksis udvist stor tilbageholdenhed med at anvende suspension, i hvert fald hvor der er forløbet flere år efter, at forseelsen blev begået. Proportionalitetshensyn tilsiger, at det overvejes, om man ved en omlægning af tjenstemandens opgaver kan frigøre ham fra opgaver, der kan være problematiske sammenholdt med den mulige tjensteforseelse. Kan omlægning af opgaverne ikke finde sted, må omplacering overvejes, jf. § 19.

¹³⁹ Ole Hasselbalch, *Den danske arbejdsret*, 2009, side 591 f., og Oluf Emborg og Peer Schaumburg-Müller, *Offentlig arbejdsret*, 2. udgave, 2010, side 353.

¹⁴⁰ Oluf Emborg og Peer Schaumburg-Müller, *Offentlig arbejdsret*, 2. udgave, 2010, side 353.

Endvidere må tjenstemandslovens ordning, hvorefter meget alvorlige disciplinære sanktioner kun kan besluttes efter gennemførelse af et tjenstligt forhør, der skal fungere som en retssikkerhedsgaranti, tale for, at suspension i den (ret langvarige) forhørsperiode ikke sker, hvis det reelt vil medføre, at tjenstemanden er afskåret fra at vende tilbage til sin stilling, selv hvis han måtte blive ”frikendt”. Jo mere højtstående en tjenestemand er, og jo kortere han har til sin pensionsalder, desto mere irreversibel vil en suspension i realiteten være.

5.13.8 Tjenstligt forhør

Som disciplinær straf for en begået tjensteforseelse kan i medfør af tjenstemandslovens § 24 anvendes

1. advarsel eller irettesættelse,
2. bøde på op til ½ månedsløn,
3. overførelse til andet arbejde eller arbejdssted eller anden stilling inden eller uden for ansættelsesområdet,
4. degradation, herunder helt eller delvis bortfald af anciennitetsbestemte løndelev, eller
5. afsked.

Det er – når der ikke foreligger tilståelse eller dom – en betingelse for anvendelse af lovens alvorligste sanktioner, at der er afholdt tjenstligt forhør i overensstemmelse med lovens §§ 20-22. Derimod er myndigheden ikke forpligtet til at indlede et tjenstligt forhør, hvis vurderingen er, at forseelsen alene skal medføre advarsel, irettesættelse eller bøde på 1/25 eller mindre af månedslønnen.

Myndigheden kan dog vælge at iværksætte tjenstligt forhør, uanset hvilken sanktion der påtænkes anvendt.¹⁴¹

Det tjenstlige forhør tjener dels til at bistå myndigheden med en uafhængig oplysning af (og i visse tilfælde indstilling i) sagen, dels at sikre tjenstemanden mod vilkårlig sanktion.¹⁴²

¹⁴¹ 1. betænkning nr. 197/1958 afgivet af Lønningskommissionen af 1954, side 26, og Lene Damkjær Christensen og Niels Banke, *Juristen*, 2010, side 138.

¹⁴² Lene Damkjær Christensen og Niels Banke, *Juristen*, 2010, side 136.

At det tjenstlige forhør tjener til beskyttelse af tjenestemanden, afspejles ligeledes i § 22, stk. 4, hvorefter en tjenestemand, der er tildelt en disciplinær straf uden forudgående tjenstligt forhør, selv kan begære en tjenstlig undersøgelse iværksat.

Når myndigheden skal træffe beslutning om at indlede en disciplinær undersøgelse af en indberettet tjensteforseelse, må det holdes for øje, at en disciplinær undersøgelse er en ikke-ubetydelig belastning for tjenestemanden, der ofte – uanset om undersøgelsen medfører sanktioner – har store personlige konsekvenser for den pågældende tjenestemand.

Almindelige proportionalitetsbetragtninger tilsiger derfor, at indledning af disciplinærfølgning efter tjenstemandsloven, herunder eventuel iværksættelse af tjenstligt forhør, forudsætter, at der foreligger konkrete omstændigheder, der giver myndigheden grund til at antage, at pågældende tjenestemand har begået en tjensteforseelse.

Der er i øvrigt næppe noget til hinder for, at en myndighed anvender en undersøgelsesform svarende til tjenstligt forhør uden for det område, hvor der efter tjenstemandslovens § 24, 3. pkt., er en pligt til denne fremgangsmåde, herunder i forhold til en påtænkt afskedigelse af en overenskomstansat.¹⁴³ I så fald vil grundlaget for forhøret være de almindelige forvaltningsretlige principper for sagsoplysning.

Som midlertidig foranstaltning, indtil tjenstligt forhør er afholdt og endelig afgørelse om sanktion truffet, kan en tjenestemand i henhold til tjenstemandslovens § 19, stk. 1, i visse tilfælde suspenderes eller midlertidig overføres til andet arbejde, jf. afsnit 5.13.7 ovenfor. Ligeledes kan arbejdsgiveren bestemme, at en overenskomstansat får tjenstefrihed uden løn.

5.13.9 Forældelse og retsfortabende passivitet

Der er ikke i lovgivningen fastsat en forældelsesfrist for tjensteforseelser, og en egentlig forældelse heraf findes derfor ikke. En arbejdsgivers ret til at pålægge en ansat sanktioner som følge af den ansattes pligtforsømmelse kan dog fortabes som følge af *passivitet*, hvis arbejdsgiveren ikke reagerer over for den

¹⁴³ Hans Gammeltoft-Hansen m.fl., *Forvaltningsret*, 2. udgave, 2002, side 232.

ansatte inden rimelig tid efter, at forseelsen var kendt eller burde være kendt ved nærmere undersøgelse.¹⁴⁴

En iværksat undersøgelse af forholdene må herefter antages at have opsættende virkning således, at ansættelsesmyndigheden først er forpligtet til at gå videre med den ansættelsesretlige sanktion, når undersøgelsen har tilvejebragt et tilstrækkeligt oplyst grundlag for den eventuelle sanktionering.

Selvom det tjenstlige ansvar som nævnt ovenfor efter tjenstemandslovens regler er uforældelige, er der i praksis inddraget forældelseslignende betragtninger ved vurderingen af, om der er grundlag for en disciplinær forfølgning. Hvor lang tid, der præcis kan gå, fra en tjensteforseelse fuldbyrdes, til den ikke længere kan gøres gældende, kan ikke fastlægges med sikkerhed. Det anføres dog i vejledningen ”God adfærd i det offentlige”, at der i lyset af bl.a. hidtidig praksis skal foreligge særlige grunde til, at der søges gjort ansvar gældende i anledningen af forhold, der ligger mere end ca. fem år tilbage i tiden.¹⁴⁵

Videre kan det forhold, at en pligtforsømmelse ligger langt tilbage i tid, virke som en formildende omstændighed ved sanktionsfastsættelse, jf. eksempelvis Tamil-sagen, hvor det indgik som en ikke-ubetydelig omstændighed af formildende karakter, at de bedømte forseelser lå syv år tilbage i tid.

Det er klart, at muligheden for sanktioner er bortfaldet, hvis den pågældende tjenstemand ikke længere er tjenstemand, f.eks. på grund af pensionering eller karriereskift. Men sanktionsvalg kan herudover være påvirket af, om en tjenstemand har skiftet ansættelsesområde og f.eks. ikke er blevet forlænget i en åremålsansættelse. Endelig kan en tjenstemand, der på et tidspunkt har begået en i sig selv alvorlig forseelse, have udført sine pligter forbilledligt i de efterfølgende år. Dette vil også kunne begrunde en mildere sanktion.

¹⁴⁴ Se f.eks. God adfærd i det offentlige, side 34, hvor der er anført, at en ”ansættelsesmyndighed, der vil gøre ansættelsesretligt ansvar gældende ved at pålægge den ansatte en sanktion, skal reagere hurtigst muligt efter at have fået kendskab til og klarlagt indholdet og omfanget af tjensteforseelsen...”.

¹⁴⁵ God adfærd i det offentlige, side 35.

6. SÆRAFTALER

6.1 Rammesætning og oversigt

Der er på SSI fastsat generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser på instituttet. De generelle retningslinjer er i tre tilfælde fraveget ved særaftaler med navngivne medarbejdere.

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet os om en klarlæggelse af SSI's praksis for indgåelse af sær aftaler om godtgørelse for udnyttelse af SSI's patenter og en vurdering af sær aftalernes forenelighed med LOF, SSI's interne retningslinjer og de offentligretlige regler, der gælder for SSI's virksomhed. Ministeriet har endvidere anmodet om konkrete anbefalinger til ændringer af SSI's praksis, såfremt denne vurderes at være ulovlig, usædvanlig eller i øvrigt i strid med SSI's interesser.

Fremstillingen er i det følgende opdelt således, at afsnit 6.2 indeholder en beskrivelse af SSI's generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser.

I afsnit 6.3 beskrives SSI's praksis for indgåelse af sær aftaler om godtgørelse for udnyttelse af SSI's patenter. Afsnittet indeholder en gennemgang af de tre sær aftaler, der er indgået på instituttet. Herudover indeholder afsnittet en gennemgang af de opfindelser og patenter, som sær aftalerne omhandler. Endelig indeholder afsnittet en beskrivelse af de udbetalinger, der er foretaget på grundlag af sær aftalerne.

I afsnit 6.4 foretages en vurdering af, om sær aftalerne er forenelige med LOF, de generelle retningslinjer for SSI og de offentligretlige regler, der gælder for SSI's virksomhed.

Endelig indeholder afsnit 6.5 anbefalinger til ændringer af SSI's praksis vedrørende administrationen af sær aftalerne.

6.2 SSI's generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser

SSI's generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser har siden 1988 været reguleret i henholdsvis et patentdirektiv og en række vejledninger.

SSI fastsatte således med virkning fra den 22. april 1988¹⁴⁶ retningslinjer for instituttets overtagelse af patenter på opfindelser, som gøres af medarbejdere som led i deres arbejde på instituttet, samt retningslinjer for udbetaling af godtgørelse herfor. Retningslinjerne blev lanceret i forbindelse med en seminar-række for instituttets akademiske personale omhandlende spørgsmålet om patentering, vidensspredning herigennem og kommerciel udnyttelse af opdagelser¹⁴⁷. Retningslinjerne har haft til formål dels at henvende opmærksomheden på patenteringsmuligheden af økonomiske årsager, dels på det holdningsmæssige område at skærpe opmærksomheden om den kommercielle side af instituttets virke¹⁴⁸. Formålet med retningslinjerne har herudover været dels at fastlægge SSI's patentpolitik, dels at fastlægge det ansvar, der påhvilede de enkelte medarbejdere, chefer og afdelinger i forbindelse med gennemførelsen af denne politik¹⁴⁹.

SSI reviderede sine retningslinjer med virkning fra den 1. juni 1993¹⁵⁰, den 22. januar 1999¹⁵¹, den 1. januar 2000¹⁵², den 23. juni 2000¹⁵³, den 1. oktober 2007¹⁵⁴ og den 20. januar 2012¹⁵⁵.

Retningslinjerne har som udgangspunkt været gældende for alle opfindelser gjort af medarbejdere på instituttet. Retningslinjerne har dog siden den 22. januar 1999 indeholdt en bestemmelse om, at retningslinjerne kan fraviges i særlige tilfælde, hvor et patentbeskyttet produkt giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI. I sådanne tilfælde kan der indgås en særskilt aftale om yderligere godtgørelse med opfinderne af det pågældende patent.

Den 1. oktober 2007 udvidedes muligheden for at indgå særaftaler yderligere, idet det også blev muligt for SSI at indgå en særftale om udbetaling af yderligere godtgørelse til medarbejdere, hvor opfindelsen

¹⁴⁶ [Bilag patentdirektiv af 22. april 1988.](#)

¹⁴⁷ [Bilag cirkulære vedrørende procedure for patent- og mønsteransøgninger af 24. oktober 1988.](#)

¹⁴⁸ [Bilag brev af 26. maj 1993 fra SSI til Forsknings- og Teknologiministeriet.](#)

¹⁴⁹ [Bilag patentdirektiv af 22. april 1988.](#)

¹⁵⁰ [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

¹⁵¹ [Bilag patentvejledning af 22. januar 1999.](#)

¹⁵² [Bilag patentvejledning af 1. januar 2000.](#)

¹⁵³ [Bilag patentvejledning af 23. juni 2000.](#)

¹⁵⁴ [Bilag patentvejledning af 1. oktober 2007.](#)

¹⁵⁵ [Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.](#)

rækker udover, hvad SSI med rimelighed kunne forvente af medarbejderen. Det fastsættes i samme forbindelse, at der ved fastsættelse af godtgørelsen skal tages særligt hensyn til 1) opfindelsens værdi og dens betydning for virksomheden og 2) arbejdstagerens ansættelsesvilkår, samt den betydning arbejdstagerens tjeneste har haft for opfindelsen. Det er op til parterne at aftale, om godtgørelsen skal betales som et engangsbetalt, en løbende ydelse eller en kombination heraf.

6.2.1 *Opfinderbegrebet*

Retningslinjerne indeholder en nærmere definition af, hvem der kan anses for at være ”opfinder” og dermed opnå ret til udbetaling af godtgørelse m.v. for en opfindelse.

Opfinderbegrebet defineres i patentvejledningen fra 1988¹⁵⁶, som en person, der enten:

1. har været ansat på instituttet inden for de 6 måneder, der ligger umiddelbart før det øjeblik, hvor en given patentsag rejses skriftligt over for PSU, og som har bidraget med noget patenterbart i den givne patentansøgning, eller
2. har planlagt og/eller gennemført et eller flere af de i den givne patentansøgning beskrevne eksempler.

Ved revision af patentvejledningen i 1993¹⁵⁷ blev opfinderbegrebet i punkt 1 udvidet, således at det ikke længere kun var personer, der ”har været ansat”, som kunne være opfindere, men også personer, der havde ”arbejdet på fondsmidler eller som ulønnet videnskabelig medarbejder”.

I patentvejledningen fra januar 1999¹⁵⁸ ændredes definitionen af opfinderbegrebet, således at alene opfindere, som havde været ansat inden for de seneste 6 måneder forud for en given patentsag blev rejst over for afdelingschefen, kunne anses for at være opfindere. Definitionen på en opfinder var herefter:

”På SSI defineres en opfinder i patentretlig henseende som en person, der har været ansat (eller har arbejdet på fondsmidler eller som ulønnet videnskabelig medarbejder) på Instituttet inden for de 6 måneder, der ligger umiddelbart før det øjeblik, hvor en given patentsag rejses over for afdelingschefen, og har bidraget med noget patenterbart i den givne patentansøgning. Som retningslinie

¹⁵⁶ [Bilag cirkulære vedrørende procedure for patent- og mønsteransøgninger af 24. oktober 1988.](#)

¹⁵⁷ [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

¹⁵⁸ [Bilag patentvejledning af 22. januar 1999.](#)

anvendes, at en opfinder skal have bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for opfindelsen. Dette vil normalt være genstand for selvstændige krav. Det er vanskeligt at give en entydig definition af en opfinder, med det står klart, at den, der har udført forsøg under instruktion af andre, ikke er opfinder.”

Definitionen af en opfinder som anført i januar 1999-vejledningen er tilsvarende anvendt i de senere versioner af patentvejledningerne fra 2000, 2007 og 2012. I vejledningerne fra 2007¹⁵⁹ og 2012¹⁶⁰ er der dog indsat en understregning af ordet ”skal”, således at det fremhæves, at retningslinjen for, hvem der kan anses for at være opfinder, indebærer, at den pågældende person ”skal” have bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for opfindelsen.

6.2.2 Dokumentation af opfinderforhold

En medarbejder, der har gjort en opfindelse, har efter patentvejledningen og LOF (tidligere lov om arbejdstageres opfindelser) pligt til uden ugrundet ophold skriftligt at underrette SSI om opfindelsen, og SSI har krav på at få overdraget rettighederne hertil.

Når en medarbejder har identificeret en teknologi, som muligvis burde patenteres, kan medarbejderen efter at have orienteret sin nærmeste foresatte rette henvendelse til den interne patentkonsulent for at få hjælp til en indledende nyhedsundersøgelse. Hvis den indledende nyhedsundersøgelse giver anledning til at gå videre, skal medarbejderen underrette SSI ved at udfylde en særskilt standardformular til brug for anmeldelse af patentforslag (bilag til patentvejledningen).

Det følger af patentvejledningen, at standardformularen til brug for anmeldelse af patentforslag skal udfyldes så udtømmende som muligt. Formularen underskrives af medarbejderen og dennes afdelingschef og sendes straks til den interne patentkonsulent i direktionsekretariatet med kopi til sektordirektøren. Den interne patentkonsulent kvitterer for modtagelsen og indkalder straks sektordirektøren, medarbejderen samt dennes afdelingschef til et indledende patentmøde, der skal afholdes inden for ca. 1 uge (max 2 uger).

Medarbejderen forelægger ideen på mødet, og besvarelsen af formularen diskuteres. SSI har ifølge LOF 2 måneder til at afklare, om SSI vil overtage opfindelsen. Hvis en patenterbarhedsvurdering ser ud til at

¹⁵⁹ [Bilag patentvejledning af 1. oktober 2007.](#)

¹⁶⁰ [Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.](#)

kunne blive omfattende, kan en forlænget afklaringsperiode aftales med medarbejderen. SSI kan pålægge medarbejderen at hemmeligholde opfindelsen i op til 2 måneder. Hvis opfindelsen skal dokumenteres yderligere i prioritetsåret, kan en forlænget hemmeligholdelsesperiode aftales med medarbejderen.

I standardformularen til brug for anmeldelse af patentforslag fra 1988¹⁶¹ skal der angives en beskrivende titel på opfindelsen og navne på de enkelte opfindere. Herudover skal der vedlægges en beskrivelse af opfindelsens formål, hvor det angives, hvilke problemer opfindelsen løser, samt en beskrivelse af opfindelsens teknik og kommercielle anvendelse, samt hvorledes man hidtil har løst de problemer, som opfindelsen sigter mod at løse. Det fremgår ikke af formularen, at der skal anføres yderligere om den enkelte forskers bidrag til opfindelsen eller lignende. Det følger derimod af retningslinjerne fra 1988, at såfremt der er flere opfindere om en opfindelse, deler opfinderne normalt den omtalte godtgørelse med lige store beløb til hver. Formularen skal underskrives af hver enkelt medarbejder, der angives som opfinder, samt af den pågældende medarbejders afdelingschef.

Standardformularen blev uændret videreført i 1993-udgaven af patentvejledningen¹⁶². Om fordeling af indtægter og godkendelsesprocessen blev det dog i en tiltrådt¹⁶³ direktionsindstilling af 8. november 1993¹⁶⁴ præciseret, at:

”Hvis forskerne derimod kan blive enige om - og begrunde - en fordeling af nettoindtægterne, der ikke er ligelig, er det op til forskerne selv at beslutte dette, og meddele det skriftligt, hvorefter personaleafsnittet vil forestå fordelingen. Da over- og underordningsforhold ikke bør kunne udnyttes til at gennemtvinge sådanne aftaler skal aftalen underskrives af afdelingschefen, og hvis denne selv indgår i et forskerteam underskriver sektorchefen.”

I januar 1999¹⁶⁵ blev kravet om beskrivelse af opfindelsens kommercielle anvendelse udtaget, mens formularen i øvrigt blev bevaret uændret.

¹⁶¹ [Bilag cirkulære vedrørende procedure for patent- og mønsteransøgninger af 24. oktober 1988.](#)

¹⁶² [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

¹⁶³ [Bilag referat af direktionsmøde nr. 38 af 15. november 1993.](#)

¹⁶⁴ [Bilag direktionsindstilling af 8. november 1993.](#)

¹⁶⁵ [Bilag patentvejledning af 22. januar 1999.](#)

Ved revisionen af patentvejledningen fra januar 2000 blev standardformularen udvidet, således at det hidtidige krav om beskrivelse af opfindelsens formål, teknologi og hidtidige teknologi blev indsat direkte som felter i standardformularen. Herudover blev det et krav, at det blev angivet, om opfinderne havde lige andele i opfindelsen. Hvis opfinderne ikke havde lige andele, skulle fordelingen af andelene anføres sammen med en begrundelse for fordelingen af andele. Formularen blev videreført uændret i juni 2000, 2007 og 2012.

6.2.3 Godtgørelse

6.2.3.1 Fordeling af indtægter (opfindergodtgørelse)

SSI har i retningslinjerne fastsat regler for udbetaling af godtgørelse i forbindelse med instituttets overtagelse og patentering af medarbejderes opfindelser.

I perioden fra den 22. april 1988 til den 31. maj 1993 var SSI's interne retningslinjer på patentområdet fastsat i patentdirektiv af den 22. april 1988¹⁶⁶ med tilhørende cirkulære vedrørende procedure for patent- og mønsteransøgninger og cirkulære vedrørende rettigheder i forbindelse med SSI patenter.¹⁶⁷ De interne retningslinjer regulerede sammen med lov om arbejdstageres opfindelser¹⁶⁸ udbetalingen af godtgørelse til opfinderne.¹⁶⁹

Af retningslinjerne fra 1988 fulgte, at i tilfælde, hvor SSI havde en merfortjeneste ved fremstilling og salg af et produkt på grund af patentmonopolet, blev værdien fastsat ud fra et skøn over, hvor meget fortjenesten var højere, end den ville have været uden patentmonopol. Af merfortjenesten gik en tredjedel til henholdsvis SSI's dispositionsfond, afdelingens dispositionsfond og til deling mellem opfinderne.

Det fulgte endvidere af retningslinjerne fra 1988, at i tilfælde, hvor den kommercielle udnyttelse havde form af en licensindtægt til SSI, blev denne indtægt delt, indtil alle SSI's omkostninger var dækket således, at en tredjedel gik til omkostningsdækning, og den resterende del blev fordelt med en tredjedel til henholdsvis SSI's dispositionsfond, afdelingens dispositionsfond og til deling mellem opfinderne. Efter

¹⁶⁶ [Bilag patentdirektiv af 22. april 1988.](#)

¹⁶⁷ [Bilag cirkulære vedrørende procedure for patent- og mønsteransøgninger af 24. oktober 1988.](#)

¹⁶⁸ Lovbekendtgørelse nr. 131 af 18. marts 1986 om arbejdstageres opfindelser, som ændret ved lov nr. 130 af 26. februar 1992.

¹⁶⁹ [Bilag cirkulære vedrørende rettigheder i forbindelse med SSI patenter.](#)

dækning af alle SSI's omkostninger gik en tredjedel til henholdsvis SSI's dispositionsfond, afdelingens dispositionsfond og til deling mellem opfinderne.

SSI reviderede sine retningslinjer i 1993.¹⁷⁰ Forud for ændringen var der drøftelser om ændringer af patentpolitikken, og det fremgår bl.a. af brev af den 26. maj 1993¹⁷¹ fra SSI til Forsknings- og Teknologiministeriet, at instituttet bl.a. overvejede fordelingen af et kommercielt provenu:

"Instituttet er i dag ved at revidere de interne retningslinier på patentområdet, således at de harmoniseres med, hvad der er gældende i industrien. Hertil skal specielt bemærkes, at vi vil tage hånd om fordelingen af et kommercielt provenu ved en opdagelses udnyttelse, hvor den, i papiret fra 1988, skitserede fordeling nok er en smule naiv set fra instituttets vinkel."

Ændringen af SSI's patentordning blev tiltrådt af direktionen på direktionsmøde nr. 19 den 1. juni 1993, hvor bl.a. følgende fremgår af referatet:

"Administrationens forslag af 19. maj 1993 til ændring af SSI's patentordning blev tiltrådt, herunder den anbefalede model 2, d.v.s. en procentvis fordeling af nettoindtægterne."

Det fulgte af retningslinjerne fra 1993¹⁷², at der skulle udbetales kr. 6.000 til hver opfinder ved indsendelse af opfindelsen til patentmyndigheden samt kr. 6.000 ved udstedelse af patentet.

I tilfælde hvor SSI havde en nettoindtægt ved fremstilling og salg af et produkt på grund af patentmonopolet, skulle godtgørelsen herudover fastsættes til 5 % af nettoindtægter over kr. 500.000 af opfindelsen på årsbasis, dog maksimalt kr. 500.000 i alt pr. opfindelse. Dette gjaldt også, hvor den kommercielle udnyttelse havde form af licensindtægt til seruminstituttet.

Herudover ændredes beregningsgrundlaget, således at dette fremover skulle fastsættes med udgangspunkt i omsætningen på de patenterede produkter. I tilfælde hvor patentet blev afhændet og/eller, der var en royalty/ licensindtægt, blev dette provenu dog anvendt som beregningsgrundlag i kombination med en eventuel down payment.

¹⁷⁰ [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

¹⁷¹ [Bilag brev af 26. maj 1993 fra SSI til Forsknings- og Teknologiministeriet.](#)

¹⁷² [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

I den efterfølgende vejledning, der trådte i kraft den 22. januar 1999 og var gældende til den 31. december 1999¹⁷³, blev der indsat et loft for forudbetaling på maksimalt 50.000 kr., således at der skulle udbetales 6.000 kr. til hver opfinder ved indsendelse af opfindelsen til patentmyndigheden samt 6.000 kr. ved udstedelse af patentet. Der kunne begge gange maksimalt udbetales 50.000 kr. Det blev endvidere overvejet at hæve engangsbeløbet til 10.000 kr. for at signalere, at SSI ønskede at gennemføre en aktiv patenteringspolitik¹⁷⁴, men den ændring blev ikke medtaget i den endelige udgave af retningslinjerne.

Der blev endvidere indsat en ny regulering af fordeling af opfindergodtgørelse til medarbejderne, således at fordelingen skulle foregå således:

- Ved SSI's egenproduktion, salg og distribution beregnedes godtgørelsen som 0,2 % pr. år af omsætningen på det eller de produkter, som baseres på den erhvervede patentbeskyttelse.
- Ved licens- og royaltygivende aktiviteter beregnedes den samlede ekstragodtgørelse som 4,0 % pr år af SSI's licens-/royaltyindtægt.
- Ved salg af patentet beregnedes den samlede ekstra godtgørelse som 4,0 % (udbetalt som 0,4 % i 10 år) af SSI's provenu ved afhændelse af patentet.

Der kunne fortsat maksimalt over en flerårig periode udbetales 500.000 kr. pr. patentbeskyttet produkt. Som noget nyt blev der også indsat et årligt loft for udbetalingen, således at der maksimalt kunne udbetales 100.000 kr. pr. år til en enkelt medarbejder på SSI som godtgørelse for 2 eller flere patentbeskyttede produkter. Det er i et internt SSI-notat af den 22. december 1997¹⁷⁵ anført, at begrundelsen for indsættelsen af øvre grænser for udbetaling var, at godtgørelserne på denne måde lønpolitisk blev ledelsesmæssigt håndterbare i forhold til SSI's øvrige medarbejdergrupper. Heraf kunne nogle – dvs. andre led i værdikæden – i konkrete tilfælde netop være de, som havde tilført processen det, som gjorde forskellen på succes og ikke-succes (i kommerciel henseende).

I 1999-retningslinjerne blev også indsat en mulighed for at fravige retningslinjerne i særlige tilfælde, hvor et patentbeskyttet produkt(er) gav eller forventedes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI. Her kunne Instituttet overveje at indgå en særskilt aftale om yderligere godtgørelse med opfinderen(-ne) af det pågældende patent(er).

¹⁷³ [Bilag patentvejledning af 22. januar 1999.](#)

¹⁷⁴ [Bilag internt SSI-notat af 22. december 1997.](#)

¹⁷⁵ [Bilag internt SSI-notat af 22. december 1997.](#)

Det fremgår af et internt SSI-notat¹⁷⁶, at muligheden for at fravige retningslinjerne blev indsat for at give SSI mulighed for at yde en ekstraordinær godtgørelse til opfindere i de situationer, hvor et patent/produkt forventedes at give anledning til betydelig merindtjening for SSI. Muligheden for at fravige retningslinjerne ville typisk være anvendelig i den situation, hvor det i notatet omtalte omsætningstal på kr. 25.000.000 blev overgået betydeligt, og/eller hvor Institutet ønskede at påskønne en ekstraordinær forskningsindsats – i modsætning til den situation, hvor opfinderen så at sige havde været ledelsesmæssigt gelejdet direkte til målet (opfindelsen).

Den 1. juli 1999 trådte LOF i kraft, jf. lovens § 19, stk. 1, og instituttet var herefter omfattet af LOF¹⁷⁷ og ikke længere af lov om arbejdstageres opfindelser. Loven finder anvendelse på opfindelser, der er anmeldt til SSI efter den 1. januar 2000, jf. LOF's § 19, stk. 2.¹⁷⁸ Det var derfor nødvendigt at tilpasse de interne retningslinjer til LOF's bestemmelser, navnlig i forhold til at tydeliggøre de muligheder, loven giver.

De reviderede retningslinjer trådte i kraft den 1. januar 2000¹⁷⁹ og var gældende til den 23. juni 2000. Heri blev det fastsatte beløb for forudbetaling fjernet, og det blev bestemt, at forudbetaling i stedet skulle forhandles med de berørte faglige organisationer. Der kunne dog fortsat maksimalt udbetales kr. 50.000 pr. opfindelse i forudbetaling. Herudover blev loftet for den maksimale udbetaling pr. patentbeskyttet produkt hævet, således at der maksimalt kunne udbetales kr. 1.000.000. Ændringerne i vejledningen var herudover beskrevet i et internt SSI-notat af den 28. december 1999¹⁸⁰:

”Der skelnes i vejledningen mellem 3 situationer:

- 1. SSI kan få overdraget rettighederne med henblik på at indlevere patentansøgning*
- 2. SSI kan få overdraget rettighederne med henblik på erhvervmæssig udnyttelse uden at der indleveres patentansøgning,*
- 3. SSI ønsker ikke at overtage rettighederne.*

¹⁷⁶ [Bilag internt SSI-notat af 22. december 1997.](#)

¹⁷⁷ Lov nr. 210 af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

¹⁷⁸ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 19.

¹⁷⁹ [Bilag patentvejledning af 1. januar 2000.](#)

¹⁸⁰ [Bilag internt SSI-notat af 28. december 1999.](#)

I vejledningen er præciseret, at kun situation 1 udløser en godtgørelse til medarbejderen, idet situation 2 relaterer til forventede forbedringer i en aktuel produktion. Det nye er, at situation 3 udløser en godtgørelse til SSI, hvis medarbejderen indleverer en patentansøgning og ved erhvervmæssig udnyttelse opnår et overskud. I begge situationer er der tale om relativt lave procentsatser i forhold til de procentsatser, der har været på tale på universiteterne. Her adskiller SSI sig klart fra universiteterne ved at være en produktionsvirksomhed, der selvfølgelig ikke kan belaste produktionen økonomisk hver gang en proces forbedres, og hvor det forøvrigt ville være praktisk talt umuligt at beregne, hvor stor en del af et overskud, der kan tilskrives en bestemt forbedring.

For at undgå lange diskussioner om beregning af overskud på et patenteret produkt, er det fastholdt, at beregning af godtgørelse foretages på basis af omsætningen, og der er anvendt samme beregningsregler, idet dog det maksimale beløb for udbetaling pr. patentbeskyttet produkt efter aftale med [...] er sat op fra 500.000 til 1.000.000.”

Med vedtagelse af LOF blev det et krav, at retningslinjerne blev godkendt af Forskningsministeriet, jf. LOF, § 12, stk. 3, 2. pkt.

SSI sendte således ved brev af 13. december 1999¹⁸¹ udkast til nye retningslinjer til Forskningsministeriet med anmodning om godkendelse af vejledningens punkt 6 vedrørende beregning af vederlag. I følgebrevet fremgår følgende om de nye retningslinjer:

”Under henvisning til lovens § 12, stk. 3 fremsendes Instituttets vejledning om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering. Vi skal anmode om, at Forskningsministeriet godkender punkt 6 vedrørende beregning af vederlag.

Vejledningen er udarbejdet under nøje hensyntagen til, at Statens Serum Institut både er en sektorforskningsinstitution og en producerende virksomhed. Det betyder f.eks., at det ikke i alle tilfælde vil være lønsomt at patentere en forbedring af en proces, selv om den udnyttes erhvervmæssigt. Medarbejdere i produktionen udbetales løn for at optimere en produktion.

Det er vanskeligt at bruge overskud som udgangspunkt for beregning af vederlag. En sådan overskudsberegning kan erfaringsmæssigt give meget omfattende diskussioner. På den baggrund foretrækker Instituttet i overensstemmelse med hidtidig praksis at beregne vederlag på basis af

¹⁸¹ [Bilag brev af 13. december 1999 fra SSI til Forskningsministeriet.](#)

omsætningen. Procentsatserne, der efter loven er gensidige, svarer til de satser, der hidtil har været anvendt og accepteret på Institutet.

For forskere på Statens Serum Institut vil den nye lovs incitamentstruktur ikke umiddelbart motivere medarbejdere til at fremme patentering. Institutet har hidtil være omfattet af lov om arbejdstageres opfindelser, hvorefter der var mulighed for tidligt i processen at udbetale forskere et vederlag. Det er ikke usædvanligt, at et udviklet lægemiddel først generer et salg efter 10 år. Overskudsprincippet i loven medfører, at der går meget lang tid før opfinderne får penge, hvilket ikke forekommer motiverende, særligt fordi det for forskerne opleves som et tilbageskridt fra den hidtidige ordning.

For at påskynde det store arbejde, der bliver krævet af en opfinder i starten af en patenteringsproces, er Statens Serum Institut derfor indstillet på fortsat at yde opfinderne et engangsvederlag tidligt i forløbet. Det vil ske via lønsystemet.

[...]"

Ved brev af 23. december 1999¹⁸² godkendte Forskningsministeriet afsnit 6 i den fremsendte vejledning:

"Efter gennemgang af afsnit 6 i den fremsendte "Vejledning om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering" kan Forskningsministeriet i henhold til lovens § 12, stk. 3, godkende de af SSI udarbejdede beregningsregler.

Forskningsministeriet har i sin vurdering af SSI's fastsættelse af et rimeligt vederlagsniveau lagt vægt på SSI's særlige status og opgaveprofil med både forskning og egentlig produktionsvirksomhed."

Den 23. juni 2000¹⁸³ reviderede SSI retningslinjerne. Heri blev reglerne for forskudsvis udbetaling af opfindergodtgørelse ændret, således at der nu blev udbetalt kr. 10.000 til hver opfinder ved indlevering af den første prioritetsskabende patentansøgning i en patentfamilie. Der kunne dog fortsat maksimalt udbetales kr. 50.000 pr. opfindelse. Ændringen havde baggrund i en korrespondance mellem SSI og Forskningsministeriet af 7. januar 2000¹⁸⁴ om udstrækning af udgiftshjemlen i lov nr. 210 af 17. marts

¹⁸² [Bilag brev af 23. december 1999 fra Forskningsministeriet til SSI.](#)

¹⁸³ [Bilag patentvejledning af 23. juni 2000.](#)

¹⁸⁴ [Bilag e-mail fra Forskningsministeriet til SSI af 7. januar 2000.](#)

2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner i forhold til forskudsvis udbetaling af opfindergodtgørelse, hvor Forskningsministeriet oplyste følgende om muligheden for at yde forskudsvis udbetaling:

”Som nævnt i min tidligere mail, har vore jurister arbejdet videre med, hvor langt det er muligt at strække udgiftshjemlen i den nye Lov om opfindelser i forbindelse med udbetaling af opfindergodtgørelse som forskud.

Konklusionen er blevet, at det stadig vil være muligt at udbetale godtgørelser forskudsvis, men kun i de tilfælde, hvor institutionen konkret kan sandsynliggøre, at den givne opfindelse vil føre til et overskud.

Institutionen må selv vurdere dette, men må have sine argumenter i orden, den dag Rigsrevisionen kommer på besøg ...”

På baggrund af korrespondancen med Forskningsministeriet blev der udarbejdet en intern indstilling på SSI af 20. juni 2000 til SSI's direktion:¹⁸⁵

”Vedrørende opfindergodtgørelse.

Foranlediget af Forskningsministeriet, blev udbetaling af en kontant opfindergodtgørelse på SSI ændret til et engangsvederlag i den interne patentvejledning, der trådte i kraft 1. januar 2000. I januar 2000 udsendte ministeriet vedlagte skrivelse, hvori meddeles, at det stadig vil være muligt at udbetale godtgørelser forskudsvis, men kun i de tilfælde, hvor institutionen konkret kan sandsynliggøre, at den givne opfindelse vil føre til overskud.

På den baggrund blev der ved direktionsmødet 4. februar 2000 besluttet, at SSI er indstillet på at udbetale en opfindergodtgørelse på 10.000 kr til hver opfinder ved indlevering af en prioritetskabende patentansøgning, maksimalt 50.000 kr pr. patentfamilie.

Denne beslutning bør bekendtgøres på SSI, så der er klare retningslinier for, om der udbetales forskudsvis opfindergodtgørelse eller ej. Det foreslås derfor, at patentvejledningen revideres, og at den reviderede vejledning fremsendes til Forskningsministeriet. Ændringsforslagene er angivet med fed og understregning.”

¹⁸⁵ [Bilag intern indstilling på SSI af 20. juni 2000 til SSI's direktion.](#)

SSI sendte den 26. juni 2000¹⁸⁶ retningslinjerne, som var tiltrådt af direktionen den 23. juni 2000, til godkendelse hos Forskningsministeriet.

Ved brev af 28. juni 2000¹⁸⁷ godkendte Forskningsministeriet de nye retningslinjer for beregning af vederlag efter LOF, § 12, som tidligere var blevet godkendt af ministeriet ved brev af 23. december 1999 som omtalt ovenfor.

Den 1. oktober 2007 reviderede SSI retningslinjerne¹⁸⁸, således at der ikke længere var et loft over den årlige maksimale udbetaling af opfindergodtgørelse. Der gjaldt dog fortsat et loft over den samlede maksimale udbetaling på kr. 1.000.000. Herudover ændredes den samlede godtgørelse ved salg af patent, således at den beregnedes som 2,0 % af overskud af provenuet ved afhændelse af patentet, hvor det tidligere blev beregnet som 4,0 % (udbetalt som 0,4 % i 10 år).

Der blev endvidere fastsat yderligere kriterier for indgåelse af særskilt aftale, der fraveg de almindelige bestemmelser i retningslinjerne. Det blev således fastsat, at der, udover en vurdering af, om opfindelsen gav anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI, også skulle lægges vægt på, om opfindelsen rakte udover, hvad SSI med rimelighed kunne forvente af medarbejderen. Der skulle herudover tages særligt hensyn til 1) opfindelsens værdi og dens betydning for virksomheden, 2) arbejdstagerens ansættelsesvilkår, samt den betydning arbejdstagerens tjeneste havde haft for opfindelsen. Det fremhævedes endvidere, at det var op til parterne, om godtgørelsen skulle betales som et engangsbetrag, en løbende ydelse eller en kombination heraf.

I vejledningen var der indsat et afsnit om LOF:

”1.1 Lov om opfindelser ved offentligt forskningsinstitutioner

LOF skal sikre at samfundet får gavn af den samfundsfinansierede forskning ved erhvervmæssig udnyttelse af forskningsresultater. De vigtigste træk er følgende:

- Institutionen har krav på at få opfindelsen overdraget og pligt til aktivt at søge rettighederne nyttiggjort.*

¹⁸⁶ [Bilag brev af 26. juni 2000 fra SSI til Forskningsministeriet.](#)

¹⁸⁷ [Brev af 28. juni 2000 fra Forskningsministeriet til SSI.](#)

¹⁸⁸ [Bilag patentvejledning af 1. oktober 2007.](#)

- *Hvis opfindelsen overdrages institutionen og udnyttes erhvervmæssigt, er arbejdstageren (opfinderen) berettiget til et rimeligt vederlag fra institutionen*
- *Hvis retten til en opfindelse efter aftale med institutionen udnyttes erhvervmæssigt af arbejdstageren (opfinderen), er institutionen berettiget til et rimeligt vederlag.*

LOF's genstandsområde vedrører nyttiggørelse af forskningsresultater for offentlige midler ved salg af patent eller licensering. LOF er dermed rettet mod primært universitetsmiljøer o.lign, der normalt ikke udnytter forskningen i erhvervmæssig sammenhæng. Dette understreges af, at det i lovkommentarene anføres, at " ...iværksættelse af erhvervmæssig produktion normalt anses for udelukket på stedet".

SSI adskiller sig her fra ved at have erhvervmæssig virksomhed med en betydelig produktion af bl.a. vacciner, diagnostik og diagnostika. En betydelig del af SSI's forskning udnyttes således på stedet til erhvervmæssig produktion. Følgelig skelnes i fastsættelsen af vederlag inden for rammerne af LOF mellem den situation, hvor opfindelsen ikke anvendes på stedet (salg af IPR), og den situation, hvor opfindelsen anvendes på stedet (egenproduktion).

Da LOF ikke nærmere anviser, hvad et rimeligt vederlag er i situationer, hvor opfindelsen anvendes på stedet, er der for disse opfindelser skelet til i principperne i Lov om arbejdstageres opfindelser (LOA), der tidligere fandt anvendelse på SSI. Dels fordi denne lov i højere grad retter sig mod netop denne situation, og derfor kan anvendes som inspiration ved fastlæggelse af rimelighedsbegrebet, dels fordi det i praksis er meget vanskeligt eller umuligt at anvende grundprincipperne i LOF. Det har bl.a. vist sig umuligt at udregne overskuddet eller nettofortjeneste af opfindelser, der anvendes på stedet, f.eks. for opfindelser i form af forbedringer af en allerede anvendt teknologi.

Der var i vejledningen indsat et afsnit, hvoraf det fremgik, at SSI skelnede mellem:

- *opfindelser der udnyttes på stedet uanset form (produktion, forbedringer, know-how, publikation og lign) - dvs al egenproduktion og salg af produkter og ydelser.*
- *opfindelser der gøres til genstand for licens, salg af patent, oprettelse af virksomhed og lign. - dvs. al salg af IPR.*

SSI kan i nogle tilfælde vælge at udnytte nye forskningsresultater uden at indlevere en patentansøgning og i hvert enkelt tilfælde må det vurderes, om det er den ene eller anden kategori

opfindelsen tilhører, eller om der eventuelt er en kombination (egenproduktion og udlicensering). I sidst nævnte tilfælde vil SSI skelne ift. indtægter, godtgørelser mm. jf. ovennævnte to kategorier.”

SSI sendte med brev af den 5. juli 2007¹⁸⁹ den reviderede udgave af retningslinjerne til Forsknings- og Innovationsstyrelsen. Følgende fremgik af fremsendelsesbrevet vedrørende ændringer til vejledningen i forhold til udbetaling af godtgørelse:

”Den eksisterende vejledning, har vist sig at give store praktiske vanskeligheder ved udbetaling af godtgørelse. Reglerne for udbetaling af godtgørelse er forsøgt gjort enklere dels ud fra rimelighedsbetragtninger, dels ud fra praktiske hensyn.

Reglerne om udbetaling af godtgørelse findes i vejledningens afsnit 7,8 og 9.

I afsnit 1 redegøres der for, hvorfor og hvordan Statens Serum Institut indenfor rammerne af LOF differentierer mellem opfindelser, der udnyttes på steder uanset form (dvs al egenproduktion og salg af produkter og ydelser) og opfindelser, der gøres til genstand for licens, salg af patent, oprettelse af virksomhed o.lign. (dvs al salg af IPR), idet ”rimeligt vederlag” i lovens § 12 stk. 2 efter vores opfattelse kan være forskelligt for forskellige grupper af opfindelser.”

Ved brev af 9. august 2007¹⁹⁰ godkendte Forsknings- og Innovationsstyrelsen SSI’s udkast til nye retningslinjer:

”Med brev af 5. juli 2007 (j.nr. 2000-170-001) har Statens Serum Institut indsendt ansøgning om godkendelse af regler for beregning af vederlag efter §12 i lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (Lov nr. 347 af 2. juni 1999). Instituttet ansøger heri om ændring af det regelsæt, som tidligere er fremsendt med brev af 13. december 1999 og godkendt med brev af 23. december 1999 fra det daværende forskningsministerium.

Efter gennemgang af afsnit 7-9 i den fremsendte ”Vejledning om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering” kan Forsknings- og Innovationsstyrelsen i henhold til lovens § 12, stk. 3, godkende de af SSI udarbejdede beregningsregler.

¹⁸⁹ [Bilag brev af 5. juli 2007 fra SSI til Forsknings- og Innovationsstyrelsen.](#)

¹⁹⁰ [Bilag brev af 9. august 2007 fra Forsknings- og Innovationsstyrelsen til SSI.](#)

Styrelsen har i sin vurdering af SSI's fastsættelse af et rimeligt vederlagsniveau lagt vægt på instituttets særlige status og opgaveprofil med både forskning og egen produktionsvirksomhed.

I sin godkendelse af beregningsmodellen for vederlag ved udnyttelse af opfindelser i egen produktion har styrelsen endvidere lagt vægt på instituttets redegørelse for de særlige vanskeligheder, der knytter sig til at estimere indtjeningen fra opfindelser, der indgår som en integreret del af den samlede produktion.

Det har i styrelsens godkendelse været lagt til grund, at der ved udnyttelsen af opfindelser i instituttets egen produktion må foreligge forventning om et fremtidigt overskud. Endvidere har det været lagt til grund, at der i overensstemmelse med principperne i lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner i disse tilfælde udbetales vederlag til vedkommende opfinder, uanset hvad SSI i øvrigt med rimelighed kunne forvente af medarbejderen i det pågældende ansættelsesforhold. Med hensyn til udmålingen af sådant vederlag ud over det anførte minimum har styrelsen endvidere noteret sig, at SSI vil hente inspiration fra vederlagsprincipperne i lov om arbejdstagers opfindelser, der finder anvendelse på tilsvarende former for produktionsvirksomhed.”

Vejledningen blev godkendt på direktionsmøde nr. 15 den 28. september 2007.¹⁹¹

SSI reviderede retningslinjerne med virkning fra den 20. januar 2012.¹⁹²¹⁹³ Retningslinjerne fra 2012 indeholder i forhold til de tidligere gældende retningslinjer fra 2007 alene en række redaktionelle ændringer, og der er således ingen ændringer i beløbsgrænser eller i principper for fastsættelse af godtgørelse.

6.2.3.2 Beregning af godtgørelsens størrelse

Der var ikke fastsat nærmere regler for beregning af godtgørelsens størrelse i retningslinjerne fra 1988.¹⁹⁴

¹⁹¹ [Bilag referat af direktionsmøde nr. 15 den 28. september 2007.](#)

¹⁹² [Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.](#)

¹⁹³ [Bilag referat af direktionsmøde nr. 2 den 20. januar 2012.](#)

¹⁹⁴ [Bilag patentdirektiv af 22. april 1988.](#)

I retningslinjerne fra 1993¹⁹⁵ fremgik det, at opgørelse af nettoindtægterne ville fremgå af instituttets budget- og regnskabsinstruks. For at kunne opgøre nettoindtægter skulle alle varer og tjenesteydelser rekvireres på et projektnummer for det pågældende projekt.

I retningslinjerne fra 1999¹⁹⁶ udgik reglerne om beregning af godtgørelsens størrelse, men det anførtes, at godtgørelsen skulle beregnes i henhold til ”omsætningen” ved egenproduktion, salg og distribution, ”licens- og royaltyindtægt” ved licens- og royaltygivende aktiviteter og ”provenu” ved salg af patentet. Det følger endvidere, at patenteringsomkostningerne er en del af F&U-omkostningerne forbundet med det givne aktivitetsområde. Derfor afholdes patentomkostningerne af de sektorer, der indleverer patentansøgninger, og som forventes i fremtiden at nyde godt af patentet.

I retningslinjerne fra januar 2000¹⁹⁷ og juni 2000¹⁹⁸ fremgik det ligeledes, at godtgørelsen skulle beregnes i henhold til ”omsætningen” ved egenproduktion, salg og distribution, ”licens- og royaltyindtægt” ved licens- og royaltygivende aktiviteter og ”provenu” ved salg af patentet. Det fastsattes dog også, at der alene skulle betales opfindergodtgørelse, hvis SSI kommercielt gennem egenproduktion, salg og distribution, ved udlicensering eller ved afhændelse af patentet opnåede et overskud efter afholdelse af direkte omkostninger, inklusiv omkostninger til patentering og eventuel licensering.

I retningslinjerne fra 2007¹⁹⁹ og 2012²⁰⁰ ændredes definitionen af overskud, således at der fremover skulle fratrækkes visse omkostninger i beregningen:

”Overskud opgøres som omsætning fratrukket totale medgåede produktionsomkostninger, direkte og indirekte andel af salgs- og distributionsomkostninger samt akkumulerede omkostninger til patentering og eventuel licensering.

I tilfælde med patentering indenfor et større forskningsområde, hvor der typisk vil være en større patentportefølje med flere patentfamilier hvor produktet kun er en del af en patentfamilie, beregnes

¹⁹⁵ [Bilag patentvejledning af 1. juni 1993.](#)

¹⁹⁶ [Bilag patentvejledning af 22. januar 1999.](#)

¹⁹⁷ [Bilag patentvejledning af 1. januar 2000.](#)

¹⁹⁸ [Bilag patentvejledning af 23. juni 2000.](#)

¹⁹⁹ [Bilag patentvejledning af 1. oktober 2007.](#)

²⁰⁰ [Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.](#)

omkostningerne til patentering af hele den pågældende patentfamilie. En patentfamilie defineres som alle patenter og -ansøgninger samt afdelte patenter og -ansøgninger, der er videreført fra samme prioritetsansøgning eller gruppe af prioritetsansøgninger til samme opfindelse. Patent og patentfamilie er i det efterfølgende synonymt.”

Om baggrunden for ændringen fremgik følgende af en udateret intern nyhed på SSI om patentvejledningen fra 2007:²⁰¹

”Den hidtil gældende Patentvejledning (af 23.6.2000) viste sig at give store praktiske vanskeligheder for udregning af opfindergodtgørelsen, især i forbindelse med eventuel udnyttelse i egenproduktionen. Den reviderede Patentvejledning søger derfor at tage højde for, at SSI ikke kun er en forskningsinstitution, som ”Loven om opfindelser ved offentlige Forskningsinstitutioner” er stilet mod, men også en produktionsvirksomhed. Derfor differentieres der fremover mellem opfindelser, der udnyttes på stedet (dvs. al egenproduktion og salg af produkter og ydelser) og opfindelser, der gøres til genstand for licens, salg af patent, oprettelse af virksomhed o.lign. (dvs. salg af IPR). Dette koncept og den reviderede Patentvejledning, som nu blive gældende, er godkendt af Forsknings- og Innovationsstyrelsen.”

6.2.4 Godkendelsesprocessen

Den gældende procedure for anmeldelse af opfindelser gjort af forskere ved SSI fremgår af retningslinjerne fra 2012²⁰². Retningslinjerne tager udgangspunkt i LOF og har bl.a. til formål at ”fastlægge det ansvar og de forpligtelser, der påhviler opfindere, afdelingschefer og andre i forbindelse med gennemførelsen af [patentpolitikken]”.

Det fremgår af retningslinjerne, at det er SSI’s patentpolitik optimalt at udnytte de muligheder for juridisk beskyttelse, som dansk og international ret indeholder, med henblik på at sikre bedst mulig beskyttelse af SSI’s immaterielle rettigheder og værdier, især på de forretningsområder, der er indsatsområder. Retningslinjerne forudsætter, at den erhvervsmæssige udnyttelse belyses for enhver ny opfindelse.

I retningslinjerne er roller og ansvar for de enkelte personalegrupper beskrevet.

²⁰¹ [Bilag intern udateret nyhed på SSI om patentvejledning gældende fra den 1. oktober 2007.](#)

²⁰² Statens Serum Instituts Vejledning om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering af 18. januar 2012.

Det fremgår af retningslinjerne, at sektordirektøren skal:

- Sikre, at SSI's patentpolitik er kendt på SSI og efterleves,
- medvirke til, at medarbejderne og afdelingscheferne tager initiativ til patentering af opfindelser i overensstemmelse med SSI's patentpolitik,
- sammen med den interne patentkonsulent og opfinderens afdelingschef vurdere, om en indrapporteret opfindelse skal underkastes en patenterbarhedsvurdering,
- iværksætte en markeds- og driftsøkonomisk analyse, inklusiv en eventuel licenseringsvurdering, hvis en patenterbarhedsvurdering er iværksat,
- udarbejde indstilling til direktionen om iværksættelse af patentering samt
- medvirke til bedst mulig kommerciel udnyttelse af SSI's patenter.

Det fremgår af retningslinjerne, at afdelingschefen skal:

- sikre, at medarbejderne kender og efterlever SSI's patentpolitik,
- medvirke til at identificere opfindelser, som kan og bør patentbeskyttes,
- medvirke ved en første vurdering af opfindelsen sammen med sektordirektøren og den interne patentkonsulent,
- godkende en patentansøgning inden indlevering,
- medvirke til bedst mulig kommerciel udnyttelse af SSI's patenter samt
- via sektordirektøren gøre direktionen opmærksom på eventuel risiko for krænkelse af andres patenter.

Det fremgår endvidere af retningslinjerne, at medarbejdere skal være opmærksomme på, om der er teknologi, som muligvis bør patenteres, eller om der udvikles produkter, som kan være dækket af andres patenter. Endvidere er medarbejdere forpligtede til at:

- anmelde en eventuel opfindelse,
- overdrage en opfindelse til SSI og
- bidrage med supplerende oplysninger eller undersøgelser, der måtte være nødvendige under patenteringen.

Derudover skal den interne patentkonsulent koordinere patentaktiviteterne på SSI og agere kontaktperson til eksterne patentsamarbejdspartnere. Ekstern patentrådgivning skal rekvireres gennem den

interne patentkonsulent, der skal sørge for, at egne og eksterne ressourcer udnyttes bedst mulig til lavest mulig pris. Endvidere skal den interne patentkonsulent:

- sammen med sektordirektøren og medarbejderens afdelingschef vurdere, om der skal iværksættes en patenterbarhedsvurdering,
- sørge for, at der i samarbejde med opfinderen bliver udarbejdet og indleveret en patentansøgning inden for de økonomiske rammer, der bliver aftalt samt
- tage initiativ til, at den enkelte opfindelse eller patentfamilie løbende evalueres i samarbejde med afdelingschef og opfinder.

I overensstemmelse med LOF fastsætter retningslinjerne, at en medarbejder, der har gjort en opfindelse, har pligt til uden ugrundet ophold skriftligt at underrette SSI om opfindelsen, og SSI har krav på at få overdraget rettighederne hertil. Der fremgår endvidere følgende:

”Når en medarbejder har identificeret en teknologi, som muligvis burde patenteres, kan medarbejderen efter at have orienteret sin nærmeste foresatte rette henvendelse til den interne patentkonsulent for at få hjælp til en indledende nyhedsundersøgelse. Hvis den indledende nyhedsundersøgelse giver anledning til at gå videre, skal medarbejderen ved at udfylde Formular 1 underrette SSI.

Formular 1 udfyldes så udtømmende som muligt. Formularen underskrives af medarbejderen og dennes afdelingschef, og sendes straks til den interne patentkonsulent i Direktionssekretariatet med kopi til sektordirektøren. Den interne patentkonsulent kvitterer for modtagelsen og indkalder straks sektordirektøren, medarbejderen samt dennes afdelingschef til et indledende patentmøde, der skal afholdes inden for ca. 1 uge (max 2 uger).

Medarbejderen forelægger idéen på mødet, og besvarelsen af Formular 1 diskuteres. SSI har i følge loven 2 måneder til at afklare, om SSI vil overtage opfindelse. Hvis en patenterbarhedsvurdering ser ud til at kunne blive omfattende, kan en forlænget afklaringsperiode aftales med medarbejderen. SSI kan pålægge medarbejderen at hemmeligholde opfindelsen i op til 2 måneder. Hvis opfindelsen skal dokumenteres yderligere i prioritetsåret kan en forlænget hemmeligholdelsesperiode aftales med medarbejderen”.

Det fremgår af retningslinjerne, at det i alle tilfælde skal besluttes på et direktionsmøde, om SSI vil benytte sig af sin ret til at få overdraget opfindelsen eller ej, og om opfindelsen skal patenteres, hemmeligholdes, overdrages til opfinderen eller eventuelt publiceres.

Ønsker direktionen ikke at få overdraget retten til opfindelsen til SSI, orienteres opfinderens af den interne patentkonsulent om, at hun eller han har retten til for egen regning at patentbeskytte opfindelsen. Opfinderens gøres opmærksom på, at erhvervsmæssig udnyttelse ved overskud udløser et vederlag til SSI. Opfinderens afdelingschef underrettes ligeledes.

Hvis sektordirektøren vurderer, at SSI ønsker opfindelsen overdraget, men ikke har interesse i at patentere opfindelsen, skal denne vurdering drøftes på det næstkommende direktionsmøde.

Hvis sektordirektøren vurderer, at SSI vil være interesseret i at overtage rettighederne og indlevere en patentansøgning på medarbejderens idé, aftales, at den interne patentkonsulent sætter de nødvendige undersøgelser i gang og udarbejder en oversigt over tidsforløbet under hensyntagen til de tidsfrister, der blev aftalt med opfinderens. Fristperioden regnes fra den dato, hvor korrekt udfyldt og underskrevet Formular 1 er modtaget i direktionssekretariatet.

Hvis ideen efter patenterbarhedsvurderingen viser sig bæredygtig, iværksættes straks en dominansanalyse. Den interne patentkonsulent udarbejder et patentbudget, hvori de forventede omkostninger for udarbejdelse og indlevering af en patentansøgning angives. Den interne patentkonsulent informerer sektordirektøren og afdelingslederen.

Sektordirektøren skal iværksætte en markeds- og driftsøkonomisk analyse, inklusive en eventuel licenseringsvurdering. På baggrund af denne analyse og vurdering udarbejdes en handlingsplan for kommercialisering og patentering. Handlingsplanen skal endvidere indeholde milepæle for evaluering og beslutning af fortsættelse af processen.

Der fremgår endvidere følgende af retningslinjerne:

"[...] evalueringen skal som minimum foretages før videreførelse af patentansøgningen, dvs. før etårsdagen for indlevering af den første patentansøgning (hvor der indleveres en international ansøgning) og før 30-mdr. dagen (hvor ansøgningen videreføres nationalt)

"[...] sektordirektøren forelægger patenteringsforslaget for Direktionen til drøftelse og beslutningstagen. Til indstillingen anvendes Formular 2".

Beslutter direktionen at få overdraget retten til opfindelsen, skal der underskrives en overdragelseserklæring. Såfremt direktionen beslutter, at patentbeskyttelse af opfindelsen søges gennemført, behandles sagen i hovedtræk som følger:

- Den interne patentkonsulent sørger for, at opfinderens orienteres, og at der i samarbejde med opfinderens bliver udarbejdet og indleveret en patentansøgning inden for de økonomiske rammer, der bliver aftalt. Hvis der anvendes et patentbureau, skal alle henvendelser til og fra patentbureauet gå gennem den interne patentkonsulent.
- Opfinderens afdelingschef skal godkende ansøgningen før indlevering.
- Opfinderens er forpligtiget til at bidrage med de supplerende oplysninger og undersøgelser, der måtte være nødvendige under sagsforløbet.

6.2.5 Overdragelse af rettigheder fra SSI til opfinder

Hvis direktionen beslutter, at SSI ikke ønsker at få overdraget retten til opfindelsen, orienteres opfinderens af den interne patentkonsulent om, at den pågældende har retten til for egen regning at patentbeskytte opfindelsen. Opfinderens gøres opmærksom på, at erhvervsmæssig udnyttelse ved overskud udløser et vederlag til SSI. Opfinderens afdelingschef underrettes ligeledes.

SSI har ligeledes mulighed for at overdrage rettighederne til en opfindelse til opfinderens, hvis der træffes beslutning om at afslutte patenteringsprocessen. Det fremgår således af de interne retningslinjer fra den 1. oktober 2007 og den 20. januar 2012, at SSI kan beslutte at afslutte en patenteringsproces, hvis faglige, økonomiske og/eller strategiske begrundelser taler herfor. I så fald skal der udarbejdes en redegørelse af den interne patentkonsulent, opfinderens og afdelingschefen for disse begrundelser, som derefter forelægges direktionen. Direktionen skal så beslutte, om SSI vil afslutte patenteringsprocessen og eventuelt overdrage opfindelsen til opfinderens.

Der er ikke i retningslinjerne fastsat regler om medarbejderens mulighed for at få tilbageleveret en opfindelse, som SSI har overtaget og patenteret.

6.3 Anvendelsen af særaftaler

6.3.1 *Praksis for indgåelse af særaftaler*

SSI har oplyst, at instituttet har indgået tre særaftaler med medarbejdere om udbetaling af godtgørelse for opfindelser, som på visse punkter fraviger instituttets generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser.

De tre særaftaler gennemgås i de følgende afsnit med henblik på at afdække aftalernes indhold og administration heraf.

Den første særaftale²⁰³ blev indgået mellem Peter Lawætz Andersen og SSI den 22. februar 2001 om fordeling af overskud på tuberkuloseområdet i form af markedsintroduktion af henholdsvis forbedret tuberkulosevaccine og et forbedret diagnostikum.

Den anden særaftale²⁰⁴ blev indgået mellem SSI og [...] og [...] den 21. august 2006 og vedrører opfinder-godtgørelse i forbindelse med en teknologiaftale mellem SSI og [...].

Den tredje særaftale²⁰⁵ blev indgået mellem SSI og Peter Lawætz Andersen den 3. marts 2009 og vedrører fordeling af overskud i forbindelse med patenter på klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet. Denne særaftale benævnes også som en tillægsaftale til særaftalen mellem SSI og Peter Lawætz Andersen fra 2001.

Herudover blev der den 28. oktober 1993 indgået en aftale mellem SSI og Peter Lawætz Andersen, [...], [...] og [...] om fordeling af et eventuelt overskud i forbindelse med udnyttelsen af patentet "New Vaccine" med prioritet fra DK 798/93.²⁰⁶ Aftalen udgør ikke en egentlig særaftale, idet den ikke fraviger de almindelige retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser, men alene indeholder en fordelingsnøgle mellem de angivne opfindere. Det fremgår således af aftalen, at et eventuelt overskud fra patentet skal fordeles med 50 % til Peter Lawætz Andersen, 15 % til [...], 15 % til [...] og 20 % til [...].

²⁰³ [Bilag aftale af 22. februar 2001 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²⁰⁴ [Bilag særaftale mellem SSI og \[...\] og \[...\].](#)

²⁰⁵ [Bilag tillægsaftale af 3. marts 2009 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²⁰⁶ [Bilag erklæring om fordeling af opfinderandele af 28. oktober 1993 vedrørende udnyttelsen af patentet new vaccine.](#)

Aftalen er i Peter Lawætz Andersens særaftale fra 2001 benævnt som ”særaftale”, men den angår alene en fordelingsnøgle mellem opfinderne, og den vil derfor ikke blive nærmere behandlet her.

6.3.1.1 Særaftale af den 22. februar 2001

SSI og Peter Lawætz Andersen indgik den 22. februar 2001 en særaftale om opfindergodtgørelse i forhold til produkter baseret på patenter på tuberkuloseområdet (herefter TB-aftalen).²⁰⁷

Der fremgår følgende af afsnit 1 i TB-aftalen om baggrunden for instituttets indgåelse af en særaftale med Peter Lawætz Andersen:

”Baggrunden for denne Aftale er bl.a. ønsket om at fastholde PA's personlige ekspertise på TB-området på SSI og samtidig sikre incitamentet til kommercialisering af resultater opnået på TB-området i form af markedsintroduktion af henholdsvis forbedret TB-vaccine og et forbedret diagnostikum.”

Betydningen af ønsket om med særaftalen – i hvert fald på kort sigt – at fastholde Peter Lawætz Andersen på SSI blev understreget af, at særaftalen indeholdt en bestemmelse om, at aftalen ophørte øjeblikkeligt, hvis Peter Lawætz Andersen opsagde sin stilling inden den 31. december 2004.

Baggrunden for aftalen er yderligere uddybet i et referat af den 20. februar 2001²⁰⁸ af direktionmøde nr. 3 den 9. februar 2001, kl. 10.00, hvor følgende fremgår:

”Ad pkt. 3 Patentaftale med Peter Andersen

[..] oplyste, at aftalen er en del anderledes end sædvanligt. PA vil få royalty af salg, ved milestones osv. - også efter at patentet er ophørt (10 år).

PA er uundværlig ved markedsføring af produktet og til at lede og drive forskningsgruppen. Aftalen er kun gældende hvis PA er ansat på Institutet de næste 4 år, ellers gælder den sædvanlige patent-aftale.”

²⁰⁷ [Bilag aftale af 22. februar 2001 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²⁰⁸ [Bilag referat af 7. februar 2001 af direktionmøde nr. 3 den 7. februar 2001 kl. 10.00.](#)

Dette svarer til, hvad SSI tidligere har oplyst om baggrunden for aftalen. Det er således til brug for vores tidligere vurdering af aftalen oplyst, at Peter Lawætz Andersen er:

*"[...] den centrale figur i og forudsætning for, at SSI har opnået den helt unikke position, som den mest succesrige forskningsinstitution i Danmark, når det måles på kommercialiseringsindtægter."*²⁰⁹

Om baggrunden for aftalens indgåelse kan også henvises til Peter Lawætz Andersens udtalelser gengivet i Berlingske den 20. februar 2020.²¹⁰ I artiklen fremgår følgende om baggrunden for særaftalens indgåelse:

"Aftalen kom i stand, da Lawætz Andersen i 2000 blev forsøgt headhuntet til en stilling som forskningschef hos det danske lægemiddelfirma ALK og overvejede at skifte job. Han var allerede på dette tidspunkt anerkendt for sin forskning, og SSI havde på baggrund af hans arbejde indsendt en stribe patenter.

Men Lawætz Andersen var ikke tilfreds med, at der hos SSI var en begrænsning for, hvad opfinderne bag et givent patent højst kunne få udbetalt.

»Jeg synes, det var urimeligt, at der skulle være et loft. Fordi hvis en opfindelse gav meget, hvorfor skulle opfinderens så ikke have det, som svarede til den relative værdi? Det synes jeg var dybt ulogisk og urimeligt« siger Peter og henviser til, at offentligt ansatte forskere på flere danske universiteter kan få en tredjedel af indtægterne fra en opfindelse.

Fik økonomisk incitament

Derfor gik han til [...] og indgik en særaftale. Den sikrede ham en mindre procentsats – op til to procent af Seruminstituttets indtægter per patent – men havde til gengæld ikke noget loft over udbetalingerne. Tjente SSI gode penge, gjorde Lawætz Andersen altså også. Han forpligtede sig samtidig til at blive i fire år og arbejde aktivt på at kommercialisere opfindelsen.

²⁰⁹ Notat af 8. april 2018 om særaftale med Peter Andersen (patentvederlagsaftale)

²¹⁰ »Fortrolig« særaftale var med til at sende direktør hjem: Nu står topforsker fra Seruminstituttet frem”, artikel bragt på berlingske.dk den 20. februar 2020.

»De første fem år tjente jeg ikke noget på den. Men sammen med min videnskabelige interesse var bevidstheden om, at aftalen i teorien kunne give et eller andet, god grund til at fortsætte,« siger Peter Lawætz Andersen.

Hvis ikke han havde fået den særaftale, var han sandsynligvis ikke blevet hos Statens Serum Institut

»Det tror jeg faktisk ikke. Jeg tror, jeg ville have følt, at det var tilstrækkeligt mindre attraktivt. Jeg blev forsøgt headhuntet flere gange i de år, så på et tidspunkt var jeg nok faldet for fristelsen,« siger han.»

Særaftalen blev indgået med henvisning til punkt 6.4 i instituttets generelle retningslinjer for medarbejderes godtgørelse i forbindelse med opfindelser fra den 23. juni 2000, som fastsætter, at:

”I særlige tilfælde, hvor et patentbeskyttet produkt(er) giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI, kan Instituttet overveje at indgå særskilt aftale om yderligere godtgørelse med opfinder(-ne) af det pågældende patent(er).”

Det fremgår af særaftalens afsnit 3 om godtgørelse, at særaftalen alene indeholder en fravigelse af afsnit 6.1, 6.2, 6.3 og 6.4 om rettigheder og godtgørelse i patentvejledningen fra den 23. juni 2000²¹¹. De øvrige dele af patentvejledningen gælder fortsat for opfindelser omfattet af særaftalen.

I særaftalens afsnit 3 om godtgørelse er det fastsat, at Peter Lawætz Andersen er berettiget til at få udbetalt godtgørelse for opfindelser omfattet af aftalen efter følgende retningslinjer:

”Ved egenproduktion, salg og distribution

Den samlede godtgørelse efter, at der er opnået et overskud i driftsåret (opgjort som anført ovenfor) på egenproduktion, salg og distribution af patentbeskyttede produkter, beregnes som 0,2 % af omsætningen pr. produkt, der er baseret på et eller evt. flere patenter. Opgørelse og evt. udbetaling finder sted hvert år i marts måned for aktiviteter i det forudgående kalenderår.

Ved licens-/royaltygivende aktiviteter

²¹¹ [Bilag vejledning af 23. juni 2000 om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering.](#)

Den samlede godtgørelse beregnes som 2 % pr. år af alle indtægter, dvs. licens/royaltyindtægter samt af løbende- og milestone betalinger.

Ved salg af patentet

Den samlede godtgørelse beregnes som 2 % af proventet ved afhændelse af patentet

Godtgørelsen ved salg kan kombineres med godtgørelsen ved licens- og royaltygivende aktiviteter i de situationer, hvor afhændelse af et patent eksempelvis sker i form af down-payment og en efterfølgende licens/royaltyindtægt.

Denne aftale har i aftalens løbetid intet loft for maksimal udbetaling.

Udbetaling af fuld godtgørelse kan maksimalt finde sted så længe produkter er baseret på patentbeskyttet teknologi som PA er medopfinder af, dog er PA berettiget til at modtage ½ godtgørelse for produkter baseret på indleverede men endnu ikke udstedte patenter samt ½ royaltybetaling i 10 år efter patentudløb.”

Det fremgår af aftalens afsnit 3, at Peter Lawætz Andersen er berettiget til at modtage procentuel godtgørelse, hvis SSI kommercielt gennem egenproduktion, salg og distribution, ved udlicensering eller ved afhændelse af patentet opnår et overskud. Overskud skal ifølge aftalens afsnit 3 opgøres på følgende måde:

”Overskud opgøres som produktets omsætning fratrukket medgåede produktionsomkostninger på KP3-niveau (dvs. direkte materialeomkostninger, omkostninger til løn, omkostninger til analyser og kontrol og andre direkte- og indirekte produktionsomkostninger), direkte og indirekte andel af salgs og distributionsomkostninger samt de årlige omkostninger til patentering og eventuel licensering.”

Peter Lawætz Andersen er ifølge aftalens afsnit 3 fortsat berettiget til at modtage opfindergodtgørelse ved indlevering af prioritetsansøgning i henhold til den almindeligt gældende patentvejledning (fra den 23. juni 2000).²¹²

²¹² [Bilag vejledning af 23. juni 2000 om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering.](#)

Der fremgår følgende om betydningen af særaftalen i forhold til udbetaling af godtgørelse til øvrige medopfindere:

”Ved beregning af godtgørelse til andre medopfindere efter hidtidige interne vejledninger og efter særaftalen af 28. oktober 1993 skal PA fortsat figurere som medopfinder, således at øvrige opfindere stilles som om nærværende Aftale ikke var indgået (hverken værre eller bedre).”

Det fremgår af aftalens afsnit 3, at aftalen trådte i kraft på tidspunktet for parternes underskrift, dvs. den 22. februar 2001. Aftalen erstattede fra dette tidspunkt alle tidligere bestemmelser om udbetaling af godtgørelse i forbindelse med patentering.

Det fremgår endvidere af aftalens afsnit 3, at aftalen skulle løbe, så længe et produkt var patentbeskyttet, og i forhold til royaltybetalinger i 10 år efter patentudløb. Aftalen ville dog ophøre øjeblikkeligt, hvis Peter Lawætz Andersen opsagde sin stilling inden den 31. december 2004. Peter Lawætz Andersen ville da på ny være omfattet af samtlige bestemmelser i tidligere gældende interne vejledninger om patentering på SSI. Der var ikke fastsat en slutdato for særaftalen, ligesom aftalen udtrykkeligt angav, at der i aftalens løbetid intet loft var for maksimal udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen i henhold til særaftalen.

Det fremgår endelig af aftalen, at indholdet og eksistensen af aftalen samt eventuelle forhandlinger i relation til aftalen var fortrolige.

I perioden december 2017 til marts 2018 korresponderede SSI med en journalist vedrørende udbetaling og beregning af opfindergodtgørelse på SSI, herunder udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen. I februar 2018 rettede journalisten også henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet. Sundheds- og Ældreministeriet anmodede på den baggrund os om at vurdere hjemmelgrundlaget for særaftalen med Peter Lawætz Andersen. Vi udarbejdede herefter et notat i april 2018 til Sundheds- og Ældreministeriet med 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 regelgrundlaget.”

I april 2018 fremsendte Sundheds- og Ældreministeriet herefter et brev til journalisten. Der fremgår bl.a. følgende af brevet om særaftalen mellem SSI og Peter Lawætz Andersen:

”Det er på baggrund af de oplysninger, Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget, ministeriets vurdering, at Statens Serum Instituts særaftale med Peter Andersen er i overensstemmelse med såvel lov om opfinder ved offentlige forskningsinstitutioner som den vejledning, som Statens Serum Institut har vedtaget med hjemmel i lovens § 12, stk. 3.”

Journalisten sendte herefter i april 2018 en e-mail til Sundheds- og Ældreministeriet og anmodede om genoptagelse af sagen. Sundheds- og Ældreministeriet meddelte i maj 2018 journalisten, at ministeriet ikke fandt anledning til at genoptage sagen.

6.3.1.2 Særaftale af den 21. august 2006

SSI og [...] og [...] indgik den 21. august 2006 en særaftale²¹³ vedrørende opfindergodtgørelse i forbindelse med en teknologiaftale mellem SSI og [...].

Det fremgår af aftalen, at [...] og [...] har opfundet en teknologi [...] (herefter ”medieteknologien”). SSI overtog opfindelsen og søgte opfindelsen patenteret. Patentansøgning (WO2006/042542) dækker bredt fremstillingen af en lang række vacciner, [...].

Det fremgår endvidere af aftalen, at den alene omfatter den del af medieteknologien, der har relation til den konkrete aftale mellem SSI og [...]. Opfinderhonorering i forbindelse med enhver anden anvendelse af medieteknologien vil følge reglerne i den for opfindelsen relevante interne patentvejledning.

Medieteknologien blev stillet til rådighed for [...] i forbindelse med en teknologioverførsels- og licensaftale mellem SSI og [...] af den 6. september 2005 vedrørende [...]. Det fremgår af særaftalen, at medieteknologien ikke blev anset for kernen i aftalen mellem SSI og [...]. Det fremgår endvidere af aftalen, at [...] ikke anvendte medieteknologien på aftaletidspunktet, men at de havde forpligtet sig til at give SSI meddelelse, hvis medieteknologien i fremtiden ville blive taget i anvendelse.

SSI og opfinderne værdiansatte i særaftalen medieteknologiens andel af den samlede teknologi, der ved aftalen var overført til [...]. Det fremgår af aftalen, at SSI og opfinderne var enige om, at

²¹³ [Bilag særaftale mellem SSI og \[...\] og \[...\]](#).

medieteknologien, såfremt den blev anvendt af [...], skulle ansættes til 10 % af den samlede overførte teknologi. Det fremgår endvidere af aftalen, at uanset medieteknologien ikke kunne anses for kernen i teknologioverførslen, skulle opfinderne honoreres pr. kulance med et beløb aftalt til 1/10 af 4 % af downpayment i forbindelse med aftalen mellem SSI og [...]. De 4 % svarer til den sats, der ifølge SSI's daværende interne patentvejledning udbetaltes til opfindere, hvor opfindelsen var kernen i teknologioverførslen.

Det fremgår af aftalen, at beløbet til udbetaling ved aftalens underskrift var 0,1 x 0,04 x 500.000 euro, svarende til kr. 15.000. Fordelingen var ifølge aftalen internt fordelt med 9/10 til [...] og 1/10 til [...].

Herudover fremgår det af aftalen, at når der var sket en succesfuld teknologioverførsel, der berettigede SSI til sidste downpayment, skulle opfinderne honoreres med 1/10 af 4 % af downpaymentbetalingen, forudsat at SSI[...] på dette tidspunkt havde opretholdt patentansøgningen. Opfinderne ville da få udbetalt et engangsbeløb svarende til 0,1 x 0,4 x 1.000.000 euro, svarende til kr. 30.000. Beløbet skulle i det interne forhold fordeles med 9/10 til [...] og 1/10 til [...].

Såfremt [...] valgte at tage medieteknologien i anvendelse, havde opfinderne ifølge aftalen ret til godtgørelse beregnet efter reglerne i den dagældende interne patentvejledning. Godtgørelsen blev sat til 1/10 af 4 % pr. år af royaltyindtægten. Beløbet skulle i det interne forhold fordeles med 9/10 til [...] og 1/10 til [...].

Det følger af særaftalen, at alle beløb udbetalt i henhold til særaftalen indgår i de generelle regler for udbetaling i patentvejledningen, herunder loft over samlede og årlige udbetalinger. Der kan herefter i henhold til de generelle retningslinjer maksimalt over en flerårig periode udbetales kr. 1.000.000 pr. medarbejder, og der kan videre maksimalt udbetales kr. 100.000 pr. år pr. medarbejder på SSI i opfindergodtgørelse.

Forud for aftalens indgåelse sendte [...] en mail til [...] og [...] den 6. juli 2006²¹⁴, hvor følgende fremgik om aftalens beregningsgrundlag:

”som aftalen ser ud nu, er den meget fordelagtig for opfinderne idet den ikke tager højde for fradrag af udgifter ifm. patentering.

²¹⁴ [Bilag e-mail af 6. juli 2006.](#)

De får således udbetalt 2x 10.000 (forskuds godtgørelse ifm filing er udbetalt), 15.000 (1.downpayment) og 30.000 (2. downpayment) uden fradrag af udgifter.

Udgifterne fratrækkes så først når/hvis [...] benytter opfindelsen og opfinderne dermed berettiges til del i royalty.

Udgifterne til patentering har hidtil beløbet sig til :

2x10.000 (forskuds godtgørelse)

ca. 5.000 (DK gebyr)

ca. 35.000 (PCT gebyrer)

Hvis [...] ikke ønsker at anvende teknikken har de samlede udgifter været 105.000 kr og dertil kommer:

De næste store udgifter kommer ifm national videreførelse til april 2007 (størrelsesordenen 100 - 400.000)."

Den 24. juli 2006²¹⁵ sendte [...] en mail til [...], hvor der bl.a. fremgik følgende om baggrunden for indgåelse af særaftalen:

" [...] har jo ret i at det er meget fint for opfinderne og en omkostning SSI ikke nødvendigvis får dækket ind igen. Det var jo oppe på direktionsmødet at SSI ikke havde nogen forpligtelse i det aktuelle sag, da aftalen var lavet inden mediepatentet; men for at fremme lysten til innovation ville [...] gerne honorere opfinderne alligevel."

Det fremgår endelig af aftalen, at indholdet og eksistensen af aftalen samt eventuelle forhandlinger i relation til aftalen er fortrolige.

6.3.1.3 Særaftale af den 3. marts 2009

SSI og Peter Lawætz Andersen indgik den 3. marts 2009 en særaftale om opfindergodtgørelse i forhold til produkter baseret på patenter på klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet (herefter tillægs-

²¹⁵ [Bilag e-mail af 24. juli 2006.](#)

aftalen).²¹⁶ Forhandlingerne om indgåelse af aftalen pågik i perioden 2005-2009 og blev indledt på initiativ af Peter Lawætz Andersen.²¹⁷ I forhandlingerne om aftalen deltog fra SSI bl.a. [...].

Der fremgår følgende af det indledende afsnit i tillægsaftalen om baggrunden for instituttets indgåelse af aftalen:

”Da TB-aftalen alene omfatter TB-området, inkl. adjuvanser anvendt på TB-området, findes der at være behov for bestemmelser, der fremadrettet omfatter produkter baseret på patenter på klamydia-, adjuvans- samt peptidcocktailområdet.”

Om baggrunden for indgåelse af tillægsaftalen fremgår endvidere følgende af en mail fra [...] af den 2. juni 2005 til [...]²¹⁸:

”Den nye aftale skal, som PA foreslår i vedlagte mail, mere klart anføre, at han får særhonorering i alle tilfælde, hvor han er medopfinder. Den nye aftale skal kombineres med en ny fremadrettet bindingsperiode for PA, f.eks. ? (det tidspunkt hvor en ny klamydiavaccine forventes markedsintroduceret; spørg evt. [...] om dette tidspunkt).”

Det fremgår herudover af et notat af den 6. september 2005 fra [...] til [...] om baggrunden for indgåelse af særaftalen.²¹⁹

”Den aftale der ønskes indgået med PA indeholder udover belønningselementet desuden elementer af fastholdelse og fremtidig binding.”

Tillægsaftalen omfatter således produkter baseret på patenter på klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet, hvor Peter Lawætz Andersen er medopfinder. Det fremgår af aftalen, at adjuvanser og peptidcocktailområdet, der er anvendt på tuberkuloseområdet, ikke er omfattet af tillægsaftalen, hvis de er dækket af TB-aftalen.

²¹⁶ [Bilag tillægsaftale af 3. marts 2009 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²¹⁷ [Bilag e-mail af 3. maj 2005 fra Peter Andersen til \[...\].](#)

²¹⁸ [Bilag e-mail fra \[...\] til \[...\] af 2. juni 2005.](#)

²¹⁹ [Bilag Notat af 6. september 2005 fra \[...\] til \[...\] vedrørende PA-aftale.](#)

Tillægsaftalen indeholder en nærmere definition af, hvilke patenter der er omfattet af særaftalens bestemmelser:

”Patenter på klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet defineres som patenter eller ansøgninger overdraget til SSI som giver rettigheder til klamydiaantigener og -vacciner, adjuvanser og peptidcocktails (eller fragmenterede proteiner) og benævnes i det følgende Patenter.

Med Produkt menes i det følgende enten et Klamydiaprodukt, et Adjuvansprodukt eller et produkt baseret på peptidcocktails.

Klamydiaprodukter er afgrænset til at omfatte en klamydiavaccine indeholdende klamydiaantigener, et nyt diagnostikum indeholdende klamydiaantigener, eller klamydiaantigener alene, hvor de anvendte klamydiaantigener er beskyttet af SSI's Patenter.

Ét Klamydiaprodukt udløser en og samme godtgørelse, uanset antallet af Patenter, adjuvanser, etc., der indgår i Produktet.

Peptidcocktailprodukter er afgrænset til at omfatte produkter indeholdende en peptidcocktail, der er beskyttet af SSI 's patenter.

Ét Peptidcocktailprodukt udløser en og samme godtgørelse, uanset antallet af Patenter, der indgår i Produktet og er afgrænset til at omfatte produkter omfattet af SSI patentbeskyttede teknologi indenfor peptidcocktail/mixture eller proteinfragment området eksklusiv TB og klamydia-vacciner, hvis disse er omfattet af TB-aftalen hhv. bestemmelserne om Klamydiaprodukter.

Ét Adjuvansprodukt udløser en og samme godtgørelse, uanset antallet af Patenter, der indgår i Produktet og er afgrænset til at omfatte alle produkter, herunder vacciner, der indeholder SSI-patentbeskyttet adjuvans eksklusiv TB- og klamydia-vacciner samt peptidcocktailprodukter, hvis disse er omfattet af TB-aftalen hhv. bestemmelserne om Klamydiaprodukter og peptidcocktail produkter.

Adjuverede peptidcocktail-, klamydia- og TB-vacciner falder ikke ind under Adjuvansprodukter, hvis disse vacciner er omfattet af TB-aftalen hhv. bestemmelserne om Klamydiaprodukter og Peptidcocktailprodukter i nærværende aftale.”

Det fremgår af tillægsaftalen, at den alene erstatter patentvejledningens regler for så vidt angår udbetaling af godtgørelse. De øvrige dele af patentvejledningen gælder fortsat for opfindelser omfattet af tillægsaftalen.

I tillægsaftalen fremgår der følgende om betingelserne for udbetaling af godtgørelse i henhold til aftalen:

”Godtgørelse efter nærværende tillægsaftale udbetales alene såfremt SSI ved afslutning af det aktuelle regnskabsår har opnået et akkumuleret overskud (samlet overskud inklusiv overskud fra foregående år) på 20 millioner kr. på det enkelte Produkt. Bundgrænsen for udbetaling af godtgørelse til PA er uafhængig af om Produktet anvendes til vaccine eller diagnostik.”

Det fremgår af aftalen, at overskud skal opgøres på følgende måde:

”Overskud opgøres som omsætning fratrukket medgåede produktionsomkostninger, direkte- og indirekte andel af salgs- og distributionsomkostninger samt omkostninger til patentering, eventuel licensering samt udvikling (=primært driftsresultat før renter).

For Produkter beregnes produktionsomkostningerne på KP3-niveau dvs. direkte materialeomkostninger, omkostninger til løn, analyser og kontrol samt andre direkte og indirekte produktionsomkostninger.

I tilfælde med patentering inden for et større forskningsområde, hvor der typisk vil være en større patentportefølje med flere patentfamilier, hvor Produktet kun er en del af en patentfamilie, beregnes omkostningerne til patentering af hele den pågældende patentfamilie der indeholder krav rettet imod produktet. En patentfamilie defineres som alle nationale Patenter og -ansøgninger samt afdelte Patenter og -ansøgninger, der er videreført fra samme prioritetsansøgning eller gruppe af prioritetsansøgninger til samme opfindelse. Patent og patentfamilie er i denne sammenhæng synonymt.

Beregningen af akkumuleret overskud påbegyndes det regnskabsår, hvor SSI modtager en indtægt (down-payment, milestone payment, licensindtægt, produkt- eller teknologi-salgsindtægt el.lign.).”

I tillægsaftalen fremgår det således, at Peter Lawætz Andersen er berettiget til at få udbetalt godtgørelse for opfindelser omfattet af tillægsaftalen efter følgende retningslinjer:

”Godtgørelse udbetales i patentløbetiden efter nedenstående satser.

Ved egenproduktion, salg og distribution:

Efter der er opnået et akkumuleret overskud som anført ovenfor beregnes godtgørelsen som 0,2 % (nul komma to procent) pr. år af omsætningen på det produkt, som baseres på patentbeskyttelsen

Ved licens- og royaltygivende aktiviteter, salg af patentet :

Efter der er opnået et akkumuleret overskud som anført ovenfor beregnes godtgørelsen som 2 % (to procent) af alle indtægter dvs. licens-/royaltyindtægt samt af løbende og milestone betalinger.

Såfremt rettigheder/patent indgår som kapitalindskud eller lignende i et spin-out selskab overgår forpligtelserne efter nærværende aftale til selskabet.

Øvrige bestemmelser:

PA er berettiget til at modtage ½ godtgørelse for produkter baseret på indleverede men endnu ikke udstedte patenter samt 10 år efter patentudløb.”

Det fremgår af aftalen, at den trådte i kraft på tidspunktet for parternes underskrift, dvs. den 3. marts 2009. Aftalen forudsætter, at patenterne er udstedte og gyldige, samt at Peter Lawætz Andersen har været ansat på SSI i perioden fra aftalens underskrift til og med den 31. juni 2013. Det fremgår endvidere af aftalen, at den ville ophøre, hvis Peter Lawætz Andersen opsagde sin stilling inden for dette tidsrum, eller hvis Peter Lawætz Andersen inden for samme tidsrum havde givet rimelig anledning til ansættelsesforholdets ophør. I så fald ville Peter Lawætz Andersen alene være omfattet af SSI's relevante generelle interne patentvejledning.

Der er ikke fastsat en slutdato for særaftalen, ligesom aftalen ikke indeholder en maksimal grænse for, hvilken godtgørelse Peter Lawætz Andersen kan opnå.

6.3.2 Opfindelser og patenter omfattet af særaftalerne

Til de ovenfor gennemgåede særaftaler knytter sig en række opfindelser, som instituttet har besluttet at overtage og patentere. I de følgende afsnit gennemgås de enkelte patenter, som er knyttet til hver særaftale med henblik på at afdække aftalernes omfang. I forbindelse med gennemgangen af de enkelte patenter redegøres der for patentets indhold, opfinderandele og udløbsdato.

6.3.2.1 Opfindelser og patenter omfattet af sær aftale af 22. februar 2001

SSI har oplyst, at Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder af 34 opfindelser, som SSI har overtaget og patenteret.²²⁰ Heraf er der indgået kommerciel aftale om følgende 10 opfindelser, som er omfattet af anvendelsesområdet for TB-aftalen fra 2001:

Patentfamilie	Titel	Patent	Udløbsdato
WO2001/04151	Tuberculosis vaccine and diagnostics based on the Mycobacterium tuberculosis sat-6 gene family	TB7.7	2022
WO1998/44119	TB diagnostic based on antigens from M. tuberculosis	STCF I (H4)	2018
WO1995/01441	Tuberculosis vaccine	ESAT6	2016
WO2017/0179274	M. Tuberculosis antigens	TB27.4	2006
WO2004/099771	A new specific epitope based immunological diagnosis of tuberculosis	TBCellSAT	2025
WO2006/136162	Improved tuberculose vaccine	H56	2026
WO2004/006952	Therapeutic TB vaccine	Rv2659	2013
WO1999/24577	Nucleic acid fragments and polypeptide fragments derived from M. tuberculosis	STCF II (H4)	2018
WO2015/090322	Diagnostic reagents for improved in vivo or in vitro cell-mediated immunological diagnoses of tuberculosis	ESAT6 Fri	2034

²²⁰ [Bilag patentoversigt opdateret den 23. marts 2020.](#)

Patentfamilie	Titel	Patent	Udløbsdato
WO2017/084671	Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons	C-Tb / HIV	2036

Den første patentfamilie WO2001/04151 vedrører TB7.7 og har titlen ”*Tuberculosis vaccine and diagnostics based on the Mycobacterium tuberculosis sat-6 gene family*”. Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²²¹, at opfinderne er Peter Lawøtz Andersen og [...]. Patentfamilien blev anmeldt til SSI den 18. juni 1999²²², og der fremgår ikke oplysninger om fordelingen af opfinderandele mellem opfinderne. Patentet udløber den 14. oktober 2022.

Den anden patentfamilie WO1998/44119 vedrører STCF I (H4) og har titlen ”*Nucleic acid fragments and polypeptide fragments derived from m. tuberculosis*”. Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²²³, at opfinderne er Peter Andersen, [...], [...], [...], [...], [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet udløb den 1. april 2018. Der er dog en continuation application (US6,991,797), hvor det fremgår, at opfinderne er Peter Lawøtz Andersen og [...]. Dette patent udløber den 13. marts 2021.

Den tredje patentfamilie WO1995/01441 vedrører ESAT6 og har titlen ”*Tuberculosis vaccine*”. Patentet anvendes efter det oplyste til TB vaccine. Det fremgår af patentet²²⁴, at opfinderne er Peter Lawøtz Andersen, [...], [...] og [...]. Patentfamilien blev anmeldt til SSI den 28. oktober 1993²²⁵, og det fremgår heraf, at et eventuelt overskud fra patentet skal fordeles med 50 % til Peter Lawøtz Andersen, 15 % til [...], 15 % til [...] og 20 % til [...]. Patentet udløb den 21. september 2016.

²²¹ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010118&CC=WO&NR=0104151A2&KC=A2.

²²² Bilag patentfamilie WO2001/04151.

²²³ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981008&CC=WO&NR=9844119A1&KC=A1.

²²⁴ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950112&CC=WO&NR=9501441A1&KC=A1.

²²⁵ Bilag erklæring om fordeling af opfinderandele af 28. oktober 1993 vedrørende udnyttelsen af patentet new vaccine.

Den fjerde patentfamilie WO2017/0179274 vedrører TB27.4 og har titlen "*M. Tuberculosis antigens*". Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²²⁶, at opfinderne er [...], Peter Lawætz Andersen, [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet er lukket i 2006.

Den femte patentfamilie WO2004/099771 vedrører TBcellSAT og har titlen "*A new specific epitope based immunological diagnosis of tuberculosis*". Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²²⁷, at opfinderne var Peter Lawætz Andersen, [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet udløber den 8. november 2025.

Den sjette patentfamilie WO2006/136162 vedrører H56, og har titlen "*Improved tuberculose vaccine*". Patentet anvendes efter det oplyste til TB vaccine. Det fremgår af patentet²²⁸, at opfinderne er [...], [...] og Peter Lawætz Andersen. Patentfamilien blev anmeldt til SSI den 22. juni 2005, og det fremgår heraf, at opfinderne har lige andele i opfindelsen.²²⁹ Patentet udløber den 20. juni 2026.

Den syvende patentfamilie WO2004/006952 vedrører Rv2659 og har titlen "*Therapeutic TB vaccine*". Patentet anvendes efter det oplyste til TB vaccine. Det fremgår af patentet²³⁰, at opfinderne er Peter Lawætz Andersen, [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI. SSI har oplyst²³¹, at opfinderne har lige andele i opfindelsen. Patentet er lukket i 2013.

²²⁶ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011025&CC=WO&NR=0179274A2&KC=A2.

²²⁷ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041118&CC=WO&NR=2004099771A1&KC=A1.

²²⁸ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061228&CC=WO&NR=2006136162A2&KC=A2.

²²⁹ [Bilag patentfamilie WO2006/136162](#).

²³⁰ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040122&CC=WO&NR=2004006952A2&KC=A2.

²³¹ [Bilag patentoversigt opdateret den 23. marts 2020](#).

Den ottende patentfamilie WO1999/24577 vedrører STCH II (H4) og har titlen *"Nucleic acid fragments and polypeptide fragments derived from M. tuberculosis"*. Patentet anvendes efter det oplyste til TB vaccine. Det fremgår af patentet²³², at opfinderne er Peter Lawætz Andersen og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet udløb den 10. august 2018.

Den niende patentfamilie WO2015/090322 vedrører ESAT6 Fri og har titlen *"Diagnostic reagents for improved in vivo or in vitro cell-mediated immunological diagnoses of tuberculosis"*. Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²³³, at opfinderne er [...], [...], [...], Peter Lawætz Andersen og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI. SSI har oplyst, at opfinderne har lige andele i opfindelsen²³⁴. Patentet udløber den 15. december 2034.

Den tiende patentfamilie WO2017/084671 vedrører c-Tb/HIV og har titlen *"Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons"*. Patentet anvendes efter det oplyste til TB diagnostik. Det fremgår af patentet²³⁵, at opfinderne er [...], Peter Lawætz Andersen og [...]. Patentfamilien blev første gang anmeldt til SSI den 5. november 2015, og det fremgår heraf, at opfinderne har lige andele i opfindelsen²³⁶. Patentet udløber den 15. november 2036.

6.3.2.2 Opfindelser og patenter omfattet af særaftale af 21. august 2006

Særaftalen mellem SSI og [...] og [...] vedrører patentfamilien WO2006/042542 og har titlen *"Production of tetanus, diphtheria, and pertussis toxins and toxoids using fermentation media containing no components of animal or soy origin"*. Patentet dækker bredt fremstilling af en lang række vacciner, [...]. Det

²³² European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990520&CC=WO&NR=9924577A1&KC=A1.

²³³ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20150625&CC=WO&NR=2015090322A1&KC=A1.

²³⁴ Bilag patentfamilie WO2015/090322.

²³⁵ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20170526&CC=WO&NR=2017084671A1&KC=A1.

²³⁶ Bilag patentfamilie WO2017/084671.

fremgår af patentet²³⁷, at opfinderne er [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Ansøgningen blev henlagt i 2007.²³⁸

6.3.2.3 Opfindelser og patenter omfattet af særtafte af 3. marts 2009

SSI har oplyst, at Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder af 34 opfindelser, som SSI har overtaget og patenteret.²³⁹²⁴⁰ Heraf har SSI overtaget og patenteret 6 opfindelser, som vedrører klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet, og som er omfattet af særtaften fra 2009.

De 6 opfindelser, som SSI har overtaget og patenteret på klamydia-, adjuvans- og peptidcocktailområdet er følgende:

Patentfamilie	Titel	Patent	Udløbsdato
WO2009/003474	The use of Monomycolyl Glycerol (MMG) as an adjuvant	CAF09	2028
WO2006/002642	Compositions and methods for stabilizing lipid based adjuvant formulations using glycolipids	All CAF	2025
WO2005/004911	Adjuvant combinations of liposome and mycobacterial lipids for immunization compositions and vaccines	CAF09 natur	2024

²³⁷ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=3&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060427&CC=WO&NR=2006042542A2&KC=A2.

²³⁸ <https://register.epo.org/application?number=EP05789097>.

²³⁹ Bilag patentoversigt opdateret den 23. marts 2020.

²⁴⁰ SSI har oplyst, at der den 15. april 2020 er indgivet en patentansøgning vedrørende [...], hvor Peter Lawætz Andersen er anført som opfinder.

Patentfamilie	Titel	Patent	Udløbsdato
WO2000/69458	Adjuvant combinations for immunization composition and vaccines	CAF01	2024
WO2014/146663	Vaccines against Chlamydia sp.	Vda	2034
WO2006/045308	Chlamydia Trachomatis antigens for vaccine and diagnostic use	CT043	2025

Den første patentfamilie WO2009/003474 vedrører CAF09 og har titlen ”*The use of Monomycolyl Glycerol (MMG) as an adjuvant*”. Patentet er et adjuvans. Det fremgår af patentet²⁴¹, at opfinderne er Peter Lawætz Andersen, [...], [...], [...] og [...]. SSI har oplyst, at patentfamilien blev anmeldt til SSI den 28. september 2005, og at opfinderandelene er angivet med 25 pct. til [...], 25 pct. til [...], 25 % til Peter Lawætz Andersen og 25 pct. til [...]. Patentet udløber i 2028.

Den anden patentfamilie WO2006/002642 vedrører All CAF og har titlen ”*Compositions and methods for stabilizing lipid based adjuvant formulations using glycolipids*”. Patentet er et adjuvans. Det fremgår af patentet²⁴², at opfinderne er Peter Lawætz Andersen, [...] og [...]. Patentfamilien blev anmeldt til SSI i april 2004²⁴³, og det fremgår, at opfinderne har lige andele i opfindelsen. Patentet udløber i 2025.

Den tredje patentfamilie WO2005/004911 vedrører CAF09 natur og har titlen ”*Adjuvant combinations of liposome and mycobacterial lipids for immunization compositions and vaccines*”. Patentet er et adjuvans. Det fremgår af patentet²⁴⁴, at opfinderne er [...], Peter Lawætz Andersen, [...] og [...]. Patentfamilien blev anmeldt til SSI i maj 2006²⁴⁵, og det fremgår, at opfinderne har lige andele i opfindelsen. Patentet udløber den 7. juli 2024.

²⁴¹ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090108&CC=WO&NR=2009003474A1&KC=A1.

²⁴²European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060112&CC=WO&NR=2006002642A2&KC=A2.

²⁴³ [Bilag patentfamilie WO2006/002642](#).

²⁴⁴ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050120&CC=WO&NR=2005004911A2&KC=A2.

²⁴⁵ [Bilag patentfamilie WO2005/004911](#).

Den fjerde patentfamilie WO2000/69458 vedrører CAF01 og har titlen ”*Adjuvant combinations for immunization composition and vaccines*”. Patentet er et adjuvans. Det fremgår af patentet²⁴⁶, at opfinderne er [...], [...], Peter Lawætz Andersen og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet udløber den 12. maj 2024.

Den femte patentfamilie WO2014/146663 vedrører VD4 repeats og har titlen “*Vaccines against Chlamydia sp.*”. Patentet vedrører klamydiaområdet. Det fremgår af patentet²⁴⁷, at opfinderne er [...], [...], Peter Lawætz Andersen og [...]. Patentfamilien blev anmeldt til SSI den 7. december 2012²⁴⁸, og det fremgår, at opfinderne har lige andele i opfindelsen. Patentet udløber den 17. marts 2034.

Den sjette patentfamilie WO2006/045308 vedrører CT043 og har titlen ”*Chlamydia Trachomatis antigens for vaccine and diagnostic use*”. Patentet vedrører klamydiaområdet. Det fremgår af patentet²⁴⁹, at opfinderne er Peter Lawætz Andersen, [...], [...], [...], [...] og [...]. SSI har oplyst, at der ikke på instituttet foreligger oplysninger om, hvornår patentfamilien blev anmeldt til SSI eller oplysninger om fordelingen af opfinderandele. Patentet udløber den 11. oktober 2025.

6.3.2.4 Særligt om angivelse af opfinderandele vedrørende CT043

Der er i forbindelse med vores gennemgang af materiale vedrørende patentfamilien WO2006/045308 angående CT043 med titlen ”*Chlamydia Trachomatis antigens for vaccine and diagnostic use*” rejst spørgsmål om, hvorvidt opfinderandelene er korrekt angivet over for SSI.

Følgende fremgår af e-mail af 10. oktober 2017 fra [...] til [...] ²⁵⁰:

²⁴⁶European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001123&CC=WO&NR=0069458A2&KC=A2.

²⁴⁷European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20140925&CC=WO&NR=2014146663A1&KC=A1.

²⁴⁸ Bilag patentfamilie WO2014/146663.

²⁴⁹ European Patent Office: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060504&CC=WO&NR=2006045308A2&KC=A2.

²⁵⁰ Bilag e-mail af 10. oktober 2017 fra [...] til [...].

”Vedlagte anmeldelse af klamydia vaccine opfindelse viser, at anmelderne/opfinderne ikke omfatter PA, og at dette i første omgang godkendes af afdelingschef PA.

PA får efterfølgende indlemmet sig i opfinderkredsen under protest fra undertegnede.

Opfindelsen omfatter 65 klamydia antigener som projektgruppen har fundet er mulige kandidater til en vaccine. Kun eet antigen ct043 patenteres efterfølgende.”

[...], [...], [...], [...] og [...] underrettede den 15. september 2004 SSI om en opfindelse vedrørende nye antigene polypeptider fra Chlamydia trachomatis til vaccinebrug. Afdelingschef Peter Lawætz Andersen var ikke angivet som medopfinder på underretningen, men havde som afdelingschef underskrevet ud for hver enkelt af de angivne opfinderes navne på underretningen.

Det fremgår af et internt notat af 23. september 2004 fra [...] til Peter Lawætz Andersen, [...], [...], [...], [...] og [...], at der den 20. september 2004 blev afholdt et møde mellem opfinderne og [...]. Der fremgår følgende af notatet:

”På mødet i mandags aftaltes det at I endnu engang skulle diskutere hvem der skulle med på patentansøgningen i denne omgang (- og nogle skulle måske vente til næste omgang antigener). Især fordi PA var glemt, men også fordi der skulle ske en fordeling af opfinderne på de respektive antigener.

PA er godt nok kommet på, men der er ikke sket nogen fordeling af rettighederne. Det vil være rart, at det står centralt på denne formular når/hvis der til sin tid skal til at uddeles Ferrari' er - sådan en kan næppe være en Christianshavner-dele bil.”²⁵¹

[...] indsendte efterfølgende patentforslaget til direktionen på SSI og indstillede, at SSI burde overtage rettighederne og indlevere en patentansøgning. Direktionen behandlede indstillingen på et direktionsmøde den 24. september 2004, hvor [...] konkluderede, at SSI ønskede at få overdraget rettighederne og indlevere en patentansøgning.²⁵²

²⁵¹ [Bilag internt notat af 23. september 2004 vedrørende møde om patentfamilien WO2006/045308.](#)

²⁵² [Bilag formular 2 vedrørende indstilling til Direktionen af patentforslag vedrørende patentfamilien WO2006/045308.](#)

Der fremgår følgende af beslutningsreferat i mail af 24. september 2004²⁵³ fra [...] til [...] og [...]:

"Beslutning

Opfindelsen tiltrædes. Men der skal laves et nyt bilag, der klarificerer opfinderkredsen og hvor opfinders bidrag skal identificeres."

Den 24. september 2004 fremsendte [...] et internt notat til [...], [...] og [...]²⁵⁴, hvor der fremgår følgende:

"Det lader til, at jeg er blevet misforstået mht. min holdning til opfinderbegrebet og antallet af opfindere især ift. Chlamydia patentansøgningen.

Som udgangspunkt svarer min holdning til den, der udtrykkes i vores Patentvejledning: [en der] har bidraget med noget patenterbart i den givne patentansøgning. Som retningslinie anvendes, at en opfinder skal have bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for opfindelsen. Dette vil normalt være genstand for selvstændige krav. Det er vanskeligt at give en entydig definition af en opfinder, med det står klart, at den, der har udført forsøg under instruktion af andre, ikke er opfinder.

Jeg udtrykte den holdning på "Chlamydia-mødet", at jeg faktisk slet ikke opfatter udvælgelsen af rækken af antigener som en opfindelse, men som et hårdt/alm. laboratoriearbejde.

Jeg udtrykte dog også, da snakken kom til antallet af opfindere, at jeg syntes, det ud fra et administrativt synspunkt, ville være lettest at håndtere hele godtgørelses spørgsmålet ved, at alle var lige meget opfindere, og at gruppen derfor delte lige hvis der kommer et overskud. Dette blev bremset af, at det blev fremført at der næste gang måske var andre, og dermed flere opfindere i alt, der fandt de næste antigener-og at PA for øvrigt ikke var kommet med som opfinder. Gruppen skulle derfor gå tilbage og diskutere indbyrdes hvem der havde "opfundet" hvilke antigener.

Jeg har altid syntes mange opfindere på en patentansøgning er forkert ift. opfinderbegrebet. Den innovative tanke skal præmieres, mens alm. laboratoriearbejde forventes ved ansættelsen. Det er svært for mig at forestille mig at flere end 1-2-3 stykker kan generere en fælles kreativ tanke, såsom

²⁵³ [Bilag beslutningsreferat i mail af 24. september 2004 vedrørende patentfamilien WO2006/045308 og Bilag beslutningsreferat af 24. september 2004.](#)

²⁵⁴ [Bilag internt notat af 24. september 2004 fra \[...\] vedrørende patentfamilien WO2006/045308.](#)

en smart ny patenterbar måde at foretage en antigen discovery på – dette ikke at forveksle med at udvælge antigenerne ud fra en lab-foreskrift.”

Som opfølgning på direktionsbeslutningen fremsendte [...] den 11. oktober 2004 til direktionen en ”nøgle til fordeling” af opfindelsen, som opfinderkredsen havde fremsendt til ham²⁵⁵:

”I stedet for at sætte ”navne” på de enkelte antigener har vi besluttet at deler rettighederne ligeligt blandt de seks opfindere. Med henblik på at fordele de fremtidige opgaver når patentansøgningen skal behandles og videreføres gælder følgende:

<i>Navn</i>	<i>Bidrag</i>
<i>[...]</i>	<i>antigener fra screening af native proteiner for T celle genkendelse</i>
<i>[...]</i>	<i>Antigener identificeret fra screening af lambda-bibliotek for antistof genkendelse</i>
<i>[...]</i>	<i>Antigener identificeret fra screening af fuld-længde bibliotek for antistof og T celle genkendelse</i>
<i>[...]</i>	<i>Antigener som genkendes i dyre modeller</i>
<i>[...]</i>	<i>opfindelsens ide og overordnede projektplan</i>
<i>Peter Andersen</i>	<i>opfindelsens ide og overordnede projektplan</i>

I forbindelse med denne undersøgelse blev der afholdt et møde mellem Kammeradvokaten, SSI og [...] den 15. januar 2020, hvor [...] bl.a. oplyste følgende om SSI's forskningsprojekt vedrørende opfindelsen af ”*Chlamydia vaccine (Ct043)*”:

”I forhold til SSI's forskningsprojekt vedrørende klamydia, oplyste [...], at [...] var ansvarlig for projektet, da det startede. Peter Andersen var således oprindeligt ikke angivet som medopfinder på prioritetsansøgningen. Peter Andersen blev dog efterfølgende sat på prioritetsansøgningen som medopfinder i forbindelse med, at den skulle videreføres. I forbindelse med videreførelsen af prioritetsansøgningen kom der også nye antigener med. [...] oplyste, at Peter Andersen reelt ikke var medopfinder i forhold til det vigtigste antigen, CT043, som også er det eneste, der er videreført og patenteret.”

²⁵⁵ [Bilag fordeling af opfinderandele af 11. oktober 2004 vedrørende patentfamilien WO2006/045308.](#)

Til brug for undersøgelsen blev der efterfølgende afholdt møder mellem Kammeradvokaten, SSI og flere af opfinderne fra forskningsgruppen bag projektet, der førte til patenteringen ”*Chlamydia vaccine (Ct043)*”. Formålet med møderne var at afdække arbejdsprocessen i forskningsgruppen og de enkelte angivne opfinderes bidrag til opfindelsen af ”*Chlamydia vaccine (Ct043)*”. Der fremkom på møderne med opfinderne ikke væsentlig nyt i forhold til de enkelte medarbejders bidrag til opfindelsen i forhold til den ovenfor angivne i mail af 11. oktober 2004²⁵⁶. Det er således navnlig i forhold til Peter Lawætz Andersens bidrag blevet bekræftet, at han af de øvrige forskere blev anset for at være idemand bag klamydiaprojektet og bidrog som den innovative driver og overordnede forskningsleder i projektet, der førte til patenteringen af ”*Chlamydia vaccine (Ct043)*”.

6.3.3 Udbetalinger af opfindergodtgørelse som følge af særftaler fra 2001 og 2009 m.v.

6.3.3.1 Licensaftaler som ligger til grund for udbetalinger som følge af særftaler fra 2001 og 2009 m.v.

Peter Lawætz Andersen har siden sin ansættelse på SSI i 1988 og frem til 2018 samlet modtaget kr. 18.634.661²⁵⁷ fra SSI i opfindergodtgørelse for patentfamilier, som SSI har overtaget, og hvor han er anført som medopfinder. Udbetalingerne af opfindergodtgørelse er sket i henhold til Peter Lawætz Andersens særftale med SSI fra 2001 og SSI's patentvejledninger. Der har efter det oplyste ikke været udbetalinger af opfindergodtgørelse fra SSI til Peter Lawætz Andersen i henhold til tillægsaftalen fra 2009 bortset fra forskudsvis udbetaling i forbindelse med indlevering af patentansøgning.

De udbetalte beløb i henhold til TB-aftalen fra 2001 er sket på baggrund af indtægter til SSI fra en række kommercielle licensaftaler med tredjeparter i perioden fra 2002 til 2018. Det vedrører licensaftaler med følgende tredjeparter [...].²⁵⁸

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 13. oktober 2003²⁵⁹, som bl.a. omfatter patentfamilierne WO2001/04151, WO1998/44119, WO1995/01441 og WO0179274²⁶⁰, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI

²⁵⁶ [Bilag fordeling af opfinderandele af 11. oktober 2004 vedrørende patentfamilien WO2006/045308.](#)

²⁵⁷ [Bilag oversigt over udbetalinger 1994-2018.](#)

²⁵⁸ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁵⁹ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁶⁰ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

har samlet modtaget kr. 182.250.202 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2003-2018:²⁶¹

År	Beløb (DKK)
2003	559.837
2004	2.046.005
2005	1.939.654
2006	1.569.181
2007	2.030.748
2008	3.446.033
2009	2.911.415
2010	4.048.286
2011	6.937.165
2012	6.611.184
2013	18.421.243
2014	19.899.088
2015	18.407.364
2016	30.098.000
2017	33.525.000
2018	29.800.000
I alt	182.250.202

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 30. september 2002²⁶², som bl.a. omfatter patentfamilierne WO2001/04151, WO1995/01441, WO0179274 og WO2004/099771²⁶³, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr. 619.947.567 i licensindtægter som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2002-2018:²⁶⁴

²⁶¹ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁶² [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁶³ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁶⁴ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

År	Beløb
2002	743.150
2003	668.763
2004	2.058.529
2005	1.964.379
2006	2.973.514
2007	4.139.694
2008	12.159.151
2009	16.011.906
2010	25.469.138
2011	29.890.759
2012	53.935.385
2013	66.567.670
2014	77.912.849
2015	95.992.680
2016	80.460.000
2017	74.500.000
2018	74.500.000
I alt	619.947.567

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 3. marts 2004²⁶⁵, som bl.a. omfatter patentfamilien WO1995/01441²⁶⁶, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr. 1.268.487 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2004-2018:²⁶⁷

År	Beløb (DKK)
2004	114.589
2005	75.076
2006	-
2007	133.872

²⁶⁵ Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.

²⁶⁶ Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.

²⁶⁷ Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.

2008	74.588
2009	84.496
2010	74.447
2011	74.567
2012	127.327
2013	81.530
2014	102.619
2015	109.786
2016	89.390
2017	74.500
2018	51.701
I alt	1.268.487

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 15. september 2005²⁶⁸, som bl.a. omfatter patentfamilien WO1995/01441²⁶⁹, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr. 156.679 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2014-2015:²⁷⁰

År	Beløb (DKK)
2014	45.593
2015	111.085
I alt	156.679

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 7. december 2005²⁷¹, som bl.a. omfatter patentfamilien WO1995/01441²⁷², hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har i 2005 samlet modtaget kr. 149.192 som følge af aftalen med [...]:²⁷³

²⁶⁸ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁶⁹ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷⁰ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷¹ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁷² [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷³ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

År	Beløb (DKK)
2005	149.192
I alt	149.192

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 13. december 2007²⁷⁴, som bl.a. omfatter patentfamilierne WO1998/44119, WO2006/136162, WO2004/006952 og WO1999/24577²⁷⁵, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr. 147.985.214 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2008-2017:²⁷⁶

År	Beløb (DKK)
2008	33.815.587
2009	29.797.000
2010	25.334.760
2011	2.974.800
2012	3.975.405
2013	3.771.090
2014	27.611.615
2015	14.748.878
2016	2.976.080
2017	2.980.000
I alt	147.985.214

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 1. april 2009²⁷⁷, som bl.a. omfatter patentfamilierne WO1998/44119, WO1995/01441 og WO1999/24577, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr.

²⁷⁴ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁷⁵ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷⁶ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷⁷ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

652.668 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2009-2018:²⁷⁸

År	Beløb (DKK)
2009	74.461
2010	55.835
2011	55.923
2012	-
2013	111.829
2014	55.981
2015	79.271
2016	105.831
2017	55.875
2018	57.663
I alt	652.668

SSI har indgået en licensaftale med [...] med virkning fra den 12. juli 2017²⁷⁹, som bl.a. omfatter patentfamilierne WO2001/04151, WO2004/099771 og WO2015/090322²⁸⁰, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår [...] i licensaftalen mellem SSI og [...]. SSI har samlet modtaget kr. 10.554.169 som følge af aftalen med [...]. Licensindtægterne fra aftalen med [...] har fordelt sig således i perioden 2017-2018:²⁸¹

År	Beløb (DKK)
2017	7.450.000
2018	3.104.169
I alt	10.554.169

²⁷⁸ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁷⁹ [Bilag oversigt fra SSI af 10. marts 2020 over udbetalinger i henhold til patenter.](#)

²⁸⁰ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁸¹ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

6.3.3.2 Beregningsgrundlag for udbetalinger efter TB-aftalen fra 2001

SSI har i perioden 2003-2018 foretaget udbetalinger af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen på grundlag af TB-aftalen fra 2001²⁸², jf. afsnit 6.3.3.1 ovenfor. Der er i afsnit 3 i TB-aftalen indeholdt bestemmelser om beregning af udbetaling af opfindergodtgørelse for de patenter, som Peter Lawætz Andersen er medopfinder af på tuberkuloseområdet:

”PA er herudover berettiget til at modtage procentuel godtgørelse, hvis SSI kommercielt gennem egen produktion, salg og distribution, ved udlicensering eller ved afhændelse af patentet opnår et overskud. Overskud opgøres som produktets omsætning fratrukket medgåede produktionsomkostninger på KP3-niveau (dvs. direkte materialeomkostninger, omkostninger til løn, omkostninger til analyser og kontrol og andre direkte- og indirekte produktionsomkostninger), direkte og indirekte andel af salgs og distributionsomkostninger samt de årlige omkostninger til patentering og eventuel licensering.”

SSI har oplyst, at instituttets praksis har været, at såfremt der konstateres et overskud på en licensaftale omfattet af TB-aftalen, har instituttet foretaget en beregning af opfindergodtgørelsen i forhold til alle indtægter på licensaftalen det pågældende år. Det indebærer, at SSI ved beregning af opfindergodtgørelse har taget udgangspunkt i de samlede indtægter som følge af den enkelte licensaftale, uanset om der indgår andre patenter i aftalerne, som Peter Lawætz Andersen ikke er medopfinder af. SSI har endvidere oplyst, at instituttet ikke ved beregningerne har taget højde for, hvilken konkret andel af værdien Peter Lawætz Andersens opfindelse har i den samlede licensaftale, men har vurderet, at de opfindelser, som Peter Lawætz Andersen er (med-)opfinder af, har væsentlig betydning for produktets eksistens. Honoreringen har været uafhængig af, hvilken andel Peter Lawætz Andersen har i udviklingen af de enkelte patenter, som han er medopfinder af, og som indgår i licensaftalen.

For så vidt angår licensaftalen med [...], der blev indgået med virkning fra 12. juli 2017, har SSI oplyst, at aftalen med [...] omfatter patentfamilierne WO2001/04151, WO2004/099771 og WO2015/090322, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. Herudover indgår der [...].²⁸³ SSI har oplyst, at [...]. SSI har endvidere oplyst, at der er tre scenarier for udviklingen af [...], som hver især anvender enkelte eller en kombination af de patenter, som omfattes af aftalen. Det endelige produkt kan dermed ende med alene at omfatte [...] patenter, som Peter Lawætz Andersen ikke er medopfinder af. Der er indtil videre

²⁸² [Bilag aftale af 22. februar 2001 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²⁸³ [Bilag notat udarbejdet af SSI om aftale med \[...\].](#)

sket udbetaling til Peter Lawætz Andersen på 2 % af alle indtægter fra aftalen [...]. Denne udbetaling er i 2017 sket som følge af aftalens indgåelse, kr. 7.450.000, og i 2018 sket som en årlig betaling indtil første salg, kr. 3.104.169.²⁸⁴

Udbetalingerne af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen er beregnet på baggrund af de procent-satser, der er fastsat i TB-aftalen fra 2001²⁸⁵. Ifølge TB-aftalen skal den samlede godtgørelse beregnes som 2 % pr. år af alle indtægter, dvs. licens- og royaltyindtægter samt af løbende- og milestone betalinger. Den samlede godtgørelse, efter at der er opnået et overskud i driftsåret på egenproduktion, salg og distribution af patentbeskyttede produkter, beregnes som 0,2 % af omsætningen pr. produkt, der er baseret på et eller evt. flere patenter. Det fremgår endvidere af TB-aftalen, at udbetaling af fuld godtgørelse maksimalt kan finde sted, så længe produkter er baseret på patentbeskyttet teknologi, som Peter Lawætz Andersen er medopfinder af. Peter Lawætz Andersen er dog berettiget til at modtage ” $\frac{1}{2}$ royaltybetaling” i 10 år efter patentudløb.

I 2002 modtog Peter Lawætz Andersen ingen udbetaling af opfindergodtgørelse fra SSI, idet der i 2002 ikke var et overskud på licensaftalen indgået [...], når indtægterne på licensaftalen blev fratrukket omkostningerne.

I perioden 2003-2015²⁸⁶ modtog Peter Lawætz Andersen opfindergodtgørelse på de licensaftaler, som medførte et årligt overskud og udbetalingen af opfindergodtgørelsen blev beregnet som 2 % af licensindtægterne og 0,2 % af omsætningen ved salgsindtægter.

I 2016²⁸⁷ blev opfindergodtgørelsen beregnet som 2 % af licensindtægterne og 0,2 % af salgsindtægterne for de licensaftaler, som havde medført overskud det pågældende år. Der er dog for så vidt angår licensaftalen med [...] sket en reduktion af den procentvise udbetaling af opfindergodtgørelse for 4. kvartal 2016, idet patentet var udløbet, og dermed alene berettigede til en halv royaltybetaling, dvs. 1 %.

²⁸⁴ [Bilag notat udarbejdet af SSI om aftale med \[...\].](#)

²⁸⁵ [Bilag aftale af 22. februar 2001 mellem SSI og Peter Lawætz Andersen.](#)

²⁸⁶ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁸⁷ [Bilag total royalty 2016.](#)

I 2017²⁸⁸ blev opfindergodtgørelsen beregnet som 2 % af licensindtægterne og 0,2 % af salgsindtægterne af egenproduktion for de aftaler, som havde medført overskud det pågældende år. Der er dog for så vidt angår licensaftalerne med [...] sket en reduktion af den procentvise udbetaling af opfindergodtgørelse, idet patenterne var udløbet, og dermed alene berettigede til en halv royaltymbetaling, dvs. 1 % for [...], som vedrører licensaftaler, og 0,1 % for [...] ²⁸⁹ [...] ²⁹⁰, som vedrører egenproduktion.

I 2018²⁹¹ blev opfindergodtgørelsen beregnet som 2 % af licensindtægterne for de licensaftaler, som havde medført overskud det pågældende år. Der er dog for så vidt angår licensaftalerne med [...] sket en reduktion af den procentvise udbetaling af opfindergodtgørelse, idet patenterne var udløbet, og dermed alene berettigede til en halv royaltymbetaling, dvs. 1 % for [...], som vedrører licensaftaler og 0,1 % for [...], der vedrører egenproduktion.

6.3.3.3 Udbetalt opfindergodtgørelse

Det samlede udbetalte godtgørelsesbeløb i perioden 1988-2018 fordeler sig med kr. 18.558.661 i opfindergodtgørelse i henhold til TB-aftalen fra 2001, hvoraf kr. 9.558 udgør renter.^{292 293}

På grundlag af en række kommercielle licensaftaler indeholdende patenter, som Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder af, har Peter Lawætz Andersen modtaget følgende opfindergodtgørelse i perioden 2003-2018:²⁹⁴

Årstal	Beløb	Licensaftaler
2002	-	[...]
2003	25.782	[...]
2004	84.782	[...]
2005	82.838	[...]

²⁸⁸ [Bilag total royalty 2017.](#)

²⁸⁹ Korrektion sker i forbindelse med udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen i 2018. [Bilag total royalty 2018.](#)

²⁹⁰ Korrektion sker i forbindelse med udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen i 2018. [Bilag total royalty 2018.](#)

²⁹¹ [Bilag total royalty 2018.](#)

²⁹² [Bilag oversigt over udbetalinger 1994-2018.](#)

²⁹³ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁹⁴ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

Årstal	Beløb	Licensaftaler
2006	91.101	[...]
2007	126.326	[...]
2008	990.347	[...]
2009	978.011	[...]
2010	1.100.559	[...]
2011	799.737	[...]
2012	1.293.538	[...]
2013	1.779.176	[...]
2014	2.512.588	[...]
2015	2.589.001	[...]
2016	2.199.495	[...]
2017	2.035.910	[...]
2018	1.859.912	[...]
I alt	18.549.103	

Herudover er der udbetalt samlet kr. 76.000 som følge af udbetalte engangsbeløb i forbindelse med indsendelse af patentansøgninger til patentmyndigheden på opfindelser, hvor Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder. De udbetalte engangsbeløb fordeler sig således:²⁹⁵

Dato	Beløb (DKK)	Udbetalingstype (engangsvederlag)	Opfindelse
03.02.94	6.000	Patentrettighedsgodtgørelse	[...]
03.04.09	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
25.05.09	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
14.11.12	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
22.03.13	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
16.12.13	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
26.04.17	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]
17.10.18	10.000	Patentindleveringsansøgningsgodtgørelse	[...]

²⁹⁵ [Bilag oversigt over udbetalinger 1994-2018.](#)

6.3.3.4 *Estimerede fremtidige indtægter på patenter omfattet af særftaler fra 2001 og 2009 m.v.*

SSI har oplyst, at der på nuværende tidspunkt dels er færdigforhandlet visse licensaftaler og dels forhandles om indgåelse af en række milepæls- og royaltygivende aftaler med tredjeparter. De færdigforhandlede aftaler spænder fra scenarier med en høj eller lav omsætning, og kan være baseret enten på et gyldigt patent, udløbet patent eller intet patent, som omfattes af Peter Lawætz Andersens særftaler. I perioden frem til 2039 kan det efter SSI's oplysninger medføre en samlet udbetaling af opfindergodtgørelse på i alt mellem ca. DKK 12,4 mio. og DKK 215,7 mio. til Peter Lawætz Andersen som følge af de indgåede særftaler.²⁹⁶ Både indtægtsniveau og periodisering af indtægterne er af SSI oplyst med forbehold.

SSI har oplyst, at der herudover vil kunne ske udbetaling af opfindergodtgørelse for adjuvanspatenter, hvor SSI aktuelt forhandler milepæls- og royaltygivende aftaler med [...] kommercielle tredjeparter, [...], og hvor der vil kunne komme flere aftaler med tiden. SSI har i den forbindelse oplyst, at niveauet af SSI's indtægter fra sådanne potentielle fremtidige licensaftaler og en eventuel udbetaling til Peter Lawætz Andersen som følge heraf ikke aktuelt vil kunne estimeres.

SSI har herudover andre fremtidige projekter, [...], hvor eventuelle indtægter vil kunne medføre udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen, da han er opført som medopfinder af de pågældende projekter.

6.3.3.5 *Udbetaling til medopfindere*

For så vidt angår licensaftalerne vedrørende [...] med [...] har en række medopfindere fået udbetalt opfindergodtgørelse.²⁹⁷ Tre [...] har således i 2009 hver fået udbetalt kr. 94.000 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra den 1. juni 1993, hvorefter der udbetales 5% af nettoindtægt (på årsbasis) over 500.000; dog maksimalt kr. 500.000. Herudover har én [...] fået udbetalt kr. 157.200 i 2009 og kr. 36.800 i 2010 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra den 22. januar 1999, hvorefter der udbetales 4% af royaltyindtægter; dog maksimalt kr. 500.000. Alle [...] har herudover fået udbetalt kr. 6.000 i forskud i forbindelse med indlevering af patentansøgningen.

²⁹⁶ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁹⁷ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

Fra licensaftalen vedrørende [...] med [...] har to [...] i 2018 hver fået udbetalt kr. 323.333 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra 2012, hvorefter der ved overskud udbetales 4% af royaltyindtægter; dog maksimalt kr. 1.000.000 pr. patentbeskyttet produkt eller metode, inklusive forskudsvis opfindergodtgørelse.²⁹⁸ Begge [...] har herudover fået udbetalt kr. 10.000 i forskud i forbindelse med indlevering af patentansøgningen.

Fra licensaftalen vedrørende [...] med [...] har to [...] i 2009 hver fået udbetalt kr. 65.400 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra den 1. juni 1993, hvorefter der udbetales 5% af nettoindtægt (på årsbasis) over 500.000 (max 500.000).²⁹⁹ Herudover har to [...] i 2011 hver fået udbetalt kr. 132.900 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra den 23. juni 2000, hvorefter der ved overskud udbetales 4% af royaltyindtægter; dog maksimalt kr. 1.000.000³⁰⁰. Endelig har to [...] i 2012 hver fået udbetalt kr. 132.900 i opfindergodtgørelse i henhold til retningslinjerne fra den 23. juni 2000, hvorefter der ved overskud udbetales 4% af royaltyindtægter; dog maksimalt kr. 1.000.000.³⁰¹ Alle [...] har herudover fået udbetalt mellem kr. 6.000 og 10.000 i forskud i forbindelse med indlevering af patentansøgningen.

6.3.4 Udbetalinger som følge af særaftalen fra 2006

[...] og [...] har den 6. november 2006 fået udbetalt en opfindergodtgørelse som følge af særaftale af 21. august 2006³⁰² vedrørende teknologiaftale mellem SSI og [...]. Opfindergodtgørelsen blev udbetalt i forbindelse med underskrift af særaftalen.

[...] modtog i den forbindelse en udbetaling på kr. 13.500, og [...] modtog en udbetaling på kr. 1.500.³⁰³

²⁹⁸ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

²⁹⁹ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

³⁰⁰ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

³⁰¹ [Bilag oversigt fra SSI af 24. april 2020 over udbetalinger og forecast.](#)

³⁰² [Bilag særaftale mellem SSI og \[...\] og \[...\].](#)

³⁰³ [Bilag udbetalingsanmodning på SSI af 6. november 2006.](#)

6.3.5 Rigsrevisionens revision af statsregnskabet for 2013

Rigsrevisionen har i forbindelse med revision af statsregnskabet for 2013³⁰⁴ gennemgået 60 af de største engangsudbetalinger til medarbejdere i staten.

Rigsrevisionen anførte i beretningen, at udbetalingerne er beløbsmæssigt væsentlige og risikofyldte, da der – i modsætning til løbende udbetalinger – kræves sagsbehandling for hver udbetaling, og Rigsrevisionen vurderede i undersøgelsen 1) om der optræder systematiske fejl og 2) om væsentlige regelsæt er overholdt, og om der er taget skyldige økonomiske hensyn.

I den forbindelse undersøgte Rigsrevisionen to udbetalinger af opfindergodtgørelse fra SSI i 2012 på henholdsvis kr. 10.000³⁰⁵ og kr. 1.293.538³⁰⁶ til Peter Lawætz Andersen.

Det fremgår af brev af 3. april 2014³⁰⁷ fra Rigsrevisionen til SSI, at Rigsrevisionens formål med den tværgående undersøgelse af større engangsudbetalinger i staten var at undersøge, om de udvalgte udbetalinger var hjemlede og dokumenterede samt om de statslige virksomheder havde taget skyldige økonomiske hensyn.

Rigsrevisionen anmodede i den forbindelse SSI om dokumentation for to udbetalinger foretaget den 22. marts og 31. maj 2013 på i alt kr. 1.303.538 til Peter Lawætz Andersen. Rigsrevisionen anmodede endvidere SSI om at oplyse hjemlen til udbetalingerne, herunder en redegørelse for sammenhængen mellem udbetaling af B-indkomst og den pågældendes faste ansættelse.

SSI besvarede den 23. april 2014 Rigsrevisionens henvendelse som følger³⁰⁸:

”Der er anvendt udbetaling som b-indkomst, idet opfindergodtgørelse ikke er lønindkomst (udbetaling som a-indkomst anvendes ved lønindkomst).

³⁰⁴ [Bilag beretning til Statsrevisorerne om revision af statsregnskabet for 2013, oktober 2014.](#)

³⁰⁵ [Bilag brev af 22. marts 2013 til personaleafdelingen vedrørende udbetaling af opfindergodtgørelse.](#)

³⁰⁶ [Bilag brev af 30. maj 2013 fra SSI til Peter Lawætz Andersen vedrørende udbetaling af opfindergodtgørelse for 2012.](#)

³⁰⁷ [Bilag brev af 3. april 2014 fra Rigsrevisionen til SSI.](#)

³⁰⁸ [Bilag e-mail af 23. april 2014 fra SSI til Rigsrevisionen.](#)

Udbetalinger af opfindergodtgørelsen er foretaget i hht. SSI's patentvejledning af 23.6.2000 punkt 6.4, der omhandler muligheden for indgåelse af særskilte aftaler, samt i hht. SSI's patentvejledning af 20.1.2012 punkt 7.1, der omhandler udbetaling af den forskudsvisse opfindergodtgørelse.

Jeg vedhæfter de ovennævnte patentvejledninger, den særskilte aftale med PA, samt lønbilagene.”

Rigsrevisionens undersøgelse af udbetalingen af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen førte til kritik af institutionen for, at der ikke var foretaget korrekt indberetning til SKAT, idet der ikke var trukket ca. kr. 104.000 i arbejdsmarkedsbidrag af godtgørelsen. Herudover fremgår det af beretningen, at den udbetalte opfindergodtgørelse i skattemæssig henseende skal betragtes som royalties. Rigsrevisionens kritik fremgår af pkt. 31 i afsnit 3.1.3 i Beretning til Statsrevisorerne om revision af statsregnskabet for 2013³⁰⁹:

”Sagen handler om, hvorvidt der skal betales arbejdsmarkedsbidrag af et eventuelt vederlag. En medarbejder fik udbetalt opfindergodtgørelse på ca. 1,3 mio. kr., der i skattemæssig henseende betragtes som royalties. Der skal betales arbejdsmarkedsbidrag på 8 % af ethvert vederlag, som indgår i den personlige indkomst, herunder også royalties. I den pågældende sag var der ikke trukket ca. 104.000 kr. i arbejdsmarkedsbidrag af godtgørelsen. Rigsrevisionen finder det ikke tilfredsstillende, at der ikke foretages korrekt indberetning til SKAT. Virksomheden har oplyst, at der bliver fulgt op på den konkrete sag, og at man fremadrettet vil sikre, at der foretages korrekt indberetning til SKAT i lignende sager.”

Rigsrevisionen ses ikke i øvrigt at have kritiseret forhold omkring udbetalingen af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen.

6.4 Vurdering

Det vurderes i det følgende afsnit, om SSI's praksis for indgåelse af særftaler med enkelte opfindere er i overensstemmelse med gældende lovgivning på området og SSI's patentvejledninger, samt om de er administrerbare og holdbare for SSI at videreføre.

De regler, som regulerede SSI's mulighed for at fastsætte generelle retningslinjer vedrørende udbetaling af opfindergodtgørelse, var frem til den 1. januar 2000 fastsat i lov om arbejdstageres opfindelser, jf.

³⁰⁹ [Bilag beretning til Statsrevisorerne om revision af statsregnskabet for 2013, oktober 2014.](#)

nærmere herom afsnit 5.2 ovenfor. Fra den 1. januar 2000 har opfindelser, der er gjort af medarbejdere på SSI som led i deres arbejde på instituttet, været reguleret af LOF, jf. nærmere herom afsnit 5.1.1 ovenfor.

De tre særftaler, der er indgået mellem SSI og medarbejdere på instituttet er indgået henholdsvis den 22. februar 2001, den 21. august 2006 og den 3. marts 2009, og de er således alle tre omfattet af LOF.

Der er ikke aftalefrihed på området for opfindergodtgørelse, idet hver institutions politikker og procedurer for udbetaling af opfindergodtgørelse skal være i overensstemmelse med LOF's bestemmelser. LOF er dog en rammelov i den forstand, at den i vidt omfang giver frihed for de enkelte institutioner til at beslutte, hvordan man lokalt vil udforme egne politikker og procedurer for patentering, handel med rettigheder, deling af licensindtægter m.v.

LOF indeholdt frem til den 1. januar 2009 et krav om, at forskningsministeren skulle godkende reglerne for beregning af vederlag til opfindere for hver enkelt institution omfattet af lovens anvendelsesområde, jf. den tidligere gældende § 12, stk. 3, 2. pkt., i LOF. Det følger af forarbejderne til bestemmelsen³¹⁰, at Forskningsministeriet ved godkendelse af reglerne for beregning af vederlag ville lægge vægt på, om kriterierne for fastsættelse af et rimeligt vederlag i loven var overholdt.

I den relevante periode for indgåelse af særftaler med medarbejdere på instituttet (2001-2009) var der således en godkendelsesproces, hvor SSI's patentvejledninger blev godkendt af Forskningsministeriet. Instituttets patentvejledninger i perioden – fra henholdsvis den 23. juni 2000 og den 1. oktober 2007 – har således været godkendt af Forskningsministeriet. Begge vejledninger indeholder mulighed for, at instituttet kan indgå særftaler om udbetaling af yderligere godtgørelse end det i retningslinjerne fastsatte. Det er således en del af den af Forskningsministeriet godkendte ordning efter LOF § 12, stk. 3, at der kan indgås særftaler, som fraviger de almindeligt gældende interne retningslinjer på instituttet i forhold til udbetaling af yderligere opfindergodtgørelse. SSI har efter det oplyste ikke indsendt de enkelte særftaler til godkendelse i Forskningsministeriet. Det forhold, at Forskningsministeriet har godkendt muligheden for, at SSI kan udbetale yderligere godtgørelse, indebærer ikke, at SSI ikke fortsat skal opfylde LOF's regler ved indgåelse af en særftale.

Der er således hjemmel i LOF og de interne retningslinjer til, at SSI kan indgå særftaler, som fraviger de almindelige udbetalingsregler for opfindergodtgørelse. Spørgsmålet er herefter, om de enkelte

³¹⁰ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

særaftaler konkret har et indhold, der er i overensstemmelse med LOF, og dernæst om de er i overensstemmelse med instituttets interne retningslinjer for indgåelse af særaftaler.

6.4.1 Særaftalen af 22. februar 2001 (TB-aftalen)

6.4.1.1 Dokumentation

Baggrunden for TB-aftalen er kun meget sparsomt dokumenteret. Af selve aftalen fremgår, at den er begrundet i hensyn til at fastholde Peter Lawætz Andersen og sikre denne incitament til at bidrage til kommercialisering af resultaterne på TB-området i form af markedsintroduktion af nye produkter. Da aftalen præsenteres for den samlede direktion, oplyses det, at ”PA er uundværlig ved markedsføring af produktet og til at lede og drive forskningsgruppen”³¹¹. I et interview med Berlingske i februar 2020 har Peter Lawætz Andersen selv oplyst, at han i 2000 havde fået et jobtilbud og formentlig havde forladt SSI, hvis han ikke havde fået særaftalen³¹².

Der foreligger ikke oplysninger om, hvorfor den minimale fortsatte ansættelse blev fastsat til 4 år i TB-aftalen. Der foreligger endvidere ikke oplysninger om baggrunden for fastsættelsen af vederlaget og forholdet til henholdsvis den gældende patentvejledning og rimelighedskravet i LOF. Særligt savnes oplysninger om, hvorfor Peter Lawætz Andersen efter aftalen skulle have sit vederlag beregnet af den samlede indtægt eller omsætning, uanset om Peter Lawætz Andersen var eneopfinder, eller der var medopfindere af det omhandlede patent. Dette kunne føre til forskelsbehandling af eventuelle medopfindere, hvis de blev vederlagt efter patentvejledningen. Det fremgår af aftalen, at medopfindere skal vederlægges som om Peter Lawætz Andersen blev vederlagt efter patentvejledningen, så den mulige forskelsbehandling må have stået klart ved indgåelsen af aftalen. Formentlig har den været begrundet i Peter Lawætz Andersens generelle betydning for vaccineforskningen og kommercialiseringen af produkter på TB-området, men der foreligger ingen oplysninger om overvejelserne bag.

Der foreligger heller ikke konkrete oplysninger om, hvorfor aftalen ikke indeholdt noget maksimum for Peter Lawætz Andersens vederlag efter aftalen, hvilket må betegnes som usædvanligt. Peter Lawætz Andersen har i interviewet fra februar 2020 oplyst, at han fandt det urimeligt, hvis der skulle være et loft over hans indtægter, når der ikke var noget loft over SSI's indtægter.

³¹¹ [Bilag referat af 7. februar 2001 af direktionsmøde nr. 3 den 7. februar 2001 kl. 10.00.](#)

³¹² ”Fortrolig” særaftale var med til at sende direktør hjem: Nu står topforsker fra Seruminstituttet frem”, artikel bragt på berlingske.dk den 20. februar 2020.

Udbetalingerne efter aftalen er fuldt dokumenterede, men den efterfølgende administration er i øvrigt kun sparsomt og kasuistisk dokumenteret. Der udviklede sig den praksis, at Peter Lawætz Andersen fik vederlaget beregnet af de samlede indtægter efter de indgåede licensaftaler, uanset om aftalerne også omfattede patenter, som Peter Lawætz Andersen ikke var opfinder eller medopfinder af, og uanset om licensaftalerne omfattede markeder, som geografisk eller anvendelsesmæssigt ikke var dækket af det eller de patenter, som Peter Lawætz Andersen var opfinder eller medopfinder af. Baggrunden for denne administration af TB-aftalen og forholdet til rimelighedskravet i LOF er ikke oplyst.

Om de overvejelser, der måtte være gjort om risikoen for, at administrationen af aftalen, eventuelt kombineret med det manglende maksimum, kunne føre til urimelige vederlag, foreligger der ingen oplysninger.

Der foreligger ingen registrering af, hvilke patenter og produkter TB-aftalen omfatter, men der er indgået otte licensaftaler omfattende ti patentfamilier, som er henført til TB-aftalen.

Den almindelige oplysningspligt og notatpligt er således ikke overholdt i forbindelse med indgåelsen og administrationen af TB-aftalen. Dette vanskeliggør efterprøvelsen af, om TB-aftalen er indgået og administreret i overensstemmelse med LOF og SSI's interne retningslinjer. Konsekvensen er, at vurderingerne af TB-aftalens overensstemmelse med LOF, den relevante patentvejledning og almindelige forvaltningsretlige regler må foretages uden inddragelse af relevante oplysninger om disse forhold.

6.4.1.2 TB-aftalens overensstemmelse med LOF

TB-aftalen indeholder alene en fravigelse af SSI's dagældende patentvejledning for så vidt angår beregningen af opfindergodtgørelsen. Instituttets generelle regler for medarbejderes anmeldelse af opfindelser og SSI's beslutning om overtagelse og patentering af opfindelsen er ikke fraveget ved særaftalen.

LOF § 12, stk. 1, stiller to positive krav til TB-aftalen. Det første er, at aftalen giver Peter Lawætz Andersen et ”*rimeligt vederlag*” ved SSI's erhvervsmæssige udnyttelse af hans opfindelser. Det andet er, at Peter Lawætz Andersen først opnår ret til vederlag, når den erhvervsmæssige udnyttelse giver overskud for SSI.

For så vidt angår rimelighedskravet i LOF § 12, stk. 1, er LOF som nævnt en rammelov i den forstand, at den i vidt omfang giver frihed for de enkelte institutioner til at beslutte, hvordan man lokalt vil

udforme egne politikker og procedurer for patentering, handel med rettigheder, deling af licensindtægter m.v. Loven definerer ikke én given model for fastsættelse af vederlaget. Det er efter forarbejderne til loven tilstræbt at give de enkelte institutioner størst mulig frihed til lokalt at udforme beregningsmodeller i overensstemmelse med egne behov og traditioner. SSI har således efter LOF vide skønsmæssige rammer for at beslutte, hvorledes udbetalinger skal fastsættes og beregnes. Der skal dog ved udøvelsen af dette skøn tages skyldige økonomiske hensyn til SSI, og der kan ved fastlæggelsen af vederlagsmodellen alene indgå hensyn, som er saglige efter LOF.

LOF er ufravigelig i den forstand, at der ikke kan aftales et vederlag, som ikke er rimeligt. Det gælder, uanset om det er urimeligt lavt eller urimeligt højt. Der kan heller ikke aftales krav på vederlag, selvom den erhvervsmæssige udnyttelse ikke giver overskud. Og det kan ikke med hjemmel i loven aftales at betale vederlag for andet end erhvervsmæssig udnyttelse af arbejdstagerens opfindelse. Arbejdstagerens løn, ansættelsesvilkår og præstationer ved siden af den pågældende opfindelse kan ikke indgå i fastsættelsen af vederlag efter LOF. Loven kan ikke anvendes som instrument til hverken direkte eller skjulte løntillæg.

Det er ikke et krav i LOF, at alle udbetalinger af opfindergodtgørelse finder sted i henhold til generelt fastsatte retningslinjer på institutionen. Det følger af forarbejderne til LOF³¹³, at der på den enkelte institution kan opereres med forskellige beregningsmodeller for forskellige typer af opfindelser. Det er på den baggrund vores vurdering, at der i overensstemmelse med LOF kan indgås særskilt aftale om fravigelse af generelle retningslinjer for beregning af opfindergodtgørelse i forhold til en konkret opfindelse eller kategori af opfindelser, hvis aftalen i øvrigt opfylder kravene i LOF og er fastsat på grundlag af overvejelser, som er saglige i forhold til LOF. Dette er også godkendt af Forskningsministeriet i relation til de af SSI's patentvejledninger, som frem til 1. januar 2009 har været godkendt af ministeriet.

Selvom en vederlagsaftale umiddelbart kan rummes inden for LOF, vil det være afgørende for foreneligheden med LOF, at det konkret udbetalte vederlag er rimeligt. En aftale kan således ikke fastholdes, hvis den konkret fører til urimelige vederlag. Det gælder uanset, om vederlaget konkret bliver urimeligt lavt eller urimeligt højt.

Peter Lawætz Andersen er således efter LOF berettiget til et rimeligt vederlag for SSI's erhvervsmæssige udnyttelse af patenter, som han er medopfinder af. Spørgsmålet er herefter, om vederlaget efter TB-aftalen er rimeligt efter LOF.

³¹³ Forskningsministerens besvarelse af spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998.

Det følger af TB-aftalens afsnit 3, at den samlede godtgørelse for licens- og royaltygivende aktiviteter skal beregnes som 2 % pr. år af alle indtægter og som 0,2 % af omsætningen pr. produkt ved egenproduktion, salg og distribution. TB-aftalen medfører således som udgangspunkt en lavere opfindergodtgørelse for licens- og royaltygivende aktiviteter, end den der fulgte af de dagældende retningslinjer fra den 23. juni 2000³¹⁴, hvorefter den samlede godtgørelse skulle beregnes som 4 % pr. år af licens- og royaltyindtægten, og hvor udbetalingen kunne ske, hvis der var et overskud på mindst kr. 5.000. Beregningen af opfindergodtgørelse blev derimod også opgjort som 0,2 % af omsætningen pr. produkt ved egenproduktion, salg og distribution i de interne retningslinjer.

Det er vores vurdering, at både procentsatserne i de interne patentvejledninger, som fortsat er gældende,³¹⁵ og i TB-aftalen lever op til kravet i LOF om, at den, der påtager sig den kommercielle risiko – i dette tilfælde SSI – ved at udnytte retten til en opfindelse erhvervsmæssigt, skal have den største andel af de fremtidige indtægter.

TB-aftalen afviger imidlertid fra retningslinjerne, når det gælder grundlaget for beregningen af godtgørelsen.

For det første er det i TB-aftalen ikke udtrykkeligt reguleret, hvoraf godtgørelsen beregnes, når licensen omfatter flere opfindelser, som ikke alle har Peter Lawætz Andersen som opfinder eller medopfinder. Det havde været mest nærliggende i overensstemmelse med princippet i LOF og de interne retningslinjer at forstå TB-aftalen sådan, at godtgørelse alene betales af den del af licensen, som skønnes at hidrøre fra opfindelser, der har Peter Lawætz Andersen som opfinder eller medopfinder. Der har imidlertid udviklet sig den praksis, at der betales godtgørelse efter TB-aftalen af den fulde licensindtægt, uanset at licensaftalen omfatter opfindelser mv., som Peter Lawætz Andersen ikke har del i.

For det andet gælder det både efter den dagældende patentvejledning af 23. juni 2000 og efter den gældende patentvejledning af 20. januar 2012, at godtgørelsen i tilfælde af flere opfindere deles mellem opfinderne efter den procentvise fordeling af deres bidrag til opfindelsen, som det fremgik ved anmeldelsen af opfindelsen til SSI og indleveringen af patentansøgningen. Efter TB-aftalens afsnit 3 opnår Peter Lawætz Andersen fuld godtgørelse, uanset om Peter Lawætz Andersen kun måtte være en af flere opfindere af det udlicenserede eller internt benyttede patent. Efter aftalen beregnes godtgørelsen til

³¹⁴ [Bilag patentvejledning af 23. juni 2000.](#)

³¹⁵ Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.

medopfindere efter den generelle patentvejledning, som om Peter Lawætz Andersen også havde været omfattet af denne, og der er faktisk løbende lavet sådanne beregninger, som er delt med medopfinderne, hvor Peter Lawætz Andersens andel efter patentvejledningen er fremgået. Peter Lawætz Andersens andel er imidlertid her alene medtaget af beregningstekniske grunde, da Peter Lawætz Andersen har modtaget godtgørelse efter den fortrolige TB-aftale. Dette har medført, at Peter Lawætz Andersen har opnået højere godtgørelser end medopfinderne, selvom Peter Lawætz Andersen og medopfinderne har været anmeldt til SSI og i den pågældende patentansøgning med lige andele i opfindelsen, jf. om denne forskelsbehandling nedenfor i afsnit 6.4.1.4.

For det tredje har patentvejledningerne siden 1993 indeholdt regler om maksimal godtgørelse. De generelle retningslinjer fra den 23. juni 2000 indeholder således et loft over den maksimale udbetaling pr. patentbeskyttet produkt, hvorefter der samlet over en flerårig periode maksimalt kan udbetales kr. 1.000.000. Hvis godtgørelsen skal fordeles mellem flere opfindere, sker det efter samme procentvise fordeling som ved indlevering af patentansøgningen. Der er herudover i de generelle retningslinjer fra den 23. juni 2000 indeholdt et loft over den maksimale udbetaling pr. år på kr. 100.000 til den enkelte medarbejder på SSI som godtgørelse for to eller flere patentbeskyttede produkter.

TB-aftalen indeholder derimod en bestemmelse om, at aftalen intet loft har for den maksimale udbetaling – hverken årligt eller samlet. Bestemmelsen om, at der ikke skal gælde et loft for den maksimale udbetaling til Peter Lawætz Andersen har medført, at han både samlet og årligt har fået udbetalt beløb, der væsentligt overstiger rammerne for udbetaling efter de generelle retningslinjer på SSI. Peter Lawætz Andersen har således fået udbetalt samlet omkring kr. 18,5 mio i opfindergodtgørelse fordelt på årlige udbetalinger, der i årene 2007-2018 årligt oversteg kr. 100.000 og varierede mellem kr. 126.326 og kr. 2.589.001.

For indgåelsen af TB-aftalen har det efter aftalen og SSI's begrundelse for at indgå denne været et meget væsentligt hensyn at fastholde Peter Lawætz Andersen på grund af Peter Lawætz Andersens generelle betydning for ledelsen af vaccineforskningen og kommercialiseringen af opfindelserne på området. Der foreligger ikke oplysninger om, hvilken konkret betydning dette hensyn har haft for godtgørelsens størrelse og beregningsgrundlag, men det må antages at være indgået ved fastsættelsen. Dette hensyn kunne imidlertid ikke lovligt indgå ved fastsættelsen af Peter Lawætz Andersens rimelige vederlag efter LOF for SSI's overtagelse og udnyttelse af hans patenter. SSI's ønske om at varetage dette i øvrigt lovlige hensyn måtte være sket ved regulering af Peter Lawætz Andersens løn og ansættelsesforhold. Det er ikke muligt på det foreliggende grundlag at udtale sig om, hvorvidt aftalen ville være blevet indgået, såfremt

det i 2001 havde stået klart, at fastholdelseshensynet ikke kunne indgå i aftalen, eller om det i givet fald ville have ført til fastsættelse af en anden godtgørelse.

I den samlede vurdering af TB-aftalens overensstemmelse med LOF må herefter indgå nedenstående overvejelser.

Efter ordlyden og administrationen af aftalen er det ikke klart reguleret, om Peter Lawætz Andersen ved licens- og royaltygivende aftaler kan gøre krav på fuld godtgørelse af alle indtægter efter aftalen, uanset betydningen for licens- eller royaltyaftalen af det patent, som Peter Lawætz Andersen er opfinder eller medopfinder af. Hvis Peter Lawætz Andersen efter TB-aftalen måtte være berettiget til fuld godtgørelse, uanset hvor lille en værdi patentet havde for licens- eller royaltyaftalen, ville det teoretisk skabe mulighed for, at Peter Lawætz Andersen kunne opnå et urimeligt vederlag i strid med LOF § 12, stk. 1. I praksis har de patenter, som har udløst godtgørelse efter TB-aftalen efter SSI's vurdering, været afgørende for indgåelsen af de pågældende licensaftaler samt SSI's hidtidige indtægter på grundlag heraf, og spørgsmålet har derfor ikke foreligget.

Spørgsmålet opstår første gang i relation til SII-aftalen. Det patent, som Peter Lawætz Andersen er medopfinder af, og som indgår i SII-aftalen må antages at have en meget lille værdi for aftalen. Hvis Peter Lawætz Andersen efter TB-aftalen kunne gøre krav på fuld godtgørelse af alle indtægter efter SII-aftalen, ville det efter vores vurdering være i strid med rimelighedskravet i LOF § 12, stk. 1, og dermed i denne relation bringe TB-aftalen i strid med LOF, fordi Peter Lawætz Andersen ville opnå en godtgørelse, som ikke kan begrundes i værdien af det patent, som SSI har overtaget og udlicenseret, men i virkeligheden er en godtgørelse beregnet af værdien af de øvrige rettigheder, som er overdraget ved SII-aftalen og formentlig for Peter Lawætz Andersens arbejdsindsats og betydning for indgåelsen af SII-aftalen. Ingen af delene kan imidlertid efter LOF danne grundlag for vederlag til Peter Lawætz Andersen. Efter LOF er der alene mulighed for at betale rimeligt vederlag for SSI's erhvervsmæssige udnyttelse af den konkrete overdragne opfindelse.

Det er usædvanligt og afviger fra SSI's praksis i patentvejledningerne siden 1993, at TB-aftalen ikke indeholder noget maksimum for Peter Lawætz Andersens godtgørelser efter aftalen. Det kan potentielt udløse endog meget store samlede godtgørelser til Peter Lawætz Andersen, og det kunne overvejes, at dette ville kunne bringe godtgørelserne uden for rammerne af rimelighedskravet i LOF. Der er imidlertid ikke i LOF holdepunkter for at fastsætte et maksimum for vederlag efter loven, så længe størstedelen af indtægterne tilfalder SSI. Det forhold, at TB-aftalen ikke indeholder noget maksimum for Peter Lawætz Andersens godtgørelser efter aftalen, bringer derfor næppe aftalen i strid med LOF. Det er imidlertid

usædvanligt og uhensigtsmæssigt, og kan ved meget store godtgørelser rejse spørgsmål om, hvorvidt størrelsen er i strid med SSI's forudsætninger ved aftalens indgåelse. På det foreliggende grundlag er det ikke muligt at vurdere dette spørgsmål nærmere.

Konkret har Peter Lawætz Andersen efter TB-aftalen til og med 2018 samlet modtaget i alt ca. kr. 18,5 mio., mens SSI i samme periode har haft indtægter på udnyttelsen af de omhandlede patenter på knap kr. 1 mia., svarende til at Peter Lawætz Andersen har modtaget knap 2 % af indtægterne. Peter Lawætz Andersen har imidlertid ikke været eneopfinder af de omhandlede patenter. I de [...] licensaftaler, som tilsammen har genereret ca. 98 % af indtægterne, har Peter Lawætz Andersen haft henholdsvis fem, seks og seks medopfindere. Ved vurderingen af, om Peter Lawætz Andersens godtgørelse er rimelig, må det indgå, om godtgørelsen ville være rimelig, hvis alle lige medopfindere opnåede samme godtgørelse som Peter Lawætz Andersen. Det ville have betydet, at de samlede godtgørelser ville have udgjort 10 %, 12 % og 12 %, eller ca. 18 mio. kr., ca. 18 mio. kr. og ca. 74 mio. kr., i alt ca. 110 mio. kr. Sammenholdt med at SSI har opnået langt størstedelen af indtægterne, er der ikke grundlag for at fastslå, at godtgørelsen strider mod rimelighedskravet i lovens § 12, stk. 1.

Sammenholdt med de overvejelser, der har ligget bag SSI's patentvejledninger siden 2000, hvor det har været fastholdt, at SSI var i anden situation end universiteterne, og derfor ikke ville betale godtgørelse på op imod 1/3 af indtægterne, forekommer det imidlertid ret klart, at godtgørelsen i TB-aftalen ikke ville have fået denne størrelse, hvis alle lige medopfindere skulle have samme godtgørelse. Forklaringen synes at være, at godtgørelsen for SSI's vedkommende også har haft et element af fastholdelsesvederlag og vederlag for Peter Lawætz Andersens betydning generelt for vaccineforskningen på SSI og kommercialiseringen af opfindelserne på området. Som nævnt foreligger der ikke oplysninger, som giver grundlag for at udtale sig om, hvor stor en del af godtgørelsen, der for SSI's vedkommende er vederlag for dette element, eller hvad godtgørelsen ville være blevet, hvis TB-aftalen skulle have omfattet alle medopfindere. I den forbindelse ville det formentlig være indgået, at Peter Lawætz Andersen er den eneste, som er medopfinder af samtlige patenter, hvilket også efter LOF ville have berettiget ham til en større godtgørelse end de øvrige opfindere. Set fra Peter Lawætz Andersens side er vederlaget for udnyttelsen af hans opfindelser formentlig blevet anset for rimeligt, og han har så konkret besluttet at acceptere det ulovlige fastholdelsesvilkår.

På denne baggrund er det vores samlede vurdering, at Peter Lawætz Andersen efter LOF har været berettiget til vederlag for SSI's erhvervsmæssige udnyttelse af hans opfindelser, og at de godtgørelser, som Peter Lawætz Andersen til dækning heraf har modtaget efter TB-aftalen i relation til størrelse og

beregning kan rummes inden for rimelighedskravet i LOF³¹⁶. Ved indgåelsen af TB-aftalen er indgået et ulovligt fastholdeshensyn begrundet i Peter Lawætz Andersens betydning for vaccineforskningen og kommercialiseringen af opfindelserne på området, som ikke lovligt kunne varetages efter LOF, og som for SSI's vedkommende må antages at have påvirket godtgørelsernes størrelse. Dette burde særligt SSI have indset ved indgåelsen af aftalen. Efter vores vurdering kan dette dog ikke føre til TB-aftalens ugyldighed. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at der ikke er grundlag for at fastslå, at godtgørelserne størrelsesmæssigt strider mod rimelighedskravet i LOF, at det ikke er muligt at afgøre, hvor stor en del af godtgørelserne, der kan henføres til det ulovlige hensyn, at der var tale om et ulovligt vilkår stillet af SSI, som Peter Lawætz Andersen ikke var forpligtet til at acceptere, at aftalen har eksisteret i 19 år, og at Peter Lawætz Andersen har indrettet sin karriere i tillid til aftalen.

Med hensyn til kravet i LOF om "overskud" fremgår det af TB-aftalens afsnit 3, at Peter Lawætz Andersen er berettiget til at modtage procentuel godtgørelse, hvis SSI kommercielt gennem egenproduktion, salg og distribution, ved udlicensering eller ved afhændelse af patentet opnår et overskud.

Overskud skal ifølge aftalens afsnit 3 opgøres på følgende måde:

"Overskud opgøres som produktets omsætning fratrukket medgåede produktionsomkostninger på KP3-niveau (dvs. direkte materialeomkostninger, omkostninger til løn, omkostninger til analyser og kontrol og andre direkte- og indirekte produktionsomkostninger), direkte og indirekte andel af salgs og distributionsomkostninger samt de årlige omkostninger til patentering og eventuel licensering."

Det fremgår af forarbejderne til LOF § 12, stk. 1, "at arbejdstageren alene har krav på vederlag, [...] såfremt den erhvervmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter"³¹⁷. Heraf følger, at arbejdstageren alene har ret til at få vederlag, såfremt udnyttelsen

³¹⁶ Denne vurdering svarer til vurderingen i vores notat af 8. april 2018 om sær aftale med Peter Andersen (patentvederlagsaftale). Notatet angik alene spørgsmålet om, hvorvidt der var hjemmel i LOF og SSI's patentvejledninger til at indgå en sær aftale om patentvederlag, herunder om de udbetalte vederlag kunne rummes inden for rimelighedskravet i LOF. Notatet angik ikke en nærmere vurdering af den konkrete aftale (som efter sammenhængen har været TB-aftalen), bortset fra de modtagne vederlag, og hverken TB-aftalen, Tillægsaftalen eller administrationen indgik i materialet modtaget til brug for notatet. I notatet blev det konkluderet, at sær aftalen kunne rummes inden for LOF § 12, stk. 1, at sær aftalen ikke var i strid med SSI's patentvejledning af 23. juni 2000, og at der ikke var belæg for at antage, at størrelsen af vederlagene til Peter Andersen konkret havde været i strid med regelgrundlaget. Efter de oplysninger, som nu foreligger om sær aftalernes tilblivelse, indhold og administration, må det konstateres, at notatet ikke er retvisende i forhold til aftalernes hjemmel i LOF og forenelighed med patentvejledningen.

³¹⁷ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

af opfindelsen indebærer en nettofortjeneste for institutionen. LOF stiller dog den enkelte institution frit i forhold til at fastsætte en beregningsmodel for et rimeligt vederlag, og det fremgår af forarbejderne, at det efter LOF § 12, stk. 3, overlades til de enkelte institutioner at fastsætte regler for beregning af vederlag mellem institution og arbejdstager. De enkelte institutioner kan hermed vælge forskellige beregningsmodeller, ligesom der på den enkelte institution kan opereres med forskellige beregningsmodeller for forskellige typer af opfindelser. Det er overladt til institutionerne selv at udforme sådanne modeller. Det er derfor efter vores vurdering i overensstemmelse med LOF § 12, stk. 3, og forarbejderne hertil, at SSI har valgt at anvende en beregningsform, hvor overskud opgøres som produktets omsætning fratrukket medgåede produktionsomkostninger på KP3-niveau, som defineret i særaftalen.

Herefter er det vores samlede vurdering, at TB-aftalen i relation til godtgørelsernes størrelse og beregningsgrundlag kan rummes inden for rammerne af LOF. Indgåelsen af TB-aftalen og fastsættelsen af godtgørelsernes størrelse har imidlertid været motiveret af fastholdelseshensyn samt Peter Lawætz Andersens betydning for vaccineforskningen og kommercialiseringen af opfindelserne på området, som ikke lovligt kunne forfølges efter LOF. Inddragelsen af dette ulovlige hensyn kan dog efter vores vurdering af de ovenfor nævnte grunde ikke føre til aftalens ugyldighed.

6.4.1.3 TB-aftalens overensstemmelse med den interne patentvejledning

TB-aftalen er indgået efter den bestemmelse i den dagældende patentvejledning fra den 23. juni 2000, som åbnede for i særlige tilfælde at fravige vejledningen. I vejledningen var der i afsnit 6.4 fastsat følgende mulighed for at fravige de generelle retningslinjer om udbetaling af opfindergodtgørelse:

”I særlige tilfælde, hvor et patentbeskyttet produkt(er) giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI, kan Instituttet overveje at indgå særskilt aftale om yderligere godtgørelse med opfinderen(-ne) af det pågældende patent(er).”

Vejledningen indeholdt således en række kriterier, som skulle være opfyldt for, at SSI kunne beslutte at indgå en særskilt aftale med en medarbejder om udbetaling af yderligere godtgørelse for et patentbeskyttet produkt.

For det første var det efter vejledningen et krav, at der på tidspunktet for instituttets beslutning forelå *”et patentbeskyttet produkt(er)”*. Det var således efter vejledningens ordlyd ikke muligt at indgå en særskilt aftale om udbetaling af opfindergodtgørelse, før den opfindelse, som omfattes af særaftalen, var patentret. Der kan således ikke forud herfor indgås aftale. Denne forståelse af retningslinjerne støttes af, at en

særskilt aftale alene gav mulighed for at fastsætte bestemmelser om ”yderligere godtgørelse”. Vejledningen synes således at forudsætte, at der ved indgåelsen af en sær aftale forelå en situation, hvor der var krav på godtgørelse efter vejledningen, men det konkret blev vurderet, at der var anledning til at aftale en yderligere godtgørelse.

TB-aftalen angår ikke et konkret patentbeskyttet produkt, men regulerer godtgørelse for en generelt beskrevet kategori af eksisterende og fremtidige opfindelser defineret i aftalen som ”resultater på tuberkuloseområdet i form af markedsintroduktion af henholdsvis forbedret TB-vaccine og et forbedret diagnosticum”. Aftalen regulerer således udbetaling af godtgørelse for indtægter fra produkter, som endnu ikke var patentbeskyttede, og aftalen er således efter vores vurdering på dette punkt indgået i strid med forudsætningerne i vejledningens afsnit 6.4 i de generelle retningslinjer.

Det var for det andet et krav til indgåelse af sær aftaler, at et patentbeskyttet produkt(er) ”giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI”. Denne formulering forudsætter, at det foreliggende patentbeskyttede produkts kommercielle potentiale er estimeret forud for indgåelsen af sær aftalen. Dette estimat bør efter vores vurdering i overensstemmelse med forarbejderne til LOF § 11 – hvor dette er muligt – være baseret på en teknisk, juridisk og markeds mæssig bedømmelse af mulighederne for erhvervs mæssig udnyttelse af opfindelsen.

TB-aftalen omfatter udbetaling af godtgørelse – også for opfindelser, som først ville blive anmeldt efter indgåelsen af sær aftalen, og for hvilke det kommercielle potentiale derfor ikke var vurderet på tidspunktet for aftalens indgåelse. TB-aftalen er derfor i forhold til opfindelser, som ikke var udnyttet erhvervs mæssigt på tidspunktet for aftalens indgåelse den 22. februar 2001 indgået i strid med afsnit 6.4 i vejledningen.³¹⁸

For de opfindelser, som var udnyttet erhvervs mæssigt på tidspunktet for aftalens indgåelse, foreligger der ikke oplysninger om, at de estimerede indtægter fra denne udnyttelse skulle have været inddraget ved aftalens indgåelse. Det fremgår tværtimod af aftalens afsnit 1, at begrundelsen for at indgå en sær aftale var et ønske om at fastholde Peter Lawætz Andersens personlige ekspertise på TB-området på SSI. Et sådant fastholdelseshensyn er efter vores vurdering heller ikke et legitimt grundlag for indgåelse af en sær aftale efter vejledningens pkt. 6.4.

³¹⁸ Dette forhold er ikke omtalt i vores notat af 8. april 2018, og det var en klar fejl, jf. note 316.

Det var efter vejledningen yderligere en betingelse for indgåelse af særaftaler, at særaftalen indgås med ”opfinder(-ne) af det pågældende patent(er)”. Heri synes at ligge en forudsætning om, at særaftaler omfatter samtlige ansatte, som er opfindere af det produkt, der forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI. Vejledningen reflekterer her den almindelige lighedsgrundsætning, som i denne sammenhæng indebærer krav om, at forskellig vederlæggelse af opfinderne sker på et sagligt grundlag.

TB-aftalen omfatter alene godtgørelse til Peter Lawætz Andersen og ikke til de øvrige medopfindere af opfindelser omfattet af aftalen. Der er ikke angivet nogen saglig begrundelse for denne forskelsbehandling. Det forhold, at Peter Lawætz Andersen blev vurderet at have større betydning for vaccineforskningen og kommercialisering af opfindelser på området end de øvrige forskere på SSI, var efter vejledningen ikke en saglig grund til at forskelsbehandle i relation til godtgørelse ved den erhvervsmæssige udnyttelse af fælles opfindelser. Også på dette punkt er aftalen efter vores vurdering i strid med vejledningen³¹⁹.

Det forhold, at TB-aftalen på flere punkter er indgået i strid med vejledningen, er kritisabelt, særligt fordi vejledningen var godkendt af Forskningsministeriet og ikke frit kunne fraviges eller ændres af SSI. Det kan imidlertid næppe bebrejdes Peter Lawætz Andersen, at han ikke forstod, at SSI ikke frit kunne fravige den interne vejledning. Af denne og de ovenfor anførte grunde i relation til inddragelsen af det efter LOF ulovlige fastholdelseshensyn, herunder særligt at Peter Lawætz Andersen under alle omstændigheder var berettiget til et rimeligt vederlag, vurderer vi heller ikke, at tilsidesættelsen af den interne vejledning kan føre til TB-aftalens ugyldighed.

6.4.1.4 *Forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersen og medopfindere*

Godtgørelse efter TB-aftalen beregnes efter andre principper end de patentvejledninger, som har været gældende siden indgåelsen af TB-aftalen. Da størrelsen af godtgørelsen efter TB-aftalen er uafhængig af medopfindere og ikke har noget maksimum, hverken årligt eller samlet, giver den mulighed for betydeligt større godtgørelser end patentvejledningerne. Hertil kommer, at der har dannet sig den praksis efter TB-aftalen, at godtgørelsen er beregnet af den fulde indtægt fra licensaftaler, hvor der også er indgået patenter, som Peter Lawætz Andersen ikke har været medopfinder af. Samlet har det ført til udbetaling af godtgørelser til Peter Lawætz Andersen i perioden 2001 til 2018 på i alt ca. kr. 18,5 mio., mens Peter Lawætz Andersens medopfindere har modtaget mellem kr. 65.000 og kr. 323.333. Det forhold, at Peter

³¹⁹ Dette spørgsmål var ikke omfattet af vores notat af 8. april 2018, og der forelå ikke til brug for notatet oplysninger om medopfindere, jf. note 316.

Lawætz Andersen i de enkelte licensaftaler indgår som medopfinder af flere af patenterne end de øvrige opfindere kan langt fra forklare eller begrunde forskellen i størrelsen af godtgørelserne.

Begrundelsen for den økonomisk mere favorable sær aftale har efter indholdet af aftalen og begrundelsen internt i direktionen for SSI's vedkommende været Peter Lawætz Andersens generelle betydning for vaccineforskningen på SSI og for kommercialiseringen af opfindelser på området. Det er ikke oplyst, og fremgår heller ikke af TB-aftalen, at Peter Lawætz Andersen havde tilført eller forventedes at tilføre de enkelte opfindelser særlig værdi. Om Peter Lawætz Andersen, trods anmeldelsen som lige opfinder, faktisk har tilført de enkelte opfindelser markant større værdi end de øvrige opfindere, er ikke undersøgt, da det ville forudsætte undersøgelser, herunder afhøringer, som ligger uden for rammerne af denne undersøgelse. Størstedelen af opfindelserne er imidlertid – i den udstrækning det er registreret – anmeldt med alle opfindere som lige bidragsydere. Ingen opfindelser er anmeldt med Peter Lawætz Andersen som eneopfinder. Peter Lawætz Andersens generelle betydning for vaccineforskningen og kommercialiseringen på området var efter LOF ikke noget lovligt grundlag for at betale Peter Lawætz Andersen en særligt forhøjet godtgørelse for overtagelsen af hans rettigheder som opfinder, og der har således ikke umiddelbart været et lovligt grundlag for at forskelsbehandle Peter Lawætz Andersen og dennes medopfindere.

Det forhold, at Peter Lawætz Andersen ved TB-aftalen umiddelbart har opnået en ulovlig positiv forskelsbehandling, kan imidlertid ikke føre til aftalens ugyldighed, når der ikke er grundlag for at fastslå, at han har opnået en godtgørelse, der strider mod rimelighedskravet i LOF.

Der er ikke grundlag for at fastslå, at den godtgørelse, som de øvrige opfindere har modtaget efter de gældende patentvejledninger, ikke lever op til rimelighedskravet i LOF. Denne godtgørelse er accepteret af de pågældende som et rimeligt vederlag for udnyttelsen af deres opfindelser. Selve det forhold, at SSI i forfølgelsen af et ulovligt fastholdelseshensyn i forhold til Peter Lawætz Andersen har indrømmet denne et markant højere vederlag, kan herefter ikke føre til at anse de øvrige opfinderes vederlag for urimelige.

6.4.1.5 Administrerbarhed og holdbarhed

TB-aftalen indeholder en kort og overordnet regulering af Peter Lawætz Andersens krav på godtgørelse, som efterlader en række væsentlige spørgsmål uden udtrykkelig regulering.

Det er således ikke reguleret, hvilke patenter aftalen omfatter.

Det er heller ikke udtrykkeligt reguleret, på hvilket grundlag godtgørelsen skal beregnes, hvis en egenproduktion eller en licensaftale er baseret på flere patenter, og ikke alle patenter er patenter, som har Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver. Det kan være patenter, som har andre forskere på SSI som rettighedshavere, eller det kan være patenter, der er indlicenserede af SSI. En licensaftale kan således omfatte en række patenter og ikke-patenterede opfindelser, hvoraf patent eller patenter med Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver kun repræsenterer en beskeden værdi. En af de indgåede licensaftaler omfattende flere patenter indeholder f.eks. alene en option på anvendelse af et patent med Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver.

Tilsvarende er det ikke udtrykkeligt reguleret, på hvilket grundlag godtgørelsen skal beregnes, hvis en licensaftale angår produkter med en række anvendelser, hvoraf kun nogle anvendelser er beskyttet af patenter med Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver, eller som bliver afsat på en række geografiske markeder, hvoraf kun nogle er beskyttet af patenter med Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver.

Endvidere indeholder aftalen ingen regulering af adgangen til opsigelse, herunder særligt med hvilket varsel aftalen kan opsiges.

Det må videre både i forhold til de skiftende patentvejledninger og mere generelt betegnes som usædvanligt, at TB-aftalen ikke indeholder noget maksimum for, hvor store godtgørelser Peter Lawætz Andersen kan opnå enten i forhold til konkrete patenter eller licens- og royaltyaftaler eller samlet efter TB-aftalen. Konsekvensen kunne blive, at Peter Lawætz Andersen vil få krav på endog meget store samlede godtgørelser.

Det er ligeledes usædvanligt og uhensigtsmæssigt, at TB-aftalen ikke indeholder nogen regulering af adgangen til at opsiges aftalen.

Endelig hviler TB-aftalen på ulovlige hensyn og indebærer en ulovlig forskelsbehandling af Peter Lawætz Andersens medopfindere.

Sammenfattende er det vores vurdering, at TB-aftalen er uklar både med hensyn til omfang og beregningsgrundlag for godtgørelsen, hvilket gør den vanskelig at administrere og kan føre til

uhensigtsmæssige resultater. Da den samtidig er baseret på ulovlige hensyn og fører til forskelsbehandling, er den efter vores vurdering ikke holdbar at videreføre for SSI.³²⁰

6.4.2 Særaftalen af 3. marts 2009 (Tillægsaftalen)³²¹

Tillægsaftalen med Peter Lawætz Andersen fra 2009 omfatter produkter baseret på patenter på klamydia-, adjuvans- samt peptidcocktailområdet.

Tillægsaftalen indeholder alene en fravigelse af instituttets generelle regler for så vidt angår beregning af opfindergodtgørelse. Instituttets generelle regler for medarbejderes anmeldelse af opfindelser og SSI's beslutning om overtagelse og patentering af opfindelsen er ikke fraveget ved særaftalen.

Der fremgår følgende af det indledende afsnit i tillægsaftalen om baggrunden for instituttets indgåelse af aftalen med Peter Lawætz Andersen:

”Da TB-aftalen alene omfatter TB-området, inkl. adjuvanser anvendt på TB-området, findes der at være behov for bestemmelser, der fremadrettet omfatter produkter baseret på patenter på klamydia-, adjuvans- samt peptidcocktailområdet.”

Der redegøres ikke nærmere for baggrunden for aftaleindgåelsen i tillægsaftalen. Det fremgår dog af intern korrespondance på SSI, at tillægsaftalen indeholder et element af fastholdelse af Peter Lawætz Andersen på SSI. Dette understøttes også af, at det fremgår af tillægsaftalen, at aftalen forudsætter, at Peter Lawætz Andersen er ansat på SSI i hele perioden fra aftalens underskrift til og med den 31. juni 2013. Aftalen ville være ophørt, hvis Peter Lawætz Andersen havde opsagt sin stilling inden for dette tidsrum, eller hvis Peter Lawætz Andersen havde givet rimelig anledning til ansættelsesforholdets ophør.

Det følger af tillægsaftalen, at godtgørelse alene udbetales, såfremt SSI ved afslutning af det aktuelle regnskabsår har opnået et akkumuleret overskud (samlet overskud inklusive overskud fra foregående år) på 20 mio. kr. på det enkelte produkt. Hvis der opnås et akkumuleret overskud ved licens- og royaltygivende aktiviteter, beregnes godtgørelsen som 2 % af alle indtægter, dvs. licens- og royaltyindtægt samt af løbende og milestone betalinger. Ved egenproduktion, salg og distribution beregnes godtgørelsen

³²⁰ Spørgsmålet om de konkrete særaftalers administrerbarhed og holdbarhed for SSI var ikke omfattet af vores notat af 8. april 2018, jf. note 316.

³²¹ Tillægsaftalen var slet ikke omfattet af vores notat af 8. april 2018.

efter, at der er opnået et akkumuleret overskud som 0,2 % pr. år af omsætningen på det produkt, som baseres på patentbeskyttelsen.

Tillægsaftalen medfører således som udgangspunkt en lavere opfindergodtgørelse for licens- og royalty-givende aktiviteter, end hvad der fulgte af den dagældende vejledning fra den 1. oktober 2007, hvorefter den samlede godtgørelse skulle beregnes som 4 % pr. år af licens- og royaltyindtægt, og hvor udbetaling kunne ske, hvis der er et overskud på mindst kr. 5.000.

Det fremgår ikke udtrykkeligt af aftalen, på hvilket grundlag godtgørelsen beregnes, såfremt et produkt eller en licensaftale er baseret på flere opfindelser eller patenter, hvoraf kun nogle patenter har Peter Lawætz Andersen som rettighedshaver, og da der ikke har været betalt godtgørelse efter Tillægsaftalen, har der ikke som for TB-aftalen dannet sig nogen praksis for behandlingen af denne situation.

I modsætning til TB-aftalen fremgår det ikke af Tillægsaftalen, hvilken betydning det har for beregningen af godtgørelse, at der for patenter omfattet af aftalen er medopfindere, som er omfattet af patentvejledningen.

Tillægsaftalen indeholder ikke bestemmelser om maksimum for godtgørelser efter aftalen, hverken årligt, pr. produkt eller patent eller samlet for aftalen. I modsætning til TB-aftalen er det dog ikke udtrykkeligt bestemt, at der ikke gælder noget maksimum, men resultatet er det samme.

Samlet er Tillægsaftalen en udvidelse af TB-aftalen til klamydia-, adjuvans- samt peptidcocktailområdet generelt. Tillægsaftalen er ligesom TB-aftalen for SSI's vedkommende baseret på et efter LOF ulovligt fastholdelseshensyn, og det er heller ikke for Tillægsaftalen muligt at afgøre, hvilken betydning det har haft for størrelsen af godtgørelsen efter aftalen. Tillægsaftalen er endvidere, ligesom TB-aftalen, indgået i strid med den dagældende patentvejledning og vil indebære forskelsbehandling i forhold til medopfindere på SSI. Af de grunde, som er anført i relation til TB-aftalen, er det dog også for Tillægsaftalen vores vurdering, at de nævnte forhold ikke kan føre til at anse Tillægsaftalen for ugyldig. Den har ganske vist eksisteret en kortere periode, men under hensyn også til, at der er tale om en udvidelse af TB-aftalen, kan dette ikke føre til en anden samlet vurdering af Tillægsaftalens gyldighed.

Tillægsaftalen indeholder endvidere, ligesom TB-aftalen, en række væsentlige uklarheder. Det er ganske vist defineret, hvilke patenter og produkter, der er omfattet af aftalen, men den viger for TB-aftalen, som ikke har nogen klar afgrænsning, og også området for Tillægsaftalen er derfor uklart. Hertil kommer, at det for Tillægsaftalen også er uklart, hvad det betyder både for godtgørelsen efter aftalen til Peter Lawætz

Andersen og til medopfinderne, at en aftale angår et produkt baseret på et patent med både Peter Lawætz Andersen og medopfindere på SSI som rettighedshavere. Endvidere kan overskudsgrænsen på 20 mio. kr. pr. produkt give anledning til tvivl i konkrete situationer, f.eks. hvis det samme produkt indgår i flere separate licensaftaler med forskellige medkontrahenter, der eventuelt også omfatter produkter, som ikke er omfattet af Tillægsaftalen, men af TB-aftalen eller ingen af aftalerne.

Det er også i forhold til Tillægsaftalen usædvanligt, at den ikke har noget maksimum for betaling af godtgørelser efter aftalen. Der skal dog først betales godtgørelse, når der for det enkelte produkt er opnået et overskud på 20 mio. kr. Administrationen af denne grænse kan som nævnt give anledning til tvivl i konkrete situationer.

Sammenfattende er det på denne baggrund vores vurdering, at Tillægsaftalen ligesom TB-aftalen er uklar både med hensyn til omfang og beregningsgrundlag for godtgørelsen, hvilket gør den vanskelig at administrere og kan føre til uhensigtsmæssige resultater. Da den samtidig er baseret på ulovlige hensyn og fører til forskelsbehandling, er den efter vores vurdering ikke holdbar at videreføre for SSI.

6.4.3 Særaftalen af 21. august 2006

6.4.3.1 Særaftalens overensstemmelse med LOF

Særaftalen med [...] og [...] fra den 21. august 2006 omfatter udbetaling af opfindergodtgørelse i forbindelse med en teknologiaftale mellem SSI og [...].

Særaftalen giver opfinderne ret til udbetaling ved aftalens underskrift på 0,1 x 0,04 x 500.000 euro, svarende til kr. 15.000. Herudover fremgår det af aftalen, at når der er sket en succesfuld teknologioverførsel, der berettiger SSI til sidste downpayment, honoreres opfinderne med 1/10 af 4 % af downpaymentbetalingen, forudsat at SSI[...] på dette tidspunkt har opretholdt patentansøgningen. Opfinderne vil da få udbetalt et engangsbeløb svarende til 0,1 x 0,4 x 1.000.000 euro, svarende til kr. 30.000. Såfremt [...] vælger at tage medieteknologien i anvendelse, har opfinderne ifølge aftalen ret til godtgørelse beregnet efter reglerne i den dagældende interne patentvejledning. Godtgørelsen sættes til 1/10 af 4 % pr. år af royaltyindtægten.

Den anførte beregningsmodel i særaftalen indebærer, at der ikke fradrages afholdte udgifter i forbindelse med patenteringen. Dette indebærer, at der udbetales opfindergodtgørelse, uanset om indtægterne fra patentet overstiger de afholdte udgifter eller ej.

Det fremgår af forarbejderne til LOF § 12, stk. 1, ”at *arbejdstageren alene har krav på vederlag, [...] såfremt den erhvervmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter*”. Heraf følger således, at arbejdstageren alene har ret til at få vederlag, såfremt udnyttelsen af opfindelsen indebærer en nettofortjeneste for institutionen.

Det fremgår af ERFA-rapporten, at Forskningsministeriet har tilkendegivet, at opfinderloven ikke giver hjemmel til, at institutioner kan foretage forskudsvis udbetaling af vederlag. Forskningsministeriet har imidlertid ved e-mail af 7. januar 2000 tilkendegivet over for SSI, at udgiftshjemlen i opfinderloven giver mulighed for at udbetale forskudsvis opfindergodtgørelse i de tilfælde, hvor institutionen konkret kan sandsynliggøre, at den givne opfindelse vil føre til et overskud.

Det fremgår videre af ERFA-rapporten, at det i henhold til statens bevillingsregler er en forudsætning, at institutionerne alene udbetaler vederlag til den ansatte af de indkomne indtægter, når det kan sandsynliggøres, at indtægterne i den enkelte sag på et tidspunkt vil indbringe et overskud.

Det fremgår af en e-mail den 6. juli 2006 fra [...] til [...] og [...], at særaftalen med [...] og [...] vil medføre udbetalinger på 2 x 10.000 (forskudsvis udbetalt godtgørelse i forbindelse med filing), 15.000 (1. downpayment) og 30.000 (2. downpayment) uden fradrag af udgifter til trods for, at udgifterne til patentering på tidspunktet for mailens afsendelse havde beløbet sig til 2 x 10.000 (forskuds godtgørelse), ca. 5.000 (DK gebyr) og ca. 35.000 (PCT gebyrer). Det fremgår endvidere af e-mailen, at såfremt [...] ikke ønsker at anvende teknikken, har de samlede udgifter været kr. 105.000 og dertil kommer, at de næste store udgifter ville følge i forbindelse med den nationale videreførelse i april 2007 i størrelsesordenen kr. 100.000-400.000.

Den 24. juli 2006 sendte [...] en mail til [...], hvor der bl.a. fremgik følgende om beregningen af godtgørelsen:

” [...] har jo ret i at det er meget fint for opfinderne og en omkostning SSI ikke nødvendigvis får dækket ind igen. Det var jo oppe på direktionsmødet at SSI ikke havde nogen forpligtelse i den aktuelle sag, da aftalen var lavet inden mediepatentet; men for at fremme lysten til innovation ville [...] gerne honorere opfinderne alligevel.”

Det er på den baggrund vores vurdering, at særaftalen ikke er indgået i overensstemmelse med LOF § 12, stk. 1, og statens bevillingsregler, idet SSI på aftaletidspunktet ikke forventede, at den erhvervsmæssige udnyttelse gav anledning til indtægter, der oversteg de af institutionen afholdte udgifter.

I betragtning af, at aftalen angår betalinger af godtgørelser i 2006 på kr. 13.500 og kr. 1.500, at opfinderne muligvis ikke har haft indsigt i økonomien i aftalen med [...], og at opfinderne har indrettet sig i tillid til særaftalen og modtagelsen af udbetalingerne, er der efter vores vurdering ikke grundlag for nu at anfægte aftalens gyldighed og stille krav om tilbagebetaling, som i øvrigt under alle omstændigheder ville være forældet.

6.4.3.2 Særaftalens overensstemmelse med den interne patentvejledning

I forhold til særaftalen fra 2006 med [...] og [...] er den ligeledes fastsat med hjemmel i og som en fravigelse af de generelle retningslinjer fra den 23. juni 2000. I retningslinjerne er der i afsnit 6.4 fastsat følgende mulighed for at fravige de generelle retningslinjer om udbetaling af opfindergodtgørelse:

”I særlige tilfælde, hvor et patentbeskyttet produkt(er) giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI, kan Instituttet overveje at indgå særskilt aftale om yderligere godtgørelse med opfinderen(-ne) af det pågældende patent(er).”

Som nævnt ovenfor i afsnit 4.2.1 indeholder bestemmelsen tre kriterier, som skal være opfyldt for instituttets indgåelse af særaftale med medarbejdere om yderligere godtgørelse end det, der allerede er forudsat i retningslinjerne.

For det første er det et krav i henhold til retningslinjerne, at der på tidspunktet for instituttets beslutning foreligger *”et patentbeskyttet produkt(er)”*. Særaftalen er indgået den 21. august 2006. Det fremgår imidlertid af særaftalen, at SSI på tidspunktet for aftalens indgåelse alene har søgt patent på opfindelsen. Opfindelsen er således ikke patenteret på aftaletidspunktet. Det er vores vurdering, at kravet i afsnit 6.4 i de generelle retningslinjer om, at der foreligger *”et patentbeskyttet produkt”* i sig selv indeholder et krav om, at særaftalen om udbetaling af yderligere godtgørelse først indgås, når den pågældende opfindelse er opnået patenteret. Det forhold, at særaftalen indgås på et tidspunkt, hvor patentet alene er søgt, men endnu ikke opnået, er således ikke i overensstemmelse med afsnit 6.4 i de generelle retningslinjer fra den 23. juni 2000.

Det er for det andet et krav for indgåelse af særaftale, at et patentbeskyttet produkt(er) ”*giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI*”. Det fremgår af særaftalen, at opfindelsen omfattet af særaftalen er stillet til rådighed for virksomheden [...], men at [...] ikke på aftaletidspunktet anvender opfindelsen. Det fremgår endvidere af særaftalen, at opfindelsen ikke anses for kernen i den indgåede aftale med [...] og SSI, og at der er enighed mellem opfinderne og SSI om, at opfindelsen skal ansættes til 10 % af den samlede overførte teknologi.

Med aftalen udbetales således også alene et beløb ”*pr. kulance*”, og det fastsættes, at når der er sket en succesfuld teknologioverførsel, der berettiger SSI til sidste downpayment, honoreres opfinderne med 1/10 af 4 % af denne downpaymentbetaling, forudsat at SSI/[...] på dette tidspunkt har opretholdt patentansøgningen af opfindelsen. Såfremt [...] vælger at tage opfindelsen i anvendelse, har opfinderne dog ret til godtgørelse beregnet efter reglerne i de generelle retningslinjer, dog således at godtgørelsen sættes til 1/10 af 4 % pr. år af royaltyindtægten. Det er på den baggrund vores vurdering, at aftalen ikke opfylder indtjeningskriteriet i de generelle retningslinjers afsnit 6.4, idet den konkrete opfindelse ikke i sig selv giver eller forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI. Tværtimod ses udbetalingen af opfindergodtgørelse som udgangspunkt at skulle ske ”*pr. kulance*”, medmindre [...] vælger at tage opfindelsen i brug, og i et sådant tilfælde vil opfinderne alene have ret til udbetaling efter de generelle retningslinjer. Det fremgår således også af den interne e-mailkorrespondance på instituttet i forbindelse med aftalens indgåelse, at som ”*aftalen ser ud nu, er den meget fordelagtig for opfinderne idet den ikke tager højde for fradrag af udgifter ifm. patentering*”, og ”*at SSI ikke havde nogen forpligtelse i det aktuelle sag, da aftalen var lavet inden mediepatentet; men for at fremme lysten til innovation ville [...] gerne honorere opfinderne alligevel*”.

Det er for det tredje en betingelse for indgåelse af særaftaler ifølge instituttets interne retningslinjer, at den særskilt aftale indgås med ”*opfinderen(-ne) af det pågældende patent(er)*”. Det er vores vurdering, at denne betingelse er opfyldt, idet det fremgår af patentet, at opfinderne er [...] og [...], som også begge er omfattet af særaftalen.

De ovennævnte uoverensstemmelser med de generelle retningslinjer kan efter vores vurdering – hverken hver for sig eller tilsammen – medføre, at den indgåede særaftale kan bortfalde. De kompetence- og hjemmelsmangler, der er ved instituttets beslutning om at indgå særaftalen fra 2006, udgør alene interne forhold på instituttet og har ikke betydning i forhold til kontrahenterne, [...] og [...].

6.4.4 Dokumentation vedrørende bidrag til opfindelser

Det fremgår af LOF § 12, stk. 1, at det er en betingelse for udbetaling af opfindergodtgørelse, at en arbejdstager som led i arbejdet har gjort en opfindelse. Heri ligger et krav til medarbejderens bidrag til udviklingen af den pågældende opfindelse. Af lovkommentaren til LOF³²² fremgår det desuden, at for at kunne anses for ”opfinder” skal man have ydet en selvstændig og intellektuel indsats vedrørende frembringelsen af en teknisk nyskabelse, samt at den pågældendes bidrag skal vedrøre opfindelsens centrale elementer.

Det fremgår herudover af SSI’s patentvejledninger, at en ”opfinder” skal have bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for opfindelsen, og at den, der har udført forsøg under instruktion af andre, ikke er opfinder.

SSI har oplyst, at der ikke er foretaget dokumentation af opfinderbidrag foruden det, der fremgår af formular 1 og 2 i forbindelse med, at opfindelsen anmeldes til SSI. Det er ved en gennemgang af patenteringsforslagene (formular 1 og 2), der er anmeldt til SSI af forskerne, konstateret, at de indeholder en meget kortfattet og generel beskrivelse af den enkelte medarbejders bidrag til opfindelsen. I en stor del af anmeldelserne er det desuden alene angivet, hvem opfinderne er, og at de har lige andele i opfindelsen, uden at det er nærmere beskrevet, hvad den enkelte medarbejder har bidraget med til opfindelsen. Hidtil har den enkelte forskers bidrag således navnlig været kontrolleret ved afdelingschefens godkendelse som medunderskriver på anmeldelsesformularen.

Vores gennemgang af patenteringsforslagene efterlader et indtryk af, at der på flere opfindelser er medtaget et højt antal medarbejdere som opfindere af den anførte opfindelse, uden der er anført en tilstrækkelig dokumentation for den enkelte medarbejders bidrag til den konkrete opfindelse. SSI har således ikke foretaget en tilstrækkelig undersøgelse af, om alle de anførte opfindere opfylder kravene til at kunne anses som ”opfindere” i henhold til opfinderloven og den interne patentvejledning. Det er på denne baggrund vores vurdering, at der har været en for lempelig praksis i forhold til, hvem der er blevet anført som opfindere på patenteringsforslagene. Eftersom SSI ikke har foretaget en tilstrækkelig undersøgelse af de anførte opfinderforhold, er der en risiko for, at der er medtaget flere opfindere på formularerne end dem, der reelt kan anses for at være opfindere. Vi må samtidig konkludere, at SSI i forbindelse med overtagelsen af opfindelserne ikke har iagttaget almindelige krav til sagsoplysning og dokumentation. Det er således vores vurdering, at SSI ikke har overholdt den almindelige oplysningspligt i forbindelse

³²² Jens Schovsbo, *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med kommentarer*, 2001, side 34.

med beslutningen om overtagelse af opfindelsen, og at denne overtrædelse af officialmaksimen har gjort det vanskeligt at vide og efterprøve, hvem der reelt var opfindere af de anmeldte opfindelser. Den manglende efterlevelse indebærer en risiko for, at der bliver udbetalt opfindergodtgørelse i strid med LOF og patentvejledningerne på instituttet.

Det er vores vurdering, at den hidtidige praksis med indgåelse af en frivillig aftale om fordeling af opfinderandele blandt medarbejderne på instituttet, uden nærmere dokumentation for den enkelte medarbejders bidrag til opfindelsen, har været egnet til at skabe tvivl om, hvorvidt fordelingen af godtgørelsen er sket på et sagligt grundlag, hvilket også har været genstand for intern diskussion på instituttet ved anmeldelse af flere opfindelser.

Den hidtidige praksis for angivelse af opfinderandele indebærer desuden efter vores vurdering en vis risiko for, at der ved fordeling af opfinderandele kan inddrages uvedkommende hensyn, herunder lægges vægt på den personlige relation mellem medarbejderne, det interne samarbejds miljø og hierarkiet på instituttet, når blot opfinderne selv er enige om fordelingen. Der er således ikke efter den hidtidige praksis fastlagt en proces, hvorved det sikres, at der alene sker fordeling af opfinderandele til de forskere, der opfylder kravene til at være opfinder. Uanset at opfinderne er enige om fordelingen af opfinderandele, fritager det efter vores vurdering ikke SSI for at foretage en undersøgelse og sikre dokumentation for, at de enkelte forskere reelt har bidraget med dele til opfindelse, der berettiger dem til at blive anført som (med)opfindere.

Det er samlet vores vurdering, at SSI har haft en for lempelig praksis i forhold til oplysning, vurdering og dokumentation af opfinderforhold. Det har ført til, at SSI i dag ikke er i stand til at fremfinde den fornødne dokumentation for opfinderforholdet, og SSI har dermed ikke mulighed for at kontrollere om udbetalingen af opfindergodtgørelse er berettiget og opgjort korrekt i forhold til den enkelte medarbejders bidrag. Dette er efter vores vurdering en kritisabel praksis, som har givet risiko for, at instituttet har handlet i strid med LOF og udbetalt opfindergodtgørelse i videre omfang, end loven giver hjemmel til.

6.5 **Anbefalinger**

Gennemgangen af administrationen af patentvejledninger og sær aftaler giver anledning til nedenstående konkrete anbefalinger med henblik på overholdelse af LOF, patentvejledninger og almindelige forvaltningsretlige regler.

6.5.1 Konkret i forhold til TB-aftalen og Tillægsaftalen

Det er som begrundet overfor i afsnit 6.4.1 og 6.4.2 vores vurdering, at hverken TB-aftalen eller Tillægsaftalen er holdbare at videreføre for SSI. Det er derfor vores anbefaling, at begge aftaler opsiges snarest muligt, og at der indledes forhandlinger med Peter Lawætz Andersen om afvikling af aftalerne i forhold til patenter omfattet af aftalerne.

6.5.2 Overordnet om fastsættelse af retningslinjer for indgåelse af særaftaler

LOF lægger op til, at det er SSI selv, der skal fastsætte regler for opfindergodtgørelse, og der er ikke længere et krav om, at Forskningsministeriet eller andre overordnede instanser inddrages eller godkender retningslinjerne.³²³ Det er ikke desto mindre vores anbefaling, at instituttets interne retningslinjer for udbetaling af opfindergodtgørelse for fremtiden godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet efter indstilling fra instituttet. Vores anbefaling er baseret på, at ministeren har det overordnede ansvar for instituttets økonomi, og at ministeren er ansvarlig for, at SSI som statsvirksomhed overholder finanslovsbevillingen.

For at styrke retssikkerheden for de enkelte opfindere er det endvidere vores anbefaling, at det præciseres i patentvejledningen, hvilke dele af vejledningen, der kan fraviges ved særaftale. Det vil kunne styrke administrationen og sikre kendskabet til fravigelsesmulighederne, såfremt det eksplicit fremgår af vejledningen, på hvilke punkter den kan fraviges ved særaftale. Det anbefales i denne forbindelse også, at det udtrykkeligt fastsættes i vejledningen, hvilke hensyn der kan anses for at være legitime ved indgåelse af særaftaler. Det bør desuden fastsættes i vejledningen, at der ikke skal kunne indgås særaftaler uden angivelse af et opsigelsesvarsel og angivelse af aftalens løbetid samt fastsættelse af den maksimale godtgørelse efter særaftalen.

Den gældende patentvejledning forudsætter, at særaftaler indgås for bestemte opfindelser, der forventes at give anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI. Det anbefales, at denne forudsætning respekteres, og at der således ikke indgås særaftaler for fremtidige patenter eller patenter, for hvilke indtjeningspotentialer ikke er konkretiseret, og hvor der derfor ikke er grundlag for at vurdere, hvad et rimeligt vederlag vil være.

³²³ Forskningsministeriet skulle frem til den 1. januar 2009 godkende reglerne for beregning af vederlag til opfindere for hver enkelt institution omfattet af lovens anvendelsesområde. Kravet om godkendelse blev ophævet ved lov nr. 1413 af 27. december 2008.

Det fremgår af den gældende patentvejlednings afsnit 8.2, at SSI skal indgå aftale om godtgørelse med en opfinder, hvis en opfindelse giver anledning til en ekstraordinær indtjening for SSI, eller hvis opfindelsen rækker udover, hvad SSI med rimelighed kan forvente af medarbejderen. Det er i forbindelse med indgåelse af særaftaler vores anbefaling, at der i de generelle retningslinjer fastsættes et krav om, at der forud for indgåelse af en særaftale skal foretages en vurdering af det pågældende produkts potentiale, som indeholder en teknisk, juridisk og markedsmæssig bedømmelse af mulighederne for erhvervsmæssig udnyttelse af opfindelsen. Denne dokumenterede vurdering skal danne grundlag for fastsættelsen af godtgørelsen. De overvejelser, der fører frem til fastsættelse af godtgørelsen, skal også dokumenteres, således at rimelighedsvurdering senere kan kontrolleres.

6.5.3 Indgåelse af særaftaler

Der er ikke i LOF fastsat en bestemt model for udbetaling af opfindergodtgørelse, idet loven alene indeholder et krav om, at der skal udbetales et ”*rimeligt vederlag*” til opfinderen. Instituttet kan derfor i sine interne retningslinjer vælge at give mulighed for at fravige de interne retningslinjer, når der foreligger særlige tilfælde, der indebærer, at de generelle retningslinjer ikke vil resultere i et ”*rimeligt vederlag*” til opfinderen.

Ved vores undersøgelse af forholdene hos SSI har vi konstateret, at der er indgået særaftaler, som ikke alene har tjent til at sikre et ”*rimeligt vederlag*” til opfinderen, men som også har haft til formål at fastholde den pågældende medarbejder hos SSI. Instituttet har herved tilgodeset interne forhold hos SSI, som efter vores vurdering ikke er saglige formål efter LOF, jf. nærmere herom afsnit 6.4 ovenfor.

For at sikre, at der ikke fremover varetages hensyn, som falder uden for LOF’s formål, er det vores anbefaling, at Sundheds- og Ældreministeriet skal godkende fravigelser fra de generelle retningslinjer. Det skyldes også, at vi vurderer, at det bør tilkomme Sundheds- og Ældreministeriet som overordnet og uvilddig myndighed samt som ansvarlig for overholdelse af instituttets finanslovsbevilling at godkende fravigelser fra de fastsatte retningslinjer.

Det er vores vurdering, at det ikke har været hensigtsmæssigt, at instituttets praksis for indgåelse af særaftaler ikke har været tilgængelig for alle medarbejdere hos SSI. Det er derfor vores anbefaling, at SSI overvejer, om særaftaler – eventuelt i en delvist anonymiseret udgave – skal være tilgængelige for alle instituttets medarbejdere for at sikre en større transparens i relation til instituttets praksis.

6.5.4 Udbetalingsgrundlag ved flere opfindere

Det er et krav efter LOF § 8, jf. § 12, stk. 1, at instituttet udbetaler et ”rimeligt vederlag” til medarbejdere, som har gjort en opfindelse. Heri ligger efter vores vurdering et krav om, at der sker udbetaling af et rimeligt vederlag til samtlige de opfindere, der har gjort den pågældende opfindelse, jf. nærmere herom ovenfor under afsnit 6.4. Fordelingen og beregningen af vederlag til opfinderne skal dermed som det klare udgangspunkt ske efter de samme principper. Hensynet til, at fordelingen af opfindergodtgørelse sker i forhold til den enkelte medarbejders bidrag til opfindelsen, varetages gennem angivelse af opfinderandele til instituttet og skal derfor efter vores vurdering ikke også varetages i forhold til principperne for udbetaling.

For at sikre, at der sker udbetaling af et rimeligt vederlag til alle opfindere, der har gjort den pågældende opfindelse, er det således vores anbefaling, at det fastsættes direkte i patentvejledningen, at der ikke kan indgås en særskilt aftale om udbetaling af godtgørelse, uden at denne omfatter samtlige medarbejdere, der har gjort opfindelsen, således at det sikres, at godtgørelsen til hver enkelt medarbejder udregnes efter de samme principper.

6.5.5 Krav til dokumentation og proces ved angivelse af opfinderandele

Det er et krav i LOF § 12, stk. 1, jf. § 8, stk. 1, at der udbetales et rimeligt vederlag til medarbejdere hos SSI, der ”som led i arbejdet har gjort en opfindelse”. Heri ligger dels et krav om opgørelse af den enkelte medarbejders bidrag til udviklingen af opfindelsen dels til størrelsen af vederlaget til den pågældende.

Det følger tilsvarende af den gældende patentvejlednings afsnit 6.1³²⁴, at der alene kan ske udbetaling til medarbejdere, der har bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for opfindelsen i den givne patentansøgning.

Det følger også af vejledningens afsnit 6.1, at en medarbejder alene kan anses for at være ”opfinder” og dermed berettiget til udbetaling af opfindergodtgørelse, såfremt den pågældende har været ansat (eller har arbejdet på fondsmidler eller som ulønnet videnskabelig medarbejder) hos SSI inden for de 6 måneder, der ligger umiddelbart forud for det tidspunkt, hvor en given patentsag rejses over for afdelingschefen. Det følger imidlertid af LOF § 12, stk. 1, at den arbejdstager, der har gjort opfindelsen, er berettiget til et rimeligt vederlag fra institutionen, hvis retten til en opfindelse overdraget til institutionen efter § 8

³²⁴ [Bilag patentvejledning af 20. januar 2012.](#)

udnyttes erhvervsmæssigt. Det er således vores vurdering, at patentvejledningen må ændres på dette punkt, således at enhver arbejdstager, der gør en opfindelse under sin ansættelse på instituttet, er berettiget til udbetaling af opfindergodtgørelse efter vejledningen.

Ved udbetaling af opfindergodtgørelse er der tale om anvendelse af offentlige midler. Almindelige krav til forsvarlig økonomisk forvaltning skal derfor overholdes i forbindelse med udbetalingen af opfindergodtgørelse. For at administrationen af udbetaling af opfindergodtgørelse hos SSI kan leve op til bestemmelserne i LOF og kravene til forsvarlig økonomisk forvaltning, må SSI være i stand til at dokumentere, hvilke medarbejdere, der har bidraget med et eller flere af de træk, der er essentielle for den pågældende opfindelse, som giver ret til udbetaling af godtgørelse efter LOF og instituttets patentvejledning. Der bør til brug herfor udarbejdes en uddybende intern beskrivelse af opfinderbegrebet med angivelse af instituttets praksis. Der bør endvidere i forbindelse med opstart af et projekt og løbende i projektet, hvis der sker ændringer, redegøres for de enkelte medarbejders bidrag til projektet.

Dette indebærer, at SSI skal sikre, at der er fastsat interne retningslinjer for dokumentation af en opfindelses tilblivelse, og at det løbende dokumenteres, hvilken rolle den enkelte medarbejder har haft i forhold til den pågældende opfindelse. Det er derfor vores anbefaling, at SSI udarbejder interne procedurer for opgørelse af den enkelte medarbejders bidrag til projektet, arbejdsindsats, tidsforbrug og opnåede resultater. Denne anbefaling skal resultere i, at der hos SSI løbende foretages skriftlig dokumentation af de enkelte medarbejders bidrag til udviklingen af produkter, herunder bl.a. en udførlig beskrivelse af den enkelte medarbejders indsats, bidrag til opfindelsen samt resultater af bidraget til opfindelsen. Herved sikres det, at udbetaling af godtgørelse sker i forhold til den enkelte medarbejders reelle bidrag til opfindelsen og i overensstemmelse med LOF.

Det er vores anbefaling, at instituttet for at opfylde ovenstående anbefaling sikrer, at der er værktøjer tilgængelige for instituttets medarbejdere, som kan medvirke til at sikre tilstrækkelig dokumentation for opfindelsens udvikling. I forhold til kravet om opgørelse af timeforbrug vil der kunne indføres krav om tidsregistrering med angivelse af tidsforbrug, aktivitetskode og en beskrivelse af udført arbejde på de enkelte projekter.

Det er ligeledes vores anbefaling, at der hos SSI udarbejdes interne retningslinjer om pligt til at gøre notat ved centrale møder om udviklingen af en opfindelse. Notatet skal skabe klarhed over forløbet og de enkelte medarbejders rolle og bidrag i forhold til opfindelsen.

Dokumentationskravet skal endvidere sikre fornøden dokumentation af fratrådte medarbejderes bidrag til opfindelsen og dermed sikre, at fratrådte medarbejdere får andel i godtgørelsen, der svarer til deres bidrag til udviklingen af opfindelsen.

Det er vores anbefaling, at såfremt der i løbet af et projekt gøres flere opfindelser, skal SSI være i stand til at foretage en individuel bedømmelse heraf. Det skyldes, at en erhvervsmæssig opfindelse undertiden vil stå i et retligt afhængighedsforhold til et patent, som er opnået på grundlag af en opfindelse, der er gjort tidligere i projektførelsen, og som dermed berettiger flere medarbejdere til udbetaling af godtgørelse.

Det er endvidere vores anbefaling, at anmeldelse af opfindere samt deres bidrag til den enkelte opfindelse sendes i høring hos medarbejderne – herunder fratrådte medarbejdere – i den relevante afdeling m.v., således at alle relevante medarbejdere hos SSI får mulighed for at tilkendegive, om de har bidraget til den pågældende opfindelse samt redegøre for deres bidrag hertil. Instituttets medarbejdere bør i denne sammenhæng vejledes om, at de kan inddrage deres faglige organisationer eller andre repræsentanter i processen.

Det er samtidig vores anbefaling, at der fremover i forbindelse med indgivelse af indstilling til patentering af opfindelser foretages en udførlig beskrivelse af den enkelte medarbejders bidrag til opfindelsen med henblik på kunne sikre en fordeling af godtgørelsen, som er rimelig, sagligt fordelt og dokumenterbar. Dette skal også sikre, at der i forbindelse med indgivelse af patentansøgninger alene anføres de medarbejdere, der som led i arbejdet har gjort opfindelsen.

Det er herudover vores anbefaling, at instituttet fastsætter retningslinjer for medarbejdernes mulighed for at gøre indsigelser i forbindelse med opgørelsen af opfinderandele og de enkelte medarbejderes indsats.

6.5.6 Godkendelse af opfinderbidrag

Det er vores anbefaling, at den nuværende fremgangsmåde i de generelle retningslinjer, hvorefter hver medarbejders bidrag til opfindelsen skal verificeres af den pågældendes chef, fastholdes.

Det er i forlængelse heraf også vores anbefaling, at der i instituttets interne retningslinjer fastsættes regler om, at ansvaret og godkendelseskompetencen vedrørende fordelingen af opfinderandele placeres hos den samlede direktion, så det sikres, at beslutningskompetencen forankres på et tilstrækkeligt højt ledelsesniveau og i et kollegialt organ, således at beslutningen ikke hviler på en enkelt persons vurdering.

Det er samtidig vores anbefaling, at retningslinjerne også omfatter en henvisning til og en beskrivelse af forvaltningslovens og instituttets regler om inhabilitet. Det er ligeledes vores anbefaling, at der indsættes et afsnit i instituttets generelle retningslinjer om underretningspligten om inhabilitet i henhold til forvaltningslovens § 6.

6.5.7 *Krav til estimering af overskud*

Det fremgår af forarbejderne til LOF § 12, stk. 1, "*at arbejdstageren alene har krav på vederlag, [...] såfremt den erhvervsmæssige udnyttelse giver anledning til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter*"³²⁵. Heraf følger således, at arbejdstageren alene har ret til at få vederlag, såfremt udnyttelsen af opfindelsen indebærer en nettofortjeneste for institutionen.

Forskningsministeriet har ved e-mail af 7. januar 2000 tilkendegivet over for SSI, at udgiftshjemlen i LOF alene giver mulighed for at udbetale forskudsvis opfindergodtgørelse i de tilfælde, hvor institutionen konkret kan sandsynliggøre, at den givne opfindelse vil føre til et overskud.

Det fremgår videre af ERFA-rapporten³²⁶, at det i henhold til statens bevillingsregler er en forudsætning, at institutionerne alene udbetaler vederlag til den ansatte af de indkomne indtægter, når det kan sandsynliggøres, at indtægterne i den enkelte sag på et tidspunkt vil indbringe et overskud.

Det er på den baggrund vores anbefaling, at der i retningslinjerne fastsættes en proces for at sikre, at der alene foretages forskudsvis udbetaling af opfindergodtgørelse, når det i tilstrækkelig grad kan sandsynliggøres, at den givne opfindelse vil føre til indtægter, der overstiger de af institutionen afholdte udgifter.

6.5.8 *Retningslinjer vedrørende maksimal udbetaling af opfindergodtgørelse*

Efter LOF § 12, stk. 1, skal der hos SSI udbetales et "*rimeligt vederlag*" til medarbejdere, som har gjort en opfindelse, der er overdraget til institutionen, og som udnyttes erhvervsmæssigt. I instituttets patentvejledninger lægges op til, at opfindergodtgørelsen udregnes som en procentdel af licensindtægten. For at sikre, at opfindergodtgørelsen dermed ikke bliver uforholdsmæssigt høj, er der indsat et loft over den samlede udbetaling i patentets løbetid på kr. 1.000.000.

³²⁵ Lovforslag nr. L 93 af 18. november 1998, de specielle bemærkninger til § 12.

³²⁶ ERFA-gruppen, *Opfindelser i offentlig forskning*, 11. november 1999, side 27.

Det er vores anbefaling, at patentvejledningen fortsat skal indeholde et loft over den samlede maksimale udbetaling for et patentbeskyttet produkt eller metode, så det sikres, at opfindergodtgørelsen ikke kan blive urimelig høj. Tilsvarende anbefales det, at eventuelle sær aftaler også indeholder et konkret fastsat maksimum for de godtgørelser, som kan betales efter aftalen.

7. INDGÅELSE AF AFTALE MED SERUM INSTITUTE OF INDIA

7.1 Rammesætning og oversigt

Tre af SSI's medarbejdere – Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] – anmeldte i november 2015 en opfindelse vedrørende diagnosticering af tuberkulose i immunkompromiterede personer (i det følgende benævnt som ”*Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*”, ”HIV-patentet” eller ”C-Tb-patentet”). SSI besluttede at overtage opfindelsen fra opfinderne og søgte efterfølgende opfindelsen patenteret. På den baggrund indgav SSI den 18. november 2015 en patentansøgning – prioritetsansøgning – til Patent- og Varemærkestyrelsen, som senere blev revideret den 1. februar 2016. Den 15. november 2016 indgav SSI en international patentansøgning (PCT-ansøgning) vedrørende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. I den forbindelse gennemførte Den Internationale Undersøgelsesmyndighed en nyhedsundersøgelse af patentansøgningen og afgav herunder en patenterbarhedsvurdering. Patenterbarhedsvurderingen konkluderede, at patentansøgningen ikke havde tilstrækkelig nyhedsværdi eller opfindelseshøjde, bl.a. fordi [person A2] i 2014 havde præsenteret opfindelsen på en konference.

Som følge heraf besluttede SSI den 27. oktober 2017 på et direktionsmøde at standse patentering af HIV-patentet. Beslutningen blev truffet i overensstemmelse med en indstilling fra SSI's patentkonsulent, der ligeledes konkluderede, at opfindelsen ikke havde tilstrækkelig nyhedsværdi, og som undervejs i forløbet havde rejst tvivl om, hvorvidt Peter Lawætz Andersen reelt var medopfinder af HIV-patentet. Den samlede direktion var til stede ved direktionsmødet, dog med undtagelse af Peter Lawætz Andersen, som udover at være medlem af direktionen var – og fortsat er – forskningschef for SSI's Center for Vaccineforskning.

Ved det efterfølgende direktionsmøde, hvor Peter Lawætz Andersen var til stede, blev det til referatet af forrige direktionsmøde tilføjet, at direktionens beslutning om at standse patentering af HIV-patentet skulle ”*vendes nok engang i vaccineforskning*”. SSI rekvirerede herefter en vurdering af patenterbarheden af opfindelsen af patentbureauet Høiberg P/S, der i rapport af 13. februar 2018 konkluderede, at ”*the*

novelty objections can be overcome by amending the claims and that the application contains sufficient data to support an inventive step". På den baggrund og uden yderligere direktionsbehandling blev der den 14. juni 2018 indgivet en revideret patentansøgning vedrørende HIV-patentet, som herefter [...] omfattede immunkompromitterede personer, der er *latent* inficerede med tuberkulose.

Parallelt med ovenstående forløb tog Peter Lawætz Andersen i februar 2017 kontakt til Serum Institute of India med henblik på at undersøge muligheden for et samarbejde mellem institutterne vedrørende "*a novel MTB specific skintest*". Kontakten førte til forhandlinger mellem SSI og Serum Institute of India om et strategisk samarbejde inkluderende licens til [...] af et tuberkulosedagnostisk produkt. I licensforhandlingen indgik bl.a. [...] fire opfindelser 1) [...], 2) [...], 3) *down-stream processing of recombinantly produced M. tuberculosis antigens* og 4) *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Forhandlingsforløbet førte til underskrivelse af License, Development and Commercialization Agreement den 7. oktober 2019.

I forhandlingsforløbet var opfinderne af HIV-patentet i større eller mindre grad en aktiv del af forhandlingsteamet, også selvom de som opfindere af HIV-patentet ville modtage opfindergodtgørelse af SSI's indtægter. Ultimo 2018 blev det besluttet, at opfinderne af HIV-patentet var inhabile. Den 3. december 2018 meddelte SSI til Serum Institute of India, at spørgsmål vedrørende patenter fremover skulle rettes til økonomidirektør [person K] i stedet for Peter Lawætz Andersen. Peter Lawætz Andersen deltog fortsat aktivt i forhandlingsteamet. Sundheds- og Ældreministeriet meddelte ved brev af 18. februar 2019, at Peter Lawætz Andersen grundet inhabilitet ikke måtte indgå i forhandlingsteamet. Peter Lawætz Andersen udgik derfor i en periode af forhandlingsteamet, men deltog igen aktivt i forhandlingerne i hvert fald fra april 2019 og i de kommende måneder, hvor aftalen med Serum Institute of India blev forhandlet på plads.

Sundheds- og Ældreministeriet har på denne baggrund anmodet om en vurdering af, hvorvidt Peter Lawætz Andersen reelt er medopfinder af HIV-patentet, og om SSI's retningslinjer i forbindelse med ansøgninger om patentering er blevet overholdt. Ministeriet har endvidere anmodet om en vurdering af, hvorvidt opfinderne har varetaget egne økonomiske interesser i forbindelse med beslutninger om patentering og forhandlingerne med Serum Institute of India på bekostning af statens økonomiske interesser, og om der i øvrigt er taget skyldige økonomiske hensyn i forbindelse med forhandlingsforløbet med Serum Institute of India. Ministeriet har endelig anmodet om en vurdering af, om opfinderne har iagttaget forvaltningslovens regler om inhabilitet og efterlevet ministeriets beslutning om opfindernes inhabilitet.

På baggrund af ovenstående sagsforløb og de vurderinger, som Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet om, er fremstillingen i det følgende opdelt således, at afsnit 7.2.1 indeholder en beskrivelse af forløbet, der førte til opfindelsen af HIV-patentet, samt SSI's overvejelser om, hvilke forskere der formelt og reelt var opfindere af dette. Forløbet strækker sig fra oktober 2015, hvor Peter Lawætz Andersen spurgte SSI's patentkonsulent, om der ville kunne foretages patentering af HIV-patentet, til oktober 2017, hvor der blev rejst tvivl om, hvilke forskere der reelt var opfindere af HIV-patentet.

I afsnit 7.2.2 beskrives forløbet for indgivelse af national og international ansøgning om patentering af HIV-patentet, herunder i hvilket omfang SSI's direktion var involveret i beslutningerne herom. Forløbet strækker sig fra november 2015, hvor opfinderne anmeldte opfindelsen, til juni 2018, hvor den reviderede patentansøgning blev indgivet.

I afsnit 7.2.3 redegøres for kontakten til Serum Institute of India. Forløbet angår perioden fra februar 2017, hvor Peter Lawætz Andersen første gang tog kontakt til Serum Institute of India, til april 2017, hvor instituttet besvarede henvendelsen og tilkendegav, at man ønskede at drøfte mulighederne for et samarbejde med SSI.

I afsnit 7.2.4 beskrives forhandlingsforløbet mellem SSI og Serum Institute of India. Forløbet strækker sig fra april 2017, hvor SSI og Serum Institute of India indledte forhandlinger af de overordnede vilkår for et muligt samarbejde om [...] af C-Tb udtrykt bl.a. ved parternes udveksling og forhandling af Term Sheets, frem til tidspunktet for SSI's og Serum Institute of Indias indgåelse af License, Development and Commercialization Agreement i oktober 2019.

I afsnit 7.3 beskrives de beslutninger, der blev truffet om opfindernes habilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India, samt de drøftelser og overvejelser, der lå forud for beslutningerne. Forløbet angår perioden fra november 2018, hvor spørgsmålet om habilitet blev bragt op, til underskrivelsen af aftalen med Serum Institute of India i oktober 2019.

7.2 Beskrivelse af forløbet

7.2.1 *Opfindelse af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*

Forløbet, der førte til opfindelsen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, og drøftelserne om, hvem opfinderne var, strakte sig fra oktober 2015 til oktober 2017.

Den 24. oktober 2015 sendte Peter Lawætz Andersen en e-mail til [person I], hvoraf følgende fremgik:

”Jeg har siddet og rodet med de kliniske data på CTb i forbindelse med præsentationen i Sankt Petersborg. CTb virker overraskende godt i aids patienter [...] Kan vi på en eller anden måde beskytte det...?”³²⁷

[Person I] svarede, at en diagnostisk metode kun kan patenteres i USA, og at det ville være svært at håndhæve patentet.³²⁸

Ved e-mail af 28. oktober 2015 bad [person I] [person R2], Patentbureauet Plougmann Vingtoft om en vurdering af patenteringsmulighederne. [person R2] svarede den følgende dag, at det ville være muligt at forsøge at patentere den specifikke diagnostiske anvendelse, men at det kunne blive svært at håndhæve patentrettigheden. [person A2], som fik vurderingen tilsendt af Peter Lawætz Andersen, anførte på baggrund heraf følgende i en e-mail til Peter Lawætz Andersen:

”Jamen så kører vi da bare derudaf med en opfindelse. Jeg prøver at finde de data frem som beskriver fænomenet i detaljer.”³²⁹

Spørgsmålet om, hvem der skulle betragtes som opfindere, blev adresseret i en e-mail af 4. november 2015 fra [person A2] til Peter Lawætz Andersen:

”Hej Peter, jeg mangler input til hvem der er opfindere. Jeg har sendt en SMS.”³³⁰

Det har ikke været muligt at konstatere indholdet af den pågældende SMS fra [person A2] til Peter Lawætz Andersen ved søgninger i e-mailarkiver for at fremfinde korrespondance, der refererer til den pågældende SMS. Peter Lawætz Andersen har i sit høringssvar anført, at indholdet af den pågældende SMS er følgende:

”Så er jeg klar med patent. Opfindere pa, [person Å], [person Å]... Evt andre? . Skal det være delt ejerskab eller hvad er der tradition for?”

³²⁷ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Peter Lawætz Andersen og \[person I\] i perioden 24.-26. oktober 2015.](#)

³²⁸ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Peter Lawætz Andersen og \[person I\] i perioden 24.-26. oktober 2015.](#)

³²⁹ [Bilag e-mailkorrespondance af 28. oktober til 2. november 2015 mellem bl.a. \[person I\], Peter Lawætz Andersen og \[person A2\].](#)

³³⁰ [Bilag e-mail af 4. november 2015 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

Peter Lawætz Andersen har i sit høringssvar anført, at han svarede:

”Ja delt. I fremtiden vil vi få nogen nye patentregler som gør at vi skal igennem den diskussion med ikke nødvendigt lige nu. Kan du sørge for at [person I] får den på fredagens direktionsmøde. Godt gået.”

[person A2's] e-mail af 4. november 2015 var vedhæftet en patentformular til anmeldelse af en ny opfindelse. I formularen var Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] anført som opfindere med lige andele i opfindelsen. Formularen var ikke underskrevet.³³¹

Senere samme dag sendte [person A2] en e-mail til [person I] (med kopi til [person Å], Peter Lawætz Andersen, [person U2] og [person W2]), hvor patentformularen var vedhæftet.³³² Af denne version af patentformularen fremgik fortsat, at Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] var opfindere med lige andele i opfindelsen. Formularen var – i modsætning til den forudgående version – underskrevet af Peter Lawætz Andersen og [person A2]. I e-mailen anmodede [person A2] om, at patentformularen blev behandlet på det førstkommende direktionsmøde.

Anmeldelsen af opfindelsen blev umiddelbart herefter sat på dagsordenen for direktionsmøde i SSI den 6. november 2015.³³³ Spørgsmålet blev imidlertid ikke behandlet ved dette direktionsmøde, men udskudt til behandling på direktionsmøde den 20. november 2015,³³⁴ hvor direktionen godkendte, at opfindelsen blev overdraget til SSI. I indstillingen til direktionen er Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] anført som opfindere med lige andele i opfindelsen. Anmeldelsen er underskrevet af [person A2] og Peter Lawætz Andersen.³³⁵

I en e-mail af 27. januar 2017 fra [person I] til Peter Lawætz Andersen, [person J2], [person A2] og [person Å] blev det meddelt, at:

³³¹ [Bilag patentformular vedhæftet e-mail af 4. november 2015 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

³³² [Bilag e-mail af 4. november 2015 fra \[person A2\] til \[person I\] m.fl.](#)

³³³ [Bilag e-mail af 5. november 2015 med ny dagsordenen til direktionsmøde den 6. november 2015.](#)

³³⁴ [Bilag e-mailkorrespondance af 12. november 2015 mellem \[person A2\] og \[person I\] m.fl.](#)

³³⁵ [Bilag referat af direktionsmøde af 20. november 2015.](#)

”Vi har nu fået en international nyhedsundersøgelse og vurdering af patenterbarheden på C-tb ansøgningen.

De fandt et upload på internettet af et foredrag i September 2014 af [person A2] (dateret 22.9.2014), som er nyhedsskadeligt (vedlagt). Prioritetsansøgningen var fra nov 2015.

Surt show.”³³⁶

[person Y2] indkaldte i en e-mail af 5. oktober 2017 [person I], [person X2], [person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersen til et møde angående projektet vedrørende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. [person Y2] benævnte [person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersen som opfindere i den pågældende e-mail, hvilket affødte følgende reaktion fra [person I]:

”Hvorfor mener du at [person Å] og [person A2] og Peter er opfindere?

Jeg har en anmeldelse liggende fra [person Å] solo på opfindelsen. Du kan finde sagen i 360 (med hjælp fra [person Æ2]) under det gamle sagsnr. 2002-173-0020”

[Person Y2] svarede følgende:

”Jeg mente den allerede indleverede ansøgning (HIV / immunkompromitterede) som har tre opfindere. Jeg har ingen viden om opfinderkredsen på en eventuel ny ansøgning da jeg ikke ved hvad den vil komme til at dække; det skal vi finde ud af på mødet.”³³⁷

Den 6. oktober 2017 sendte [person I] en e-mail til [person K] med forslag om indstilling af C-tb patentansøgningen, hvori Peter Lawætz Andersen er anført som medopfinder:

”Hej [person K],

Jeg vil forslå, at du indstiller, at C-tb patentansøgningen vedr detektion af TB i HIV patienter gives tilbage til opfinderne (PA, [person A2] og [person Å]).”

³³⁶ [Bilag e-mail af 27. januar 2017 til Peter Lawætz Andersen m.fl.](#)

³³⁷ [Bilag e-mailkorrespondance af 5. oktober 2017 mellem \[person Y2\] og \[person I\] m.fl.](#)

[...]

”[person Y2] og jeg har planer om evt at hive en gammel anmeldelse på [...]. Dengang overtog SSI opfindelsen, men valgte ikke at patentere fordi vi ikke ville kunne håndhæve det. [...]. En sådan patentansøgning vil være uden for PA rækkevidde og ikke give ham godtgørelse for C-tb også – med mindre han også ”tvinger” sig med på den opfindelse.” (vores fremhævning)³³⁸

7.2.2 *Patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*

Forløbet for indgivelse af national og international ansøgning om patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* strakte sig fra november 2015, hvor opfinderne anmeldte opfindelsen, til juni 2018, hvor den reviderede patentansøgning blev indgivet. De nærmere omstændigheder er følgende:

7.2.2.1 *National ansøgning om patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons i november 2015 og februar 2016*

Som nævnt ovenfor i afsnit 7.2.1 underskrev Peter Lawætz Andersen og [person A2] den 4. november 2015 en formular til anmeldelse af en ny opfindelse, der angav Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] som opfindere af opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Spørgsmålet om, hvorvidt SSI ønskede at overtage opfindelsen, blev behandlet på et direktionsmøde den 20. november 2015.³³⁹

Forud for direktionsmødet gav [person I] besked til Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] om, at SSI ønskede at gå videre med patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, hvorfor Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] skulle påbegynde udarbejdelsen af en patentansøgning.

[Person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersens arbejde med patentansøgningen resulterede i, at SSI den 18. november 2015 indleverede en patentansøgning – en prioritetsansøgning – omhandlende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* til Patent- og Varemærkestyrelsen.³⁴⁰ [Person I]

³³⁸ [Bilag e-mail af 6. oktober 2017 fra \[person I\] ang. indstilling af C-tb patent.](#)

³³⁹ For en nærmere beskrivelse af dette hændelsesforløb, se afsnit 7.2.1

³⁴⁰ [Bilag patentansøgning af 18. november 2015 \(hentet fra Den Europæiske Patentmyndigheds hjemmeside\).](#)

sendte efterfølgende en e-mail til [person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersen om indleveringen og anførte i den forbindelse følgende:

”Så er der indleveret en prioritetsansøgning på C-tb anvendelsen.

Næste skridt er så at få finpudset den, indsat referencer på Diaskin og C-tb produktet samt tidligere patenter med E6 og CFP10 skin test beskrivelser, artikler mm.

Endvidere vil jeg gerne have den omkring en patentagent (fx [person A3]) for at se om vi kan forstærke den yderligere, før vi beder om at få version 2 examineret og nyhedsundersøgt. Det ville endvidere være smart at få indleveret en US-ansøgning også.”³⁴¹

På direktionmødet den 20. november 2015 skulle direktionen som nævnt tage stilling til ”Anmeldelse af ny opfindelse (C-Tb anvendelse på HIV/AIDS patienter) og overdragelse heraf til SSI”. Det fremgår af et udkast til direktionmødereferat af 20. november 2015, at direktionen besluttede at godkende overdragelsen af opfindelsen til SSI, hvilket [person I] allerede havde meddelt [person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersen.³⁴²

[Person I] sendte den 26. november 2015 en e-mail til Peter Lawætz Andersen, [person Å], [person A2] og [person U], SSI, med besked om det videre forløb med patentansøgningen af 18. november 2015. Det fremgår af e-mailen, at:

”Jeg synes vi skal videre med denne ansøgning med det samme. Jeg kunne godt tænke mig, at få en patentagent til at give noget feed-back på kravene og hvad der eventuelt skal tilføjes ansøgningen, og så på baggrund heraf indlevere en version 2 som nyhedsundersøges/vurderes af myndighederne. Så vil vi være bedre rustet, når den internationale ansøgning skal indleveres om et år.

I/[person U] har tidligere udtrykt ønske om at bruge [person A3], så jeg vil da foreslå at vi lader ham se på den nu. Hvad siger I til det?”³⁴³

³⁴¹ [Bilag e-mail af 18. november 2015 fra \[person I\] til \[person Å\], \[person A2\] og Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁴² [Bilag udkast til direktionmødereferat af 20. november 2015.](#)

³⁴³ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], Peter Lawætz Andersen, \[person A2\], \[person Å\] og \[person U\] af 26. november 2015.](#)

Peter Lawætz Andersen var positiv over for forslaget om involvering af patentrådgiveren, [person A3], Inspicos P/S, i den videre proces. [person Å] udtrykte også sin enighed og påpegede i den forbindelse, at der var tale om et ”tyndt” patent.³⁴⁴ [person A3] blev efterfølgende involveret. [person I] skrev den 8. januar 2016 i en e-mail til [person Å], [person A2] og Peter Lawætz Andersen, at han havde modtaget input til patentansøgningen af 18. november 2015 fra [person A3], og at de gerne måtte opdatere patentansøgningen med henblik på genindlevering. Det fremgår af e-mailen:

*”Når I har opdateret ansøgningen jf nedenstående, vil jeg indlevere den og bede om at få den patenterbarhedsvurderet asap således, at vi kan få resultatet før den skal videreføres i december 2016.”*³⁴⁵

I løbet af januar 2016 korresponderede og reviderede [person A2], Peter Lawætz Andersen og [person Å] patentansøgningen af 18. november 2015.³⁴⁶ [Person A2] og Peter Lawætz Andersen udvekslede bl.a. opdateringer og bemærkninger til patentansøgningen af 18. november 2015 i denne periode.³⁴⁷

Den 27. januar 2016 skrev [person A2] en e-mail til [person I] (med kopi til [person Å] og Peter Lawætz Andersen) med henblik på at aftale et møde, hvor revisionen af patentansøgningen af 18. november 2015 skulle diskuteres.³⁴⁸

[Person I] svarede [person A2] den 28. januar 2016 (med kopi til [person Å] og Peter Lawætz Andersen), hvor han udtrykte bekymring for, hvorvidt opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in*

³⁴⁴ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], Peter Lawætz Andersen, \[person A2\], \[person Å\] og \[person U\] af 26. november 2015.](#)

³⁴⁵ [Bilag e-mail af 8. januar 2016 fra \[person I\] til \[person Å\], \[person A2\] og Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁴⁶ [Bilag e-mail af 12. januar 2016 fra \[person Å\] til \[person A2\], Bilag e-mail af 13. januar 2016 fra \[person Å\] til \[person I\], \[person A2\], Peter Lawætz Andersen og \[person W2\].](#)

³⁴⁷ [Bilag udkast til revideret patentansøgning af 20. januar 2016, \[person A2\] og Bilag udkast til revideret patentansøgning af 27. januar 2016, Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁴⁸ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 27. januar - 1. februar 2016.](#)

immunocompromised persons kunne patenteres.³⁴⁹ [Person A2] besvarede henvendelsen dagen efter til samme modtagerkreds og tilkendegav, at han vidste, at patent var ”tyndt”, men at ”den bør holde i byretten [...]”.³⁵⁰ [Person I] bemærkede, at han ikke havde flere kommentarer til den reviderede patentansøgning, og at han afventede [person A2], Peter Lawætz Andersen og [person Å] godkendelse for indlevering af ansøgningen,³⁵¹ hvortil [person A2] svarede:

”Jeg har talt med Peter, han er ok med teksten.
[...] Så vi bør have en sag.”³⁵²

Den 1. februar 2016 indleverede SSI den reviderede patentansøgning omhandlende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.³⁵³

7.2.2.2 International ansøgning om patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* i november 2016

Den 28. september 2016 sendte [person I] en e-mail til Peter Lawætz Andersen, [person Å] og [person A2] vedrørende den internationale videreførelse af den reviderede patentansøgning af 1. februar 2016.³⁵⁴ Følgende fremgår af e-mailen:

”Patentansøgningen på C-TB mod immunkompromitterede personer skal videreføres primo november. Der er nu mulighed for at opdatere med nye data o.lign.

³⁴⁹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 27. januar - 1. februar 2016.](#)

³⁵⁰ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 27. januar - 1. februar 2016.](#)

³⁵¹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 27. januar - 1. februar 2016.](#)

³⁵² [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person I\], \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 27. januar - 1. februar 2016.](#)

³⁵³ [Bilag revideret patentansøgning af 1. februar 2016 \(hentet fra Den Europæiske Patentmyndigheds hjemmeside\)](#)

³⁵⁴ Se afsnit 7.2.2.1.

*Så kig ansøgningen igennem, slå rettetasten til og skriv jeres tilføjelser og rettelser ind.*³⁵⁵

I den efterfølgende periode korresponderede [person A2], Peter Lawætz Andersen og [person Å] om ændringer og tilpasninger til den reviderede patentansøgning af 1. februar 2016.³⁵⁶

Den 15. november 2016 indleverede SSI en international patentansøgning (PCT-ansøgning) omhandlende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Den internationale patentansøgning havde prioriteringsdatoerne den 18. november 2015 og 1. februar 2016 i overensstemmelse med de to tidligere patentansøgninger, der var indleveret til Patent- og Varemærkestyrelsen.³⁵⁷

Vi har ikke fundet e-mailkorrespondance relateret til indleveringen af den internationale patentansøgning. Den internationale patentansøgning, herunder patentansøgningens status samt andre oplysninger og dokumenter, kan dog fremsøges via World Intellectual Property Organization's hjemmeside med referencenummeret WO2017084671 eller via Den Europæiske Patentmyndigheds hjemmeside med referencenummeret EP3377097.

7.2.2.3 Nyhedsundersøgelse i anledning af den internationale patentansøgning

Efter indleveringen af den internationale patentansøgning gennemførte Den Internationale Undersøgelsesmyndighed, som er en myndighed under Den Europæiske Patentmyndighed, en nyhedsundersøgelse af patentansøgningen. På baggrund af undersøgelserne udarbejdede Den Internationale Undersøgelsesmyndighed en rapport benævnt *the International Search Report (ISR)*, der bl.a. indeholdt en patenterbarhedsvurdering af patentansøgningen benævnt *the Written Opinion*.

Det er bl.a. anført i patenterbarhedsvurderingen, at patentansøgningen ikke havde tilstrækkelig nyhedsværdi eller opfindelseshøjde.³⁵⁸

³⁵⁵ [Bilag e-mail af 28. september 2016 fra \[person I\] til Peter Lawætz Andersen, \[person Å\] og \[person A2\].](#)

³⁵⁶ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\], Peter Lawætz Andersen og \[person Å\] i perioden 3. - 11. oktober 2016 \(1\) og Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\], Peter Lawætz Andersen og \[person Å\] i perioden 3. - 11. oktober 2016 \(2\).](#)

³⁵⁷ [Bilag international patentansøgning af 15. november 2016.](#)

³⁵⁸ [Bilag written opinion af 17. januar 2017.](#)

Patenterbarhedsvurderingen blev gjort tilgængelig for SSI den 26. januar 2017. [person I] orienterede den følgende dag Peter Lawætz Andersen, [person J2], [person A2] og [person Å] om den negative patenterbarhedsvurdering. E-mailen havde følgende ordlyd:

”Vi har nu fået en international nyhedsundersøgelse og vurdering af patenterbarheden på C-tb ansøgningen.

De fandt et upload på internettet af et foredrag i September 2014 af [person A2] (dateret 22.9.2014), som er nyhedsskadeligt (vedlagt). Prioritetsansøgningen var fra nov 2015.

*Surt show.”*³⁵⁹

[Person I's] e-mail gav anledning til en intern e-mailkorrespondance mellem [person I], Peter Lawætz Andersen, [person J2], [person A2] og [person Å]. I e-mailkorrespondancen blev patenterbarhedsvurderingen bl.a. drøftet. [person A2] skrev:

”Jeg ved da godt vi ikke normalt tillader offentliggørelse af upublicerede data. Som jeg husker det spurgte [person Å2] og Jeg om slides måtte offentliggøres og det blev clearret (af Peter eller [person U]??) argumentet var at vi skulle skabe momentum om C-Tb og ikke viste noget kontroversielt i præsentationen. Dette var første gang jeg viste noget på Ctb og alle trin blev dobbelttjekket. [person I], jeg mener faktisk også vi har vendt slides inden vi sendte patent ind?

*That being said, så kan jeg heller ikke se hvorfor myndighederne vurderer det som et nyhedsskadeligt modhold. Præsentationen viser det modsatte af hvad vi claimer.[...]”*³⁶⁰

Hvortil [person I] svarede:

”Nu kan man jo ikke patentere effekter, kun midlerne man bruger til at opnå en effekt. Så opgaven lyder nu på at argumentere at modholdet ikke er nyhedsskadeligt overfor

[...]

³⁵⁹ [Bilag e-mail af 27. januar 2017 fra \[person I\] til Peter Lawætz Andersen, \[person J2\], \[person A2\] og \[person Å\].](#)

³⁶⁰ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\], \[person I\], Peter Lawætz Andersen \[person J2\] og \[person Å\] af 27. januar 2017](#)

Jeg kan ikke helt se hvori, præsentationen viser det modsatte af hvad vi claimer, består i – men vi har jo et helt år at gennemtænke og formulere argumentationen for at se om vi vil ofre hvad det koster at gå nationalt, og I lyder jo ret optimistiske.”³⁶¹

Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering indgik efterfølgende i en rapport, *International Preliminary Report on Patentability*, udarbejdet af *The International Bureau of WIPO*,³⁶² som blev sendt fra [person J3], Høiberg P/S³⁶³ til [person K3] den 15. juni 2018. Rapporten indeholdt de samme konklusioner som patenterbarhedsvurderingen.³⁶⁴

7.2.2.4 Direktionsbeslutninger efter patenterbarhedsvurderingen

Baseret på vurderingerne i patenterbarhedsvurderingen anbefalede [person I] den 6. oktober 2017 i en e-mail til [person K] at indstille patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Følgende fremgår af e-mailen:

”Jeg vil foreslå, at du indstiller, at C-tb patentansøgningen vedr detektion af TB i HIV patienter gives tilbage til opfinderne (PA, [person A2] og [person Å]).

Patentansøgningen er intet værd, idet [person A2] har fortalt om resultater med C-tb og HIV patienter på en konference, hvilket EPO har fundet ud af, så det har ikke nyhed og vil aldrig blive udstedt.

Hvis vi derimod beholder det og bruger tid og penge på at få det udstedt eller holdt i live ifm udlicensering, og C-tb bliver ud-licenseret inden ansøgningen dør, vil det med det samme udløse en udbetaling af 1% til PA.

³⁶¹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\], \[person I\], Peter Lawætz Andersen \[person J2\] og \[person Å\] af 27. januar 2017.](#)

³⁶² World Intellectual Property Organization.

³⁶³ [Bilag e-mail af 15. juni 2018 fra \[person J3\] til \[person K3\].](#)

³⁶⁴ [Bilag international preliminary report on patentability af 22. maj 2018.](#)

*Jeg synes det er dig der skal indstille dette, da det kan ske i det lukkede forum, der kender til særaftalen. Hvis jeg skal gøre det skal det over BD gruppen, og det vil så være svært at holde særaftalen hemmelig. [...]*³⁶⁵

[Person N3] fremsendte den 24. oktober 2017 dagsorden for direktionens møde den 27. oktober 2017 til [person O3], [person P3], Mads Melbye, Peter Lawætz Andersen m.fl.³⁶⁶ Et punkt på dagsordenen var *Indstilling om at standse patentering af "Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons"*, hvortil var bilagt en email fra [person I] om indstilling af den internationale patentansøgning i e-mail.³⁶⁷

På direktionens møde den 27. oktober 2017 godkendte direktionen indstillingen om at standse patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* i overensstemmelse med [person I] anbefaling.³⁶⁸ Den samlede direktion var til stede på direktionens møde med undtagelse af Peter Lawætz Andersen.

Den 30. oktober 2017 skrev [person I] en e-mail til [person Y2] og [person L3], hvori han oplyste om direktionens beslutning om at indstille patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Det fremgår af e-mailen, at:

"Direktionen tog også stilling til mit forslag om, at levere patentansøgningen på brug af C-Tb til TB diagnostik af HIV og immunokompromiterede patienter tilbage til opfinderne. Begrundelsen herfor er, at den ikke har nyhed, da [person A2] har præsenteret opfindelsen før indlevering af patentansøgning, og at det vil være direkte pinligt at medtage den i en kommende licensaftale.

*Det blev besluttet, at undlade at tage den med i en kommende licensaftale og så ellers lade den uddø stille og roligt pga manglende nyhed."*³⁶⁹

³⁶⁵ [Bilag e-mail af 6. oktober 2017 fra \[person I\] til \[person K\]](#).

³⁶⁶ [Bilag e-mail af 24. oktober 2017 fra \[person N3\] til \[person O3\], \[person P3\], Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen](#).

³⁶⁷ [Bilag uddrag af dagsorden inklusive bilag for direktionens møde den 27. oktober 2017](#).

³⁶⁸ [Bilag direktionens mødereferat af 27. oktober 2017](#).

³⁶⁹ [Bilag e-mail af 30. oktober 2017 fra \[person I\] til \[person Y2\] og \[person L3\]](#).

[person Q3] cirkulerede den 8. november 2017 dagsorden inklusive bilag for direktionens møde den 10. november 2017 til [person O3], [person P3], Mads Melbye, Peter Lawætz Andersen m.fl.³⁷⁰ Dagsordenens punkt 1 var behandling af direktionens mødereferat for direktionens mødet den 27. oktober 2017, dvs. hvorvidt referatet skulle godkendes.³⁷¹

Den 21. november 2017 sendte [person M] en e-mail til sig selv indeholdende et udkast til mødereferat for direktionens mødet af 10. november 2017.³⁷² Det fremgår af udkastet, at Mads Melbye, [person M], [person K], Peter Lawætz Andersen, [person O3] og [person P3] deltog i direktionens mødet. Samtidig fremgår det, at direktionens beslutning om at standse patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* på direktionens mødet den 27. oktober 2017 skulle ”vendes nok engang i vaccineforskning”.³⁷³

[person N3] sendte den 23. november 2017 et udkast til dagsorden for direktionens møde den 24. november 2017 til [person O3], Mads Melbye, [person K], [person M], [person P3], Peter Lawætz Andersen m.fl.³⁷⁴ Dagsordenen indeholdt ikke et punkt om fornyet stillingtagen til indstillingen om standsning af patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.³⁷⁵

Umiddelbart efter direktionens mødet den 24. november 2017 sendte [person M] en e-mail indeholdende referat for pågældende direktionens møde.³⁷⁶ Det fremgår heller ikke af referatet, at der på ny var blevet taget stilling til indstillingen om standsning af patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, men blot at referatet for direktionens møde af 10. november 2017 blev godkendt.³⁷⁷

³⁷⁰ [Bilag e-mail af 8. november 2017 fra \[person Q3\] til \[person O3\], \[person P3\], Mads Melbye og Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁷¹ [Bilag dagsorden inklusive bilag for direktionens møde den 10. november 2017.](#)

³⁷² [Bilag e-mail af 21. november 2017 fra \[person M\] til \[person M\].](#)

³⁷³ [Bilag udkast til direktionens mødereferat af 10. november 2017.](#)

³⁷⁴ [Bilag E-mail af 23. november 2017 fra \[person N3\] til \[person O3\], Mads Melbye, \[person K\], \[person M\], \[person P3\] og Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁷⁵ [Bilag dagsorden inklusive bilag for direktionens møde den 24. november 2017.](#)

³⁷⁶ [Bilag e-mail af 24. november 2017 fra \[person M\] til \[person N3\].](#)

³⁷⁷ [Bilag direktionens mødereferat af 24. november 2017.](#)

Ingen direktionsmødereferater for den efterfølgende periode frem til Høiberg P/S' indlevering af den reviderede internationale patentansøgning omhandlende *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* den 14. juni 2018 inklusive udkast til direktionsmødereferater,³⁷⁸ som har kunnet fremsendes i de undersøgte e-mailarkiver, beskæftiger sig med, hvorvidt processen for patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* skulle standses eller videreføres.

Det fremgår dog af en præsentation, som Business Development fremlagde på direktionsmødet den 23. april 2018, at man forfulgte patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Følgende fremgår således af præsentationen:

*"Pursuing patent coverage on latent C-Tb in immunocompromised patients"*³⁷⁹

Som nævnt ovenfor har det ikke kunnet konstateres, at der blev truffet en egentlig direktionsbeslutning om at videreføre patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.

Resultatet af søgningerne i SSI's e-mailarkiver og gennemgangen af andet materiale stemmer i øvrigt overens med beskrivelsen af hændelsesforløbet i et notat udarbejdet af [person L3] og [person K3] den 18. februar 2020 vedrørende patenteringssagsforløbet for *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*³⁸⁰ og et notat af 21. marts 2019 udarbejdet af SSI vedrørende *En beskrivelse af forhandlinger med Serum Institute of India med særligt fokus på patentrettigheder og habilitet*.³⁸¹

7.2.2.5 Patenteringsforløbet i perioden fra november 2017 til juni 2018

Efter direktionsmødet den 10. november 2017 blev patenterbarheden af opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, herunder hvordan man kunne imødegå patenterbarhedsvurderingen, løbende diskuteret mellem opfinderne og andre medarbejdere hos SSI.

³⁷⁸ [Bilag direktionsmødereferat af 7. december 2017, bilag udkast til direktionsmødereferat 20. december 2017, bilag direktionsmødereferat af 5. januar 2018, bilag udkast til direktionsmødereferat af 26. januar 2018, bilag dagsorden for direktionsmøde 19. februar 2018 indeholdende direktionsmødereferat af 9. februar 2018 og bilag udkast til direktionsmødereferat af 19. februar 2018.](#)

³⁷⁹ [Bilag præsentation, Business Development & Patent – Quarterly Update af 23. april 2018.](#)

³⁸⁰ [Bilag notat af 20. februar 2020 vedrørende patenteringsforløbet](#)

³⁸¹ [Bilag notat om beskrivelse af forhandlinger med Serum Institute of India med særligt fokus på patentrettigheder og habilitet.](#)

I en e-mail af 13. november 2017 spurgte [person A2] således Peter Lawætz Andersen om status på direktionens behandling af patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*:

”Hvad er status for patent i direktionen, skal vi kæmpe for denne eller hvad?

Der er heftige modhold både fra [...] som kravene står nu, men jeg vil mene der er en chance.

*[Person Y2] mener vi skal vente med at starte processen til hans afløser kommer på. Enig?”*³⁸²

Peter Lawætz Andersen svarede [person A2], at der var behov for et møde med henblik på at få et overblik.³⁸³ Mødet om *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* blev afholdt den 15. november 2017. På mødet blev fremvist en præsentation, der efterfølgende af [person Y2] blev fremsendt til [person K], Peter Lawætz Andersen, [person W2], [person X2] og [person L3].³⁸⁴ Det fremgår af præsentationen, at den internationale patentansøgning om opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* var under evaluering.³⁸⁵

Peter Lawætz Andersen skrev den 16. november 2017 en e-mail til [person A2], hvori han anmodede om at modtage Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering, hvilken [person A2] efterfølgende sendte til Peter Lawætz Andersen.³⁸⁶

Den 23. november 2017 sendte [person A2] en e-mail til Peter Lawætz Andersen om hans overvejelser i forhold til revision af den internationale patentansøgning af 15. november 2016. Følgende overvejelser fremgår af e-mailen:

”Ja det ser fortsat ikke så fantastisk ud når man gennemgår litteraturen.

[...]

[...]

³⁸² [Bilag e-mail af 13. november 2017 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁸³ [Bilag e-mail af 13. november 2017 fra Peter Lawætz Andersen til \[person A2\].](#)

³⁸⁴ [Bilag e-mail af 15. november 2017 fra \[person Y2\] til \[person K\], Peter Lawætz Andersen, \[person W2\], \[person X2\] og \[person L3\].](#)

³⁸⁵ [Bilag præsentation, The Commercialisation of C-Tb – Status, Next steps & Timeline af 15. november 2017.](#)

³⁸⁶ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Peter Lawætz Andersen og \[person A2\] af 16. november 2017.](#)

Ja, så har vi måske en mulighed for at argumentere for at det selvfølgelig ikke er oplagt at gå fra modholdet til lack of novelty i claim 1?

Det bliver noget fluffy men der vil være conflicting papers derude vi kan bruge.

Giver det mening?

Bottom line...vi har måske en chance om end den er tynd. Det positive er at vi ikke behøver at begrænse os [...].³⁸⁷

Peter Lawætz Andersen svarede [person A2], at *“Det bliver du sgu nok nødt til at forklare”*.³⁸⁸

Den 28. november 2017 modtog Peter Lawætz Andersen en e-mail fra [person A2]³⁸⁹ med bemærkninger til Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering.³⁹⁰ Det har ved søgninger og gennemgang af andet materiale ikke kunnet afdækkes, hvorvidt Peter Lawætz Andersen svarede på [person A2's] bemærkninger.

På et direktionsmøde den 5. januar 2018 blev direktionen præsenteret for status på C-Tb projektet af Business Development. Præsentationen fremlagt af Business Development indeholdt et punkt med titlen *“3+1 Ongoing activities to strengthen C-Tb project”* med undertitlen *“IPR related activities”*. Patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* var ikke medtaget i det pågældende punkt.³⁹¹

Den 10. januar 2018 blev der afholdt et møde vedrørende patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Indkaldelsen til mødet var udsendt af [person Y2] til [person K3], [person A2] og [person X2]. I mødeindkaldelsen indgår bl.a. følgende besked:

³⁸⁷ [Bilag e-mail af 23. november 2017 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁸⁸ [Bilag e-mail af 23. november 2017 fra Peter Lawætz Andersen til \[person A2\].](#)

³⁸⁹ [Bilag e-mail af 28. november 2017 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

³⁹⁰ [Bilag \[person A2's\] skriftlige bemærkninger til Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering af 28. november 2017.](#)

³⁹¹ [Bilag præsentation, C-Tb update to Management Board af 5. januar 2018.](#)

”Vi skal tale om den ansøgning [person A2], PA og [person Å] er opfindere på og vores muligheder for at imødegå de argumenter om manglende nyhedsværdi som myndighederne har fremført.”³⁹²

Forud for mødet havde [person A2] sendt en e-mail med sine bemærkninger til Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering.³⁹³ Der er tale om en revideret version af de skriftlige bemærkninger, som [person A2] sendte til Peter Lawætz Andersen den 28. november 2017. Følgende fremgår af e-mailen:

”Hermed et bud på svar til WO2017/084671 written opinion. Jeg har diskuteret tilgangsvinklen med PA – han siger ’kør med den’.

Jeg kan forstå på [person Y2] at det er ved at være nu vi skal have denne lukket, så lad os sætte et møde op hvor jeg forklarer baggrund og argumentation.

Jeg er klar - I finder en tid når det passer!”³⁹⁴

I forlængelse af mødet sendte [person Y2] en e-mail til [person K3], [person A2] og [person X2] med en kort opsummering af mødet. Af e-mailen fremgår bl.a.:

”Kære [person K3] og [person A2],

Tak for mødet tidlige i dag. Vi diskuterede og blev enige om følgende:

- *Den eksisterende ansøgning WO 2017/084671 A1 (Test for TB i immunkompromitterede personer).*
 - *[Person K3] sætter sig ind i sagen og vender tilbage med sin vurdering og anbefaling. Baseret på dette går vi til beslutningstagerne på matriklen og får truffet en afgørelse.”³⁹⁵*

³⁹² [Bilag indkaldelse til møde den 10. januar 2018 fra \[person Y2\] til \[person K3\], \[person A2\] og \[person X2\].](#)

³⁹³ [Bilag revideret bemærkninger til Den Internationale Undersøgelsesmyndigheds patenterbarhedsvurdering af 10. januar 2018.](#)

³⁹⁴ [Bilag e-mail af 10. januar 2018 fra \[person A2\] til \[person K3\] og \[person Y2\].](#)

³⁹⁵ [Bilag e-mail af 10. januar 2018 fra \[person Y2\] til \[person K3\], \[person A2\] og \[person X2\].](#)

Den efterfølgende dag sendte [person K3] en e-mail til [person R3] fra patentbureauet Høiberg P/S med anmodning om bistand til at vurdere patenterbarheden af opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.³⁹⁶

Det har ved søgninger og gennemgang af andet materiale ikke været muligt at fastslå, om [person K3] på eget initiativ rettede henvendelse til Høiberg P/S, eller om det blev aftalt på mødet den 10. januar 2018, at [person K3] skulle rette henvendelse, eller om det skete efter anden opfordring. Det fremgår dog af et internt notat udarbejdet af [person L3] og [person K3] den 18. februar 2020 vedrørende patenteringssagsforløbet for *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, at Høiberg P/S blev engageret ”efter ønske fra opfinderne [person A2], [person Å] og Peter Lawætz Andersen” (vores tilføjelse).³⁹⁷ SSI har i sit høringssvar anført, at Mads Melbye efter ønske fra Peter Lawætz Andersen besluttede, at der skulle rekvireres en ekstern patentbarhedsvurdering.

Den 15. januar 2018 modtog [person K3] en e-mail fra [person S3], Høiberg P/S, med en rapport om *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons – Opinion on patentability of WO 2017/084671*.³⁹⁸ Følgende fremgår af rapportens executive summary:

*”We have been asked by SSI to evaluate the patentability of the invention disclosed in WO 2017/084671 in view of the written opinion prepared by the European Patent Office and the prior art cited therein. We believe the novelty objections can be overcome but evaluate that more data is needed to support the patentability of the claims. Finally, we need to resolve what is actually demonstrated in the patent application with respect to diagnosis of latent or active Mtb.”*³⁹⁹

[Person K3] videresendte e-mailen fra [person S3] til [person A2] og [person Y2] med følgende besked:

*”Jeg har diskuteret C-tb hudtesten med en ekstern patentrådgiver og har modtaget vedhæftede skriv. Lad os diskutere til mødet senere d.d.”*⁴⁰⁰

³⁹⁶ [Bilag e-mail af 11. januar 2018 fra \[person K3\] til \[person R3\]](#).

³⁹⁷ [Bilag internt SSI-notat vedrørende patenteringssagsforløb CTb immunokompro inklusive bilag af 18. februar 2020](#).

³⁹⁸ [Bilag e-mail af 15. januar 2018 fra \[person S3\] til \[person K3\]](#).

³⁹⁹ [Bilag rapport - Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons - Opinion on patentability of WO 2017/084671 af 15. januar 2018, Høiberg P/S](#).

⁴⁰⁰ [Bilag e-mail af 15. januar 2018 fra \[person K3\] til \[person A2\] og \[person Y2\]](#).

[Person A2] videresendte e-mailen fra [person S3] til Peter Lawætz Andersen med følgende besked:

”Vi er gået i gang med et forsvar af C-Tb - HIV patentet. [Person K3] har set på vores argumenter og har rekvireret en ekstern vurdering. Som du kan læse i vedhæftede analyse vurderes det at der er en chance ud fra argumentet om at aktiv TB ikke prædikterer LTBI. Basis kan findes i teksten, men der er brug for en styrkelse af argumentationen og indsnævring af claims til LTBI.

So far so good...på nuværende tidspunkt vi vil sikre os at du kører på med sagen i direktionen, altså at ansøgningen ikke droppes. Please confirm.”⁴⁰¹

Der er ikke ved søgninger og gennemgang af andet materiale fundet et svar fra Peter Lawætz Andersen, der bekræfter, at han ”kører på med sagen i direktionen” i forhold til at fortsætte patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.

Fra den 25. januar 2018 og frem til den 12. februar 2018 pågik der en e-mailkorrespondance mellem [person K3], [person A2] og [person Å] om den internationale patentansøgning. Korrespondancen var foranlediget af en række spørgsmål, som Høiberg P/S havde stillet SSI i forbindelse med udarbejdelse af rapporten. [Person A2] skrev bl.a. følgende til [person Å]:

”Jeg er blevet grillet af vores ny patentdame [person K3] og nogle konsulenter fra Høiberg vedr. C-Tb HIV patentet. Det ser ud til vi får lov at køre videre...men [person I] har overset en deadline hvilket gør det besværligt og dyrt. So fra so good [...]”⁴⁰²

Endvidere skrev [person K3] bl.a. som led i ovenstående e-mailkorrespondance:

”HØIBERG er klar med deres skriv vedr. vores c-tb patentansøgning, jf. vores møde forrige uge. Dog mangler de oplysninger fra dig vedr. tallene i eksemplet, som vi diskuterede på mødet.

Vil du fremsende dine overvejelser til mig snarligt.”⁴⁰³

⁴⁰¹ [Bilag e-mail af 15. januar 2018 fra \[person A2\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

⁴⁰² [Bilag e-mail af 25. januar 2018 fra \[person A2\] til \[person Å\].](#)

⁴⁰³ [Bilag e-mail af 9. februar 2018 fra \[person K3\] til \[person A2\].](#)

På baggrund af de oplysninger, der fremkom under ovenstående e-mailkorrespondance mellem [person K3], [person A2] og [person Å], fremsendte [person S3], Høiberg P/S, en revideret rapport den 13. februar 2018.⁴⁰⁴ I modsætning til rapporten af 15. januar 2018 fremgik det bl.a. af den reviderede rapport, at den internationale patentansøgning indeholdt de nødvendige data til at understøtte en tilstrækkelig opfindelseshøjde. Følgende fremgår således af den reviderede rapport's executive summary:

*"We have been asked by SSI to evaluate the patentability of the invention disclosed in WO 2017/084671 in view of the written opinion prepared by the European Patent Office and the prior art cited therein. We believe the novelty objections can be overcome by amending the claims and that the application contains sufficient data to support an inventive step."*⁴⁰⁵

Høiberg P/S' reviderede rapport blev videresendt af [person K3] til [person Y2] og [person A2] med følgende besked:

"Til orientering er vedhæftet HØIBERGS patenterbarhedsanalyse.

*Hvis ordlyden i kravene strammes op ved at inkludere ordet "latent", så er der god sandsynlighed for, at vi kan få udstedt patentet."*⁴⁰⁶

I en anden sammenhæng sendte [person Y2] den 14. februar 2018 en statusmail til Peter Lawætz Andersen og [person L3] (med kopi til [person X2] og [person K3]). Det fremgår bl.a. af e-mailen:

*"Derudover kan jeg fortælle at vi takket være [person K3's] arbejde med Høiberg har fået anvist en model som giver os en chance for at patentansøgningen igennem; se vedlagte."*⁴⁰⁷

I relation til den e-mailkorrespondance, der havde været mellem [person A2], [person P] og [person K3] i perioden 25. januar 2018 til 12. februar 2018, sendte [person A2] den 15. februar 2018 en e-mail til [person Å] og [person K3] om ændringer til den internationale patentansøgning. Af e-mailen fremgår:

⁴⁰⁴ [Bilag e-mail af 13. februar 2018 fra \[person S3\] til \[person K3\]](#).

⁴⁰⁵ [Bilag revideret rapport - Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons - Opinion on patentability of WO 2017/084671 af 13. februar 2018, Høiberg P/S](#).

⁴⁰⁶ [Bilag e-mail af 13. februar 2018 fra \[person K3\] til \[person Y2\] og \[person A2\]](#).

⁴⁰⁷ [Bilag e-mail af 14. februar 2018 fra \[person Y2\] til Peter Lawætz Andersen og \[person L3\]](#).

”[...]”

Vi kommer til at indsnævre kravet til 'latent TB', dvs vi bør addere noget yderligere tekst på antal med aktiv TB fratrukket. Har du de tal også?”⁴⁰⁸

[Person Å] svarede samme dag, at han havde udarbejdet en ”*tekst baseret på non-TB gruppen og tidligere fremsendte beregninger*”.⁴⁰⁹

I perioden fra medio februar 2018 til primo april 2018 er der ikke ved søgninger i SSI's e-mailarkiver fundet e-mailkorrespondance eller anden dokumentation relateret til revisionen af den internationale patentansøgning.

Den 5. april 2018 havde [person A2] og [person K3] en chatsamtale, hvor [person A2] spurgte til status på patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.⁴¹⁰

Tilsvarende spurgte [person S3], Høiberg P/S, den 19. april 2018 [person K3] til udviklingen med patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.⁴¹¹

Sideløbende pågik der en e-mailkorrespondance i april 2018 mellem [person A2], [person Å] og Peter Lawætz Andersen vedrørende uklarheder/uoverensstemmelser mellem den internationale patentansøgning og en videnskabelig artikel udarbejdet af [person A2], [person Å] og Peter Lawætz Andersen.⁴¹²

⁴⁰⁸ [Bilag e-mail af 15. februar 2018 fra \[person A2\] til \[person Å\] og \[person K3\]](#).

⁴⁰⁹ [Bilag e-mail af 15. februar 2018 fra \[person Å\] til \[person A2\] og \[person K3\]](#).

⁴¹⁰ [Bilag chatsamtale mellem \[person A2\] og \[person K3\] af 5. april 2018](#)

⁴¹¹ [Bilag e-mail af 19. april 2018 fra \[person S3\] til \[person K3\]](#)

⁴¹² [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\] og \[person Å\] i perioden 28. marts - 9. april 2018, bilag e-mailkorrespondance mellem \[person A2\], \[person Å\] og Peter Lawætz Andersen i perioden 24. - 26. april 2018 og bilag e-mail af 30. april 2018 fra \[person A2\] til \[person Å\]](#).

Efter direktionmødet den 23. april 2018⁴¹³ sendte [person Y2] den 30. april 2018 en e-mail til en potentiel samarbejdspartner, [...], med en oversigt over immaterielle rettigheder i relation til C-Tb. Det fremgår af e-mailen:

[...]

Den 1. maj 2018 blev der afholdt et møde vedrørende ”C-Tb patentansøgning - national videreførelse af patentansøgning”. Det fremgår af mødeindkaldelsen, som er sendt af [person Y2] til [person T3], [person X2], [person K3] og [person A2], at ”Vi fremskynder mødet om patentansøgningen til i morgen”.⁴¹⁴ [person A2] skrev i forlængelse af mødeindkaldelsen, at han havde inviteret [person Å] med henblik på at afstemme ”artiklen og patentet”.⁴¹⁵

Den efterfølgende dag, den 2. maj 2018, pågik der en e-mailkorrespondance vedrørende den nationale videreførelse af den internationale patentansøgning, herunder i hvilke lande der skulle indgives ansøgning om patent og budget herfor. E-mailkorrespondancen inkluderede [person K3], Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Y2]. I e-mailkorrespondancen tilkendegav Peter Lawætz Andersen, at ”det ser fint ud. Enig” i forhold til [person K3’s] forslag til lande, som den internationale patentansøgning skulle videreføres i, og budgettet herfor.⁴¹⁶ På baggrund af e-mailkorrespondancen sendte [person K3] den 3. maj 2018 en liste over lande, hvor den internationale patentansøgning skulle videreføres, til Høiberg P/S.⁴¹⁷

Samtidig pågik der i perioden fra den 2. maj til den 7. maj 2018 en e-mailkorrespondance mellem [person K3], Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] i forhold til at afstemme den videnskabelige artikel, som omtalt i ovenstående e-mailkorrespondance i april 2018, med den internationale patentansøgning.⁴¹⁸

⁴¹³ Se afsnit 7.2.2.4 ovenfor.

⁴¹⁴ [Bilag indkaldelse til møde den 1. maj 2018 fra \[person Y2\] til \[person T3\], \[person X2\], \[person K3\] og \[person A2\]](#).

⁴¹⁵ [Bilag e-mail af 1. maj 2018 fra \[person A2\] til \[person Y2\], \[person X2\] og \[person K3\]](#).

⁴¹⁶ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person K3\] og Peter Lawætz Andersen af 2. maj 2018](#).

⁴¹⁷ [Bilag e-mail af 3. maj 2018 fra \[person K3\] til \[person V3\] og \[person J3\]](#).

⁴¹⁸ [Bilag e-mailkorrespondance mellem \[person K3\], Peter Lawætz Andersen, \[person A2\] og \[person Å\] i perioden 2. - 7. maj 2018](#).

Den 14. juni 2018 sendte Høiberg P/S et brev til Den Europæiske Patentmyndighed, hvori det blev oplyst, at de ”*claims*”, der var anført i den internationale patentansøgning af 15. november 2016, var blevet revideret.⁴¹⁹ Bilagt brevet var et dokument indeholdende de reviderede *claims* med ændringsmarkeringer.⁴²⁰ Den Europæiske Patentmyndighed kvitterede for brevet den 18. juni 2018.⁴²¹

Der er ikke ved søgninger i SSI's e-mailarkiver fundet korrespondance, der relaterer sig til de ændringer, der blev foretaget i den internationale patentansøgning inden indleveringen til Den Europæiske Patentmyndighed med Høiberg P/S' brev af 14. juni 2018, eller e-mailkorrespondance, hvor det aftales, at Høiberg P/S skulle repræsentere SSI i relation til den internationale patentansøgning.

Der er efterfølgende sket en yderligere revision af den internationale patentansøgning. Revisionen relaterede sig til de i den internationale patentansøgning anførte *claims* og *description*. Revisionen var foranlediget af en telefonsamtale mellem Den Europæiske Patentmyndighed og Høiberg P/S den 3. december 2018. Den Europæiske Patentmyndighed udarbejdede et notat om telefonsamtalen med Høiberg P/S.⁴²² Høiberg P/S sendte den 13. december 2018 et brev til Den Europæiske Patentmyndighed, hvori de pågældende *claims* og *description* var revideret.⁴²³ Bilagt brevet var to dokumenter indeholdende de reviderede *claims* og *description*.⁴²⁴ Den Europæiske Patentmyndighed kvitterede for brevet den 13. december 2018.⁴²⁵

7.2.3 *Kontakt til Serum Institute of India*

Kontakten til Serum Institute of India blev skabt i perioden fra februar 2017, hvor Peter Lawætz Andersen tog den første kontakt, til april 2017, hvor instituttet besvarede henvendelsen og tilkendegav, at man ønskede at drøfte mulighederne for et samarbejde med SSI. De nærmere omstændigheder er som følger:

⁴¹⁹ [Bilag brev af 14. juni 2018 fra Høiberg P/S til Den Europæiske Patentmyndighed.](#)

⁴²⁰ [Bilag dokument med reviderede claims inklusive ændringsmarkeringer af 14. juni 2018.](#)

⁴²¹ [Bilag modtagelseskvittering af 18. juni 2018.](#)

⁴²² [Bilag telefonnotat af 9. december 2018 udarbejdet af Den Europæiske Patentmyndighed.](#)

⁴²³ [Bilag brev af 13. december 2018 fra Høiberg P/S til Den Europæiske Patentmyndighed.](#)

⁴²⁴ [Bilag dokument med reviderede claims inklusive ændringsmarkeringer af 13. december 2018](#) og [Dokument med revideret description inklusive ændringsmarkeringer af 13. december 2018.](#)

⁴²⁵ [Bilag modtagelseskvittering af 13. december 2018.](#)

Den 4. februar 2017 sendte Peter Lawætz Andersen en e-mail til [person W3], Serum Institute of India (med kopi til [person X3], [person Y3] og [person L3]), hvor følgende fremgik:

"I got your contact information from Professor [person Z3] who I recently meet at a TB vaccine meeting. My name is Peter Andersen and I am head of Vaccine Research at the Danish Serum Institute. The reason why I am contacting you is to explore if there would be an interest from Serum Institute of India to discuss a partnership on a novel MTB specific skintest. [...]"⁴²⁶

Den 7. april 2017 besvarede [person W3], Serum Institute of India, henvendelsen og anførte følgende:

"Extremely sorry for the delay on my part to respond to your communication, [...]"⁴²⁷

Der er foretaget søgninger i de modtagne e-mailarkiver og gennemgang af andet materiale med henblik på at afdække, hvorvidt andre end Peter Lawætz Andersen deltog i den indledende kontakt til Serum Institute of India. Resultatet af disse søgninger m.v. har været negativt.

I perioden fra 7. april til 11. april 2017 korresponderede Peter Lawætz Andersen, [person X3], [person Y3], [person L3] og [person W3] med henblik på at finde et tidspunkt for afholdelse af en telekonference. Det fremgår af e-mail fra Peter Lawætz Andersen til [person W3], Serum Institute of India (med kopi til [person X3], [person Y3] og [person L3]), at telefonmødet blev afholdt den 11. april 2017:

"Good to talk to you. A quick question on our potential meeting in Geneva. Is April 25 and 26 also an option?"⁴²⁸

Det blev efterfølgende planlagt at afholde et møde den 28. april 2017 mellem SSI og Serum Institute of India i Geneve, Schweiz med deltagelse fra SSI af Peter Lawætz Andersen, [person X3], [person L3] og [person X2]. Af e-mail fra Peter Lawætz Andersen til [person W3] (med kopi til [person X3], [person L3] og [person X2]) fremgik, at mødet blev afholdt, men alene med deltagelse af [person X3], [person L3] og [person X2]:

⁴²⁶ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden 4. februar - 27.april 2017.](#)

⁴²⁸ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden 4. februar - 27.april 2017.](#)

[...] The SSI team consisting of [person X2] (CTB project leader and regulatory expert), [person Y3] (project leader for CTB commercialization) and [person L3] (head of BD) will meet you tomorrow afternoon in Geneva.

I wish you a very constructive and fruitful meeting and hope to meet you soon if we develop our partnership discussions further.”⁴²⁹

Dagsordenen for mødet var følgende:

[...]

Det fremgår ikke umiddelbart af præsentation fra mødet eller det dertil knyttede mødereferat,⁴³⁰ at der mellem SSI og Serum Institute of India havde været drøftelser om opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, eller at der mellem parterne havde været drøftelser om eventuelle patenter eller andre immaterielle rettigheder knyttet til C-Tb. I relation til C-Tb's virkning for HIV-patienter fremgik følgende af præsentationen:

“C-Tb Robustness is superior in HIV infected

C-Tb has comparable positivity rate in HIV uninfected TB suspects, but significantly higher positivity rate in HIV infected

C-Tb performance seems robust in HIV infected [...]”

Direktionen i SSI ved [person M], Mads Melbye og [person K] (med kopi til [person X3], [person L3] og [person X2]) blev orienteret om dialogen med Serum Institute of India ved følgende e-mail af 27. april 2017 fra Peter Lawætz Andersen:

“CTB projektet har i den seneste tid udviklet sig en del - og jeg vil lige give jer et kort oversigt.

Vi er i tidlig dialog med [...] interesserede globale partnere som begge har [...] og erfaring; [...].

Vores foreslåede udspil er [...].

Vi har ikke tid til at planlægge et formelt møde før vi går videre da alle presser på for at accelerere dialogen men vil godt have at I nikker til denne overordnede plan – [...]. Derfor – MADS, [person K] og [person M] svar på denne mail ASAP.

Mit forslag er at vi mødes efter vi har et overblik over deres reaktion på vores udspil – dvs sen Maj/start Juni.

⁴²⁹ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden 4. februar - 27.april 2017.](#)

⁴³⁰ [Bilag mødereferat fra møde afholdt 28. april 2017.](#)

I CTB gruppen opfatter vi denne udvikling som meget positiv men parallelle forhandlinger er jo sindssygt krævende så det hele er ret udfordrende lige nu.”

[Person K] svarede samme dag:

”Kære alle,

Mads, [person M] og jeg har drøftet det og vi kan principielt tilslutte og videre proces. Vi vil gerne se og drøfte business-casen snarest muligt.

Mvh. [person K]”⁴³¹

7.2.4 Forhandlingerne med Serum Institute of India

Forhandlingerne mellem SSI og Serum Institute of India strakte sig fra april 2017, hvor SSI og Serum Institute of India indledte forhandlinger om de overordnede vilkår for et muligt samarbejde om [...] af C-Tb udtrykt bl.a. ved parternes udveksling og forhandling af Term Sheets, frem til indgåelsen af License, Development and Commercialization Agreement i oktober 2019. De nærmere omstændigheder er følgende:

7.2.4.1 Udveksling af Term Sheets

Dialogen med Serum Institute of India blev fortsat på et møde mellem SSI og Serum Institute of India den 15. maj 2017. Fra SSI deltog [person X3], [person L3] og [person X2]. Mødet havde følgende dagsorden:

“To clarify if it will be possible to [...] C-Tb in SII [...] To discuss countries of interest for SII”⁴³²⁴³³

⁴³¹ [Bilag e-mail af 27. april 2017 fra \[person K\] til Peter Lawætz Andersen m.fl.](#)

⁴³² [Bilag mødereferat fra møde mellem SSI og Serum Institute of India 15. maj 2017.](#)

⁴³³ [Bilag e-mailkorrespondance med referat fra møde afholdt den 15. maj 2017.](#)

Herefter relaterede dialogen sig til at få fastlagt, hvorvidt der overordnet set var grundlag for et partnerskab.⁴³⁴ Den 4. juli 2017 sendte Serum Institute of India således en e-mail til [person L3], Peter Lawætz Andersen, [person X2] og [person X3] m.fl., som indeholdt Serum Institute of Indias oplæg til Term Sheet og Serum Institute of Indias ”*Proposal for commercial [...] C-Tb*”.⁴³⁵

Det af Serum Institute of India fremsendte Term Sheet fastsatte de overordnede rammer for partnerskabet, herunder med oplæg til ansvarsdeling, vederlagsprincipper, geografisk scope mv. I relation til regulering af patenter fremgik følgende af Serum Institute of Indias oplæg til Term Sheet:

[...]

Proposal for commercial manufacture and supply of C-Tb omhandlede principperne for teknologioverførselen til Serum Institute of India med henblik på produktion og distribution af C-Tb. Serum Institute of India oplyste de omkostninger, som Serum Institute of India foreslog at afholde under aftalen [...]

Opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* og den dertil knyttede patentansøgning fremgik hverken af Term Sheet eller *Proposal for commercial manufacture and supply of C-Tb*.

Den 10. juli 2017 besvarede [person X3] henvendelsen og anførte følgende:

”Thank you very much for your detailed and well prepared proposal. We appreciate the work your team has put into this and overall, it should serve as a good framework for our further discussions.

However, before proceeding into more details, we need to align assumptions and expectations on the economic terms.

[...]

⁴³⁴ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden fra 15. maj - 2. juni 2017.](#)

⁴³⁵ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India med oplæg til Term Sheet og Proposal af 4. juli 2017.](#)

Please let us know your thoughts and comments to the above. I hope that you can prepare a revised proposal that can better serve as basis for a mutually acceptable term sheet.”⁴³⁶

I perioden fra den 10. juli til den 27. september 2017 fortsatte korrespondancen mellem SSI og Serum Institute of India med samme modtagerkreds med henblik på at ”align assumptions and expectations on the economic terms”.^{437 438}

Det fremgår af en e-mail af den 11. oktober 2017 sendt fra Serum Institute of India til Peter Lawætz Andersen og [person A2], at der var afholdt et møde mellem parterne. Det fremgår endvidere, at der blev fremsendt endnu et udkast til Term Sheet.⁴³⁹

Vi har foretaget søgninger i de modtagne e-mailarkiver med henblik på at afdække indhold og formål med det afholdte møde. Disse søgninger har dog ikke kunne afdække dette nærmere.

I forlængelse af mødet mellem repræsentanter fra Serum Institute of India, Peter Lawætz Andersen og [person A2] aftaltes endnu et møde mellem parterne på Serum Institute of Indias faciliteter i Indien. Fra SSI var det planlagt, at [person X2], [person Æ3] og [person Y2] skulle deltage, men [person Æ3] blev efterfølgende forhindret.⁴⁴⁰ Hovedtemaerne for mødet var navnlig de kommercielle betingelser, herunder værdiansættelse [...].⁴⁴¹ Det fremgår endvidere af en intern e-mailkorrespondance på SSI mellem [person Y2], [person X2], [person Æ3], [person A2], Peter Lawætz Andersen og [person L3], at der af [person Y2] vurderedes at være en stor interesse for C-Tb fra Serum Institute of Indias side, og at Serum Institute of India forud for mødet tilkendegav, at de gerne så, at Peter Lawætz Andersen og [person A2] deltog i mødet.⁴⁴² Som svar på spørgsmålet om deltagelse fra Peter Lawætz Andersen og [person A2] meddelte [person Y2] følgende til Serum Institute of India:

⁴³⁶ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Serum Institute of India og SSI 3. juli til 9. august 2017.](#)

⁴³⁷ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Serum Institute of India og SSI 3. juli til 9. august 2017.](#)

⁴³⁸ [Bilag e-mailkorrespondance ml. SSI og Serum Institute of India i perioden 15. august - 27. september 2017.](#)

⁴³⁹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden oktober 2017 til februar 2018.](#)

⁴⁴⁰ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India den 27. oktober 2017.](#)

⁴⁴¹ [Bilag e-mail internt i SSI af 23. november 2017.](#)

⁴⁴² [Bilag e-mail intern i SSI af 20. november 2017.](#)

”Peter Andersen and [person A2] will not be able to make the travel and participate in the meetings in Delhi. If needed they might be able to participate by phone unless it becomes too complicated. I can investigate the opportunities once I know the approximate time of the meeting.”⁴⁴³

I forlængelse af besøget hos Serum Institute of India i Indien fremsendte [person X2] den 7. december 2017 en e-mail til [person Y2], Peter Lawætz Andersen, [person L3], [person W2] og [person A2] med referat af møderne med Serum Institute of India til brug for et møde internt i SSI samme dag med henblik på afrapportering af møderække i Delhi hos Serum Institute of India.⁴⁴⁴

Efter SSI's møde med Serum Institute of India var der i en længere periode ikke korrespondance fra Serum Institute of Indias side, idet dialogen først blev genoptaget den 20. april 2018. Såvel [person Y2]⁴⁴⁵ ⁴⁴⁶ som Peter Lawætz Andersen⁴⁴⁷ forsøgte i den mellemliggende periode at genskabe dialogen med Serum Institute of India.

Den 9. april 2018 afholdtes på SSI et såkaldt *”BD C-Tb strategy meeting”* med deltagelse af Peter Lawætz Andersen, [person W2], [person L3], [person Y2] og [person X2]. Af mødereferatet fremgik det bl.a., at Serum Institute of India ikke havde besvaret SSI's seneste e-mails, at det var frustrerende for SSI, samt at Peter Lawætz Andersen mente, at [person Y2] burde gøre et sidste forsøg på at række ud til Serum Institute of India, men at Serum Institute of India også skulle sende de efterspurgte oplysninger vedrørende *”business forecast etc.”*⁴⁴⁸

7.2.4.2 Genoptagelse af forhandlingerne

[Person Y2] fik den 20. april 2018 skabt telefonisk kontakt til en medarbejder ved Serum Institute of India vedrørende Serum Institute of Indias forretningsmodel. Senere samme dag sendte han en e-mail til Peter Lawætz Andersen, [person W3], [person L3] og [person X2] om indholdet af samtalen og de

⁴⁴³ [Bilag e-mail fra SSI til Serum Institute of India af 22. november 2017.](#)

⁴⁴⁴ [Bilag e-mail internt i SSI af 7. december 2017 og Bilag referat fra møderække i Delhi i november 2017.](#)

⁴⁴⁵ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden december 2017 til februar 2018.](#)

⁴⁴⁶ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden december 2017 til februar 2018.](#)

⁴⁴⁷ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden oktober 2017 til februar 2018.](#)

⁴⁴⁸ [Præsentation fra C-Tb-strategimøde afholdt 9. april 2018, Bilag e-mail af 13. april med referat og præsentation vedhæftet og Referat fra C-Tb-strategimøde afholdt 9. april 2018.](#)

nærmere aspekter af modellen.⁴⁴⁹ Peter Lawætz Andersen besvarede henvendelsen samme dag og anførte, at der var tale om en interessant model, og at den ikke var væsensforskellig fra en model, som han havde diskuteret med [person A2].⁴⁵⁰ Modellen omhandlede henholdsvis Serum Institute of Indias og SSI's roller i forbindelse [...], men omhandlede ikke spørgsmål i relation til immaterielle rettigheder, herunder patenter.

Den 23. april 2018 sendte [person L3] en såkaldt BD-præsentation til [person N3] med henblik på, at præsentationen skulle fremlægges på direktionens møde. Af præsentationen fremgik i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India:

[...]

Det fremgår af et udkast til mødereferat for direktionens møde den 23. april 2018, at direktionen i relation til præsentationen vedrørende C-Tb og forhandlingerne med bl.a. Serum Institute of India tog denne til efterretning.⁴⁵¹ [Person K] fremsendte imidlertid den 4. juni 2018 en e-mail til Mads Melbye og [person M], hvori drøftelserne på direktionens møde i et vist omfang er refereret. Af e-mailen fremgår således følgende:

[...]

Baggrunden for, at Peter Lawætz Andersen skulle være mere ”mere lun på” Serum Institute of India har ikke kunnet afdækkes ved søgninger i de modtagne e-mailarkiver eller gennemgang af andet materiale.

På baggrund af den i medio april 2018 genoptagne dialog med Serum Institute of India blev det aftalt at afholde et møde med Serum Institute of India om et eventuelt partnerskab. Mødet blev afholdt den 11. og 12. juni 2018 med deltagelse fra SSI af [person X2], [person L3], [person A2], Peter Lawætz Andersen og [person Y2]. Peter Lawætz Andersen var efter oplysninger fra SSI på dette tidspunkt gjort til leder af SSI's forhandlingsteam. Af dagsordenen for mødet fremgår, at der bl.a. skulle ske drøftelse af ”*C-Tb partnership – Goals and overall structure, key challenges, financial terms, timelines and next steps*”.⁴⁵²

⁴⁴⁹ [Bilag e-mailkorrespondance internt i SSI af 20. april 2018.](#)

⁴⁵⁰ [Bilag e-mailkorrespondance internt i SSI af 20. april 2018.](#)

⁴⁵¹ [Bilag udkast til direktionens mødereferat af 23. april 2018.](#)

⁴⁵² [Bilag e-mail internt i SSI af 4. juni 2018 med agenda vedhæftet](#) og [Bilag agenda for møde med Serum Institute of India den 11. og 12. juni 2018.](#)

Den 19. juni 2018 sendte [person Y2] en e-mail til Serum Institute of India og de ovennævnte medarbejdere fra SSI med et kort referat af drøftelserne på mødet, herunder:

"Secondly, please find a short summary of our discussions, including action points and suggested next steps.

- [...]

I forlængelse af ovennævnte e-mail sendte [person Y2] den 21. juni 2018 en e-mail til Serum Institute of India og bl.a. ovennævnte medarbejdere fra SSI, hvoraf følgende fremgik:

"To follow-up on our initial discussion on the IPR position in Copenhagen, please find an outline of our IPR strategy and the various elements included in this part of the project. In short, our strategy is based on the following elements:

Patents

- *Statens Serum Institut has filed a PCT application WO 2017/084671 on the 15th of November 2016 relating to an in vivo diagnosis of the presence of Mycobacterium tuberculosis infection in immunocompromised persons or persons co-infected with HIV. This PCT application entered the national phase in May of this year and we intend to pursue the application in all major markets, [...] - we will provide you with a full list of countries in which this application has been filled. Before entering the national phase, we amended claim 1 in order to overcome the objections raised by the examiner. Please visit the European Patent Office on the following link for a complete file history: [...]."⁴⁵³*

Immaterielle rettigheder, herunder patenter, var ifølge agendaen for møderne den 11. og 12. juni 2018 ikke til drøftelse. Det fremgår dog af det efterfølgende referat og e-mail fra [person Y2], jf. ovenfor, at der mellem parterne var en drøftelse vedrørende immaterielle rettigheder, hvilket er bekræftet i Peter Lawætz Andersens høringssvar. Der er foretaget søgninger i de modtagne e-mailarkiver m.v. med henblik på at afdække det nærmere indhold af disse drøftelser, herunder i relation til opfindelsen *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, hvilket dog ikke har kunnet belyse drøftelserne nærmere.

⁴⁵³ [Bilag e-mail til Serum Institute of India af 21. juni 2018.](#)

Den 27. juni 2018 sendte [person L3] en e-mail til Mads Melbye, [person M], [person K], Peter Lawætz Andersen, [person W3], [person X2], [person K3], [person Å3] og [person Y2], hvoraf følgende fremgik:

*”Jeg har noteret følgende aftale fra mødet i dag.
Venligst kommenter om I har andet/ ændringer:*

C-Tb

- 1. SII's term proposal fra 18/6 understøtter SSI's interne buget ønsker bedre end [...]*
- 2. SSI prioriterer en aftale med SII over [...], men holder dialogen med [...] og andre alternativer åben til en acceptable aftale med SII kan sikres = eksekveret.*
- 3. SSI sender et term sheet til SII, med en økonomisk ramme der [...]*
- 5. Draft term sheet udarbejdet af BD, sendes til direktionens godkendelse per mail i juli FØR det sendes til SII. Direktionen omfatter MME, [person M], [person K] og PA.*

Øvrigt

- 1. CVR ønsker en oversigt på generelle procestrin i en forhandling. – SVAR: 1. overordnet rettighedsomfang og samarbejde struktur aftales 2. term sheet udarbejdes og forhandles – udgangspunkt er rettighedsomfang og anvendelse, overordnet forpligtelser/engagement fra parterne, samt særligt økonomiske vilkår. 3. Detaljeret aftale udarbejdes, herunder specificeres vilkår ved manglende mislighold af forpligtelser.*
- 2. BD's præsentation fra i dag vedhæftes.⁴⁵⁴*

SSI's udkast til Term Sheet blev udarbejdet af [person L3] og delt med [person X2] og [person Y2] den 3. juli 2018 og tilrettet af [person Y2] den 5. juli 2018.⁴⁵⁵ Immaterielle rettigheder var ikke medtaget, da Serum Institute of India ikke havde vist interesse herfor, og da den kommercielle værdi blev anset for lille. Den 10. juli 2018 fremsendte [person L3] en e-mail til Peter Lawætz Andersen, [person Y2], [person Å2] (med kopi til [person X2]) med justeret Term Sheet og business case.⁴⁵⁶ Som det fremgår af den ændringsmarkerede del af det pågældende Term Sheet, var ændringerne markeret som foretaget af

⁴⁵⁴ [Bilag e-mail med referat fra møde 27. juni 2018](#) og [Bilag præsentation fra møde afholdt 27. juni 2018](#).

⁴⁵⁵ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden 3. - 5. juli 2018](#) og [Bilag udkast til Term Sheet af 5. juli 2018](#).

⁴⁵⁶ [Bilag e-mail af 10. juli 2018 vedrørende justeret Term Sheet og business case](#).

henholdsvis [person L3] og Peter Lawætz Andersen.⁴⁵⁷ Den 11. juli 2018 fremsendte [person L3] udkast til SSI's oplæg til Term Sheet til [person K] og [person M] med dertil knyttet business case.⁴⁵⁸ Materialet blev samme dag videresendt af [person K] til Mads Melbye. Den 11. juli 2018 fremsendte [person L3] en e-mail til [person K], hvoraf følgende fremgår:

"Som du kan se har vi opnået enighed med PA om term sheet indhold.

Jeg kan også forstå at PA har besluttet at han vil køre kontraktforhandling alene med [person M]. Det kan jeg ikke anbefale.

Det er fint PA har kommentarer til den overordnede struktur, men hans ekspertise og ansvarsområde er forskningen og ikke forhandling, det er en BD kompetence som mit team og jeg er ansat til. Det eneste rigtige er at BD er lead på kontraktforhandlingen, men at PA får alle draft/ kommunikation at se og er velkommen til at kommentere. [...]"⁴⁵⁹

E-mailen blev samme dag videresendt af [person K] til Mads Melby med følgende ledsagende besked:

"[...]"

Som du kan se af nedenstående har PA taget styringen. Så må han også tage ansvaret."⁴⁶⁰

Peter Lawætz Andersen havde samme dag også meddelt [person K], [person M] og Mads Melby, at han regnede med at *"køre det fortsatte forhandlingsforløb som et parløb med [person Y2] henover sommeren"*.⁴⁶¹

Samme dag havde Peter Lawætz Andersen også en telekonference med [person Z2] om indholdet af Term Sheet, som [person Å2] og [person Y2] muligvis også deltog i.⁴⁶² I konsekvens af drøftelserne på dette

⁴⁵⁷ [Bilag SSI's Term Sheet med ændringsforslag af 10. juli 2018.](#)

⁴⁵⁸ [Bilag e-mailkorrespondance af 11. juli 2018 vedrørende oplæg til Term Sheet](#) og [Bilag SSI oplæg til Term Sheet af 10. juli 2018](#) og [Bilag SSI oplæg til business case af 10. juli 2018.](#)

⁴⁵⁹ [Bilag e-mailkorrespondance internt i SSI den 11. juli 2018.](#)

⁴⁶⁰ [Bilag e-mailkorrespondance internt i SSI den 11. juli 2018.](#)

⁴⁶¹ [Bilag e-mail af 11. juli 2018 fra Peter Lawætz Andersen til \[person K\], \[person M\] og Mads Melbye.](#)

⁴⁶² [Bilag e-mailkorrespondance af 11. juli 2018 mellem Peter Lawætz Andersen og \[person Z2\].](#)

møde blev SSI's immaterielle rettigheder, og dermed *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, indføjet i det Term Sheet,⁴⁶³ som næste dag blev sendt Serum Institute of India, og som kom til at danne grundlag for forhandlingerne.

Den 12. juli 2018 fremsendte [person Y2] udkast til Term Sheet til Serum Institute of India (med kopi til Peter Lawætz Andersen, [person X2], [person Å2] og [person L3]). Samme dag videresendte [person Y2] e-mailen med vedhæftet Term Sheet til orientering til Mads Melbye, [person M] og [person B4].⁴⁶⁴

Det af SSI fremsendte Term Sheet fastsatte de overordnede rammer for partnerskabet, herunder med oplæg til ansvarsdeling, vederlagsprincipper (*milestones* og *royalties*), geografisk scope m.v. I relation til regulering af patenter fremgik følgende af Term Sheet:

"Licensor's C-Tb® IPR

Patents, know-how and trademarks owned or controlled by Licensor related to the Product (to be specified).

Product

*C-Tb®; Diagnostic skin-test using the M. tuberculosis specific antigens ESAT-6 and CFP-10 administrated by injection"*⁴⁶⁵

Den 16. juli 2018 besvarede Serum Institute of India den af SSI fremsendte e-mail med Term Sheet og fremsendte en e-mail til [person Y2], [person A2], [person X2] og Peter Lawætz Andersen med en præsentation vedhæftet forslag til ændringer af Term Sheet.⁴⁶⁶ Serum Institute of Indias bemærkninger til Term Sheet knyttede sig først og fremmest til kommercielle forhold, herunder *milestones* og *royalties*, idet Serum Institute of India dog i relation til SSI's patenter anførte følgende:

"[...]"

Kindly note that SSI does not have a Product IP.

⁴⁶³ [Bilag revideret udkast juli 2018 Term Sheet.](#)

⁴⁶⁴ [Bilag e-mailkorrespondance af 12. juli 2018 vedrørende Term Sheet](#) og [Bilag SSI udkast til Term Sheet af 12. juli 2018.](#)

⁴⁶⁵ [Bilag e-mailkorrespondance af 12. juli 2018 vedrørende Term Sheet](#) og [Bilag SSI udkast til Term Sheet af 12. juli 2018.](#)

⁴⁶⁶ [Bilag e-mail fra SII af 16. juli 2018 med svar på Term Sheet](#) og [Bilag Serum Institute of India's præsentation af 16. juli 2018 som svar på Term Sheet.](#)

The IP and considerable know how generated by SSI is exclusively related to the Process.”⁴⁶⁷

Ved e-mail af 17. juli 2018 fremsendte [person K] til [person Y2], Peter Lawætz Andersen og [person Å2] Serum Institute of Indias præsentation indeholdende bemærkninger fra [person L3] selv og fra Peter Lawætz Andersen.⁴⁶⁸ Det fremgår af præsentationen, at [person L3] knyttede følgende bemærkninger til Serum Institute of Indias bemærkning om patenter:

”Kindly note that SSI does not have a Product IP. IP is connected to both the manufacturing and the use. However, market exclusivity for at least 10 years is expected.”

Det fremgår ikke af korrespondancen, at Peter Lawætz Andersen knyttede bemærkninger og løsningsforslag til patentdelen af præsentationen, idet Peter Lawætz Andersens bemærkninger alene synes at omhandle kommercielle forhold om forudbetaling, royalties og profitdeling.

I perioden frem til den 6. august 2018 forhandlede SSI og Serum Institute of India Term Sheet såvel skriftligt som ved telefoniske drøftelser.⁴⁶⁹ Der blev i den forbindelse afholdt interne møder til fastlæggelse af SSI's position bl.a. i forhold til royaltystruktur med deltagelse af [person L3], Peter Lawætz Andersen, [person Y2], [person Å2] og [person X2].⁴⁷⁰

Den 10. august 2018 blev der afholdt et direktionmøde i SSI, hvor bl.a. *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* og det mulige partnerskab med Serum Institute of India blev forelagt direktionen. Dagsordenspunktet blev præsenteret af [person L3], [person Y2] og Peter Lawætz Andersen med status på forhandlingerne med Serum Institute of India, herunder en beskrivelse af relevante forskelle mellem SSI's oplæg til Term Sheet af 12. juli 2018 og Serum Institute of Indias efterfølgende oplæg, særligt i forhold til ”milepæle” og de dertil knyttede betalinger og investeringer samt principper for profitdeling.⁴⁷¹ Det fremgår ikke af præsentationen, at der på mødet var drøftelser om de til C-Tb knyttede

⁴⁶⁷ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India af 16. juli 2018 med svar på Term Sheet](#) og [Bilag Serum Institute of India's præsentation af 16. juli 2018 som svar på Term Sheet](#).

⁴⁶⁸ [Bilag e-mail af 17. juli med bemærkninger til Serum Institute of India's oplæg til Term Sheet](#) og [Bilag SSI's bemærkninger af 17. juli til oplæg fra Serum Institute of India til Term Sheet](#).

⁴⁶⁹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Serum Institute of India og SSI i perioden 16. juli til 16. august 2018](#).

⁴⁷⁰ [Bilag e-mail fra \[person L3\] af 9. august 2018](#).

⁴⁷¹ [Bilag referat fra direktionmøde den 10. august 2018](#).

immaterielle rettigheder, herunder drøftelse af Serum Institute of Indias bemærkninger til, at SSI alene havde ansøgt om produktions- og anvendelsespatent for C-Tb.

Den 16. august 2018 sendte Peter Lawætz Andersen på baggrund af forhandlingerne med Serum Institute of India en e-mail med oplæg til et tilrettet Term Sheet til Mads Melbye, [person K] og [person M] (med kopi til [person Y2], [person L3] og [person Å2]), hvoraf følgende fremgik:

"Hermed vores forslag til et udspil til Inderne. [person Y2] sidder i samtale lige nu og derfor får i den fra mig. Der er behov for en meget effektiv turn-around da vi har lovet at fremsende det i dag. Der er intet stort at bemærke – [...] Det er efter vores mening et meget tilfredsstillende udfald og jeg håber vi nærmer os enighed. Alle i forhandlingsteamet er enige om den her version og den er gennemgået af [person Z2] fra Accura.

*Håber meget at vi kan få jeres OK inden kl. 15."*⁴⁷²

Forinden Term Sheet blev sendt til direktionen, var det den 15. august 2018 blevet tilrettet af henholdsvis [person Y2] og [person Z2]. [Person Z2's] tilretninger blev foretaget efter drøftelser med Peter Lawætz Andersen og [person Y2]. Følgende fremgår af den af [person Z2] den 15. august 2018 fremsendte e-mail til [person Y2], Peter Lawætz Andersen, [person L3], [person Å2] og [person X2]:

"Efter drøftelser i løbet af eftermiddagen med [person Y2] og Peter følger vedhæftet opdateret TS med forslag til ændringer i mark-up. Jeg har forsøgt at tilpasse, så det flugter med de drøftelser, vi havde forleden – herunder [...]. I kan se mine mange kommentarer i selve dokumentet. Som drøftet med Peter bør I gennemgå dokumentet nøje, da en del af ændringerne indeholder nogle rent kommercielle valg, som afspejler min forståelse af vores drøftelser, der måske ikke er retvisende. [...] – I bør sikre, at den samlede tilbagemelding ikke er længere fra SIIPL's udspil end I ønsker (det er altid en balance og jeg har ingen forudsætninger for at vurdere, hvor langt I er fra hinanden i forhold til betalingerne).

Grundlæggende vil jeg mene, at vi med dette tilbagespil ikke er meget langt fra SIIPL's udspil.

*I må sige til, hvis I ønsker at vi drøfter, inden I går videre med udkastet."*⁴⁷³

⁴⁷²[Bilag e-mailkorrespondance internt i SSI af 16. august 2018.](#)

⁴⁷³ [Bilag e-mailkorrespondance af 15. og 16. august 2018.](#)

SSI's oplæg til tilrettet Term Sheet blev den 16. august 2018 sendt af [person Y2] til Serum Institute of India⁴⁷⁴ efter endelig tilretning af Peter Lawætz Andersen.⁴⁷⁵ Forhandlingerne med Serum Institute of India af Term Sheet fortsatte herefter i august, september og oktober 2018 med flere iterationer mellem Serum Institute of India og SSI.

Den 19. august 2018 besvarede Serum Institute of India [person Y2's] mail af den 16. august 2018 og anførte en række indsigelser og bemærkninger til SSI's udkast til Term Sheet.⁴⁷⁶ I forlængelse heraf sendte Mads Melbye en e-mail til [person Y2], [person M], [person K] (med kopi til Peter Lawætz Andersen, [person Å2], [person L3], [person X2]), hvoraf følgende fremgår:

*"Det er tydeligt at vi ikke kommer fremad hvis vi ikke genovervejer strategien. Jeg har en hvis sympati for de synspunkter inderne rejser her [...]. Jeg vil bede jer, [person Y2] og Peter, om at føre de fortsatte forhandlinger og forsøge at løse op for situationen ved at imødekomme nogle af deres krav. [...] I bedes holde os andre opdaterede med udviklingen i forhandlingerne."*⁴⁷⁷

[Person K] sendte den 4. september 2018 følgende SMS-besked til Mads Melbye vedrørende forhandlingsforløbet:

*"Kære Mads, jeg ved ikke om du har drøftet det med [person M] endnu, men jeg/vi vil anbefale, at du beder PA om, at han ikke anvender [person Z2] fra Accura i forhandlinger uden at [person Å2] også er involveret, (egentlig burde kontakten til eksterne advokater gå via SSI's interne jura-funktion) og at [person Z2] instrueres i, at han skal sikre aftaler, der er til SSI's bedste. Dette fordi det forlyder, at PA har dikteret forhandlingsoplæg, der gik imod anbefalinger fra både BD og jura/[person Z2]...jeg er nu så langt på sidelinien, at jeg ikke kan vurdere, om det er korrekt eller ej, så opfat det som velment input, inden du senere i dag sammen med PA fastlægger rammerne for PA's ansvar og råderum. Mvh. [person K]"*⁴⁷⁸

⁴⁷⁴ [Bilag e-mail af 16. august 2018 med tilrettet Term Sheet til Serum Institute of India.](#)

⁴⁷⁵ [Bilag e-mail fra Peter Lawætz Andersen af 16. august 2018 med tilrettet Term Sheet.](#)

⁴⁷⁶ [Bilag e-mail til Serum Institute of India af 19. august 2018.](#)

⁴⁷⁷ [Bilag e-mail fra Mads Melbye af 20. august 2018.](#)

⁴⁷⁸ [Bilag SMS-korrespondance mellem \[person K\] og Mads Melbye.](#)

Ved forhandlingerne fra slutningen af august til oktober 2018 nærmede SSI og Serum Institute of India sig igen hinanden.⁴⁷⁹ Drøftelserne i denne periode relaterede sig i al væsentlighed fortsat til aftalens struktur og kommercielle forhold.⁴⁸⁰

Ved e-mail af den 10. september 2018 fra Serum Institute of India til [person Y2] (med kopi til Peter Lawætz Andersen, [person Å2], [person X2] og [person Z2]) gav Serum Institute of India udtryk for interesse i forhold til de til projektet knyttede immaterielle rettigheder:

"Thanks for rescheduling the TC for tomorrow.

Additionally, one more point I wanted to discuss was the IP.

It would be great if you could send us the details of the SSI IP for C-Tb as we would like to initiate our IP due diligence.

[...]"⁴⁸¹

Der har ved søgninger i de modtagne e-mailarkiver og gennemgang af andet materiale ikke kunnet findes korrespondance, referater eller lignende, der viser, hvorledes de af Serum Institute of India efterspurgte drøftelser om SSI's immaterielle rettigheder til C-Tb blev håndteret. Først ved e-mail sendt af [person L3] den 31. oktober 2018 til [person Y2] (med kopi til [person K3]) ses spørgsmålet om SSI's immaterielle rettigheder til C-Tb håndteret som følger:

"Det haster med at få SIIPL vurdering af nødvendigheden af de 2 patenter som vi pt. har tilknyttet C-TB, dvs. process patentet og HIV-immuno patentet.

Venligst anmod SIIPL om at påbegynde due diligence på IP delen af C-TB og etabler kontakt mellem dem og [person K3].

Tak"⁴⁸²

I den mellemliggende periode var der dog flere telefonmøder om Term Sheet. Vi har foretaget søgninger i de modtagne e-mailarkiver, men har ikke fundet referater til fastlæggelse af det fulde indhold af disse telefonmøder og kan alene konstatere indhold, udfald og formodet deltagerkreds ud fra den dertil

⁴⁷⁹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i august til oktober 2018.](#)

⁴⁸⁰ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i august til oktober 2018.](#)

⁴⁸¹ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden 21. august til 10. september 2018.](#)

⁴⁸² [Bilag e-mail af 31. oktober 2018 vedrørende patentvurdering.](#)

knyttede e-mailkorrespondance.⁴⁸³ Af e-mail sendt den 3. oktober 2018 fra Serum Institute of India til [person Y2] og Peter Lawætz Andersen fremgik således følgende:

"Dear Peter and [person Y2],

After our call last evening, we had an internal discussion about the points we spoke about.

Please find below our revised proposal which is almost in line with what you were proposing.

[...]"⁴⁸⁴

[...]

Som det fremgår af den ovenfor refererede e-mailkorrespondance, angik Serum Institute of India og SSI's drøftelser af Term Sheet spørgsmål vedrørende profitdeling og milepælsbetalinger. Det fremgår således ikke af korrespondancen, at spørgsmålet om SSI's immaterielle rettigheder til C-Tb, herunder spørgsmålet om en "vurdering af nødvendigheden af de 2 patenter", blev behandlet.

7.2.4.3 *Forhandlinger om License, Development and Commercialization Agreement*

Sideløbende med forhandlingerne vedrørende Term Sheet blev der hos SSI i samarbejde med [person Z2] iværksat udarbejdelse af oplæg til License, Development and Commercialization Agreement.

Den 1. november 2018 sendte Peter Lawætz Andersen en e-mail til [person Z2] (med kopi til [person Y2], [person X2] og [person Å2]) med bemærkninger til oplæg til License, Development and Commercialization Agreement⁴⁸⁵, hvor følgende fremgik:

"Super flot arbejde. Vi er jo meget langt.

Men se på mine kommentarer alle mand og selvfølgelig i særdeleshed [person Z2]."⁴⁸⁶

⁴⁸³ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden 21. august til 9. september 2018.](#)

⁴⁸⁴ [Bilag e-mailkorrespondance mellem SSI og Serum Institute of India i perioden 21. august til 12. oktober 2018.](#)

⁴⁸⁵ [Bilag oplæg til License Agreement med bemærkninger fra Peter Lawætz Andersen af 1. november 2018.](#)

⁴⁸⁶ [Bilag e-mail fra Peter Lawætz Andersen til \[person Z2\] med bemærkninger til License Agreement af 1. november 2018.](#)

På baggrund af input til oplæg til License, Development and Commercialization Agreement fra [person X2] og Peter Lawætz Andersen, udarbejdede [person X2] den 7. november 2018 et tilrettet oplæg til License, Development and Commercialization Agreement,⁴⁸⁷ som den 8. november 2018 blev sendt med e-mail fra Peter Lawætz Andersen til [person M2] og [person K] (med kopi til Mads Melbye, [person L3], [person Z2], [person Å2] og [person X2]), hvoraf følgende fremgik:

”Kære alle

Det er så langt vi er nået med CTB aftalen. Alle de nævnte bilag har deadline i morgen fredag og jeg eftersender dem når jeg modtager dem. Aftalen kan dog sagtens læses uden

[person Y2] er netop blevet kontaktet af [person I4] som er utålmodig efter at få aftalen flyttet fremad. Det er et godt tegn for de har været relativt lang tid om at svare i den senere tid. Vi regner derfor med at sende aftalen midt i næste uge og lægger op til et intenst forhandlingsforløb i den næste måned.

Vi mangler dog stadig at blive enige [...] og [person Y2] har lovet at sende vores beregning i denne uge.

Hvis I har kommentarer, så fremsend inden mandag klokken 12.

MVH Peter”⁴⁸⁸

Af et personligt arkiveret referat fra og til [person K] af et møde afholdt den 8. november 2018 med [person M] fremgår følgende:

”Jeg har d.d. (8/11 2018 kl. kl. 13-14) drøftet med [person M], at han har haft bilateralt møde med MME om cTB efter hans og mit møde med PA d. 6/11 om status på cTB-forhandlingerne, som MME har bedt PA forestå uden inddragelse af [person L3] eller [person K] (MME var syg den 6/11).

[person M] havde på mødet med MME gentaget de budskaber, som han og jeg et par dage tidligere havde formidlet til MME om cTB-sagen. På daværende møde udtrykte MME, at “[...]”

og han pålagde eksplicit mig ”ikke at skrive men kun ringe til ham om sådanne emner”, og han sagde, at ”en aftale med SII var FOKUS, og at issues vedr. PA-honorering var underordnede og at der IKKE skulle tages initiativ til noget forud for en aftaleindgåelse med SII.

[Person M] oplyste mig, at han overfor MME havde gentaget vores budskab, som var flg.:

⁴⁸⁷ [Bilag e-mail fra \[person Z2\] af 7. november 2018 med tilrettet License Agreement.](#)

⁴⁸⁸ [Bilag e-mailkorrespondance 8. og 9. november 2018 vedrørende License Agreement.](#)

[...]

- det er afgørende, at køber-parten i en kommerciel aftale (her SII) frivilligt, og med reel mulighed for fravalg, aktivt tilvælger patenter med deraf følgende forpligtelser, i en aftale med SSI, og at valg eller fravalg

sker på et fuldt oplyst grundlag.

- det er afgørende, at PA af hensyn til kommerciel inhabilitet IKKE i forhandlingerne har haft mulighed for at påvirke konditioner og informationer i en retning, der er til gunst for egen vinding på bekostning af SSI's

interesser.

- [person M] gentog, at SSI ud fra et økonomisk optimeringsrationale bør vurdere og beregne, om SSI med fordel skal lade falde/tilbagetrække patentansøgningen på det perifære HIV-patent, som PA's honorering er

knyttet op på, hvilket MME reagerede negativt på.

- [person M] oplyste endvidere, hvad han og jeg er enige om, at PA efter aftaleindgåelse IKKE er nøgleperson ifht. teknologi-overførsel eller andet afløb af aftaleindgåelse. Det er derimod andre nøglemedarbejdere

i CVR, som ikke er tilbudt nogen form for særhonorering.⁴⁸⁹

Den 3. december 2018 sendte [person Y2] en e-mail til Serum Institute of India (med kopi til Peter Lawætz Andersen, [person Å2], [person X2] og [person Z2]) med oplæg til License, Development and Commercialization Agreement inklusive bilag. Af e-mailen fremgik følgende:

"Dear [person R4] and [person I4],

Please find a draft of our full agreement, including a number of schedules describing some of the key elements of our upcoming collaboration. The draft is based on our discussions of the term sheet and the agreement we have reached in respect to the overall structure. We have however deviated from our discussions in a few areas as follows:

[...]

Regarding the patent applications related to the project, please direct any questions to [person K], our Chief Financial Officer [...] who will handle all matters regarding these applications. Please

⁴⁸⁹ Bilag [person K's] referat af møde afholdt den 8. november 2018 med [person M].

note that this is to avoid a potential conflict of interest in accordance with the Danish Public Administration Act.

My colleagues and I are looking forward to the next step and the discussions on the contract.”⁴⁹⁰

Et udkast til den pågældende e-mail havde forinden været sendt til Peter Lawætz Andersen, der som følge heraf tog kontakt til [person M] for at drøfte dets indhold. Af et referat udarbejdet af [person M], som den 28. november 2018 blev sendt til [person K], fremgår følgende om indholdet af den pågældende samtale:

“PA ringede vedr. at der i udkast til mail til SII om kontrakt fremgår, at patentspm. skal rettes til [person K] grundet en conflict of interest (dvs. inhabilitet). PA ønskede at det udgik. Forklarede habilitetsreglerne og at det er et krav at man klart flager inhabiliteten, hvilket både SSI og han selv også har en klar interesse i. Bl.a. har dep. allerede bedt om en redegørelse, hvis aftalen ender med udbetalinger til PA. Der var en længere – og fra PA’s side relativ følelsesladet – diskussion. PA mente først at han jo bare kunne trække sig lidt, hvis det kom op (hvilket det gør så sikker om amen i kirken), senere at man jo bare kunne sige det, når det blev aktuelt, til om der bare kunne stå [person Y2] i stedet for [person K]. Holdte ved og sagde at jeg umiddelbart mener sidstnævnte også er en skidt ide – godt nok sidder de ikke i samme afdeling, men han er direktør, [person Y2] menig medarbejder.

Endvidere redegjorde PA for, at han mener at skulle have udbetaling uanset om patentet er med eller ej, da ESAT kommer til at indgå i produktet. Sagde at det havde jeg aldrig hørt før og at jeg i øvrigt er uforstående over for det. Patentet er udløbet. PA tolker sin sær aftale således, at udbetalinger efter patenters udløb (som jeg (og [person K]) gentagne gange har stillet os kritiske over for) også skal gælde nye aftaler, der er indgået efter et patentets udløb. Redegjorde for (igen som gjort før), at jeg tvivler på hjemlen til i det hele taget at udbetale før og efter patentudløb, at jeg i øvrigt på ingen måder mener, at en sådan tolkning har gang på jorden og at jeg i hvert tilfælde ikke vil sige god for det uden en ekstern advokats godkendelse.

Har i øvrigt d.d. sendt SMS til MME (der er i USA) med ønske om at diskutere bl.a. dette ift. ct-b-aftalen.

Mvh. [person M]”⁴⁹¹

⁴⁹⁰ [Bilag e-mail af 3. december 2018 fra \[person Y2\] til Serum Institute of India med oplæg til License Agreement.](#)

⁴⁹¹ [Bilag e-mail af 28. november 2018 om samtale mellem Peter Lawætz Andersen og \[person M\].](#)

[person K] svarede:

”Hej [person M],

Tak for orientering. [...]. Jeg kan SLET IKKE LIDE PA’s tilgang (eller MME’s tilgang for den sags skyld).

Jeg mener det vil være rigtigt at få en objektiv ekstern vurdering af, hvordan PA-aftalerne skal fortolkes (og habilitetssagen håndteres - det kan vi så bruge efterfølgende også), så vi ikke bliver gjort til gidsler. [Person Y2] ER reelt et gidsel, og BD-afd. og dermed indirekte mit ansvar er, med ønsket om meget selektiv involvering fra både PA’s og MME’s side, meget tæt på også at være gidsler. Bl.a. derfor SKAL [person L3], som formelt (men ikke reelt) ansvarlig for [person Y2] og for SSI’s BD efter min opfattelse se og forholde sig til aftalen. Endvidere er vi reelt der, hvor bedst mulig økonomisk varetagelse af SSI’s interesser muligvis ville være, at tilbagetrække cTB-patenterne. Hvordan sikrer vi os, at det bliver vurderet objektivt?”⁴⁹²

I den efterfølgende periode var der mellem SSI og Serum Institute of India skriftlige og mundtlige forhandlinger af License, Development and Commercialization Agreement, [...].⁴⁹³ I møderne med Serum Institute of India [...] deltog [person Y2], [person X2] og Peter Lawætz Andersen.⁴⁹⁴

I samme periode foregik der endvidere drøftelser mellem parterne vedrørende de under License, Development and Commercialization Agreement knyttede patenter.^{495 496}

Et udkast til License, Development and Commercialization Agreement blev den 26. november 2018 sendt til Mads Melbye, [person K], [person M] m.fl. med henblik på en vurdering af, om udkastet kunne godkendes og fremsendes til Serum Institute of India. [person K] svarede samme dag bl.a. følgende:

“Jeg kan heller ikke af aftalematerialet se, at vi er “kommet omkring” den drøftede udfordringen med at SII aktivt skal tilvælge SSI’s cTB-IPR, og som bevis for værdisætningen betale for det, for

⁴⁹² [Bilag e-mail af 28. november 2018 om samtale mellem Peter Lawætz Andersen og \[person M\].](#)

⁴⁹³ [Bilag e-mail af 11. januar til Serum Institute of India vedrørende cut-off price.](#)

⁴⁹⁴ [Bilag e-mailkorrespondance i perioden 8. - 15. december 2018 vedrørende cut-off price.](#)

⁴⁹⁵ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India den 21. december 2018.](#)

⁴⁹⁶ [Bilag e-mail fra \[person Y2\] den 21. december 2018.](#)

*at være på sikker grund ifht. PA-honorering. Jeg vurderer ikke, at det er tilstrækkeligt at informere om IPR-status ifht. at begrunde, at SSI vælger opretholdelse af IPR, hvis vi kunne få bedre økonomi ud af ikke at opretholde. Derfor mener jeg vi er nødt til "ikke at give det med gratis".*⁴⁹⁷

I perioden fra den 29. december 2018 til den 11. januar 2019 korresponderede parterne om afholdelse af et fysisk møde til forhandling af License, Development and Commercialization Agreement. Den 1. januar 2019 sendte Peter Lawætz Andersen en e-mail til Serum Institute of India og [person Y2] (med kopi til [person Z2], [person X2], [person Å2] og [person Y3]), hvor følgende fremgik:

"First of all – happy new year. The SSI team looks very much forward to meeting up and finalize remaining issues in the contract. But the dates possible for both you and us are obviously giving us some problems. I think it is very important to meet in January and as my calendar is the most complicated at our end, I want to make sure that my understanding is correct and that the week from 7-11 of January is completely impossible for you? I can make myself available at any time point during that week and I have just talked to our legal counselor and he is also available. The following week you are suggesting is difficult as I am in Paris for a meeting from Tuesday until Thursday (15-17). I think we could potentially meet on the 14/15 – meaning that I would participate only on the Monday and you could continue and finish the remaining issues on Tuesday in my absence. Would either January 7-11 (best option), or 14-15 work for you? The February timeslot could then be reserved for any potential follow-up issues.

Also of critical importance now to efficiently push the work forward, we need to receive your written feedback to the contract [...], if at all possible by the end of this week. That would allow the SSI team to prepare for the face to face meeting and potentially clear any complicated issues with our management in advance of the meeting."

*I can assure you that the SSI team are highly motivated and hope to reach a final agreement very soon.*⁴⁹⁸

Parterne blev umiddelbart herefter enige om at mødes i København den 17. og 18. januar 2019.⁴⁹⁹

⁴⁹⁷ [Bilag e-mail af 26. november 2018 vedrørende udkast til License Agreement.](#)

⁴⁹⁸ [Bilag e-mailkorrespondance med Serum Institute of India i perioden 29. december 2018 til 11. januar 2019.](#)

⁴⁹⁹ [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende møde i København den 17. januar 2019 til den 18. januar 2019.](#)

Peter Lawætz Andersen meddelte den 8. januar 2019 i en e-mail til [person N3] (med kopi til [person Y2]), at han gerne ville have ”CTB – update på forhandlingerne og svar fra SSIPL” med på dagsordenen til næstkommende direktionsmøde, som skulle afholdes 11. januar 2019.⁵⁰⁰ Punktet blev herefter optaget på dagsordenen til direktionsmødet. Af dagsordenen fremgik bl.a. følgende:

”Baggrund:

SIPL har den 4. januar fremsendt deres kommentarer til det kontraktudkast vi sendte til dem i december måned. Vi vil kort gennemgå de væsentligste kommentarer og give en vurdering af hvor parterne står i forhold til hinanden i relation til disse punkter. Næste skridt i forhandlingerne med SIPL bliver en række møder torsdag den 17. og fredag den 18. januar på SSI. Forventningen er, at parterne på disse møder kan nå til enighed om hovedpunkterne i aftalen med henblik på at færdigforhandle hele aftalen og underskrive denne i umiddelbar forlængelse af samtalerne i København. C-Tb gruppen (PA, [person X2], [person Å2] og [person Y2]) mødes mandag den 14. januar med ekstern advokat [person Z2] med henblik på at udarbejde et detaljeret modspil til hvert af de punkter som SIPL har forholdt sig til i deres kommentarer.

Indstilling/videre proces:

I forlængelse af møderne med SIPL vil der til direktionen blive fremsendt en detaljeret gennemgang af forhandlingerne og resultaterne af disse. Baseret på forhandlingernes udfald vil der blive anmodet om et mandat til af afslutte forhandlingerne indenfor dette mandat og underskrive den endelige aftale.”

Det fremgik af dagsordenen for direktionsmødet, at Mads Melbye, [person M], [person K], [person O3], Peter Lawætz Andersen og [person P3] deltog i mødet.⁵⁰¹

I forlængelse af direktionsmødet sendte [person N3] den 16. januar 2019 en e-mail til [person Y2] og [person L3] med udklip af mødereferatet, hvoraf det bl.a. fremgik, at patentomkostningerne blev drøftet på direktionsmødet:

”Præsentation gennemgået på mødet er vedlagt referatet. Det blev understreget, at punktet og forhandling vedr. patenter løbende skal afklares med [person K], jf. også overvejelser om habilitet og fremsendelsesmail af første kontraktudkast til SSIPL. Der er i øvrigt en række gode

⁵⁰⁰ [Bilag Peter Lawætz Andersens e-mail af 8. januar 2019 med input til kommende direktionsmøde.](#)

⁵⁰¹ [Bilag dagsorden fra direktionsmøde den 11. januar 2019.](#)

incitamentsmæssige grunde til at fastholde, at SIIPL skal betale patentomkostninger, i det omfang SIIPL ønsker at fastholde patenterne i aftalen.”⁵⁰²

Efter afholdelsen af mødet den 17. januar 2019 mellem SSI og Serum Institute of India fremsendte Dan Ermose en opdateret version af ”License, Development and Commercialization Agreement” til Serum Institute of India, [person Y2], [person X2] og Peter Lawætz Andersen. I den forbindelse takkede han for et godt møde og anførte, at han endnu ikke havde haft lejlighed til at drøfte den vedhæftede version af aftalen med SSI-teamet.⁵⁰³ [Person K] videresendte den 21. januar 2019 [person Z2’s] e-mail til Mads Melbye og anførte følgende:

”Til orientering, hvis du ikke holdes orienteret ad anden vej.

Jeg synes altså at det er besynderligt, at jeg og hele Øk.- og BD-organisationen skal holdes orienteret på 2. hånd om denne kommercielle forhandling, hvor der bl.a. også drøftes SSI’s økonomiske ressourcer, og hvor det virker som om det [person Z2] fra Accura, der er forbindelsesleddet/chefforhandler.

[...]

Og eftersom jeg fortsat ikke på noget tidspunkt er blevet involveret i forhandlingerne kan jeg selv sagt ikke være garant for, at IPR-issues bliver håndteret som ellers aftalt for at sikre PA imod anklager om inhabilitet.”⁵⁰⁴

I e-mail af 22. januar 2019 fra [person X2] til [person Y2] var et referat af møderne mellem Serum Institute of India og SSI afholdt henholdsvis den 18. og den 19. januar 2019. Af referatet fremgik det, at flere forskellige dele af licensaftalen blev diskuteret, men det kan ikke konstateres, om der havde været drøftelser relateret til patenter.⁵⁰⁵

Den 23. januar 2019 blev der afholdt et telefonmøde mellem [person K], [person M], [person Z2] og [person Å2]. [person M] indledte mødet med at orientere [person Z2] om, at Peter Lawætz Andersen ikke længere

⁵⁰² [Bilag e-mail fra \[person N3\] af 16. januar 2019.](#)

⁵⁰³ [Bilag e-mail fra \[person Z2\] af 17. januar 2019.](#)

⁵⁰⁴ [Bilag e-mail af 21. januar 2019 fra \[person K\] til Mads Melbye.](#)

⁵⁰⁵ [Bilag e-mail fra \[person X2\] af 22. januar 2019.](#)

måtte deltage i forhandlingerne vedrørende indgåelsen af licensaftale om C-Tb med Serum Institute of India. Dette var begrundet i Peter Lawætz Andersens inhabilitet samt bekymringer relateret til den sær-aftale, der forelå mellem ham og SSI. Mødet fortsatte herefter med, at [person Z2] gav de øvrige deltagere en status på forhandlingerne med Serum Institute of India. Han forklarede, at der var udfordringer med at nå til enighed om [...], idet parterne ikke var enige om, hvordan denne skulle beregnes.⁵⁰⁶

I forlængelse af telefonmødet sendte Mads Melbye den 25. januar 2019 en e-mail til [person Z2] med orientering om, at Peter Lawætz Andersen skulle trækkes ud af C-Tb arbejdsgruppen, og han var således ikke længere forhandlingsleder.⁵⁰⁷ Ved e-mail af 6. februar 2019 sendte Mads Melbye en ny orientering herom til [person Z2], som denne gang tillod Peter Lawætz Andersens involvering i de dele af forhandlingerne, der ikke angik de økonomiske drøftelser.⁵⁰⁸ Dette blev fulgt op i en e-mail af 7. marts 2019, hvor Mads Melbye bad om, at Peter Lawætz Andersen blev involveret og i øvrigt skulle orienteres om udviklingen i forhandlingerne, så længe hans involvering var *"transparent og frigjort fra den endelige beslutning med direkte økonomisk konsekvens for ham selv"*.⁵⁰⁹

Forhandlingerne fortsatte, og den 8. marts 2019 sendte Serum Institute of India en e-mail til [person Y2], [person K], [person Å2] og [person Z2] med forslag til de økonomiske vilkår i aftalen, herunder bestemmelserne om royalties.⁵¹⁰ [person Z2] fremsendte den 11. marts 2019 sine umiddelbare bemærkninger til forslaget til [person Y2], [person K], [person Å2] og [person X2].⁵¹¹

[Person K] sendte i en e-mail af 13. marts 2019 en beskrivelse af forhandlingssituationen med Serum Institute of India til Mads Melbye og [person M]. Af e-mailen fremgår følgende:

"Kære begge,

⁵⁰⁶ [Bilag referat af telefonmøde af 23. januar 2019.](#)

⁵⁰⁷ [Bilag e-mail fra Mads Melbye af 25. januar 2019.](#)

⁵⁰⁸ [Bilag e-mail fra Mads Melbye af 6. februar 2019.](#)

⁵⁰⁹ [Bilag e-mail fra \[person Z2\] af 7. marts 2019.](#)

⁵¹⁰ [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende C-Tb royalties den 8. marts 2019 - 11. marts 2019.](#)

⁵¹¹ [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende C-Tb royalties den 8. marts 2019 - 11. marts 2019.](#)

Forhandlingsteamet (incl. [person Z2] men excl. Peter, og delvis [person L3] som stand-in for [person Y2], der er i Kina), har holdt møde i forlængelse af modtagelse af SII's mail, hvori de foreslår nye, ret meget dårligere aftalevilkår end de selv tidligere har foreslået, baseret på, at [...]

Spørgsmålet er nu, om teamet har mandat til at sende afsted? eller om det evt. først skal behandles på Dir.møde på fredag?"⁵¹²

[Person Q3] sendte den 15. marts 2019 på vegne af [person K] en e-mail til [person Y2] med udkast til en fremsendelsesmail til Serum Institute of India. E-mailen indeholdt nye forslag til de økonomiske vilkår, herunder om royalties.⁵¹³

[person K] sendte den 27. marts 2019 en status vedrørende forhandlingerne med Serum Institute of India til Peter Lawætz Andersen og senere samme dag til Mads Melbye.⁵¹⁴

Den 1. april 2019 sendte [person Y2] en opdatering til [person K], [person Å2], [person X2] og [person Z2] om forhandlingerne med Serum Institute of India:

"Kære alle,

Så har jeg talt med [person I4]; hovedpunkterne var følgende:

Finansielle betingelser – de foreslår/tilbyder:

- [...]

SIPL/[person I4] er, uden at placere ansvaret kede af at tingene trækker ud. [Person I4] ville i tilfælde at en positiv tilbagemelding gå til sine chefer, det vil sige ejerne (stifteren og sønnen), og forelægge sagen. Jeg lovede at diskutere ovenstående med de relevante personer i SSI og vende tilbage med et svar.

De bedste hilsener,

[person Y2]"⁵¹⁵

⁵¹² [Bilag e-mail af 13. marts 2019 fra \[person K\] til Mads Melbye og \[person M\].](#)

⁵¹³ [Bilag e-mail fra \[person K\] af 15. marts 2019 samt 18. marts 2019.](#)

⁵¹⁴ [Bilag e-mailkorrespondance af 27. marts 2019.](#)

⁵¹⁵ [Bilag e-mail fra \[person Y2\] af 1. april 2019.](#)

Den 4. april 2019 besvarede Serum Institute of India [person Y2's] henvendelse:

"Dear [person Y2],

[...]

Parterne fortsatte korrespondancen, og [person Y2] svarede den 11. april 2019 (med kopi til [person K], Peter Lawætz Andersen, [person Å2], [person X2] og [person Z2]):

[...]

Det planlagte telefonopkald, jf. ovenstående e-mail, blev ikke afholdt som planlagt den 12. april 2019.⁵¹⁶

I den efterfølgende periode angik korrespondancen mellem parterne særligt de økonomiske forhold i aftalen, herunder royaltyafregning. Fra SSI var det primært [person Y2], som korresponderede med Serum Institute of India, mens [person K], [person X2], [person Z2], [person Å2] og Peter Lawætz Andersen som oftest blev holdt orienteret i kopi. Peter Lawætz Andersen deltog fra dette tidspunkt på nu i forhandlingsteamet.^{517 518 519}

[Person X2], [person Y2], [person K] og Peter Lawætz Andersen afholdt den 29. april 2019 et møde angående royaltydelen i aftalen med Serum Institute of India. [person X2] sendte den efterfølgende dag følgende referat til mødedeltagerne.⁵²⁰

Den 1. maj 2019 sendte [person Y2] en e-mail til [person L3] ([person K], [person X2], [person Å2] og Peter Lawætz Andersen er cc) vedrørende beregning af fordeling af værdierne mellem Serum Institute of India

⁵¹⁶ [Bilag aflysning af telefonopkald med Serum Institute of India den 12. april 2019.](#)

⁵¹⁷ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India af 19. april 2019.](#)

⁵¹⁸ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India af 15. april 2019.](#)

⁵¹⁹ [Bilag e-mail fra \[person I\] af 25. april 2019.](#)

⁵²⁰ [Bilag mødereferat fra \[person X2\] af 29. april 2019.](#)

og SSI.⁵²¹ [person L3] svarede på henvendelsen ved e-mail af 3. maj 2019. Hun fremsendte her oversigten ”Business Case C-TB med følgende besked:

[...]

I perioden mellem 2. maj 2019 og 6. maj 2019 drøftede Peter Lawætz Andersen, [person K], [person X2], [person Y2], [person Å2] og [person Z2] forslag til royalty i aftalen. Ved e-mail af 2. maj 2019 sendte Peter Lawætz Andersen følgende forslag:

”Kære Alle

I forlængelse af vores diskussion af CTB royalty ”server” jeg med følgende udspil.

[...]

*Modificer og sæt de detaljer på som er nødvendigt. Vi stiler imod at konvertere den til et svar til SIPL og sende den senest mandag.”*⁵²²

Den 7. maj 2019 sendte [person Y2], i forlængelse af ovenstående e-mail, et forhandlingsoplæg til Serum Institute of India.⁵²³ Serum Institute of India besvarede henvendelsen ved e-mail af 9. maj 2019 samt et efterfølgende telefonopkald til [person Y2]. [person Y2] orienterede efterfølgende [person K], [person Å2], [person X2], Peter Lawætz Andersen, [person Z2], [person L3] og [person Æ2] om opkaldet:

[...]

[Person Z2] svarede samme dag, at det var bekymrende, at SSI tilsyneladende pludselig var ”meget langt fra Serum Institute of India på det kommercielle”. [Person K] videresendte umiddelbart herefter [person Z2’s] vurdering til Mads Melbye og [person M] og anførte i den forbindelse følgende:

”Kære begge,

Til orientering og gerne drøftelse asap. Jeg planlægger team-drøftelse i morgen fredag.

⁵²¹ [Bilag e-mail fra \[person Y2\] af 1. maj 2019.](#)

⁵²² [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende royalty af 2. - 6. maj 2019.](#)

⁵²³ [Bilag e-mail af 7. maj 2019 fra \[person Y2\].](#)

Jeg deler Dan's vurdering, og noterer mig, at SII "skærer skive efter skive" af SSI's andel af denne aftale (og reelt ikke selv har investeret i at bidrage/levere noget input til en aftale siden sidste sommer), bortset fra nylig info. [...]"⁵²⁴

Den efterfølgende dag takkede [person Y2] ja til forslaget om at afholde et fysisk møde i Bern den 16. maj 2019.⁵²⁵

[Person A2] fremsendte den 12. maj 2019 en e-mail til flere medarbejdere hos SSI, herunder Peter Lawætz Andersen, og anførte i den forbindelse bl.a., at han dagen forinden havde modtaget et opkald fra Serum Institute of India, og at Serum Institute of India gav udtryk for, at de var frustrerede over, at SSI og Serum Institute of India stod langt fra hinanden. Det fremgår endvidere af e-mailen, at [person A2] forklarede om sit jobskifte, og at han ikke var involveret i eller orienteret om forretningsdelen vedrørende C-Tb projektet, og at han derfor ikke kunne bidrage til processen, men at han ville tage spørgsmålet op med "Team C-Tb".⁵²⁶ [person K] videresendte den 13. maj 2019 [person A2's] e-mail til [person M] og Mads Melby og anførte:

*"Til orientering og begrundelse for, at jeg gerne vil tage til ftf-forhandlinger med SII i Bern på torsdag. Jeg vil gerne have PA, [person L3] og [person X2] med, og [person Z2] på tlf. Jeg vil gerne drøfte forhandlingsmandat med jer på vores møde kl. 10.
Mvh. [person K]"⁵²⁷*

[Person K] fremsendte den 15. maj 2019 det aftalte forhandlingsmandat til Mads Melbye og [person M], hvortil Mads Melbye svarede:

*"Kære [person K]
Enig. Også i at I forhandler en aftale hjem der ligger under dette men at en sådan skal klappes af herhjemme. [...] Du er ansvarlig. Held og lykke
Bh*

⁵²⁴ [Bilag e-mailkorrespondance af 9. maj 2019.](#)

⁵²⁵ [Bilag e-mail den 10. maj 2019 fra \[person Y2\].](#)

⁵²⁶ [Bilag e-mail af 12. maj 2019 fra \[person A2\] til "Team C-Tb".](#)

⁵²⁷ [Bilag e-mail af 13. maj 2019 fra \[person K\] til \[person M\] og Mads Melbye.](#)

*Mads*⁵²⁸

Mads Melbye sendte den 15. maj 2019 en SMS til Peter Lawætz Andersen med følgende indhold:

*"Hørte fra [person M] der refererede fra [person Å2] om bekymring i forståelse for indisk kultur. Hvad tænker du her? Vil du og [person K] "do the talking" så kan jeg bede [person L3] holde lav profil. Vil det hjælpe?
Bh Mads*⁵²⁹

Det fremgår endvidere af e-mail af 20. maj 2019 fra Serum Institute of India til en række medarbejdere ved SSI, herunder Peter Lawætz Andersen, at Peter Lawætz Andersen var til stede ved forhandlingerne i Bern. Af e-mailen fremgår endvidere bl.a. følgende:

"Thank you very much for coming all the way to Bern and discussing the C-Tb project.

I believe we made excellent progress and are now very close to finalizing the agreement.

*As discussed, kindly summarize the discussion points on email and send us the revised agreement at the earliest for final review from our side.*⁵³⁰

[Person K] skrev samme dag til Peter Lawætz Andersen, [person L3] og [person X2]:

"Kære alle,

Tak for en meget udbytterig tur i torsdag. Jeg er på ledelsesdag i dag. Jeg sender snarest og senest i aften mine kommentarer til det ref. som jeg fik tilsendt i går. Jeg håber at PA kan kommentere i aften/i morgen formiddag, og at vi kan drøfte og beslutte og sende svar incl. ref. og model...

Jeg tænker at [person L3] og [person X2] koordinere og forestår tilbagemelding.

Med venlig hilsen

⁵²⁸ [Bilag e-mail af 15. maj 2019 fra Mads Melbye til \[person K\] og \[person M\].](#)

⁵²⁹ [Bilag SMS fra Mads Melbye til Peter Lawætz Andersen af 15. maj 2019.](#)

⁵³⁰ [Bilag e-mail af 20. maj 2019 fra Serum Institute of India til SSI.](#)

[person K]⁵³¹

Det fremgår af en e-mailkorrespondance af 27. maj 2019, at der på mødet i Bern bl.a. blev forhandlet om de økonomiske forhold vedrørende aftalen med Serum Institute of India, samt at Peter Lawætz Andersen i et udkast til referat af forhandlingerne havde indsat kommentarer til aftalens økonomiske forhold.⁵³²

Som det fremgår af ovenstående, pågik der i perioden fra januar 2019 til og med maj 2019 en dialog mellem SSI og Serum Institute of India i relation til indgåelse af License, Development and Commercialization Agreement. Det kan heraf ikke konstateres, om det internt i SSI eller mellem SSI og Serum Institute of India, blev drøftet, hvorvidt patenter skulle indgå i License, Development and Commercialization Agreement.

7.2.4.4 *De afsluttende forhandlinger og underskrivelse af License, Development and Commercialization Agreement*

Den 9. juni 2019 sendte [person Z2] en e-mail til [person K], [person L3], Peter Lawætz Andersen, [person Å2] og [person X2], hvori han gav udtryk for, at parterne nu var tæt på at nå til enighed om de væsentligste punkter i forhandlingerne.⁵³³

Det fremgår af en e-mail af 13. juni 2019 fra [person Z2] til [person L3], [person K], Peter Lawætz Andersen og [person X2], at de samme dag havde en "god lang drøftelse" vedrørende udkast til aftalen med Serum Institute of India, og at [person Z2] havde udarbejdet et revideret udkast til aftalen på baggrund af deres drøftelser.⁵³⁴

[Person K] sendte den 17. juni 2019 en e-mail til [person L3] (med kopi til [person Q3]), om hun ville få klargjort en samlet pakke med det materiale, som Serum Institute of India skulle bruge til at vurdere, om Serum Institute of India ville betale omkostningerne til at opretholde aktiviteter vedrørende HIV-patentet. Det blev i den forbindelse anført: "I kender formålet med, at SII skal betale separat for lige netop

⁵³¹ [Bilag e-mail af 20. maj 2019 fra \[person K\] til Peter Lawætz Andersen, \[person L3\] og \[person X2\].](#)

⁵³² [Bilag e-mail 27. maj 2019 fra Serum Institute of India til SSI. Bilag udkast til referat af møde af 16. maj 2019 i Schweiz, Bern.](#)

⁵³³ [Bilag e-mail af 9. juni 2019 fra \[person Z2\] til en række medarbejdere ved SSI.](#)

⁵³⁴ [Bilag e-mail af 13. juni 2019 fra \[person Z2\] til \[person L3\], \[person K\], Peter Lawætz Andersen og \[person X2\].](#)

HIV-patentet. I må meget gerne sende ”pakken” til mig, [person Z2] og [person Å2] asap. mærket fortroligt.”

535

I den efterfølgende periode fra juni 2019 til og med august 2019 blev de resterende dele af aftalen løbende diskuteret internt samt forhandlet mellem partnerne. Dette var særligt relateret til [...], som mellem e-mailkorrespondance løbende blev fulgt op med telefonmøder.^{536 537 538}

[Person X2] sendte den 9. august 2019 følgende e-mail til Serum Institute of India:

”As agreed please find attached a revised License, Development and Commercialization Agreement. I also attach a compare version showing changes to your latest draft. We hope that we are very near a final agreement with this version.

As you will see, we have rejected some of your proposed changes as they concerned clauses that did not relate to the new financial model and was already negotiated and agreed during our meeting in Copenhagen in January. SSI has relied on that these matters were settled for obtaining the mandate from the management to continue the negotiations with SIPL concerning the changed financial model. Consequently, reopening the discussion now would potentially make it very difficult to reach an agreement in the near future.

[...]

I am in the process of go through your comments for the other schedules. I will update the schedules accordingly, and hopefully we will be able to finalise them all by the end of next week.”⁵³⁹

I forlængelse heraf fremsendte Serum Institute of India den 10. august 2019 følgende e-mail til SSI:

”Dear [person X2],

⁵³⁵ [Bilag e-mail af 17. juni 2019 fra \[person K\] til \[person L3\] og \[person Q3\].](#)

⁵³⁶ [Bilag e-mail fra \[person K\] af 20. juni 2019.](#)

⁵³⁷ [Bilag e-mail fra \[person Z2\] af 24. juni 2019.](#)

⁵³⁸ [Bilag e-mail fra Serum Institute of India af 6. august 2019.](#)

⁵³⁹ [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende licensaftalen i juli og august 2019.](#)

*Thanks for reverting so quickly to our edits.
We have gone through the comments given by you.*

On commercial side we think we are in alignment. It is very critical that you accept some of the new suggestions made by our legals especially with respect to the IP assurance, indemnity, bankruptcy and insolvency clauses.

[...]

As mentioned earlier, the aim of the agreement is to be well balanced for both the parties, if SSI is not willing to indemnify and guarantee SIPL on the above aspects then the value proposition of the deal would change completely.

I am sure we can sort these points during our call on Tuesday (14th Aug, 11.00am CEST, 2.30pm IST).⁵⁴⁰

De sidste kommentarer og justeringer til License, Development and Commercialization Agreement fortsatte løbende, og den 17. august 2019 skrev Serum Institute of India følgende e-mail til [person X2]:

[...]

Den 20. august 2019 fremsendte [person L3] en oversigt over de estimerede patentudgifter for patentfamilien WO2017084671 *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* til Serum Institute of India.⁵⁴¹

Det har ikke været muligt at afdække, om der fandt forhandlinger sted i perioden frem til 12. september 2019, hvor [person X2] orienterede [person K], [person L3], Peter Lawætz Andersen, [person Å2] og [person Z2] om, at hun havde mødt [person I4] fra Serum Institute of India i lufthavnen, og at [person I4] gav udtryk for, at Serum Institute of India var positivt stemt over for at underskrive aftalen.⁵⁴²

Den 7. oktober 2019 forelå der en endelig underskrevet License, Development and Commercialization Agreement mellem parterne. Ved e-mail af samme dag skrev Peter Lawætz Andersen følgende:

⁵⁴⁰ [Bilag e-mailkorrespondance vedrørende licensaftalen i august 2019.](#)

⁵⁴¹ [Bilag e-mailkorrespondance af 19. - 21. august 2019](#) og [Bilag estimerede patentomkostninger.](#)

⁵⁴² [Bilag e-mail fra \[person X2\] af 12. september 2019.](#)

”Det er mig en stor glæde at kunne meddele at.....(trommehvirvler)..... CTB-aftalen er underskrevet! Det er, som I alle er klar over, en meget vigtig aftale både for verdenssundheden og for vores fremtidige økonomi. Det har været en meget lang og til tider meget opslidende proces. Men nu kan vi langt om længe komme i gang med at overføre teknologien til Serum Institute of India, som har givet projektet den allerhøjeste prioritet (...)”⁵⁴³

7.2.4.5 Sundheds- og Ældreministeriets involvering i forhandlingerne og beslutninger om opfindernes habilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India samt implementeringen hos SSI

Sundheds- og Ældreministeriet blev orienteret om forhandlingerne mellem SSI og Serum Institute of India i november 2018 i forbindelse med overvejelser og beslutninger i relation til spørgsmålet om, hvorvidt opfinderne af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* var inhabile i forhandlingsforløbet samt konsekvenserne heraf.⁵⁴⁴

[Person M] sendte den 12. november 2018 en e-mail til [person K] indeholdende et udkast til et notat om et møde, der blev afholdt med Mads Melbye tidligere på dagen, hvor [person K] blev bedt om at supplere beskrivelsen, i det omfang der var behov herfor. Senere på dagen besvarede [person K] e-mailen og anførte, at hun var enig i beskrivelsen, men at hun havde foretaget et par enkelte tilføjelser. Af deres fælles beskrivelse af mødet fremgår bl.a., at de havde gjort Mads Melbye opmærksom på, at der var habilitetsmæssige problemer forbundet med, at Peter Lawætz Andersen var en del af forhandlingsforløbet med Serum Institute of India, når han samtidig var medopfinder på et patent, der indgik i forhandlingerne. Fra korrespondancen kan bl.a. følgende fremhæves:

”Vedr. habilitet rådgav vi igen (og som jeg også gjorde til MME 8/11) om, at vi skal være helt skarpe på habilitetsproblematikken og at vi skal være sikre på og kunne dokumentere, at SII kun tager C-Tb patentet med, hvis det har værdi for dem og ikke fordi det på en eller anden måde er sat som betingelse af PA. Igen vil den letteste løsning være (med PA uden for døren) at lave en vurdering af, om vi overhovedet vil opretholde patentet med den relativ dårlige vurdering, der allerede foreligger om den endelige patenterbarhed. Uden patentansøgning, intet problem. Alternativt foreslog vi en ordning, hvor man klart indikerer overfor SII, at PA som medopfinder er

⁵⁴³ [Bilag e-mail fra Peter Lawætz Andersen af 7. oktober 2019.](#)

⁵⁴⁴ Se afsnit 7.2.4.5 nedenfor.

inhabil i de dele af kontrakten, der vedrører patenter, og at disse dele derfor skal forhandles direkte med [person K].

[...]

MME købte i en eller anden grad ind i den sidste model, dog uden det helt klart blev aftalt, hvorledes det skal effektueres. MME anførte endvidere, at det vigtigste for ham var aftalen blev indgået og spurgte endvidere om vi kunne leve med en model, hvor PA ikke blev belønnet for den betydning han har haft for projektet/TB-området. Vi gjorde det her helt klart, at vi ikke har problemer med at PA belønnes i det omfang, der er hjemmel, men også kun, hvor der er hjemmel. Endvidere skal habilitetsreglerne overholdes, så der ikke kan sås tvivl om processen. Alternativet vil (ud over at være forkert) være dybt skadeligt for instituttet, ministerområdet, dansk forskning etc. Således er PA's generelle betydning ikke et legitimt rationale for ikke-økonomisk-optimal adfærd i indgåelse af en aftale, hvis den tilgodeser PA på bekostning af SSI's økonomisk udkomme, hvilket patent-opretholdelse kan tendere til.

Det blev endvidere gentaget over for MME, at PA på et møde med [person K] og [person M] havde indikeret, at det ikke var SII, der skulle tage stilling til, hvilke patenter de skal tage med i aftalen, men at SSI skal definere dette.”⁵⁴⁵

Peter Lawætz Andersen har i sit høringssvar anført, at han er fejlciteret i ovennævnte e-mail af 12. november 2018.

Konsekvenserne af de habilitetsmæssige overvejelser blev kommunikeret til Serum Institute of India primo december 2018. Den 3. december 2018 sendte [person Y2] således en e-mail til Serum Institute of India, hvoraf det bl.a. fremgik, at spørgsmål vedrørende C-Tb patentet fremover skulle rettes til [person K], og at beslutningen – i overensstemmelse med forvaltningslovens regler – var truffet for at undgå en interessekonflikt.⁵⁴⁶

Konsekvenserne af de habilitetsmæssige overvejelser blev ligeledes drøftet i SSI's direktion. Af referat af direktionsmøde den 11. januar 2019 fremgik det således, at der blev afholdt en præsentation vedrørende status for forhandlingerne med Serum Institute of India, og at det i den forbindelse blev understreget, at

⁵⁴⁵ [Bilag e-mailkorrespondance af 12. november 2018 mellem \[person M\] og \[person K\].](#)

⁵⁴⁶ [Bilag e-mail af 3. december 2018 fra \[person Y2\] til Serum Institute of India.](#)

*”punktet og forhandlinger vedr. patenter løbende skal afklares med [person K], jf. også overvejelser om habilitet og fremsendelsesmail af første kontraktudkast til SIIPL.”*⁵⁴⁷

Den ovennævnte beslutning blev meddelt [person Z2], Accura, der repræsenterede SSI i forhandlingerne med Serum Institute of India. [person Å2] fremsendte således den 24. januar 2019⁵⁴⁸ til [person M] og [person K] et notat om et møde, der blev afholdt dagen forinden, hvoraf følgende fremgår:

*”[Person M] indlede mødet med, at orientere [person Z2] om at Peter Lawætz Andersen (PA) for fremtiden ikke må deltage i forhandlingerne vedr. indgåelse af licensaftale om C-TB med Serum Institute of India (SIIPL). Baggrunden for denne beslutning er, at Departementet og kammeradvokaten er bekymret for PA’s habilitet i forbindelse med forhandlingerne, da denne grundet sin særaftale også har en personlig interesse i en sådan licensaftale med Serum Institute of India. Det er derfor er det blevet indskærpet, at PA ikke må deltage i sådanne fremtidige forhandlinger grundet risikoen for inhabilitet, således vil PA ikke længere være en del af det forhandlingsteam der varetager forhandlingen. Hvis der er et konkret behov for besvarelse af spørgsmål af mere teknisk karakter, kan disse forsat blive sendt til PA med henblik på en konkret besvarelse. [person Z2] udtrykte forståelse for beslutningen, men var lidt bekymret for at SSI ville miste gennemslagskraft i forhandlingerne, når PA ikke længere kunne deltage i disse. [person M] og [person K] ville kigge på dette spørgsmål, men ment umiddelbart ikke at det var et større problem, da man var kommet forholdsvis langt i forhandlingerne.”*⁵⁴⁹

Mads Melbye fulgte op på spørgsmålet den 25. januar 2019 ved en e-mail til [person Z2] indeholdende følgende beslutning om Peter Lawætz Andersens habilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India:

*”I og med at de tekniske dele af forhandlingerne nu er meget langt og vi skal til at lande den økonomisk og patentmæssige del af forhandlingen har jeg meddelt Peter, at jeg trækker ham ud af arbejdsgruppen og i stedet indsætter vores økonomi direktør, [person K]. Jeg vil meget gerne at du fortsætter i cheffollen for forhandlingerne. Håber dette er OK med dig og at vi snarest kan få denne aftale landet.”*⁵⁵⁰

⁵⁴⁷ [Bilag referat af direktionmøde i SSI af 11. januar 2019.](#)

⁵⁴⁸ [Bilag e-mail af 24. januar 2019 fra \[person Å2\] til \[person M\] og \[person K\].](#)

⁵⁴⁹ [Bilag notat af 24. januar 2019 om beslutninger vedrørende Peter Lawætz Andersens inhabilitet.](#)

⁵⁵⁰ [Bilag e-mail af 25. januar 2019 fra Mads Melbye til \[person Z2\] om Peter Lawætz Andersens habilitet.](#)

Mads Melbye fulgte igen op på spørgsmålet om Peter Lawætz Andersens habilitet i en e-mail af 6. februar 2019 til [person Z2], hvoraf følgende fremgår:

”Jeg har dags dato talt med Peter Andersen, der refererede at du ikke måtte tale med ham. Det er helt forkert hvis du har opfattet tingene således. Det er vigtigt for mig at understrege, at Peter er helt afgørende i disse forhandlinger og at uden ham havde vi slet ikke en forhandling. Det ved alle. Jeg har drøftet habilitetsforholdene i denne sag hvor Peter qua sine patenter og kontrakt har personlig ”gevinst” ved at forhandlingerne på det økonomiske område falder godt ud. Det er imidlertid også hans ansvar som chef for CVR området at sikre, at der fremover er økonomi til at understøtte de meget store omkostninger ved at drive denne forskning. Og jeg tror ikke nogen er i tvivl om, hvad det er, der driver Peter og hans engagement. Det han har skabt er helt enestående internationalt. Det er mig magtpåliggende at få udtrykt dette så klart som muligt. Jeg skal bede dig om at involvere Peter som det faglige fyrtårn han er i disse forhandlinger, hvor du finder det nødvendigt på dette sene tidspunkt. Han kan som udtrykt tidligere ikke sidde med omkring bordet ved de sidste økonomiske forhandlinger, men jeg forventer at i gør god brug af hans enestående kompetencer, hvor I finder det nødvendigt. Det vil set fra min stol være et fejlskud af dimensioner ikke at kommunikere med Peter. Ovenstående er drøftet med min departementschef, der bakker op om at Peter naturligvis fortsat er med som faglig person.”⁵⁵¹

[Person K] sendte den 7. februar 2019 på ny en e-mail til Mads Melbye, hvor hun bl.a. gjorde opmærksom på, at det skulle afklares, ”hvordan vi tilrettelægger håndtering af andre BD-aktiviteter, hvor PA principielt er inhabil”.⁵⁵²

Forløbet gav anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet i brev af 18. februar 2019 meddelte, at der skulle foretages en vurdering af habilitetsspørgsmålet, ligesom der blev meddelt en række beslutninger vedrørende Peter Lawætz Andersens habilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India. Af brevet fremgår følgende:

”På baggrund af SSI’s Ctb-forhandlinger har Departementet besluttet, at der skal gennemføres en objektiv vurdering af habilitetsspørgsmålet med henblik på at sikre, at SSI har foretaget de nødvendige foranstaltninger, eller om der er behov for yderligere tiltag.

⁵⁵¹ [Bilag e-mail af 6. februar 2019 fra Mads Melbye til \[person Z2\] m.fl.](#)

⁵⁵² [Bilag e-mail af 7. februar 2019 fra \[person K\] til Mads Melbye.](#)

Til brug herfor skal der udarbejdes en kort, samlet beskrivelse af sagen, som skal bestå af følgende e-elementer:

[...]

Endvidere skal Departementet bemærke,

- at Peter Andersen, som tidligere meddelt, ikke kan indgå i forhandlingsteamet. I stedet deltager økonomidirektør [person K],
- at Peter Andersen kun kan involveres i forhandlingerne i form af forhandlingsteamets forespørgsel vedr. produkt- og sundhedsfaglige emner i det omfang det er nødvendigt, og såfremt det kan godtgøres, at der ikke er andre personer, der har en tilsvarende faglig ekspertise vedr. dette specifikke forskningsområde. Der skal foreligge skriftligt spor og dokumentation for spørgsmål og svar ifm. Peter Andersens involvering,
- at Peter Andersen ikke må holdes orienteret om og bidrage til prioritering imellem kommercielle forhold,
- at såvel SSI som Peter Andersen sikrer sig juridisk bistand mhp. på en juridisk afklaring af fortolkningen af den mellem SSI og Peter Andersen indgåede sær aftale. Afklaringen skal være tilendebragt inden Ctb-forhandlingerne er afsluttet,
- at der vil blive igangsat en juridisk gennemgang af SSI's regelsæt og procedurer i relation til patenter.”⁵⁵³

Efter modtagelse af ovennævnte brev sendte Mads Melbye en e-mail til [person P2], hvoraf følgende fremgik:

”Jeg modtog i går aftes vedhæftede brev. Peter Andersen er naturligvis uvidende om dette. Men jeg synes du i den forbindelse skal vide, at Peter Andersen har meddelt mig, at han med den seneste udvikling i sagen, føler at der er skabt mistillid til hans person, i en grad så han meget alvorligt overvejer sin fremtid. Hans foreløbige udmelding er, at han ønsker at fratræde som direktør for vaccineforskningsområdet og at han søger om fra sommer at gå på sabbatical i et år m.h.p. at overveje, hvor han fremover vil udføre sit virke. Vi taler om en person, der har skabt et internationalt set helt enestående vaccineforskningsmiljø i Danmark, en person der med sine opdagelser har sikret SSI (og staten) 100+ millioner OM ÅRET i licens og patentindtægter og om en person som en af meget få danskere, der har potentiale til en nobelpris. Hans seneste opfindelse omkring Ctb

⁵⁵³ Bilag brev af 18. februar 2019 fra Sundheds- og Ældreministeriet til SSI.

stod i forhandlingsforløbet til at have potentiale til at skaffe SSI indtægter i 3-cifrede millionbeløb. Jeg gør p.t. alt hvad der står i min magt for at se om jeg kan redde situationen og fastholde Peters engagement her på SSI og i Danmark. Retorikken og en anerkendende tilgang er vigtig i denne sag. Peter har som han udtrykker overfor mig kun et for øje og det er at sikre økonomien til den meget store forskningsstab indenfor området. Og jeg har absolut ingen grund til at betvivle dette udsagn. Hele hans forskningsområde er bundet op på indtægter fra opfindelserne. Kommer de ikke, og falder forhandlingerne omkring Ctb på gulvet er hele dette guldæg omkring vaccineforskningen alvorligt truet. Vi skal naturligvis sikre habilitet i denne situation, men jeg må indtrængende opfordre til, at man farer frem med lempe og med en indstilling der er anerkendende og tillidsskabende. Senest fortalte Peter mig at han havde ringet advokaten fra Accura, der indgår i Ctb forhandlingerne (og som sammen med Peter har stået for mange af de tidligere års succeser på patent og licensområdet). Denne person fortalte Peter, at han havde fået besked om, at han ikke måtte tale med Peter!

Mht. brevet jeg modtog i går så ser jeg ikke klart for mig nødvendigheden af, at min vice-direktør og økonomidirektør får besked på at udfærdige "en beskrivelse af det materielle indhold af sagen, herunder HIV patentet" og at "beskrivelsen skal foretages uafhængigt af den øvrige direktion."⁵⁵⁴

Korrespondancen mellem Mads Melbye og [person P2] fortsatte, og det blev aftalt, at [person P2] skulle holde et møde med Peter Lawætz Andersen om det pågældende spørgsmål.⁵⁵⁵

[Person P2] sendte den 3. marts 2019 en e-mail til bl.a. Mads Melbye med et kort referat af samtalen med Peter Lawætz Andersen. Af e-mail fremgår bl.a. følgende:

"Havde et godt møde med Peter Andersen i sidste uge.

Han var noget forundret over at han ikke skulle være en del af forhandlingerne og var lidt træt af det hele. Kunne ikke se for sig at han skulle have det overordnede ansvar samtidig med at han ikke var en del af forhandlingerne.

Anførte at det var en misforståelse at han ikke skulle have en rolle, blot at denne skulle være transparent og frigjort fra den endelige beslutning med direkte økonomisk konsekvens for ham selv.

PA kunne godt se overordnet hvorfor vi gjorde som vi gjorde - jeg anførte at det også var for at beskytte ham - men synes ikke det havde været et problem. Svarede at det efter min opfattelse ikke

⁵⁵⁴ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Mads Melbye og \[person P2\] i perioden 21. februar til 3. marts 2019.](#)

⁵⁵⁵ [Bilag e-mailkorrespondance mellem Mads Melbye og \[person P2\] i perioden 21. februar til 3. marts 2019.](#)

havde været et problem men at habilitet jo ikke var et spørgsmål om hvad man selv tænker, snarere hvad andre tænker og konkluderer.

Lovede at vi ville få ham tilbage på sporet, med den nye rolle han nu har.”⁵⁵⁶

Den 4. marts 2019 sendte [person K] en e-mail til bl.a. [person S2], hvori spørgsmålet om Peter Lawætz Andersens inhabilitet igen blev bragt op. Af e-mailen fremgik bl.a.:

”Jeg har talt med [person M], og vi er enige om, at vi ikke har skrevet mail til Mads vedr. vores forslag til håndtering af Peter Andersens interessekonflikt, men kun drøftet det telefonisk. Jeg forstår på Mads, at udkommet af Peter Andersen’s samtale med [person P2] i sidste uge har affødt en mail fra [person P2] til dig og Mads, hvori [person P2] skriver, at Peter Andersen ”godt må være involveret i forhandlingerne – bare ikke i det økonomiske”. Mads har på den baggrund bedt mig involvere Peter i forhandlingerne igen. Jeg har brug, for at vi lige drøfter, hvordan meldingen skal fortolkes, og at du sender en mail til mig og [person M], hvis fortolkningen er mere inkluderende af Peter Andersen end fra den mail, der senest er tilsendt os, som vi tolker sådan, at Peter Andersen kun skal involveres i faglige spørgsmål, og hvor hans bidrag er nødvendigt, og i øvrigt med skriftlig dokumentation. En blødere fortolkning skal nok også meddeles [person Z2] fra Accura, der arbejder i teamet efter samme retningslinjer (samt team-medlemmerne, som jeg nok skal orientere).”⁵⁵⁷

Mads Melbye sendte den 7. marts 2019 en e-mail til [person Z2] om Peter Lawætz Andersens involvering i forhandlingerne med Serum Institute of India. E-mailen blev samtidig sendt i kopi til [person K], Peter Lawætz Andersen, [person M], [person Ø2], [person Y2], [person Å2] og [person X2]. Af e-mailen fremgår følgende:

”Jeg håber forhandlingerne går godt og at der er bevægelse i dem. Peters involvering har været diskuteret med departementschefen. På den baggrund skal jeg bede dig og teamet i øvrigt sikre, at Peter fremover involveres og i øvrigt orienteres om udviklingen i forhandlingerne. Det har været en misforståelse at han ikke skulle have en rolle. Af hensyn til habilitet skal denne blot være transparent og frigjort fra den endelige beslutning med direkte økonomisk konsekvens for ham selv.”⁵⁵⁸

⁵⁵⁶ [Bilag e-mail af 3. marts 2019 fra \[person P2\] til Mads Melby og \[person S2\]](#).

⁵⁵⁷ [Bilag e-mail af 4. marts 2019 fra \[person K\] til \[person S2\] og \[person M\]](#).

⁵⁵⁸ [Bilag e-mail af 7. marts 2019 fra Mads Melbye til \[person Z2\] m.fl.](#)

[person Z2] svarede senere samme dag og anførte bl.a., at det var taget til efterretning.⁵⁵⁹

Den 11. marts 2019 sendte [person K] et notat om ”det seneste forløb” til [person M]. Af notatet fremgår bl.a. følgende:

”Hermed lige et kort internt notat om det seneste forløb:

Jeg blev i weekenden telefonisk kontaktet af [person S2] vedr. mailkorrespondance imellem MME og Dep. (mail fra [person P2] til Mads og [person S2]), der kan tolkes som mere PA-inkluderende tilgang til cTB-forhandlingerne end den som blev udtrykt i tidligere mail til undertegnede og [person M] fra Dep., hvor PA, for at undgå beskyldning om inhabilitet, skulle undtages fra de kommercielle dele af forhandlingerne med SII om en cTB-aftale.

MME har med baggrund i den mail meddelt PA, forhandlingsteamet og [person Z2] fra Accura, at PA igen skal involveres i forhandlingerne. [Person S2] udtrykte, at [person P2] havde misforstået sagen, og de havde aftalt, at hun skulle udsende en præcisionsmail. Vi drøftede et mailudkast, som jeg tillige sendte til [person M] til vurdering. Efter drøftelse med [person M] ringede jeg til [person S2] og drøftede, at vi har enige i udlægningen, hvis man vil værne sig HELT mod potentielle beskyldninger om inhabil påvirkning, men at man måske også kan vælge den tilgang, at PA kun behøver at blive udeholdt af drøftelser om betaling for patenter, som vi tidligere har foreslået. [Person S2] lovede at drøfte dette med Kammeradvokaten inden udsendelse af mail til os, som kan forventes senere i dag.”⁵⁶⁰

[Person P2] sendte den 12. marts 2019 en e-mail til bl.a. Mads Melbye, hvoraf Sundheds- og Ældreministeriets beslutning om Peter Lawætz Andersens inhabilitet i relation til forhandlingerne med Serum Institute of India blev præciseret. Af e-mailen fremgår følgende:

”Kære Mads

Jeg har brug for at præcisere følgende i relation til Ctb-forhandlinger:

⁵⁵⁹ [Bilag e-mail af 7. marts 2019 fra \[person Z2\] til Mads Melbye m.fl.](#)

⁵⁶⁰ [Bilag e-mail af 11. marts 2019 fra \[person K\] til \[person M\].](#)

- *Vicedirektør [person M] og økonomidirektør [person K] udarbejder en beskrivelse af det materielle indhold i sagen, herunder HIV-patentet, som er et væsentligt element i den kommercielle del af sagen samt de tiltag, som SSI har foretaget med henblik på at imødegå habilitetsproblematikken i sagen.*
- *Beskrivelsen udarbejdes alene af de to oven for nævnte personer uden deltagelse fra anden side. Mads Melbyes eventuelle kommentarer til beskrivelsen indsendes til Departementet sammen med beskrivelsen fra [person M] og [person K] senest tirsdag den 19. marts 2018.*
- *At Peter Andersen, som tidligere meddelt, ikke kan indgå i forhandlingsteamet. I stedet deltager økonomidirektør [person K]. Peter Andersen kan involveres i forhandlingerne i form af forhandlingsteamets forespørgsel vedr. produkt- og sundhedsfaglige emner i det omfang det er nødvendigt, og såfremt det kan godtgøres, at der ikke er andre personer, der har en tilsvarende faglig ekspertise vedr. dette specifikke forskningsområde. Der skal foreligge skriftligt spor og dokumentation for spørgsmål og svar ifm. Peter Andersens involvering,*
- *At Peter Andersen gerne må holdes orienteret om forhandlingsforløbet generelt men må ikke bidrage til fastlæggelse af eller prioritering imellem kommercielle forhold, herunder forhold der har direkte økonomisk konsekvens for ham selv. Der skal foreligge skriftligt spor og dokumentation for orienteringen om forhandlingsforløbet.*

[...]⁵⁶¹

[Person M] sendte i en e-mail af 20. marts 2019 en beskrivelse af de ændringer til notatet om forhandlinger med Serum Institute of India og habilitet, der var blevet aftalt på et møde tidligere på dagen med Mads Melbye, til [person K]. Af e-mailen fremgår følgende:

”Hermed de rettelser vi aftalte efter mødet med MME her til morgen. Vi mangler stadig at tjekke op på patentet – se kommentar.

⁵⁶¹ [Bilag e-mail af 12. marts 2019 fra \[person P2\] til Mads Melbye](#). Det fremgår i øvrigt af e-mailkorrespondancen, at Mads Melbye den 9. april 2019 videresendte e-mailen til Peter Lawætz Andersen og i den forbindelse anførte, at *”[j]eg deler denne med dig i fortrolighed”*. Det fremgår endvidere af en e-mail af 11. marts 2019 fra [person M] til [person K], der indeholdt et udkast til [person P2] e-mail af 12. marts 2019, at [person M] bl.a. gav udtryk for, at *”der er jo noget af en slingrekurs, der udvises fra departementets side”*, jf. [Bilag e-mail af 11. marts 2019 fra \[person M\] til \[person K\]](#).

Til dine kommentarer/rettelser/supplering også noter fra samme møde:

MME lagde vægt på, at vi var bedt om at lave en objektiv beskrivelse og ikke en tendentiøs beskrivelse som han opfattede det på flere punkter, herunder i forbindelse med henvisning til intern mail fra SSI's tidligere patentmedarbejder, at der har været "diskussioner" i direktionen (hvilket der jo har været), at PA de facto er forhandlingsleder og hvem der havde sagt hvad på direktionsmøde den 11. januar 2019. Ift. sidstnævnte bestred MME også, at han skulle have sagt eller gjort andet end fuldt ud at bakke om den besluttede løsning omkring habilitet og patenterne (uagtet at grunden til at vi to tog det op på dir.mødet var, at det ikke er blev efterlevet i praksis og vi flere gange har fået at vide at vi skal sikre fuld inddragelse af PA i alle forhold uanset denne "beslutning" og retningslinjer fra departementet).

MME sagde han ikke havde tænkt sig at kommentere beskrivelsen, men at han ikke kunne lide tonen og enhver eskalering vil gøre, at direktionen ikke ville kunne fungere og at vi derfor skulle tænke os godt om. Han gav udtryk for, at han oplever at vi har "en dagsorden" og at "nogen" snakker til departementet. Vi gentog, at ingen synes den aktuelle situation er behagelig, men at vi omvendt også er forpligtet til at svare på de forhold departementet ønsker af os og i øvrigt holder os inden for lovens rammer. Her blev diskuteret, hvem der havde sagt hvad på direktionsmødet 11. januar 2019 og i andre sammenhænge og hvor jeg bl.a. anførte, at et samarbejde i direktionen også fordrer, at [person K] og jeg ikke mere eller mindre direkte bliver bedt om at foretage os ulovligheder og handlinger, der strider mod instruktioner fra departementet. Endvidere blev anført, at vi ikke har en dagsorden og snakker til departementet, men blot følger, hvad vi bliver bedt om, og at en mere lydhør tilgang, hvor der langt tidligere var reageret ift. departementets signal om information og involvering, fremfor mere eller mindre konsekvent at modarbejde dette, kunne have været en mere hensigtsmæssig fremgangsmåde.

MME gjorde i øvrigt opmærksom på, at beskrivelsen som den er nu ikke kan og må vises til PA, om end han gerne så at den havde en form, så den kunne."⁵⁶²

⁵⁶² [Bilag e-mail af 20. marts 2019 fra \[person M\] til \[person K\]](#).

Notatet blev i en endelig version den 21. marts 2019 fremsendt til [person S2].⁵⁶³ En række af de passager, som ifølge [person M's] e-mail af 20. marts blev drøftet med Mads Melbye, var revideret.⁵⁶⁴

[Person K] sendte den 14. maj 2019 en e-mail til [person S2], hvori det blev anført, at Peter Lawætz Andersen til orientering ”*efter ordre fra Mads*” deltog i alle forhandlinger med Serum Institute of India, også om økonomiske vilkår. Det blev endvidere anført, at [person K] ville deltage og lede forhandlingerne som SSI's direktionsrepræsentant og dermed sikre, at der ikke blev indgået aftale på vilkår, der økonomisk tilgodeså Peter Lawætz Andersen på bekostning af SSI.⁵⁶⁵

Den 16. juni 2019 fremsendte [person S2] en e-mail til [person K], hvoraf bl.a. følgende fremgik:

”Har følgende melding til dig på de spørgsmål du rejste i relation til aftalen med SII, idet du skal være OBS på sidste dot:

- *SSI kan selv underskrive aftalen under forudsætning af, at Peter Andersens HIV-patent ikke indgår i aftalen med inderne.*
- *Departementet skal underskrive aftalen, såfremt Peter Andersens HIV-patent er en del af aftalen med inderne. Baggrunden herfor er, at MME er inhabil i sagen om Peter Andersens HIV-patent. [...]*
- *SSI skal under alle omstændigheder udarbejde et notat om aftalens indhold til departementet set i lyset af sagens karakter og forløb. Gerne i så god tid, at vi har en reel mulighed for at kunne reagere hvis spørgsmål.”*⁵⁶⁶

Den 28. august 2019 anmodede SSI Sundheds- og Ældreministeriet om at godkende aftaleindgåelse med Serum Institute of India. Det fremgår således af indstillingen:

⁵⁶³ [Bilag e-mail af 21. marts 2019 fra \[person M\] til \[person S2\] m.fl.](#)

⁵⁶⁴ [Bilag notat af 21. marts 2019 med beskrivelse af forhandlinger med Serum Institute of India med særligt fokus på patentretigheder og habilitet.](#)

⁵⁶⁵ [Bilag e-mail af 14. maj 2019 fra \[person K\] til \[person S2\].](#)

⁵⁶⁶ [Bilag e-mail af 16. juni 2017 fra \[person S2\] til \[person K\] m.fl.](#) [person P2] havde inden fremsendelsen godkendt indholdet af e-mailen, jf. [Bilag e-mail af 16. juni 2017 fra \[person P2\] til \[person S2\].](#)

”Indstilling

SSI ønsker at indgå en aftale, der tildeler SI IPL en licens til at udvikle, producere og kommercialisere c-Tb. [...]. Licensaftalens overordnede struktur og vilkår, der beskrives yderligere herunder, ønskes godkendt til SSI's indgåelse af aftale med SI IPL.”⁵⁶⁷

Af den efterfølgende korrespondance mellem SSI og Sundheds- og Ældreministeriet fremgår, at ministeriet meddelte, at License, Development and Commercialization Agreement kunne underskrives, hvilket som nævnt ovenfor skete den 7. oktober 2019.^{568 569}

Den 23. september 2019 fremsendte [person M] en ny vejledning om habilitet, bibeskæftigelse og gaver til en lang række medarbejdere i SSI. Det blev i den forbindelse bl.a. anført, at vejledningen ville blive lagt på SSI's intranet, ligesom den ville blive gennemgået på næste afdelingschefmøde.⁵⁷⁰ Vejledningen indeholdt følgende afsnit om habilitet:

”Habilitet

At være habil betyder, at de handlinger man foretager som offentlig ansat, skal være objektive og upartiske.

Omvendt er man inhabil, hvis der er en mulighed eller risiko for, at ens handlinger kan påvirkes af uvedkommende hensyn. Eksempler på dette er egne personlige eller økonomiske interesser eller hensynet til familie, venner eller bekendte.

Bemærk, at man er inhabil, bare der er mulighed eller risiko for, at ens handlinger kan påvirkes af uvedkommende hensyn. Det er i den forbindelse vigtigt at fremhæve, at der ikke er noget forkert i at være inhabil eller at man ikke er uhæderlig, fordi man er inhabil. Det vigtige er at være opmærksom på, hvornår der kan være tale om inhabilitet og agerer på det.

Hvis man er inhabil, må man som udgangspunkt ikke deltage i de arbejdsopgaver man er inhabil i.

⁵⁶⁷ [Bilag indstilling vedrørende indgåelse af C-Tb licensaftale imellem SSI og SI IPL af 28. august 2019.](#)

⁵⁶⁸ [Bilag e-mail af 26. september 2019 fra \[person K\] til Peter Lawætz Andersen.](#)

⁵⁶⁹ [Bilag e-mail af 7. oktober 2019 fra \[person K\] til \[person E3\].](#)

⁵⁷⁰ [Bilag e-mail af 23. september 2019 fra \[person M\] til en række medarbejdere i SSI.](#)

Er man som medarbejder inhabil, har man en underretningspligt – dvs. man er forpligtet til at underrette sin nærmeste leder, så arbejdet kan tilrettelægges på en sådan måde, at habilitetsreglerne overholdes. Ligeledes har alle ledere pligt til løbende at have fokus og i givet fald agere på situationer, hvor der kan opstå inhabilitet.

Du er inhabil, hvis du selv, familie eller nære venner og bekendte kan have en særlig personlig eller økonomisk interesse i det du arbejder med. Mere konkrete eksempler, der kan være relevante ift. SSI er:

- *Du er opfinder på et patent og deltager samtidig i overvejelser og forhandlinger om kommercialisering af patentet.*
- *Du – eller familie, nære venner eller bekendte – er medejere af en virksomhed, der har tætte forretningsforbindelser til SSI, og du deltager samtidig som ansat på SSI i beslutninger omkring samarbejdet med denne virksomhed.*
- *Ansættelse af, fastsættelse af løn, tillæg o.lign. for samt indgåelse af konsulentaftaler med familie eller nære venner og bekendte.*

Hvis du er inhabil eller oplever situationer, hvor andre er inhabile, skal du altid underrette din nærmeste leder. Alle situationer om inhabilitet skal ligeledes meddeles Direktionssekretariatet, der også kan give yderligere rådgivning om håndteringen af situationen. Indgår der intellektuelle rettigheder, såsom patenter, i sagen om inhabilitet, inddrages Business Development.”⁵⁷¹

7.3 Vurdering

7.3.1 Opfindelsen af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons

SSI's tidligere patentkonsulent har rejst tvivl om, hvilke forskere der reelt var opfindere af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons, nærmere bestemt, om Peter Lawætz Andersen reelt var opfinder. Sagsforløbet, der er gennemgået ovenfor i afsnit 7.2.1, viser, at der også blandt forskerne forud for anmeldelsen var tvivl om, hvem der havde gjort den pågældende opfindelse, uden at det dog kunne konstateres, at denne tvivl specifikt relaterede sig til Peter Lawætz Andersens andel i opfindelsen.

⁵⁷¹ [Bilag SSI's vejledning af 18. september 2019 om habilitet, bibeskæftigelse og gaver.](#)

Efter gennemgang af det skriftlige materiale, der førte til anmeldelse af opfindelsen, har vi ikke fundet grundlag for at konkludere, at Peter Lawætz Andersen ikke reelt var medopfinder af skintesten. Det er i den forbindelse tillagt betydning, at der er indikationer på, at Peter Lawætz Andersen var involveret i arbejdet med den pågældende opfindelse, at der mellem forskerne – samme dag, som spørgsmålet blev bragt op – blev opnået enighed vedrørende spørgsmålet om opfinderkredsen, og at Peter Lawætz Andersen, [person A2] og [person Å] i anmeldelsen til SSI blev angivet som opfindere med lige andele i opfindelsen.

Der foreligger dog ikke nogen beskrivelse af de enkelte opfinderes bidrag til udviklingen af opfindelsen, heller ikke i anmeldelsen til SSI, som indeholder et punkt, hvor den enkelte opfinders bidrag til opfindelsen skal beskrives. Der foreligger således ikke nogen dokumentation for, hvordan de enkelte medarbejdere har bidraget til opfindelsen af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons, ligesom SSI ikke har undersøgt spørgsmålet, inden der blev truffet beslutning om at overtage og patentere opfindelsen. Det fremgår af Peter Lawætz Andersens høringssvar, at opfinderne var opmærksomme på problemstillingen, men undlod at reagere, idet Peter Lawætz Andersen ikke mente, at det var nødvendigt ”lige nu”, men at der i fremtiden ville komme nye patentregler, ”som gør, at vi skal igennem den diskussion”.

Det er ikke korrekt, sådan som Peter Lawætz Andersen ifølge sit høringssvar har oplyst overfor [person A2], at der ikke gælder krav om dokumentation for opfinderandele. Et sådant krav følger, som nærmere beskrevet i afsnit 6.4.4 ovenfor, af LOF samt af SSI's patentvejledning.

Den manglende dokumentation udgør således en overtrædelse af SSI's patentvejledning, der ikke er blevet reageret over for eller fulgt op på. SSI har således ikke iværksat nogen former for kontrol i relation til at sikre, at de interne retningslinjer har været fulgt. Den manglende dokumentation udgør endvidere en overtrædelse af almindelige forvaltningsretlige krav til sagsoplysning.

Den manglende overholdelse af interne og almindelige krav til sagsoplysning og dokumentation har gjort det vanskeligt at efterprøve, hvem der reelt var opfindere af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons. Det har således ikke været muligt endeligt at af- eller bekræfte de kritiske vurderinger, som SSI's tidligere patentkonsulent har foretaget af Peter Lawætz Andersens bidrag til opfindelsen.

7.3.2 *Patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*

Indleveringen af patentansøgningerne i november 2015, februar 2016 samt november 2016 giver ikke anledning til kritik – udover det ovenfor anførte om overholdelse af interne og almindelige krav til sagsoplysning og dokumentation i relation til de enkelte medarbejderes bidrag til opfindelsen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*.

Forløbet frem til indleveringen af den reviderede internationale patentansøgning i juni 2018 giver derimod anledning til alvorlig kritik på tre punkter.

For det første har der ikke været foretaget en vurdering af, hvorvidt det var i overensstemmelse med kravene til forsvarlig økonomisk forvaltning at fortsætte patenteringen, og der har i strid med SSI's interne retningslinjer ikke på dette grundlag været truffet en beslutning på et direktionsmøde om indlevering af den reviderede ansøgning. For det andet har opfinderne i strid med forvaltningslovens bestemmelser om inhabilitet deltaget i beslutningen om, hvorvidt der skulle indleveres en revideret patentansøgning. Og endelig for det tredje har SSI ikke overholdt almindelige krav til sagsoplysning og dokumentation, hvilket har haft den konsekvens, at det ikke har kunnet afgøres, om det var i SSI's økonomiske interesser fortsat at forfølge patentering, eller om det alene var i opfindernes økonomiske interesse. Set i sammenhæng har disse tre fejl skabt en betydelig risiko for, at SSI's økonomiske interesser ikke er blevet tilstrækkeligt varetaget.

I relation til første kritikpunkt har det ikke kunnet konstateres, at der efter den 27. oktober 2017, hvor direktionen i overensstemmelse med [person I's] indstilling traf beslutning om at standse patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, på et direktionsmøde blev truffet en ny beslutning om at videreføre patenteringen. Det fremgår alene af et udkast til mødereferat for direktionsmødet af 10. november 2017, at direktionens beslutning af 27. oktober 2017 om at standse patentering af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* skulle "vendes nok engang i vaccineforskning". Herudover fremgår det af en præsentation, som Business Development fremlagde på direktionsmødet den 23. april 2018, at man forfulgte patenteringen.

Dette stemmer med beskrivelsen af hændelsesforløbet i notat af den 18. februar 2020 udarbejdet af [person L3] og [person K3] vedrørende patenteringssagsforløbet for *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* og notat udarbejdet af SSI den 21. marts 2019 vedrørende "En beskrivelse af forhandling med Serum Institute of India med særligt fokus på patentrettigheder og habilitet".

På denne baggrund må det på det foreliggende grundlag konkluderes, at indleveringen af den reviderede internationale patentansøgning skete i strid med direktionsbeslutningen af 27. oktober 2017 om at standse patenteringen, dvs. ved tilsidesættelse af en direktionsbeslutning og i strid med SSI's patentvejledning, hvorefter patentering "i alle tilfælde" forudsætter en beslutning på et direktionsmøde.

Det har ikke endeligt kunnet afgøres, hvorvidt direktionen uden for et direktionsmøde kan have truffet beslutning om at indlevere en revideret patentansøgning. Der er imidlertid ingen indikationer på, at direktionen skulle have truffet en sådan beslutning uden for et direktionsmøde. I givet fald ville den manglende dokumentation være en tilsidesættelse af pligten til at gøre notat om væsentlige sagsskridt i administrative sager, der ikke har karakter af afgørelsessager.

Direktionen blev efterfølgende orienteret om eksistensen og forløbet af den internationale patentansøgning, men den manglende direktionsbehandling af beslutningen om at fortsætte patenteringen havde den konsekvens, at der ikke blev foretaget en vurdering af, hvorvidt det var i overensstemmelse med kravene til forsvarlig økonomisk forvaltning og i SSI's interesse at fortsætte patenteringen.

I relation til det andet kritikpunkt må det konstateres, at opfinderne af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons havde en økonomisk interesse i SSI's beslutninger om patentering af opfindelsen. Det gjaldt, uanset om opfindergodtgørelsen, som opfinderne var berettiget til, skulle fastsættes efter patentvejledningen eller efter den mere gunstige sær aftale, som Peter Lawætz Andersen havde indgået.

Det følger heraf, at opfinderne var inhabile i patenteringssagen, hvilket indebærer, at opfinderne ikke måtte deltage i SSI's beslutning om, hvorvidt deres opfindelse skulle søges patenteret, eller i behandlingen heraf, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3, jf. § 3, stk. 1, nr. 1.

Det må imidlertid konstateres, at opfinderne deltog i både forberedelsen af og beslutningen om patentering af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised.

Peter Lawætz Andersen deltog således i direktionsmødet den 10. november 2017, hvor beslutningen om at standse patentering af opfindelsen blev drøftet, og hvor det ifølge et udkast til referat blev besluttet, at beslutningen om at standse patenteringen skulle "*vendes nok engang i vaccineforskning*". Peter Lawætz Andersen var som medopfinder af patentet inhabil ved behandlingen af dette spørgsmål.

Det har ikke definitivt kunnet konstateres, om Høiberg P/S' patentbarhedsvurdering blev rekvireret af opfinderne, [person K3] eller andre medarbejdere ved SSI. I sit høringssvar har Peter Lawætz Andersen anført, at det var SSI's direktion, der besluttede, at der skulle indhentes en ekstern vurdering af HIV-opfindelsen, men at denne beslutning ikke blev ført til protokol. Det fremgår dog af et internt notat udarbejdet af [person L3] og [person K3] af den 18. februar 2020 vedrørende patenteringssagsforløbet for *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, at Høiberg P/S blev engageret "efter ønske fra opfinderne". SSI har i sit høringssvar anført, at Mads Melbye efter ønske fra Peter Lawætz Andersen besluttede, at der skulle rekvireres en ekstern patentbarhedsvurdering.

Det må videre konstateres, at SSI i forbindelse med beslutningen om at rekvirere en ekstern patentbarhedsvurdering har undladt at overholde almindelige krav til dokumentation. Beslutningen om at rekvirere patentbarhedsvurderingen havde – særligt i lyset af direktionens beslutning af 10. november 2017 om at standse patentering af opfindelsen – karakter af et væsentligt sagsskridt, for hvilket baggrunden burde være dokumenteret.

Den manglende dokumentation har resulteret i, at det ikke endeligt kan afgøres, om det var SSI's direktion – sådan som det anføres i Peter Lawætz Andersens høringssvar – eller om det var opfinderne – sådan som det fremgår af SSI's notat af 18. februar 2020 og SSI's høringssvar – der besluttede, at vurderingen skulle rekvireres og dermed, om denne beslutning blev truffet i strid med habilitetsreglerne. Det kan herudover ikke afgøres, om beslutningen om at antage ekstern bistand hvilede på et sagligt grundlag, og blev truffet i SSI's interesse.

I relation til det tredje kritikpunkt må det konstateres, at SSI ikke har foretaget nogen vurdering af, om det var i SSI's økonomiske interesse at fortsætte patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*. Peter Lawætz Andersen og Mads Melbyes høringssvar viser også, at en sådan vurdering ikke har været foretaget, om end begge i deres respektive høringssvar anfører, at der ikke er varetaget egne økonomiske interesser på bekostning af statens økonomiske interesser.

Den manglende undersøgelse af, om det var i SSI's økonomiske interesse at fortsætte patenteringen er en klar tilsidesættelse af SSI's almindelige oplysningspligt. Tilsidesættelsen af oplysningspligten har den virkning, at der ved beslutningen om fortsættelse af patenteringen ikke blev taget forsvarligt hensyn til SSI's økonomiske interesser.

Det forhold, at *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons* efterfølgende indgik som en del af License, Development and Commercialization Agreement med Serum Institute of India, fører ikke

til noget andet resultat. Dette skyldes, dels at det på tidspunktet for indleveringen af den reviderede patentansøgning ikke kunne vides, at patentet ville indgå i aftalen med Serum Institute of India, og dels at SSI efter forløbet af forhandlingerne, værdien af patentet og den endelige aftale ikke er nogen dokumentation for, at medtagelsen af patentet i aftalen har medført noget merprovenu for SSI. Efter aftalen refunderer Serum Institute of India alene SSI udgifterne til vedligeholdelse af patentet.

Overtrædelsen af forpligtelsen til at sikre varetagelsen af SSI's økonomiske interesser er særligt kritisabel, fordi beslutningen om at videreføre patenteringen blev truffet, selvom SSI's daværende patentkonsulent indstillede til direktionen, at opfindelsen blev overdraget til opfinderne og over for [person K] tilkendegav, at patentansøgningen ikke var noget værd, og at hvis SSI brugte "tid og penge på at få det udstedt eller holdt i live", ville det udløse udbetaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen.

Ved siden af patentvejledningen og almindelige forvaltningsretlige principper havde SSI således en særlig anledning til forud for indleveringen af den reviderede internationale patentansøgning at foretage en vurdering af, om det var i SSI's økonomiske interesse at videreføre den pågældende patentansøgning.

[...]

Det var således en klar fejl, at der ikke i overensstemmelse med SSI's patentvejledning blev foretaget en ny vurdering af, om det var i SSI's interesse at fortsætte patenteringen af *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, og at denne ikke blev forelagt direktionen til fornyet beslutning.

Som følge heraf er der en betydelig risiko for, at fortsættelsen af patenteringen af opfindelsen skete alene i opfindernes økonomiske interesser og på bekostning af SSI's økonomiske interesser.

7.3.3 *Forhandlingerne med Serum Institute of India vedrørende Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*

7.3.3.1 *Inddragelse af Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons i forhandlingerne med Serum Institute of India*

Peter Lawætz Andersen og Mads Melbye har i deres respektive høringssvar anført, at Peter Lawætz Andersen ikke har opstillet betingelser om inddragelse af hans patentrettigheder, hverken i forhold til SSI's forhandlingsteam eller i forhold til Serum Institute of India, og at Peter Lawætz Andersen ikke har varetaget egne økonomiske interesser på bekostning af statens økonomiske interesser.

Undersøgelserne har imidlertid vist, at det var Peter Lawætz Andersen, som tog kontakt til Serum Institute of India og opfordrede Serum Institute of India til at afsøge muligheden for et partnerskab med SSI i relation til C-Tb.

Det må endvidere konstateres, at Peter Lawætz Andersen den 11. juli 2018 havde en telefonkonference med Dan Ermoose om indholdet af Term Sheet, som Søren Østergaard og Lars Nørgaard muligvis også deltog i. I konsekvens af drøftelserne på dette møde blev SSI's immaterielle rettigheder, og dermed *Skin Testing for tuberculosis in immunocompromised persons*, indføjet i det Term Sheet, som næste dag blev sendt Serum Institute of India, og som kom til at danne grundlag for forhandlingerne.

Det må samtidig konstateres, at SSI ikke hverken forud for forhandlingerne eller undervejs foretog nogen vurdering af, om det var i SSI's økonomiske interesse, at patentet indgik i forhandlingerne, dvs. om den merindtægt, som patentet kunne indbringe ved at indgå i aftalen, kunne opveje den omkostning, der var forbundet med betaling af opfindergodtgørelse til Peter Lawætz Andersen. Det burde i den forbindelse være indgået i overvejelserne, om Peter Lawætz Andersen ville stille krav om 1 % eller 2 % af samtlige betalinger efter kontrakten, selvom patentet kun udgjorde en ubetydelig del af værdien af de udlicenserede rettigheder, og om der derfor kunne opstå et betydeligt misforhold mellem Peter Lawætz Andersens krav på vederlag og værdien af den opfindelse, som han var medopfinder af. Dette burde være afklaret og var en tilsidesættelse af kravene til forsvarlig økonomisk forvaltning.

Den manglende undersøgelse af de forventede økonomiske konsekvenser ved at lade skintesten indgå i forhandlingerne med Serum Institute of India og den manglende dokumentation af beslutningen herom har resulteret i, at det ikke nu kan afgøres, om det var SSI's økonomiske interesse eller opfindernes økonomiske interesser, der var udslagsgivende for beslutningen herom. Vi kan derfor ikke afgøre, om der ved inddragelse af patentet i aftalen blev varetaget personlige økonomiske interesser på bekostning af statens økonomiske interesser.

Det er heller ikke på det foreliggende grundlag muligt at afgøre, om inddragelsen af patentet ville medføre tab for SSI. Der beror en sammenligning af merprovenuet ved inddragelse af patentet i aftalen med den godtgørelse, som skal betales til Peter Lawætz Andersen efter TB-aftalen. På grund af de manglende undersøgelser af de økonomiske konsekvenser ved inddragelsen af patentet foreligger der imidlertid hverken oplysninger om eventuelt merprovenu eller om størrelsen af den godtgørelse, som skal betales til PA.

7.3.3.2 Inhabilitet

Efter gennemgang af forhandlingsforløbet, der førte til indgåelse af License, Development and Commercialization Agreement med Serum Institute of India, er det vores vurdering, at [person A2] og Peter Lawætz Andersen ved deres deltagelse i forhandlingerne har overtrådt forvaltningslovens bestemmelser om habilitet. Vi har ikke fundet grundlag for at konkludere, at [person Å] har tilsidesat forvaltningslovens bestemmelser om habilitet.

SSI havde ikke under forhandlingsforløbet interne retningslinjer om habilitet. Denne mangel er efterfølgende afhjulpet ved en vejledning om habilitet, bibeskæftigelse og opgaver. Det forhold, at der ikke forelå en intern vejledning om habilitet, har ikke betydning for vurderingen af, om der foreligger inhabilitet. Vejledningen kan alene tjene til at forebygge overtrædelser af habilitetsreglerne.

Peter Lawætz Andersen tilsidesatte endvidere Sundheds- og Ældreministeriets tjenstlige instruktioner om, at han ikke måtte deltage i den kommercielle del af forhandlingerne med Serum Institute of India.

Som nævnt ovenfor havde opfinderne af Skin Testing for tuberculosis in immuncompromised persons en økonomisk interesse i, at opfindelsen indgik i License, Development and Commercialization Agreement med Serum Institute of India. Opfindernes økonomiske interesser var ikke nødvendigvis sammenfaldende med SSI's økonomiske interesser, da de kunne være interesserede i, at opfindelsen indgik i aftalen, selvom opfindelsen ikke gav et merprovenue, der svarede til den godtgørelse, opfinderne ville modtage. Som det fremgår af Peter Lawætz Andersens høringssvar, kunne parternes økonomiske interesser være forskellige, *"hvor Peter Lawætz Andersen hævder opfinderrettigheder uden reelt at have det", og "hvor et patent medtages i en større aftale med flere komponenter og dermed skaber et indtægtsgrundlag for Peter Lawætz Andersen, på trods af at patentet kunne have været undladt"*.

Da skintesten indgik i hele forhandlingsforløbet, var opfinderne inhabile i alle dele af forhandlingerne med Serum Institute of India om aftalens omfang og økonomiske vilkår, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 1. Dette var særlig klart, fordi det indtil afslutningen af forhandlingerne var usikkert, om Serum Institute of India ønskede at betale for skintesten og dermed, om den skulle indgå i aftalen.

[Person A2] havde en rolle i den indledende dialog med Serum Institute of India, herunder ved den 11. oktober 2017 at deltage i et møde med Serum Institute of India, ved at deltage i den efterfølgende skriftlige dialog med Serum Institute of India og i SSI's interne drøftelser, og ved efter genoptagelse af forhandlingerne at deltage i møder med Serum Institute of India den 11. og 12. juni 2018 samt i møde med

WHO og Serum Institute of India den 9. juli 2018 og den 16. juli 2018 at optræde i en korrespondance med Serum Institute of India vedrørende SSI's kommentarer til Serum Institute of Indias udkast til forretningsmæssige betingelser for aftalen.

På baggrund af ovenstående er det vores vurdering, at [person A2] var orienteret om og også i nogen grad indgik i forhandlingerne med Serum Institute of India fra den 9. august 2017, hvor han blev sat i kontakt med Serum Institute of India, til udgangen af maj 2019, hvor han skiftede ansættelsesområde. Denne deltagelse i forhandlingerne var en tilsidesættelse af habilitetsreglerne i forvaltningslovens § 3, stk. 3, jf. § 3, stk. 1, nr. 1.

Peter Lawætz Andersen havde i hele forløbet en ledende rolle i forhandlingerne med Serum Institute of India, herunder ved internt at træffe adskillige beslutninger om SSI's position i forhold til de økonomiske vilkår for aftalen og eksternt i forhold til Serum Institute of India ved at deltage i forhandlinger om aftalens økonomiske vilkår. Der henvises til sagsfremstillingen i afsnit 7.2.4 ovenfor.

Da der i SSI blev rejst spørgsmål om Peter Lawætz Andersens habilitet, blev det den 3. december 2018 meddelt Serum Institute of India, at spørgsmål vedrørende patentet fremover skulle rettes til [person K] i stedet for til Peter Lawætz Andersen. Denne beslutning var utilstrækkelig i forhold til at efterleve forvaltningslovens habilitetsregler, idet det er et krav, at vedkommende, der er inhabil, ikke deltager i behandlingen af den pågældende sag, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3.

Herudover instruerede Sundheds- og Ældreministeriet i brev af 18. februar 2019 til SSI om, at Peter Lawætz Andersen grundet inhabilitet ikke måtte indgå i forhandlingsteamet.

[Person P2] havde efterfølgende et møde med Peter Lawætz Andersen, hvor det blev meddelt, at *"det var en misforståelse at han ikke skulle have en rolle, blot at denne skulle være transparent og frigjort fra den endelige beslutning med direkte økonomiske konsekvenser for ham selv"*, at hans involvering *"ikke havde været et problem"*, og at han skulle *"tilbage på sporet, med den nye rolle han nu har"*. Disse tilkendegivelser var egnede til at give det indtryk, at Peter Lawætz Andersen kunne deltage i forhandlingerne i videre udstrækning, end habilitetsreglerne faktisk gav mulighed for.

Sundheds- og Ældreministeriets instruktion af 18. februar 2019 blev som følge heraf af [person P2] præciseret og indskærpet ved e-mail af 12. marts 2020, som Mads Melbye den 9. april 2020 sendte til Peter Lawætz Andersen *"i fortrolighed"*.

Disse beslutninger fik dog ikke den konsekvens, at Peter Lawætz Andersen udgik af forhandlingerne med Serum Institute of India. Peter Lawætz Andersen deltog således i et telefonisk forhandlingsmøde den 29. april 2019 med Serum Institute of India, ligesom han i primo maj 2019 indgik i forhandlingerne om royalty og deltog i forhandlingsmødet med Serum Institute of India i Bern den 16. maj 2019, hvor der bl.a. blev forhandlet om aftalens økonomiske vilkår. Mødet i Bern resulterede i, at der blev opnået enighed med Serum Institute of India om de væsentligste punkter i aftalen.

I den efterfølgende periode fra juni 2019 til og med august 2019 blev de resterende dele af aftalen løbende diskuteret internt samt forhandlet mellem partnerne. Forhandlingerne relaterede sig bl.a. til [...], som mellem e-mailkorrespondance løbende blev fulgt op med telefonmøder. Peter Lawætz Andersen deltog tilsvarende i korrespondancen og drøftelserne.

Peter Lawætz Andersens involvering i forhandlingerne med Serum Institute of India er samlet set en klar, grov og gentagen tilsidesættelse af forvaltningslovens bestemmelser om habilitet, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3, jf. § 3, stk. 1, nr. 1.

Det er en skærpende omstændighed, at overtrædelsen fortsatte efter, at Sundheds- og Ældreministeriet havde instrueret om, at Peter Lawætz Andersen kun måtte involveres i forhandlingerne i form af forhandlingsteamets forespørgsel vedrørende produkt- og sundhedsfaglige emner, i det omfang det var nødvendigt, og såfremt det kunne godtgøres, at der ikke var andre personer, der havde en tilsvarende faglig ekspertise vedrørende dette specifikke forskningsområde, samt at der skulle foreligge et skriftligt spor og dokumentation for spørgsmål og svar i forbindelse med Peter Lawætz Andersens involvering, og endelig at Peter Lawætz Andersen ikke måtte deltage i prioritering imellem kommercielle vilkår.

Peter Lawætz Andersens involvering i forhandlingerne med Serum Institute of India er således – foruden overtrædelse af forvaltningens bestemmelser om inhabilitet – udtryk for tilsidesættelse af en klar tjenestebefaling.

Det fritog ikke Peter Lawætz Andersen fra at overholde habilitetsreglerne, at [person K] ønskede hans deltagelse i mødet den 16. maj 2019 med Serum Institute of India og muligvis også i andre dele af forhandlingsforløbet.

Det forhold, at Peter Lawætz Andersens involvering i forhandlingerne skete efter instruktion fra Mads Melbye som direktør af SSI, fritog endvidere heller ikke Peter Lawætz Andersen fra at overholde habilitetsreglerne og instruktionerne fra departementet, jf. herom nærmere nedenfor afsnit i 7.3.3.3. Mads

Melbyes instruktioner om, at Peter Lawætz Andersen skulle involveres i forhandlingerne, var klart ulovlige, og disse havde Peter Lawætz Andersen både ret og pligt til at sige fra overfor.

7.3.3.3 Ledelsesansvar

SSI's ledelses rolle i forhandlingsforløbet med Serum Institute of India giver endelig anledning til alvorlig kritik på tre – tæt forbudne – punkter. For det første efterlevede SSI's direktør Mads Melbye ikke sit ledelsesansvar i relation til at føre det fornødne tilsyn med overholdelsen af habilitetsreglerne. For det andet gav Mads Melbye klart ulovlige instruktioner om, at Peter Lawætz Andersen skulle deltage i forhandlingerne, endda med en afgørende rolle. Endelig – for det tredje – tilsidesatte Mads Melbye en klar tjenstlig instruktion fra Sundheds- og Ældreministeriets departement om, at Peter Lawætz Andersen ikke måtte deltage i forhandlingerne med Serum Institute of India.

Det er tillagt betydning, at SSI's vicedirektør [person M] og økonomidirektør [person K] gjorde Mads Melbye opmærksom på, at der var habilitetsmæssige problemer forbundet med, at Peter Lawætz Andersen var en del af SSI's forhandlingsteam, når han samtidig var medopfinder af et patent, der indgik i forhandlingerne. Mads Melbye instruerede på trods heraf [person Z2] om at involvere Peter Lawætz Andersen i forhandlingerne med Serum Institute of India i strid med forvaltningslovens bestemmelser om inhabilitet.

Det er endvidere indgået i vurderingen, at Mads Melbye også efter departementets brev af 18. februar 2019 fortsatte med at instruere bl.a. [person Z2] om, at Peter Lawætz Andersen skulle inddrages i forhandlingerne. Det førte til, at [person P2] den 12. marts 2019 måtte indskærpe Sundheds- og Ældreministeriets beslutning om, at Peter Lawætz Andersen på grund af inhabilitet ikke måtte deltage i forhandlingerne med Serum Institute of India.

Sagsforløbet viser, at Mads Melbye internt på SSI modarbejdede instruktionen om, at Peter Lawætz Andersen på grund af inhabilitet ikke måtte deltage i forhandlingerne. I en e-mail af 20. marts 2019 fra [person M] til [person K] beskrives det således, at Mads Melbye havde meddelt, at *"vi skal sikre fuld inddragelse af PA i alle forhold uanset denne "beslutning" og retningslinjer fra departementet"*, og at Mads Melbye *"mere eller mindre konsekvent"* modarbejdede departementets beslutning.

Mads Melbye har således som direktør for SSI fra første færd svigtet sit ledelsesansvar ved ikke at sikre, at der blev truffet de fornødne beslutninger og fastsat retningslinjer, således at der var sikkerhed for, at habilitetsreglerne blev overholdt i forhandlingsforløbet med Serum Institute of India. Behovet herfor

burde i lyset af Peter Lawætz Andersens interesser i aftalen, relationer til Serum Institute of India og kommercielle rolle på SSI have stået klart for Mads Melbye allerede inden behovet blev synliggjort af [person M] og [person K].

Det er videre vores vurdering, at Mads Melbye direkte tilsidesatte habilitetsreglerne og Sundheds- og Ældreministeriets instruktion af 18. februar 2019 ved ad flere omgang at bestemme, at Peter Lawætz Andersen skulle indgå i forhandlingerne på en måde, der var uforenelig med departementets beslutning. Det er dermed vores vurdering, at Mads Melbye har tilsidesat en klar tjenstlig instruktion.

Det forhold, at departementet var vidende om, at Peter Lawætz Andersen fortsat havde indgået i forhandlingerne efter indskærpelsen af 12. marts 2019, kan ikke føre til et andet resultat. Det skyldes, at departementet ikke havde tilkendegivet, at dets beslutninger af 18. februar 2019 og 12. marts 2019 ikke stod ved magt.

Mads Melbye undlod således ikke alene at føre det fornødne tilsyn med, at habilitetsreglerne blev overholdt i forhandlingsforløbet med Serum Institute of India, men da Sundheds- og Ældreministeriet reagerede ved at træffe beslutning om, at forvaltningslovens habilitetsregler skulle efterleves, modarbejdede han illoyalt beslutningen.

8. MADS MELBYES SAMARBEJDE MED STANFORD UNIVERSITY

8.1 Beskrivelse af forløbet

8.1.1 *Mads Melbyes ansættelsesforhold hos SSI og tilknytning til Stanford University*

Mads Melbye blev udnævnt som direktør for SSI med virkning fra den 8. september 2016⁵⁷². Af kontrakten fremgår det, at der var tale om en tjenstemandsstilling. Følgende fremgår i forhold til arbejdstid:

”Lønnen forudsætter fuldtidsbeskæftigelse svarende til en gennemsnitlig arbejdstid på minimum 37 timer ugentligt.

Der er ingen højeste arbejdstid i ansættelsesforholdet. Der er pligt til merarbejde”.⁵⁷³

⁵⁷² [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

⁵⁷³ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

Under ”øvrige vilkår” fremgår følgende:

”Endelig gøres opmærksom på, at Mads Melbye som direktør for Statens Serum Institut er omfattet af reglerne i cirkulære af 30. august 2005 om anmeldelsespligt for visse former for bibeskæftigelse”⁵⁷⁴.

Det bemærkes, at Mads Melbye i forhold til direktørstillingen i sit høringssvar af 26. maj 2020 har anført, at han opstillede fire betingelser for stillingen, hvoraf den ene var, at han sideløbende med stillingen som direktør for SSI fortsat kunne være gæsteprofessor på Stanford University.⁵⁷⁵

Det bemærkes, at Mads Melbye før sin ansættelse som direktør var sektordirektør hos SSI for Sektor for Epidemiologi og Smitteberedskab fra 2015-2016, sektordirektør for Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning fra 2012-2015 og sektordirektør for Sektor for Epidemiologi fra 2004-2012.⁵⁷⁶ Mads Melbye har endvidere været ansat som afdelingschef for Afdeling for Epidemiologisk Forskning siden 1992.⁵⁷⁷

Sideløbende med sine stillinger hos SSI har Mads Melbye haft forskellige professorater, som fremgår af det offentligt tilgængelige CV, herunder som forskningsrådsprofessor (Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd) 1992-1997, NorFA-professor 1998-2002, adjungeret professor på Karolinska Institutet 1998-2008, professor i Medicinsk Epidemiologi på Københavns Universitet siden 2014 og ”Visiting Professor” på Stanford University School of Medicine siden 2013.⁵⁷⁸

Det ses i ansættelseskontrakt af den 8. oktober 2013, at Mads Melbye var ansat som *Consulting Professor* ved Stanford University for perioden fra den 1. december 2013 til den 30. november 2015.⁵⁷⁹ Stillingen

⁵⁷⁴ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

⁵⁷⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 7-8.](#)

⁵⁷⁶ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 af CV for Mads Melbye, s. 1.](#)

⁵⁷⁷ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 af CV for Mads Melbye, s. 1.](#)

⁵⁷⁸ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 af CV for Mads Melbye.](#)

⁵⁷⁹ [Bilag ansættelseskontrakt af 8. oktober 2013 fra Stanford University.](#)

var så vidt ses ubetalt, hvilket også blev oplyst pr. e-mail af Mads Melbye til SSI den 14. oktober 2013⁵⁸⁰. Af ansættelseskontrakten fremgår bl.a. følgende:

"In your role as Consulting Professor your duties include developing bilateral research opportunities between Department of Medicine and colleagues at Stanford with the Danish Biobank and Registries.

[...]

You are required to sign a Patent and Copyright Agreement with Stanford University [...]

*Your service as Consulting Professor is voluntary [...]"*⁵⁸¹

Det bemærkes, at Mads Melbye i sit hørings svar af den 26. maj 2020 har anført, at han har været gæsteproffesor på Stanford University siden den 1. december 2013 og årligt har anvendt ca. 30 dage i gennemsnit på varetagelse af stillingen.⁵⁸²

Mads Melbye blev ansat som *Visiting Professor* (gæsteproffesor) på Stanford University for perioden den 1. december 2016 til den 30. november 2017.⁵⁸³ Af kontrakten af den 11. oktober 2016 (underskrevet af Mads Melbye med datering den 31. oktober 2016) fremgår bl.a. følgende:

"[...] In your role as Visiting Professor your duties include developing bilateral research opportunities between Department of Medicine and colleagues at Stanford with the Danish Biobank and Registries [...]

Your annual salary will be \$30,000 based on 25% FTE, pro-rated from your actual start date. This amount is equivalent to \$120,000 annually based on 100% FTE [...]

All employees are required to sign a Stanford University Patent and Copyright Agreement. This patent policy applies to all individuals who work at Stanford, or who come here to engage in research [...]"

⁵⁸⁰ [Bilag e-mail af 14. oktober 2013 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁵⁸¹ [Bilag ansættelseskontrakt af 8. oktober 2013 fra Stanford University.](#)

⁵⁸² [Bilag Mads Melbyes hørings svar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 8.](#)

⁵⁸³ [Bilag ansættelseskontrakt af 11. oktober 2016 fra Stanford University](#)

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 26. maj 2020 anført, at han ikke underskrev den nævnte ”Stanford University Patent and Copyright Agreement” om, at han overførte IPR-rettighe-der til de opfindelser, han måtte gøre som gæsteprofessor.⁵⁸⁴

Til dette bemærkes, at det fremgår af ansættelseskontrakten, som Mads Melbye underskrev den 31. oktober 2016⁵⁸⁵, at det var påkrævet alle ansatte at underskrive ”Stanford University Patent and Copyright Agreement”, og at selve sikringen foregik online på Stanford University’s hjemmeside, som ikke har været tilgængelig for os til brug for undersøgelsen.

I denne periode befandt Mads Melbye sig på Stanford University ad flere omgange, herunder i perioderne den 4.-13. marts 2017, den 24. maj-1. juni 2017, den 22.-30. august 2017, den 8.-13. oktober 2017 og den 26. november-2. december 2017.⁵⁸⁶

Der foreligger e-mailkorrespondance mellem Stanford University og Mads Melbye fra august 2017, hvor Stanford University anmodede om dokumentation til brug for en genansættelse af Mads Melbye som gæsteprofessor for perioden den 1. december 2017 til den 30. november 2018.⁵⁸⁷ Af denne korrespondance ses ligeledes, at Mads Melbye blev tilbudt løn eller omkostningsdækning, idet der blev anmodet om en ”FTE Percentage Breakdown”, samt at Mads Melbye rejste til Stanford University gennemsnitligt fem gange årligt med ophold på 1-2 ugers varighed. Der ses ikke i det modtagne materiale at foreligge en endelig ansættelseskontrakt. Der foreligger imidlertid en udtalelse fra Sundheds- og Ældreministeriet til Stanford University⁵⁸⁸ af den 11. august 2017⁵⁸⁹, med følgende formulering:

”Dear Sir/Madam

I hereby certify that it is in agreement with the Danish Ministry of Health that Mads Melbye is affiliated with Stanford University as visiting professor. Expenses relating to his affiliation are understood to be covered by Stanford University.”

⁵⁸⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 8](#)

⁵⁸⁵ [Bilag ansættelseskontrakt af 11. oktober 2016 fra Stanford University](#)

⁵⁸⁶ [Bilag støttebilag med overblik over rejser til Stanford University af \[person K\]](#)

⁵⁸⁷ [Bilag e-mail af 10. juli 2017 mellem Stanford University og Mads Melbye.](#)

⁵⁸⁸ [Bilag udtalelse af 11. august 2017 fra SUM.](#)

⁵⁸⁹ Ordlyden af udtalelsen er sendt fra Mads Melbye til [person U3] (SUM) pr. e-mail den 9. august 2017, hvorfor det formodes, at dateringen på dokumentet ”8. november 2017” er en fejl, og at den reelle dato for underskrift er den 11. august 2017.

Mads Melbye befandt sig på Stanford University fra den 13. til den 18. januar 2018, fra den 15. til den 20. april 2018, fra den 24. til den 30. juni 2018, fra den 26. august til den 1. september 2018 og fra den 22. november til den 2. december 2018.⁵⁹⁰

Den 4. februar 2019 fremsendte Stanford University et tilbud til Mads Melbye om gæsteprofessorat for perioden den 14. februar 2019 til den 13. februar 2021 med 25 % FTE.⁵⁹¹ Der ses ikke i det modtagne materiale at foreligge en underskrevet kontrakt om gæsteprofessoratet.

I 2019 befandt Mads Melbye sig ifølge oplysninger fra SSI på Stanford University fra den 5. til den 11. maj, fra den 26. til den 30. august og fra den 11. til den 16. november.⁵⁹²

8.1.2 Beskrivelse af forskningssamarbejdet med Stanford University

Mads Melbye tog initiativ til og deltog i et forskningssamarbejde med Stanford University over en periode, der strækker sig fra 2013 og fremefter. Omdrejningspunktet for samarbejdet var forskning i gravide kvinders sundhed.

Mads Melbye besøgte Stanford University i maj 2013. Af e-mailkorrespondance fra perioden for besøget og efterfølgende ses, at Mads Melbye fik tilbudt et gæsteprofessorat ved Stanford University. Derudover diskuterede Mads Melbye et projekt involverende prøver fra gravide danske kvinder med [person A]⁵⁹³. [Person A] er professor ved *Department of Genetics* på Stanford School of Medicine og direktør for *Center for Genomics and Personalized Medicine*⁵⁹⁴. Han forsker inden for genomik (genomics) og proteomik (proteomics)⁵⁹⁵. [Person A] er endvidere stifter eller medstifter af flere bioteknologi-selskaber⁵⁹⁶.

⁵⁹⁰ [Bilag støttebilag med overblik over rejser til Stanford University af \[person K\]](#).

⁵⁹¹ [Bilag e-mail af 4. februar 2019 fra Stanford University til Mads Melbye samt Bilag tilbud af 25. januar 2019 fra Stanford University](#).

⁵⁹² [Bilag støttebilag med overblik over rejser til Stanford University af \[person K\]](#).

⁵⁹³ [Bilag e-mail af 20. maj 2013 mellem Mads Melbye og \[person F3\] samt Bilag e-mail af 6. juni 2013 mellem Mads Melbye og \[person A\]](#).

⁵⁹⁴ [Bilag CV for \[person A\] af 18. februar 2020](#).

⁵⁹⁵ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 af \[person A\] Lab profilside](#).

⁵⁹⁶ [Bilag CV for \[person A\] af 18. februar 2020, s. 5](#).

Det fremgår ligeledes, at Mads Melbye på et tidspunkt efter besøget i 2013 startede et samarbejde med [person B]. [Person B] er professor i *Bioengineering* ved Stanford University og leder af forskningsgruppen [person B] *Lab*⁵⁹⁷. Endvidere er [person B] i dag *Co-president* for Chan Zuckerberg Biohub, som blev etableret i september 2016, og af forskere ved SSI i høringssvar af den 11. juni 2020 blev beskrevet som et "Medical Research Center", som også omfattede forskere fra andre amerikanske universiteter.⁵⁹⁸

Det fremgår af Mads Melbyes indledende korrespondance med de to Stanford University-professorer, [person B] og [person A], at der var tale om et samarbejde ("*collaboration*")⁵⁹⁹, hvor der blev udvekslet idéer og fremgangsmåder i forhold til projektet, behandling af prøver, kohortens størrelse m.v.

Projektet med professor [person A] handlede først og fremmest om at forske i gravide kvinders sundhed, nærmere bestemt forskning i at præcisere fødselstidspunkt ud fra biomarkører fra danske kvinders blodprøver ved hjælp af teknologi fra Stanford University. Det er af forskere ved SSI i høringssvar af 11. juni 2020 oplyst, at der er tale om et projekt, hvis formål er at tilvejebringe en dyb og detaljeret grundvidenskabelig forståelse af de dynamiske ændringer, der sker i løbet af graviditeten, og derefter undersøge, om denne forståelse kan benyttes til at prædiktere gestationsuge, fødselstidspunkt og graviditetskomplikationer. Endelig er det et formål i projektet at identificere de særlige ændringer i graviditeten, som giver en beskyttende virkning i forhold til risiko for brystkræft.

Det er dette forskningssamarbejde, som bl.a. blev anmeldt til de Videnskabetiske Komitéer i januar 2014 med den danske titel "*Graviditetens biologiske signaler*". Mads Melbye og [person A] gjorde sammen opfindelsen, som i september 2019 blev søgt patenteret ved den amerikanske patentmyndighed som "*Methods for evaluation of gestational progress and preterm abortion for clinical intervention and applications thereof*" (patentansøgningsnr. PCT/US2019/052515).

Samarbejdet med [person B] var ligeledes centreret omkring forskning i graviditet. Mads Melbye og [person B] gjorde sammen opfindelsen, som i oktober 2018 blev søgt patenteret ved den amerikanske patentmyndighed som "*Non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery*" (patentansøgningsnr. PCT/2018/057142).

⁵⁹⁷ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 om \[person B\]](#).

⁵⁹⁸ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 om \[person B\]](#).

⁵⁹⁹ [Bilag løbende korrespondance mellem Mads Melbye og Stanford-forskere, s. 1, 4, 6 og 10.](#)

8.1.2.1 Forsknings samarbejderne med [person A] og [person B]

Som nævnt ovenfor startede Mads Melbye og [person A] et samarbejde på et tidspunkt efter Mads Melbyes besøg på Stanford University i maj 2013. Det fremgår af e-mailkorrespondancen, at [person A] og Mads Melbye allerede den 6. juni 2013 arbejdede på ”the pregnant women experiment”⁶⁰⁰. Det fremgår samme sted, at [person A] og Mads Melbye havde drøftet at starte med ti interessante tilfælde, og [person A] spurgte ind til, hvad Mads Melbye havde af plasma, serum, osv.

Mads Melbye foreslog i en e-mail af den 18. juni 2013 til [person A] og [person Q2] (Postdoc i [person A]-laboratoriet), at de burde starte et samarbejde om at forske i fødselstidspunkt ud fra de tusindvis af prøver, Mads Melbye havde adgang til. Mads Melbye påpegede, at projektet ”*Could be a money maker if we patented [...]*”⁶⁰¹.

Det fremgår af en e-mail mellem Mads Melbye og den danske biobank, at der blev startet blodprøvetagninger den 5. juli 2013, og at serum, plasma og Paxgene (blodprøver) blev opbevaret i en tank, formodentlig i biobanken hos SSI⁶⁰².

Mads Melbye oplyste i en e-mail til [person Q2] af den 9. juli 2013⁶⁰³, at han allerede var begyndt at indsamle blodprøver til det potentielle studie:

”[...] I have actually started collecting blood on three pregnant women to make sure that I have weekly samples taken. This should be seen in addition to the thousand of samples in the biobank. However, I recognized that the optimal collection would be also to have this very detailed collection of samples on the same woman around the critical time period [...]”.

Det formodes, at Mads Melbye i korrespondancen med ”biobank” refererer til Danmarks Nationale Biobank, som er en del af SSI og består af Det Nationale Biobankregister, den fysiske biobank med biomateriale og et koordineringscenter, som vejleder og rådgiver forskere⁶⁰⁴. Danmarks Nationale Biobank er i dag en af verdens største biobanker, og via Det Nationale Biobankregister kan forskere få adgang til mere

⁶⁰⁰ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye.](#)

⁶⁰¹ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye.](#)

⁶⁰² [Bilag e-mail af 27. september 2013 til Mads Melbye fra Den Nationale Biobank.](#)

⁶⁰³ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye.](#)

⁶⁰⁴ [Bilag skærmpoint af 19. februar 2020 om Den Nationale Biobank.](#)

end 25 millioner biologiske prøver⁶⁰⁵. Via biobankregistret kan forskere bl.a. tilgå datasamlingen ”*Bedre sundhed i generationer*”, som er en landsdækkende fødselskohorte med over 600.000 prøver fra danske gravide kvinder og deres børn⁶⁰⁶.

I en skrivelse fra august 2013 i forbindelse med et forskningsprojekt, som [person Q2] søgte støtte til, beskrev Mads Melbye sin egen rolle som “*collaborator*” på projektet som følgende:

[...] I am the director of the Danish National Biobank, a resource which houses a staggering 15 million biospecimens including blood samples from all Danish children born after 1982. A major focus of the biobank is a commitment to enhancing the health of expectant mothers, and we have collected blood samples from over 100.000 expectant mothers.

[...] the novel multi-omic iPOP strategy developed in the [person A] laboratory will provide an unprecedented view into the molecular changes that accompany pregnancy. My group will collect blood samples from expectant mothers for iPop profiling, and the hundreds of thousands of samples from expectant mothers in the biobank will be available to us for the validation of biomolecules that are discovered during this project. We have a unique and profound opportunity to combine our individual areas of expertise to perform an unprecedented study of age-dependent molecular changes that occur during pregnancy in expectant mothers.

*I am delighted to join [person Q2] and [person A] to tackle this very important and challenging problem [...]*⁶⁰⁷ (vores fremhævelse)

Det bemærkes hertil, at det formodes, at de hundredtusindvis af prøver fra gravide kvinder, som Mads Melbye refererede til, var prøver fra data-samlingen ”*Bedre Sundhed i Generationer*”, som beskrevet ovenfor. Det bemærkes dog, at det ikke ses, at prøver fra denne samling indgik i forskningsprojektet ”*Biologiske Signaler i Graviditeten*”.

Det ses, at Mads Melbye i oktober 2013 rettede henvendelse til en medarbejder hos SSI angående fordeling af rettigheder for en potentiel opfindelse gjort i forbindelse med Stanford-samarbejdet:

⁶⁰⁵ [Bilag skærmpoint af 19. februar 2020 om Den Nationale Biobank.](#)

⁶⁰⁶ [Bilag skærmpoint af 19. februar 2020 om Bedre Sundhed i Generationer.](#)

⁶⁰⁷ [Bilag støttebrev af 6. august 2013 af Mads Melbye.](#)

”Kære [...]

I forbindelse med at jeg bliver consultant professor på Stanford University (følger ikke løn med men adgang til deres faciliteter etc.) skal jeg underskrive en erklæring om rettigheder til opdagelser. [...]

Hvis jeg laver noget hvor de også er involveret kan man vel dele rettighederne? Det er faktisk sådan at jeg er i gang med et stort projekt der med en hvis sandsynlighed kan kaste patenter af sig.

Kan du hurtigt fortælle mig om det er ok at underskrive”⁶⁰⁸ (vores fremhævning)

I forlængelse af denne e-mailtråd påpegede medarbejderen over for Mads Melbye, at Mads Melbye var ”ansat af SSI på fuld tid og underlagt SSI opfinder og patentregler”.⁶⁰⁹

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 11. juni 2020 endvidere anført, at der blev sendt enkelte prøver fra danske gravide til [person A] til en pilot-testning den 14. november 2013.⁶¹⁰ Mads Melbye har hertil fremlagt korrespondance fra sig selv til [person A] og hans postdoc, som i Mads Melbyes optik illustrerer, at forskerne på Stanford University udelukkende agerede efter instruks fra Mads Melbye og på intet tidspunkt kunne træffe selvstændige beslutninger om, hvad der skulle ske med de biologiske prøver fra de danske kvinder.⁶¹¹

Den 9. januar 2014 blev forskningsprojektet ”*Gestation week specific omics profiling*” med den danske titel ”*Graviditetens biologiske signaler*” anmeldt til de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden⁶¹². Denne anmeldelse (med senere protokolændringer) ses at danne rammen om det overordnede forskningssamarbejde, som Mads Melbye tog initiativ til og inddrog samarbejdspartnere på Stanford University i.

⁶⁰⁸ [Bilag e-mail af 14. oktober 2013 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁶⁰⁹ [Bilag e-mail af 14. oktober 2013 mellem Mads Melbye og SSI, s. 1.](#)

⁶¹⁰ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag.](#)

⁶¹¹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 170.](#)

⁶¹² [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 til de Videnskabetiske Komitéer](#) samt [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé.](#)

Projektet var afgrænset til perioden fra den 1. maj 2014 til den 31. december 2016, men blev senere udvidet til 2021. Udover Mads Melbye var det oprindeligt alene [person A] fra Stanford University, som var angivet på forskningsprojektet, idet det ses under pkt. A, at Mads Melbye var forsøgsansvarlig. Samtidig ses under pkt. C, nr. 3, ”Sted(er) for projektets gennemførelse: Adresse(r)/forsøgsansvarlige”, at både Mads Melbye og [person A] var nævnt.⁶¹³

Af forsøgsprotokollens side 14 fremgår det, at

” [Person A] is co-PI and will be responsible for the conduct of the omics program at Stanford University. [Person A] has pioneered longitudinal personal omics profiling and has a unique and very large infrastructure set-up at Stanford to address the laboratory challenges in the project.”

Forskere ved SSI har ved høringssvar af 11. juni 2020 anført, at betegnelsen ”co-PI” i forskningssamarbejder ikke kan stå alene ved vurderingen af den dataansvarsmæssige fordeling af roller i projektet. Endvidere har forskerne anført følgende:

”I en forskningskontekst vil man bruge betegnelsen for at henvise til en samarbejdspartner, som er leder for en gruppe, der yder et stort bidrag til projektet, uanset om gruppen er med til at bestemme projektets formål og retning eller ej. I det konkrete eksempel fremgår det, at [person A] er co-PI i kraft af sin metodemæssige ekspertise med ’omics’ laboratorieanalyser, hvilket ikke siger noget om hans dataretlige rolle i projektet. [Person A]-gruppens rolle var at køre laboratorieanalyser og hjælpe med at analysere de resulterende data, da det er gruppen selv, som har udviklet analysemetoderne og derfor er der ikke andre i verden end dem, som er bedre egnede til at udføre analyserne”.

Endvidere har Mads Melbye i sit høringssvar af den 11. juni 2020 anført, at det var ham som projektets Principal Investigator, der havde ”sat kursen for arbejdet”, og at han igennem hele forløbet styrede de postdocs, han fik stillet til rådighed af henholdsvis [person A] og [person B], ved regelmæssigt at opholde sig på Stanford University og ved afholdelse af op til flere skypemøder ugentlig.⁶¹⁴ Mads Melbye har anført, at møderne blev afholdt med postdocs, men uden deltagelse af professorerne, og at han i forbindelse med de fysiske ophold på Stanford University arrangerede møder med forskerne og deres postdocs, hvor fremdriften i projekterne blev præsenteret og gennemgået, under ledelse af Mads Melbye, som

⁶¹³ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 til de Videnskabetiske Komitéer](#), s. 2.

⁶¹⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 32-33.

”udstak rammerne og således igennem hele forløbet instruerede de unge postdocs, der skulle udføre laboratorieanalyserne”.

Herudover har Mads Melbye anført, at der ”var og er udstukket klare formål for anvendelsen af det overførte materiale, og at Mads Melbye er ansvarlig herfor” samt at ”ingen analyser i studiet er udført, uden at de er bestemt og godkendt af Mads Melbye”.⁶¹⁵

Udover at det på side 1 i forsøgsprotokollen nævnes, at teknologien og strategien bag den analyse, der blev anvendt ved projektet, var udviklet af [person A], fremgår det desuden, at

”[w]e will in collaboration with [person A] and his group use his technique to further our understanding of the pregnancy period and ultimately to predict disease development.” (vores fremhævning).

Endvidere fremgår det af side 1 i den skriftlige deltagerinformation, at

”en gruppe forskere fra Stanford Universitet er med som samarbejdspartnere på dette studie.”

SSI har i deres høringssvar af den 11. juni 2020 anført, at ”samarbejdspartnere i VEK-sammenhæng er ikke nødvendigvis det samme i databeskyttelsesretlig kontekst – det kan pege i en retning.” Hertil har forskere ved SSI suppleret, at det

”bør bemærkes, at i korrespondance mellem videnskabelige grupper samt forskningsprotokoller vil forskere altid benytte ordet ”collaboration” uanset hvor meget eller hvor lidt de respektive grupper bidrager til et studie. Betydningen af ”collaboration” er for forskere, at man arbejder sammen mod at opnå et fælles mål. Vi taler som forskere også om ”collaboration”, i den almindelige situation, at der er en enkelt klart defineret projektleder og en eller flere bidragsydere [...]”.

Og på side 5 i den skriftlige deltagerinformation står der, at

”[b]lod, urin, spyt, afføring, mundskrab og hudprøver vil blive undersøgt for de biologiske markører vi har beskrevet ovenfor. Det er Stanford Universitet, der står for disse undersøgelser.” (vores fremhævning)

⁶¹⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 33-34.

Forskere ved SSI har ved høringssvar af 11. juni 2020 anført, at når det anføres, at Stanford University skal ”stå for” undersøgelserne, menes der, at Stanford University skal udføre laboratorieanalyserne.

Af samme side fremgår, at

”[s]amples will be transferred to Stanford without any personally identifiable information (pseudo anonymization). Samples will be shipped to Stanford in batches and iPOP will be performed as sample collection is ongoing.” (vores fremhævning)

Det bemærkes, at Mads Melbye i sit høringssvar af den 11. juni 2020 har anført, at ordet ”transferred” skal fortolkes som ”oversendt” og ikke ”overleveret”.⁶¹⁶ Dette er endvidere fremhævet af forskere fra SSI ved høringssvar af den samme dato.

Endvidere fremgår det af forsøgsprotokollen, side 14, at

” [Person Q2] will together with [person A4] be the every-day responsible for the conduct of the laboratory analyses and will in collaboration with other members of the Stanford team and at SSI perform the data analyses.”

Under titlen ”anonymitet” fremgår følgende angående adgangen til kvindens identitet:

”alle deltagere vil blive givet et deltager nr. Dette deltager nr vil blive brugt på alle indsamlede prøver, såvel som papirark, hvorved forsøgsdeltagerne vil forblive anonyme. Nøglen der linker cpr nr, navn og deltager nr vil blive opbevaret på et sikkert aflåst sted [...] Med tilladelse fra den enkelte kvinde vil vi de-identificere alle data fra studiet og gøre det tilgængeligt for andre forskere. Adgangen vil blive gennem en kontrolleret indgang via den Danske Nationale Biobank”⁶¹⁷

Graviditetsprojektets kohorte af forsøgspersoner blev løbende udvidet, og den 4. juli 2014 var status, at der var syv kvinder inkluderet i studiet, og at man håbede at starte op med rekruttering fra endnu en lægepraksis samt en fertilitetsklinik i august/september⁶¹⁸. SSI oplyste desuden tre praktiserende læger

⁶¹⁶ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 33.

⁶¹⁷ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé](#), s. 3.

⁶¹⁸ [Bilag e-mail af 4. juli 2014 til Mads Melbye](#).

i en klinik, som rekrutterede kvinder til studiet, om, at man havde udvidet aldersgruppen i studiet fra 18-30 år til 18-33 år.⁶¹⁹

Den 13. august 2014 var status i forhold til prøvetagninger, at der var ni kvinder i studiet⁶²⁰. Der var taget ca. 60 blodprøver på kvinderne og indsamlet mikrobiome fra ”*samtlige kvinder op til flere gange*”.

Mads Melbye indledte et samarbejde med professor [person B] på et tidspunkt i 2014, jf. e-mailkorrespondance fra slut-oktober 2014 om at mødes for at fortsætte diskussionen om projekter og fremtidige samarbejder⁶²¹. Af e-mailkorrespondance ses, at Mads Melbye, [person B] samt [person T2] og [person Q2] (begge Stanford University postdocs) samarbejdede om et ”*metabolomics project*” omkring maj 2015.⁶²² Det er i høringssvar af 11. juni 2020 fra forskere ved SSI anført, at metabolomics-analyserne var en del af en række planlagte analyser med prøverne fra ”*Biologiske Signaler i Graviditeten*”-studiet.

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 11. juni 2020 fremlagt en e-mail til [person B] af den 27. marts 2015⁶²³ med fremsendelse af en protokol til et stort Novo Nordisk Foundation Center for Population Health, idet Mads Melbye anfører, at idéerne til forskningsprogrammet om de gravide kvinder fremgår heraf.⁶²⁴

Det bemærkes, at Mads Melbye (på vegne af SSI) har modtaget et engangsbeløb på USD 100.000 fra *Bill & Melinda Gates Foundation* med henblik på forskning i ”*Dense Metabolomics Profiling over the course of Gestation*”⁶²⁵. Det var ikke forudsat, at forskningsprojektet skulle gennemføres i samarbejde med andre forskere. Aftalen løb fra den 1. maj 2015 til den 31. oktober 2016. Mads Melbye underskrev aftalen på vegne af SSI den 15. april 2015.

Mads Melbye og [person B] mødtes for at diskutere status på ”*the pregnancy study*” i februar 2016.⁶²⁶

⁶¹⁹ [Bilag e-mail af 4. juli 2014 til Mads Melbye.](#)

⁶²⁰ [Bilag e-mail af 13. august 2014 fra til Mads Melbye.](#)

⁶²¹ [Bilag e-mail af 28. oktober 2014 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

⁶²² [Bilag e-mail af 20. maj 2015 mellem Mads Melbye, \[person Q2\] og \[person T2\].](#)

⁶²³ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 172-251.](#)

⁶²⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 32.](#)

⁶²⁵ [Bilag Grant Agreement med Gates Foundation underskrevet 15. april 2015 af Mads Melbye.](#)

⁶²⁶ [Bilag e-mail af 10. februar 2016 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

Den 5. september 2016 meddelte SSI de tre praktiserende læger, at der i projektet var inkluderet 100 gravide kvinder, og at analyser af materialet blev foretaget på Stanford University.⁶²⁷

Mads Melbye kontaktede [person B] med henblik på at mødes på Stanford University i marts 2017:

*“I am back at Stanford and would like to meet and discuss the update on our study. I understand that Thuy has left the group but we should be able to have her join us through skype. We also need to discuss how to proceed from here. So hope you will be available sometime next week (6-11 March). Let me know what would work for you”*⁶²⁸

Mads Melbye modtog den 3. oktober 2017 et udkast til manuskript ”*describing the molecular clock and prematurity discriminator*”⁶²⁹.

Den 23. oktober 2017 blev en provisorisk patentansøgning indleveret til den amerikanske patentmyndighed, *United States Patent and Trademark Office*, for opfindelsen ”*Non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery*”⁶³⁰. Det fremgår af patentansøgningen, at rettighederne var ”assigned” (overdraget) til *Chan Zuckerberg Biohub og Stanford University*.⁶³¹

Den 27. oktober 2017 blev der indleveret endnu en ”Provisional Application” (midlertidig patentansøgning) for samme opfindelse under titlen ”*Non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery-IP*”⁶³².

Efterfølgende ses [person B] at have sendt en e-mail til Mads Melbye den 7. november 2017 med konstatering af, at patentansøgningen var anmeldt, og med meldingen ”*Next step – how do we form a start-up*”

⁶²⁷ [Bilag e-mail af 5. september 2016 fra SSI.](#)

⁶²⁸ [Bilag e-mail af 2. marts 2017 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

⁶²⁹ [Bilag e-mail af 3. oktober 2017 mellem \[person B\] og Mads Melbye.](#)

⁶³⁰ [Bilag provisorisk patentansøgning af 23. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶³¹ [Bilag provisorisk patentansøgning af 23. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 5.](#)

⁶³² [Bilag provisorisk patentansøgning af 27. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

to commercialize?”⁶³³. Det er denne start-up, som blev til Akna Diagnostics (se ovenfor) og senere skiftede navn til Mirvie.

Det er af forskere ved SSI i høringssvar af 11. juni 2020 oplyst, at for de helt veldefinerede projektpøver til forskningsprojekter skal forsøgsansvarlig ikke søge godkendelse hos Danmarks Nationale Biobank for udtagelse og forsendelse af prøverne. Det er endvidere oplyst, at enhver udtagning af projektets prøver fra biobanken registreret i Danmarks Nationale Biobanks elektroniske lagersystem, enten automatisk, i tilfælde af Danmarks Nationale Biobanks automatiserede fryserne (bl.a. de fryserne, hvor ”*Biologiske Signaler i Graviditeten*”-plasma prøver er opbevaret), eller manuelt, i tilfældet af Danmarks Nationale Biobanks ældre fryserne.

I oktober 2017 foretog forskningsgruppen, som på Stanford University nu bestod af Mads Melbye, [person A] og [person T2] (postdoc i [person A]-laboratoriet), en *Web Disclosure* (”offentliggørelse” – reelt en intern anmeldelse – igennem Stanford University’s elektroniske system) af opfindelsen ”*Methods for determining the gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomics*”, som de alle var anført som medopfindere af⁶³⁴. Heraf fremgår, at opfindelsens ”*initial idea date*” var den 9. februar 2015⁶³⁵. Opfindelsen var journaliseret under Stanford University’s system som ”Docket” nr. S17-420 (og senere hos SSI med sagsnr. 15075). Af indholdet af den indleverede *Web Disclosure* fremgår om potentielle licenstagere: ”*Companies working on pregnancy. Our team also plans on starting a company with the invention*”.⁶³⁶

Det ses i e-mailkorrespondancen, at Mads Melbye og [person B] aftalte at stifte en start-up virksomhed sammen ved navn Akna Diagnostics. Planerne for selskabsstruktur, økonomi m.v. blev fremlagt af [person B] i en e-mail til Mads Melbye af den 27. maj 2018⁶³⁷, hvor der var vedlagt ”term sheet” fra investeringsselskabet Khosla Ventures.⁶³⁸

⁶³³ [Bilag e-mail af 7. november 2017 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁶³⁴ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye](#).

⁶³⁵ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 2, nederst](#).

⁶³⁶ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 1](#).

⁶³⁷ [Bilag e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye](#).

⁶³⁸ [Bilag term sheet vedlagt e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye](#).

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 26. maj 2020⁶³⁹ fremlagt et bilag med registrering af Akna dateret den 8. juni 2018. Det fremgår heraf, at Mads Melbye indtrådte som medstifter, indskød \$ 250 og erhvervede ca. 20 % af aktiekapitalen.⁶⁴⁰ Herudover er det anført, at Mads Melbye havde haft observatørstatus på selskabets bestyrelsesmøder, at han indgik en konsulentaftale med Akna og havde modtaget et samlet honorar for konsulentytelser på \$ 25.000.⁶⁴¹

Den 8. juni 2018 blev der ligledes udgivet en artikel om opfindelsen ”*Noninvasive blood test for human pregnancy*” i tidsskriftet Science med Mads Melbye som medforfatter.⁶⁴²

Opfindelsen er nærmere defineret i en *Web Disclosure* foretaget af et medlem af Mads Melbyes forskningsgruppe den 13. juni 2018⁶⁴³. Mads Melbyes involvering fremgår ikke af denne formular, men det er angivet, at der var anvendt blodprøver, som ikke var fra Stanford University, og at der var indgået en MTA mellem Stanford University og SSI.⁶⁴⁴

”MTA” står for ”*Material Transfer Agreement*” og betegner betingelser for udveksling af materiale mellem to parter – typisk med vedtægter om, hvorledes materialer og tilknyttet data må videregives til og anvendes af andre.

Mads Melbye er registreret som medopfinder på *Web Disclosure* af opfindelsen ”*A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm birth*”, indsendt af [person B] den 4. juli 2018.⁶⁴⁵ Det fremgår endvidere, at opfindelsen ikke indeholdt biomateriale, og at der ikke var MTA'er tilknyttet opfindelsen.

Af (usignede) ”*Voting Agreement*” for Akna Diagnostics af den 30. juli 2018⁶⁴⁶ fremgår Mads Melbye både som ”*founder*” og ”*key holder*”. Af e-mailen fra [person B] til Mads Melbye fremgår bl.a. følgende:

⁶³⁹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 16.](#)

⁶⁴⁰ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 70-71.](#)

⁶⁴¹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 16.](#)

⁶⁴² [Bilag artikel udgivet 8. juni 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁴³ [Bilag Web Disclosure af 13. juni 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁴⁴ [Bilag Web Disclosure af 13. juni 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 4.](#)

⁶⁴⁵ [Bilag Web Disclosure af 4. juli 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁴⁶ [Bilag dokument af 30. juli 2018 om Akna.](#)

"[...] you and I get 40% of the company as founders (20% each) [...] if this deal gets done, the post-money valuation of the company will be \$12.5 million and you and I will each own a portion of the company with a (paper) value of \$2.5 million. So congratulations, you are a millionaire right out of the chute! [...]"⁶⁴⁷

I samme e-mail foreslog [person B], at selskabet startede uden en CEO, og at de, mens de søgte efter en "real star" til CEO-stillingen, indsatte [person G3] som en slags midlertidig CEO på konsulent-basis, for at sikre at selskabet kørte, som det skulle.⁶⁴⁸

Der foreligger to udkast til aftaler om "Assignment", dvs. overdragelsesaftaler til Stanford University om rettighederne til opfindelsen "A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery", del I og II, som blev anmeldt henholdsvis den 23. oktober 2017⁶⁴⁹ og den 27. oktober 2017⁶⁵⁰. Begge udkast til aftaler om overdragelse var alene underskrevet af Mads Melbye med datering den 9. august 2018. Af aftalerne fremgår, at Mads Melbye som undertegnet var opfinder af den angivne opfindelse og ved aftalen til Stanford University overdrog:

"a) all intellectual property (...) disclosed, embodied, shown, or claimed in the above-referenced patent application, implicitly or explicitly; b) the above-referenced patent application (...); c) the right to claim priority to the above-referenced patent application (...); all patents (...) that are granted or issued upon (...) applications described in (b) of this paragraph or that disclose or claim intellectual property described in (a) of this paragraph, in whole or in part; and e) all claims for damages by reason of past infringement of any rights under the applications or patents described in (a), (b) or (c) (...)"

Det fremgår af e-mailkorrespondancen, at Mads Melbye havde underskrevet og fremsendt aftalen den 9. august 2018.⁶⁵¹

⁶⁴⁷ [Bilag e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye.](#)

⁶⁴⁸ [Bilag e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye.](#)

⁶⁴⁹ [Bilag aftale om overdragelse af rettigheder af 9. august 2018 med Mads Melbye underskrift \(del 1/2\).](#)

⁶⁵⁰ [Bilag aftale om overdragelse af rettigheder af 9. august 2018 med Mads Melbye underskrift \(del 2/2\).](#)

⁶⁵¹ [Bilag e-mail af 23. oktober 2017 fra patentspecialist til Mads Melbye.](#)

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 26. maj 2020 fremlagt en e-mailkorrespondance mellem sig selv og [person K] af den 27. og 28. juni 2018.⁶⁵²

Af den fremlagte korrespondance ses, at Mads Melbye den 27. juni 2018 skrev følgende til [person K]:

"[...] Ifm at tech transfer office her på Stanford undersøger muligheder og perspektiver i at patentere etc. metabolom fundene jeg har sammen med det stærke laboratoriemiljø her, har jeg brug for en kontaktperson i vort "tech transfer kontor" [...] da vi skal dele rettighederne. Er det i første omgang [person K3]? Er faktisk selv lidt i tvivl da de herovre ikke nødvendigvis starter med at patentere men undersøger om det vi har fundet kan kommercialiseres. Forslag til hvilken kontaktperson jeg skal give dem?"⁶⁵³

Til dette ses, at [person K] den 28. juni 2018 svarede:

"[...] Jeg foreslår at du giver dem [person K3's] kontaktdata. Hvis der er sam-ejerskab kan der jo passende også laves samarbejdsdeling, hvor Stanford undersøger kommercialiseringspotentialet og vi undersøger patenterbarhed, og parterne udveksler data og erkendelser [...]"⁶⁵⁴

Mads Melbye har endvidere i sit høringssvar af den 26. maj 2020 anført, at han på samme tidspunkt var i telefonisk kontakt med [person K] og orienterede hende om de forskningsaktiviteter, han var involveret i på Stanford University, samt om potentielle opfindelser.⁶⁵⁵

I korrespondance af den 10. til den 27. august 2018⁶⁵⁶ spurgte [person G3] Mads Melbye, om Mads Melbye havde fundet en løsning på "(...) the possible conflict of issues that you might be facing with a clinical trial associated with Akna in Denmark (...)". Til dette svarede Mads Melbye følgende:

"Having considering this seriously, I will have to stay out of this directly, meaning having my institute being responsible for such a trial (...)".

⁶⁵² [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 16.

⁶⁵³ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 68.

⁶⁵⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 68.

⁶⁵⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 16.

⁶⁵⁶ [Bilag e-mail af 10. august 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye](#).

Den 30. august 2018 blev opfinderne kontaktet af Stanford University's *tech trans kontor*, som bl.a. spurgte, om det var planlagt at foretage en start-up for teknologien, samt "Would [person B's] start-up that Mads helped cofound be interested in it?"⁶⁵⁷.

Det ses af e-mailkorrespondancen, at Mads Melbye herefter samme dag kontaktede [person B] pr. e-mail med titlen "URGENT" og bl.a. skrev:

"I wonder if the best strategy would be to write back to [person A] and say that the two of us founded a company (...) and that I still would think that for all the best strategy could be to get him on board in Akna".

Til dette svarede [person B]:

"Yes, you should definitely call [person A] and invite him to be part of AKNA (...)"⁶⁵⁸.

Samme dag kontaktede Mads Melbye via e-mail [person A] med følgende besked:

"Dear [person A]

As you may recall I have earlier raised the idea that you, [person B] and I founded a start-up together. At that time you were not that enthusiastic about the idea but instead suggested that the two of us at some time considered it. [Person B] came back to me early this summer with an investor and all, ready to start a company on cell-free RNA and preterm delivery. My dream scenario would be to have you reconsider and join this effort as co-founder which would make it a very strong start-up. We already have a capital of up to 10 mill \$ to get going. With a product line of both cell free RNA, proteomics and metabolomics we will together have a chance to become a huge success in the field. I would urge you to also talk with [person B] about this [...]"⁶⁵⁹

⁶⁵⁷ [Bilag e-mail af 30. august 2018 mellem Stanford, Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁶⁵⁸ [Bilag e-mail af 30. august 2018 mellem Stanford, Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁶⁵⁹ [Bilag e-mail af 30. august 2018 mellem Stanford, Mads Melbye og \[person A\]](#).

Efter indbyrdes korrespondance mellem Mads Melbye og [person A] ses det, at de når til enighed om at samarbejde om en *start-up* virksomhed vedrørende opfindelsen. Det ses ligeledes, at [person B] indvilligede i at være en del af *start-up* virksomheden, som blev til Akna Diagnostics.⁶⁶⁰

Den 21. september 2018 blev indleveret en provisorisk (midlertidig) ansøgning for opfindelsen "*Methods for estimating gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomic profiling during pregnancy*" til den amerikanske patentmyndighed, *United States Patent and Trademark Office*.⁶⁶¹

Det fremgår af den udfyldte formular "*Invention Disclosure Form*", som er en formular til brug for SSI's forskere til intern anmeldelse af opfindelser, dateret den 14. november 2018, at en opfindelse var blevet til under samarbejdet mellem Mads Melbye og [person A's] gruppe på Stanford University.⁶⁶² Opfindelsen angår "*et panel af metabolit-biomarkører til på en ikke-invasiv måde (ved en simpel blodprøveanalyse) at forudsige gestationsalder og hvor langt der er til, at en kvinde går i fødsel*".⁶⁶³ På engelsk hedder opfindelsen "*Simple blood test to accurately determine gestational age and time to delivery*". Om samarbejdet vedrørende opfindelsen fremgår det, at:

"Mads Melbye og [person A] har været idegenererende. Mads Melbye har designet studiet og forestået indsamling af de relevante prøver fra gravide kvinder. [Person A] har bidraget til udviklingen af "untargeted metabolomics" der har gjort dette studie muligt. [Person T2] har forestået laboratorieanalyser og de fleste efterfølgende analyser. Mads Melbye og [person T2] har skrevet første oplæg til samlet rapport og alle har bidraget med endelig udformning af manuskript".⁶⁶⁴

Det fremgår endvidere af dokumentet, at potentielle licenstagere omfattede Akna Diagnostics, og på spørgsmålet "*Har opfinderne selv ønske om at udnytte opfindelsen?*" har Mads Melbye svaret, "*Ja, virksomheden Akna Diagnostics*".

Om brug af biomateriale i forbindelse med opfindelsen er det endvidere oplyst, at "*Studiet bygger på blodprøver indsamlet i projektet "Biologiske signaler i graviditeten"*. Der foreligger godkendelse fra det

⁶⁶⁰ [Bilag e-mail af 30. august 2018 mellem Stanford, Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁶⁶¹ [Bilag kvittering af 21. september 2018 for indlevering af provisorisk ansøgning.](#)

⁶⁶² [Bilag Formular 1 dateret 14. november 2018 for opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁶³ [Bilag Formular 1 dateret 14. november 2018 for opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 1.](#)

⁶⁶⁴ [Bilag Formular 1 dateret 14. november 2018 for opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 3.](#)

videnskabetiske komite til alle de udførte analyser og det forhold at analyserne er udført på Stanford University. Der foreligger en MTA med Stanford om overførsel af blodprøver fra projektet til Stanford”.

Der foreligger et udkast til aftale om ”*Exclusive license agreement with equity*” for opfindelsen ”*A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm birth*” af den 28. marts 2019.⁶⁶⁵ Aftalen var indgået mellem tre parter: Stanford University, the Chan Zuckerberg Biohub og Akna Diagnostics Inc.⁶⁶⁶ Det fremgår, at SSI og Chan Zuckerberg Biohub var samejere af den nævnte opfindelse, og at opfindelsen var gjort i professor [person B’s] laboratorie.⁶⁶⁷ Af udkastet fremgår endvidere, at SSI og Chan Zuckerberg Biohub havde ”*exclusively granted Stanford the right to exclusively license SSI’s and the Hub’s rights in the Invention to third parties, including to Akna, as memorialized in the Inter-Institutional Agreement between Stanford, SSI and the Hub effective [Februar _ 2019]*”. Det er ligeledes nævnt, at Stanford University og Akna havde indgået en ”*Exclusive Option Agreement*” den 13. juli 2018, hvorefter Akna havde en ”*exclusive option to acquire an Exclusive license to the Invention*”.⁶⁶⁸

Den 12. september 2019 ses Mads Melbye at have underskrevet en aftale om ”*assignment*”, dvs. overdragelse af rettigheder over opfindelsen til SSI for opfindelsen ”*Methods for estimating gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomic profiling during pregnancy*”.⁶⁶⁹

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 26. maj 2020 anført, at han udtrådte som medejer af Akna i september 2019, ”*idet han afhændede sine aktier i selskabet den 13. september 2019*”, og at han samtidig ophørte som konsulent.⁶⁷⁰ Mads Melbye har endvidere anført, at hverken ejerskabet eller varetagelsen af konsulentfunktionen for Akna påvirkede hans varetagelse af hvervet som administrerende direktør for SSI.⁶⁷¹ Der er ved høringssvaret fremlagt et bilag, hvoraf fremgår, at Mads Melbye havde modtaget betaling på \$ 250 den 18. september 2019 fra Mirvie, samt et bilag vedrørende ”*Share Forfeiture and Release Agreement*”.⁶⁷²

⁶⁶⁵ [Bilag aftale om licens af 28. marts 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁶⁶ [Bilag aftale om licens af 28. marts 2019 om Akna, s. 1.](#)

⁶⁶⁷ [Bilag aftale om licens af 28. marts 2019 om Akna, s. 1, 1. afsnit.](#)

⁶⁶⁸ [Bilag aftale om licens af 28. marts 2019 om Akna, s. 1, 1. afsnit, nederst.](#)

⁶⁶⁹ [Bilag aftale underskrevet 12. september 2019 om overdragelse af rettigheder for opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁶⁷⁰ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 19.](#)

⁶⁷¹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 19.](#)

⁶⁷² [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 72-74 og s. 80.](#)

Den 23. september 2019 blev indleveret PCT-ansøgning⁶⁷³ for opfindelsen ”*Methods for evaluation of gestational progress and preterm abortion for clinical intervention and applications thereof*”, som henviste til ovennævnte provisoriske ansøgning og ligeledes inkorporerede opfindelsen ”*Noninvasive blood test for human pregnancy*”.⁶⁷⁴

Mads Melbye har i sit høringssvar af den 26. maj 2020 anført, at han orienterede den øvrige direktion på SSI om sit engagement i Akna i løbet af efteråret 2018.⁶⁷⁵

8.1.3 Om godkendelse af forskningsprojekter ved de Videnskabetiske Komitéer

Det overordnede projekt ”*Gestation week specific omics profiling*”, som dannede rammen for forsknings-samarbejdet mellem Mads Melbye og Stanford University, blev som nævnt ovenfor anmeldt til de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden den 9. januar 2014.⁶⁷⁶

Baggrunden og formålet med projektet var beskrevet som følgende:

”En gruppe forskere på Stanford University har udviklet et helt nyt koncept indenfor detektion og analyse af tusindvis af signalstoffer/analytter i biologiske materialer (kaldet integrative personalized omics profiling eller iPOP). Vi vil udnytte denne nye teknologi til at studere graviditetsperioden. Udviklingen fra celler til foster er den mest kritiske udviklingsperiode hos mennesket, og har stor indflydelse på livskvalitet for både mor og barn.”

Projektet var beskrevet med følgende to specifikke formål:

”1) Vores hypotese er, at vi ved hjælp af iPOP teknologien kan adskille de enkelte graviditetsuger og udviklingsfaser fra hinanden. Dette vil i sig selv være yderst værdifuldt, da vi derved bedre vil

⁶⁷³ En international ansøgning reguleret efter patentsamarbejdstraktaten, *The Patent Cooperation Treaty*, som administreres af WIPO, *the World Intellectual Property Organization*. Patentsamarbejdstraktaten er ratificeret af Danmark ved kgl. resolution af 1. september 1978. PCT-ansøgningen erstatter en tidligere indsendt provisorisk patentansøgning.

⁶⁷⁴ [Bilag kvittering af 23. september 2019 for indlevering af provisorisk ansøgning.](#)

⁶⁷⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 19.](#)

⁶⁷⁶ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 til de Videnskabetiske Komitéer](#) samt [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé.](#)

kunne forstå, hvordan en signalstoffer ændres hen over en graviditet. I fald det lykkes at beskrive specifikke mønstre af signalstoffer for de enkelte uger eller udviklingstrin, vil vi bruge denne information til efterfølgende at studere, hvorvidt vi på baggrund af omics mønstre kan identificere en anderledes profil for uhensigtsmæssige graviditetsudfald, såsom præeklampsi, graviditetsdiabetes og misdannelser hos barnet.

2) Vi har i et tidligere studie vist, at kvinder der har født et barn opnår et fald i deres risiko for at udvikle brystkræft. Dette fald skyldes forhold i en bestemt graviditetsuge. Vi vil med den nye teknologi studere hvad der adskiller den graviditetsuge der ligger lige forud for at den beskyttende effekt indtræder fra den uge hvor beskyttelsen er indtrådt. Det er vort håb herved at komme nærmere mekanismen bag den beskyttende effekt for brystkræft.”

Under afsnittet ”Metode og forskningsbiobank” var projektets udførelse beskrevet som følgende:

”Projektet vil blive udført som et kohortestudie. Vi vil følge 400 gravide kvinder tæt gennem deres graviditet, fra inklusion til fødsel, med ugentlige blodprøver samt indsamling af andre biologiske prøver månedligt. Blodprøverne vil blive analyseret dybdegående for proteiner, metabolitter, epigenetik og antistoffer. De månedlige biologiske prøver involvere spytprøver samt hud swaps fra området bag ørene, næseborerne og albuerne, samt enkelte gang afføringsprøver. For 20 kvinder som indvilliger i det, vil der også blive foretaget vaginale ph målinger. Disse vil blive analyseret for mikroorganismer. Såfremt kvinderne giver en særskilt tilladelse til det vil vi også foretage helgenom samt RNA sekventering på blodprøvene.

Blod samt andet material som tages til dette projekt vil være person-identificerbart biologisk material, og vil danne en forskningsbiobank. Formålet med denne forskningsbiobank er at opbevare materialet indtil det sendes til Stanford Universitet. Alt biologisk materiale i projektets forskningsbiobank vil såvidt muligt blive opbrugt i analyseprocessen, og der vil således ikke være tale om at opbevare det biologiske materiale i længere tid. Skulle der mod forventning være resterende materiale, vil det blive destrueret umiddelbart efter analyserne eller tilbageført til Danmarks Nationale Biobank.

Kvinderne kan vælge at møde op til prøvetagning på enten Statens Serum Institut eller Københavns Universitet. Vi tilbyder også et enkelt mobilt prøvetagningshold, for at lette de tidsmæssige omkostninger i forbindelse med prøvetagningen for kvinderne.”

Der var således tale om indsamling af prøver af flere typer biomateriale, hvor prøverne blev indsamlet og opbevaret i Danmark med henblik på at blive sendt til Stanford Universitet til brug for ”analyseprocessen”.

Det fremgik endvidere, at projektsamarbejdets forsøgspersoner ville bestå af ”400 raske gravide kvinder, i alderen 18-30 år.”

I forhold til projektsamarbejdets økonomiske forhold fremgik, at ”Professor Mads Melbye har taget initiativ til dette studie. Danmarks Nationale Biobank modtager ingen økonomisk støtte i forbindelse med gennemførelse af dette studie”.

Det fremgik endvidere af anmeldelsen, at projektet forventedes at omfatte 400 forsøgspersoner i Danmark, og at der var tale om et multistatsprojekt.

Projektet blev godkendt ”for de anmeldte forsøgssteder, den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode” af den Videnskabetiske Komité D for Region Hovedstaden.⁶⁷⁷

Det fremgik endvidere af godkendelsen, at enhver ny henvendelse til forsøgsdeltagere skulle godkendes af den kompetente komité, samt at der skulle ske fornyet henvendelse til den komité, der havde godkendt projektet, ved ønske om at foretage nye bioinformatiske dataanalyser på data fra et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Det fremgik ligeledes, at væsentlige ændringer i protokolmaterialer skulle anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller.

I forbindelse med forskningsprojektet havde Mads Melbye anmeldt flere tillægsprotokoller til den oprindelige anmeldelse af projektet af 9. januar 2014.

I juni 2014 blev således anmeldt et ”nyt study site” med begrundelsen, at der var indgået et samarbejde med en fertilitetsklinik, ”som vi[l] hjælpe os til at samle kvinder til projektet inden de insemineres”⁶⁷⁸. De Videnskabetiske Komitéer godkendte ændringen den 7. juli 2014.⁶⁷⁹

I februar 2015 blev anmeldt en tillægsprotokol [...]

⁶⁷⁷ [Bilag godkendelse af 26. februar 2014 fra de videnskabetiske komitéer.](#)

⁶⁷⁸ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019 s. 2.](#)

⁶⁷⁹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019, s. 4.](#)

Denne tillægsprotokol blev ikke godkendt, da *"Komiteen ikke finder, at der er tale om ændringer i et allerede godkendt projekt og at ændringerne ikke har en så nær sammenhæng med det oprindelige projekt, at ændringerne kan godkendes som ændring til protokollen [...]"*.⁶⁸⁰

I december 2015 blev anmeldt en tillægsprotokol med anmodning om tilladelse til at tage hælprøve på børnene ved første efterfødselsbesøg, at indsamle mundskrab (DNA) fra fædrene til barnet, at indsamle mekonium (barnets første afføring) og anden afføring fra børnene og at indsamle ugentlige urinprøver på de gravide kvinder i undersøgelsen.⁶⁸¹ Derudover ønskedes tilladelse til i en subpopulation på 50 kvinder at intensivere indsamlingen af biologiske prøver i de sidste 4 dage op til kvindens termin og indtil dagen for fødsel. Endelig ønskedes tilladelse til at indsamle vaginale swabs foretaget af kvinderne selv i eget hjem på månedlig basis.

Ved research-protokollen til tillægsprotokollen af december 2015 blev [person A] for de Videnskabetiske Komitéer nævnt:

*"The [person A] laboratory at Stanford has pioneered longitudinal personal omics profiling, which offers an unprecedented look at the changing molecular landscape in an individual over time (1,2). They have developed an analysis strategy that combines genome-wide sequencing with regular sampling of a patient's transcriptome, proteome, metabolome and cytokine profiles in order to detect multi-analyte signatures that correlate with disease onset and progression (integrative personalized omics profiling, or iPOP). An initial feasibility study was carried out on a single individual and demonstrated the ability to quantitatively monitor changes in tens of thousands of analytes (1). We will in collaboration with [person A] and his group use this technique to further our understanding of the pregnancy period and ultimately to predict disease development."*⁶⁸²

[...]

⁶⁸⁰ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 7.

⁶⁸¹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 11.

⁶⁸² [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 12.

Om end de Videnskabsetiske Komitéer fandt, at udvidelsen af protokollen var ”*ganske omfattende*”, var der ud fra en konkret vurdering den fornødne identitet mellem tillægsprotokollen og hovedprotokollen til, at denne blev godkendt i april 2016.⁶⁸³

Udover ovennævnte ændringer blev følgende udvidelser af projektet anmeldt og godkendt:

- Mere detaljerede målinger af 50 gravide kvinder på daglig basis (godkendt maj 2016)⁶⁸⁴
- Forlængelse af godkendelsesperioden til og med den 31. december 2021 (godkendt august 2016)⁶⁸⁵
- En forøgelse af kohorten til 1000 graviditeter, daglig blodtagning af 100 graviditeter, tilladelse til at tilgå patientjournaler, øgning af antallet af vaginale swaps, tilladelse til at øge rekrutteringsmuligheder, tilladelse til at ændre inklusions- og eksklusionskriterier samt tilladelse til at tilføje en studieleder (godkendt januar 2019)⁶⁸⁶
- Anmodning om tilladelse til at tilgå patientlister i sundhedsplatformen (godkendt marts 2019)⁶⁸⁷

Det fremgår af den af Mads Melbye underskrevne tillægsprotokol af 3. december 2019 til de Videnskabsetiske Komitéer, at man ønskede at tilføje ”*samarbejdspartner fra Stanford University, [person B]* til projektet.⁶⁸⁸ [Person B] rolle i projektet blev beskrevet således:

“[Person B] will be responsible for the conduct of cell-free RNA analyses at Stanford University. [Person B] has developed methods to measure the small abundance cell-free RNA, to this he has created a unique technical set-up to address the challenges of reliably measuring small abundance RNA in the blood.”⁶⁸⁹

⁶⁸³ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 27.

⁶⁸⁴ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 46.

⁶⁸⁵ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 49.

⁶⁸⁶ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 68.

⁶⁸⁷ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 88.

⁶⁸⁸ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 89.

⁶⁸⁹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 106.

Tillægsprotokollen blev godkendt med betingelser af de Videnskabsetiske Komitéer den 10. december 2019.⁶⁹⁰ Det fremgår bl.a., at de anmeldte ændringer i protokollen ikke måtte iværksættes, før komitéen havde godkendt det reviderede projektmateriale.

Af samme tillægsprotokol af 3. december 2019 fremgår, at man havde tilføjet sponsorer. Om dette fremgår af research-protokollen følgende ændring ift. tidligere anmeldelser:

“Salary and expenses for this study will be sponsored through grants given to Statens Serum Institut. The Regional Committee on Health Research Ethics as well as the study participants will be informed of potential sponsors and grant size. Currently the study has received grants from Denmark Frie Forskningsfond on 4,129,406 DKK, covering salary for [person D4], TAP-personel, laboratoryanalyses, and running costs. A.P. Møller Lægefonden 60.000 DKK covering laboratory equipment. Tømmerhandler [person S4] 15.000 DKK, covering laboratory equipment. Gates Foundation have contributed with 100.000 USD (674,500 DKK) for laboratory equipment and running costs. Grants from these foundations will be payed to the department of the principal investigator. Additionally, we plan to start a collaboration with a start-up company, Mirvie, USA, California (<https://mirvie.com/>). The company has been started by our collaborators at Stanford University, they have consented to analyze 300 plasma samples from 70-100 women for metabolomics and cell-free RNA. Analyses cost of \$1000-dollar pr. sample, which is equivalent to 300.000 USD (2.034.440 DKK). No direct money transactions will happen between SSI and Mirvie. There is no conflicts of interest between the principal investigator and the funding agency and sponsors.”⁶⁹¹

Det bemærkes hertil, at der med ”*principal investigator*”, jf. sidste sætning i det citerede, menes Mads Melbye.

8.1.4 Om anvendelse af EU-kommissionens standardkontrakter for overførsel af personoplysninger

I forbindelse med projektet udarbejdede Mads Melbye den 20. november 2017 to udkast til EU-Kommissionens standardkontrakter for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS, som skulle indgå mellem SSI og Stanford University. I den ene kontrakt var [person B] anført som kontaktperson for Stanford University, og i den anden kontrakt var

⁶⁹⁰ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 109.

⁶⁹¹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 106.

[person A] kontaktperson. Mads Melbye har i sit høringssvar af 26. maj 2020 oplyst, at disse på foranledning af Stanford University blev samlet i én kontrakt, da det vedrørte samme forskningsprojekt og data. I kontrakten omtales samarbejdspartnerne ved Stanford University som "the Stanford group".

Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 tilføjet, at i forbindelse med, at de to kontrakter blev samlet, bad [person B4], Industrial Contracts Officer på Stanford University, den 14. februar 2018 Mads Melbye om, at sætningen "*The key file will not be shared with Stanford University under any circumstances*" blev tilføjet til kontrakten, således at det ville fremgå af kontraktens bilag 1, s. 11.⁶⁹² Det fremgår af korrespondance mellem Mads Melbye og [person B4] fra februar-marts 2018, at Mads Melbye sendte kontrakten tilbage den 19. februar 2018 og rykkede for status den 15. marts 2018.⁶⁹³ Det fremgår endvidere af e-mail fra Mads Melbye til [person B4] af 25. april 2018, at Mads Melbye rykkede flere gange for at få kontrakten retur fra Stanford University.⁶⁹⁴

Endvidere har Mads Melbye i høringssvaret anført, at Stanford University underskrev kontrakten den 7. maj 2018, og at teksten i kontraktens bilag 1 blev ændret til "the Stanford group", idet kontrakten omfattede både [person B] og [person A's] arbejde på projektet.

EU-standardkontraktbestemmelserne blev efterfølgende underskrevet på ny af [person F4], som var direktør for "Industrial Contracts Office" på Stanford University⁶⁹⁵, og sendt til SSI den 6. juni 2018. SSI bad [person F4] om at anføre dato for hendes underskrift, hvilket hun sendte med en e-mail af 25. oktober 2018.⁶⁹⁶ Det fremgår af e-mailen af 25. oktober 2018⁶⁹⁷, at baggrunden for den nye underskrift var, at [person B] ikke var underskriftsberettiget. Bilag 1 til kontrakten fremsendt den 6. juni 2018 er imidlertid kun underskrevet af [person B]. Bilag 1 er underskrevet af [person F4] ved kontrakten fremsendt den 25. oktober 2018.

Forskere ved SSI har anført i høringssvar af 11. juni 2020, at SSI modtog kontrakten den 30. maj 2018, hvor hovedaftalen var underskrevet af [person F4] og bilag 1 var underskrevet af [person B], og at Mads

⁶⁹² [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 37-38.](#)

⁶⁹³ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 253-255.](#)

⁶⁹⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 256.](#)

⁶⁹⁵ [Bilag EU-kommissionsaftale underskrevet af \[person F4\], udateret.](#)

⁶⁹⁶ [EU-kommissionsaftale om data fra SSI til \[person B\]-laboratoriet, underskrevet 6. juni 2018.](#)

⁶⁹⁷ [Bilag e-mail af 22. oktober 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

Melbye underskrev kontrakten den 1. juni 2018. Det er herudover anført, at en anden udgave af dokumentet, hvor [person F4] underskrev både hovedaftalen og bilagene, blev sendt den 6. juni 2018.

Underskriften var ikke den eneste ændring, der blev foretaget i den fremsendte aftale, idet bilag 1 til kontrakten fremsendt den 25. oktober 2018 ikke var identisk med bilag 1 til kontrakten fremsendt den 6. juni 2018. Mads Melbye har i sit høringssvar af 26. maj 2020 oplyst, at det skyldes, at Stanford University ved en fejl underskrev og fremsendte det bilag, der oprindeligt var blevet udarbejdet af Mads Melbye til brug for den særskilte kontrakt med [person B]. Dette ses efter det oplyste ved, at det i bilag 1 er ” [person B] Group”, der er omtalt. Dette understøttes af e-mail af 19. oktober 2018 fra [person G4] til en medarbejder ved SSI’s forretningsudviklingsafdeling⁶⁹⁸, hvoraf det fremgår, at det er [person G4’s] opfattelse, at der var indgået én kontrakt, som dækkede den overførsel af personoplysninger, der var sket til begge professorers laboratorier.

Da SSI imidlertid ikke synes at have reageret herpå, er det uklart hvilke vilkår, der endeligt er aftalt, herunder om nøglefilen kan fremsendes eller ej, da denne sætning ikke fremgår i den seneste version sendt fra Stanford University til SSI. Henset til at formålet med fremsendelsen af kontrakten den 25. oktober 2018 alene var at datere kontrakten underskrevet den 6. juni 2018, er vi mest tilbøjelige til at mene, at det er indholdet af kontrakten den 6. juni 2018 (7. maj 2018), der er gældende mellem SSI og Stanford University. Det bemærkes dog, at [person F4] ikke har underskrevet eller dateret bilag 1, der efter det oplyste er det rigtige bilag til den samlede kontrakt.

Endvidere mangler bilag 2 til aftalen fremsendt den 6. juni 2018 at blive underskrevet, ligesom bilaget fremstår ufuldstændigt.

I bilag 1 til kontrakten fremsendt den 6. juni 2018, står følgende ift. data:

”Data exporter

The data exporter is [...] responsible for providing blood samples and data from the Danish Pregnancy Study.

Prior to leaving the Danish National Biobank each sample will be labelled with a randomly generated sample ID number and will thus be blinded, only linked to a personal identification number with a key file kept on a dedicated encrypted drive. Samples will not be marked with CPR-numbers.

⁶⁹⁸ [Bilag e-mail af 19. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

We expect to use up all obtained biological material. In case of any excess material, this will be returned to the Danish National Biobank.

The samples will be shipped to Stanford University by “World Courier” and we will do our best to ensure minimal amount of time from sample retrieval until shipment, laboratory analyses and destruction/return to the DNB.

Data importer

The data importer is [...] responsible for providing advanced laboratory analyses as well as initial data cleaning and analysis. The Stanford group has extensive experience with omics and cell-free RNA analyses as well as data analysis, and it is not possible to conduct similar analyses at an equivalent professional and technical level at a European institution.

Data subjects

The personal data transferred concern the following categories of data subjects: [...] Pregnant women (at time of sample retrieval)

Categories of data

The personal data transferred concern the following categories of data: [...] Biological specimens: Blood samples (plasma, PBMCs, PaxGene tubes).

Data acquired from laboratory analyses.

Personal data: Demographic data (age, weight, height etc.), pregnancy related data (due data, day of birth, gender, complications, mode of delivery etc).

[...]

The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities [...]: Analysis of biomaker patterns and spikes by advanced laboratory and statistical methods.”

Det følger endvidere af standardbestemmelse 4, litra c, at tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger fastsættes i bilag 2. Af bilag 2 til standardkontraktbestemmelserne fremsendt den 6. juni fremgår, at

”The data exporter will ensure that the data importer applies to Danish law regarding data-storage and handling.”

Om tilsyn fremgår endvidere følgende af bilaget:

”In the time period the analyses are being conducted the data exporter will continuously ensure that all necessary security measures both via regular telephone conference and by visits to the laboratory and research department”

Endvidere fremgår følgende:

”[t]o protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access the following measures will be taken by both the data exporter and importer: All analytical data will be stored in [pseudonymized] form, encrypted when not analyzed upon. A strict data handling protocol, equal to what is mandated by Danish law and the Danish Data Protection Agency, will be followed.

Data will be encrypted before returning to SSI by a secure connection as soon as analyses have been performed.”

Følgende fremgår af en intern e-mail af 11. februar 2019 mellem medarbejdere ved SSI:

”[s]åfremt at man ønsker at videregive biologiske prøver til Stanford University, skal dette godkendes af Datatilsynet – og det kommer aldrig til at ske, at de giver en godkendelse til dette. Men Stanford University må gerne behandle data på vores vegne – under forudsætning af, at der er indgået en EU-Kommissionsaftale.”⁶⁹⁹

Det fremgår endvidere:

”[k]ommissionsaftalen er en databehandlersaftale, som regulerer hvorledes Stanford må behandle personoplysningerne”⁷⁰⁰

⁶⁹⁹ [Bilag e-mail af 11. februar 2019 i intern e-mail ved SSI.](#)

⁷⁰⁰ [Bilag e-mail af 11. februar 2019 i intern e-mail ved SSI.](#)

Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 endvidere anført, at det i forbindelse med, at projektet udviklede sig, og aktiviteterne med [person A] blev mere omfattende, blev besluttet, at SSI skulle udarbejde en ny kontrakt med [person A].⁷⁰¹ Mads Melbye har ved høringssvaret fremlagt e-mail af 6. juni 2019 om dette, samt EU-kommissionens standardkontraktbestemmelser af 13. juni 2019.⁷⁰²

Det bemærkes hertil, at de fremlagte EU-standardkontraktbestemmelser med bilag ikke er dateret, og der er ikke underskrevet på vegne af SSI, men alene af [person A].

Standardkontraktbestemmelserne med [person A's] underskrift ses i hovedtræk at være identisk med standardkontraktbestemmelserne af 6. juni 2018, som er gennemgået ovenfor i nærværende punkt, bortset fra nogle enkelte steder i bilag 1.

Det ses således, at det under ”Data exporter” fremgår, at

”data exporter is responsible for providing biological specimens and metadata to the data importer. Prior to leaving the Danish National Biobank each sample will be labelled with a randomly generated sample ID number and will thus be blinded, only linked to a personal identification number with a key file kept on a dedicated encrypted drive. The key file will not be shared with Stanford University under any circumstances. Samples will not be marked with CPR-numbers. We expect to use up all obtained biological material. In case of any excess material, this will be returned to the Danish National Biobank.

Til forskel fra kontrakten af 8. maj 2018 er Stanford-gruppens ekspertise i behandling af ”cell-free RNA” ikke nævnt i aftalen med [person A], og derudover fremgår det af [person A]-aftalen, at datasubjekter, udover gravide kvinder, også omfatter ”postpartum women”. Herudover er der nævnt de samme kategorier af data i [person A]-aftalen som i kontrakten fra 8. maj 2018, med tilføjelse af ”faeces, urine, cotton swabs from various places on the body”. I aftalen af 8. maj 2018 fremgår, som nævnt ovenfor, at ”The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities [...] Analyses of biomarker patterns and spikes by advanced laboratory and statistical methods”. Dette er gengivet i [person A]-aftalen, med tilføjelse af afsnittet:

⁷⁰¹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 257-270.

⁷⁰² [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 270-283 og s. 284.

”Notwithstanding any of the foregoing, any data deriving from the biological specimens, metadata, and personal data can, in agreement with Mads Melbye, be transferred to a data repository as long as they are anonymous and therefore not linkable back to a specific individual in accordance with Recital 26.”

8.1.5 Beskrivelse af korrespondance vedrørende EU-domstolens afgørelse om Safe Harbor-ordningen og korrespondance i forlængelse deraf

Den 10. december 2015 sendte Sundheds- og Ældreministeriet en orientering til bl.a. SSI om EU-domstolens afgørelse om underkendelse af Safe Harbor-ordningen. Sundheds- og Ældreministeriet oplyste følgende:

”[...] Dommen betyder, at Safe Harbor-ordningen ikke længere kan danne grundlag for overførsel af personoplysninger til tredjelande, og at myndigheder således skal sikre sig andet grundlag for denne overførsel, jf. persondatalovens § 27.

Ministeriet skal derfor bede alle styrelser m.v. om at sikre sig, at overførsler fremadrettet sker på baggrund af andet grundlag i persondataloven. Desuden skal ministeriet bede alle om at opdatere evt. anmeldelser til Datatilsynet”⁷⁰³.

Vedhæftet e-mailen af 10. december 2015 var orientering om dom fra EU-Domstolen fra Datatilsynet, dateret den 20. november 2015.⁷⁰⁴ Af denne orientering fremgik bl.a.:

”[...] Overførsel af personoplysninger til USA vil herefter – i lighed med hvad der gælder ved overførsel af personoplysninger til andre tredjelande – skulle ske på et andet grundlag. Af persondatalovens § 27, stk. 4, følger bl.a., at der med tilladelse fra Datatilsynet kan overføres oplysninger til tredjelande, som ikke opfylder stk. 1, hvis den dataansvarlige yder tilstrækkelige garantier for beskyttelse af de registreredes rettigheder. Der kan fastsættes nærmere vilkår for overførslen.

Sådanne garantier kan navnlig fremgå af passende kontraktbestemmelser, som medfører, at det beskyttelsesniveau, som loven tilsigter at sikre, ikke forringes væsentligt. Man kan i den forbindelse også vælge at benytte sig af Kommissionens standardkontrakter. Gør man dette – og de anvendte

⁷⁰³ [Bilag e-mail af 10. december 2015 fra SUM til SSI vedr. Safe Harbour.](#)

⁷⁰⁴ [Bilag orientering fra Datatilsynet af 20. november 2015.](#)

*kontraktbestemmelser er i fuld overensstemmelse med Kommissionens – kan overførsel af oplysninger ske uden tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 27, stk. 5 [...]*⁷⁰⁵

E-mailen med orientering fra Datatilsynet blev modtaget af bl.a. Mads Melbye den 11. december 2015.⁷⁰⁶ Mads Melbye fremsendte herefter e-mailen til en medarbejder hos SSI med beskeden: ”*Lad os drøfte dette når jeg er tilbage*”.⁷⁰⁷

Herefter ses der ikke i det til brug for undersøgelsen tilgængelige materiale at være sket yderligere, før Mads Melbye den 16. marts 2016 fremsendte en e-mail til en anden medarbejder ved SSI med nyheden om EU-US Privacy Shield, som skulle erstatte den da nyligt underkendte Safe Harbor-aftale.⁷⁰⁸ Herefter svarede [person H4] Mads Melbye med beskeden: ”*Spændende læsning. Kan vi lige finde 15 min i morgen eller fredag og gennemgå governance kommentarer? [...]*”.⁷⁰⁹

Den 8. juni 2016 kontaktede en tredje medarbejder ved SSI Mads Melbye med følgende spørgsmål til proceduren for overførsel af materiale efter underkendelsen af Safe Harbor-aftalen:

”[...] Jeg har tidligere forespurgt Datatilsynet hvad som vi skulle gøre og hvad som ville komme i stedet for den aftale / ordning som blev kendt ugyldigt af EU-domstolen.

Den tilbagemelding jeg fik og min opfattelse af samtalen var at vi ikke skulle gøre noget før der blev færdigforhandlet en ny aftale mellem EU og USA. Som bekendt er dette gået i hårdknude.

*Jeg vedlægger artikel fra Berlingske af dags dato. Med denne udmelding bliver jeg i tvivl om vi ikke igen bør kontakte Datastyrelsen for at få bekræftet at vi fortsat skal afvente et nyt regime. Vi har tidligere overført materiale på baggrund af EU- daværende og gældende aftaler. Proaktivt bør vi måske afeske et skriftligt svar på om vi bør gøre noget ved de gamle og fortsatte eksisterende aftaler, blot for at være på den sikre side [...]*⁷¹⁰

⁷⁰⁵ [Bilag orientering fra Datatilsynet af 20. november 2015, s. 2](#)

⁷⁰⁶ [Bilag orientering fra Datatilsynet af 20. november 2015, s. 1](#)

⁷⁰⁷ [Bilag e-mail af 12. december 2015 fra Mads Melbye til SSI.](#)

⁷⁰⁸ [Bilag e-mail af 16. marts 2016 mellem Mads Melbye og \[person H4\].](#)

⁷⁰⁹ [Bilag e-mail af 16. marts 2016 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁷¹⁰ [Bilag e-mail af 8. juni 2016 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

Til dette svarede Mads Melbye bl.a. følgende:

*"[...] Hvis beslutningen har bagudvirkende effekt er det et kolossalt problem for mange allerede indgåede kontrakter og datasæt som i den forbindelse ligger i USA. Du er velkomment til at stikke fingeren i jorden hos datatilsynet igen hvis du føler behov ift. At du allerede har en udmelding fra sidste år"*⁷¹¹

Medarbejderen videresendte sin egen meddelelse til [person M] samme dag med følgende tilføjelse:

*"Du får lige denne til orientering. Jeg har prøvet at dække os ind men tænker, at vi nok skal tage en kontakt til Datatilsynet igen og høre om der er sket nogen ændringer siden sidste. Så vidt jeg har forstået er sagen gået i hårdknude mellem EU og USA"*⁷¹²

Ved meddelelsen var vedlagt et dokument med titlen *"Telefon notat 25.11.2015 med Datatilsynet [...]"*.⁷¹³ Det fremgik ikke, hvem der havde taget notatet, men det formodes ud fra ovenstående, at det er dette, medarbejderen refererer til, da den pågældende i e-mailen af 8. juni 2016⁷¹⁴ oplyste, at han tidligere havde forespurgt Datatilsynet. Af notatet fremgik følgende:

"[...] Inden for EU skal man blot overholde reglerne som data behandler og data ansvarlig iht. gældende lovgivning [...]"

USA Data forskning / analyser:

Til januar skulle komme noget nyt. Den eksisterende EU standardaftale kan fortsat anvendes, blot ikke modificeres [...]"

Den 2. maj 2017 modtog en medarbejder ved SSI følgende besked fra Datatilsynet:

⁷¹¹ [Bilag e-mail af 8. juni 2016 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁷¹² [Bilag e-mail af 8. juni 2016 fra SSI til \[person M\].](#)

⁷¹³ [Bilag telefonnotat af 25. november 2015 fra samtale med Datatilsynet.](#)

⁷¹⁴ [Bilag e-mail af 8. juni 2016 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

"[...] Du oplyste ved e-mail af 9. maj 2016 i forbindelse med Statens Serum Instituts anmeldelse "Forskningsbiobank(er) ved statslig myndighed", at en liste over databehandlers navne og adresser var under udarbejdelse og, at du ville eftersende disse snarest.

Det ses imidlertid ikke, at Datatilsynet har modtaget en sådan liste fra Statens Serum Institut.

Jeg skal derfor venligst bringe sagen i erindring og bede Statens Serum Institut oplyse, hvilke databehandlere (navne og adresser), der anvendes i forbindelse med behandling af personoplysninger i forskningsbiobankerne, som omfattes af ovennævnte fællesanmeldelse"⁷¹⁵

Det fremgik af e-mail af 20. juni 2017, at SSI over for Datatilsynet beklagede den lange sagsbehandlingstid og sendte en vedhæftet fil med en "oversigt over SSI's forskningsbiobanker, hvortil der er tilknyttet databehandlere".⁷¹⁶

Datatilsynet sendte, som svar på ovenstående, følgende til SSI i e-mail af 13. juli 2017:

"[...] Det fremgår af oversigten, at følgende databehandlere har adresse i tredjelande

- *Genome Institute of Singapore, 60 Biopolis Street, Genome, Level 4, Singapore*
- *[Person J4], Division of Cancer Epidemiology and Genetics, Natinal Cancer Institute, Executive Plaza South, MSC 7242, Bethesda, Maryland 20892-7335, USA, c/o c/o [person K4], DNA Extraction Laboratory, 1050 Boyles Street, Bldg1066, Room 124, Frederick, MD 21702, USA*
- *[Person M4], InterLymph Data Coordinating Center, Mayo Clinic, Mayo Clinic, 200 First St. SW, Rochester, MN 55905, USA*
- *[Person N4], Ph.D. USC Genomics Center, 1450 Biggy St., Rm G516, Los Angeles, CA 90033, USA*
- *[Person O4], Professor of Epidemiology and Nutrition, Harvard School of Public Health, Department of Nutrition, Department of Epidemiology, 655 Huntington Avenue Building II 3rd Floor Boston, MA 02115*
- *[Person P4], NICHD, Epidemiology Branch, Division of Intramural Population Health Research Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, NIH 6100 Executive Blvd, Room 7B03C, Rockville, MD 20852, USA*

⁷¹⁵ [Bilag e-mail af 2. maj 2017 med henvendelse fra Datatilsynet til SSI](#), s. 3.

⁷¹⁶ [Bilag e-mail af 2. maj 2017 med henvendelse fra Datatilsynet til SSI](#), s. 2.

- [Person Q4], *EMMES, The EMMES Corporation 401 N. Washington Street, Suite 700 Rockville, MD 20850, USA*

Jeg kan herefter oplyse, at overførsel af personoplysninger til tredjelande, herunder USA og Singapore, kræver et særskilt hjemmelsgrundlag i persondatalovens § 27. Jeg skal på den baggrund bede dig oplyse, på hvilket grundlag Statens Serum Institut overfører oplysninger til databehandlerne oplistet ovenfor.

For nærmere information om reglerne om overførsel af personoplysninger til tredjelande, kan jeg henvise dig til følgende informationstekst på tilsynets hjemmeside: <https://www.datatilsynet.dk/erhverv/tredjelande/overfoersel-til-tredjelande/>.⁷¹⁷ (vores fremhævelse)

Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at Datatilsynet i ovennævnte brev til SSI forudsatte, at de amerikanske samarbejdspartnere kunne anses som databehandlere.⁷¹⁸ Det bemærkes hertil, at det ikke fremgår, at Datatilsynet har foretaget en sådan vurdering.

Det bemærkes, at Stanford University ikke ses at fremgå af Datatilsynets liste over databehandlere med adresse i tredjelande.

Datatilsynets meddelelse af 13. juli 2017 er delt internt med direktionssekretariatet ved SSI den 25. juli 2017. Datatilsynets anmodning om oplysninger vedrørende SSI's overførselsgrundlag ses herefter at være sendt til bl.a. [person M] og Mads Melbye den 3. august 2017.⁷¹⁹

Det fremgår, at der var planlagt et internt møde den 8. august 2017 med deltagelse af bl.a. Mads Melbye og [person M] med emnet "Videregivelse af dataansvar til NIH (USA = tredjeland), herunder håndtering af Datatilsynet".⁷²⁰

Følgende fremgik af e-mail af 11. august 2017, som direktionssekretariatet sendte internt til bl.a. [person M], [person K] og Mads Melbye:

⁷¹⁷ [Bilag e-mail af 2. maj 2017 med henvendelse fra Datatilsynet til SSI](#), s. 1-2.

⁷¹⁸ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 44.

⁷¹⁹ [Bilag e-mail af 2. maj 2017 med henvendelse fra Datatilsynet til SSI](#), s. 1.

⁷²⁰ [Bilag mødeindkaldelse den 8. august 2017 mellem bl.a. \[person M\] og Mads Melbye](#).

"[...] Samlet set har vi styr på det meste, men der er en række opfølgingspunkter, der dog ikke er alvorlige, hvilket vi også fik bekræftet på et møde i onsdags. Her er en kort opridsnings af væsentligste punkter:

1) Vi mangler hjemmel eller overførselsgrundlag (databehandleraftaler) fsa. alle vores videregivelser af oplysninger til Grønland (3. land) - muligvis også andre 3. lande

2) Dt anbefales, at vi får et klarere hjemmelsgrundlag fsa. fx. biobanken, LIMS, HAIBA/MiBA og evt. andre af de større registre.

3) Vi skal have saneret vores registre, herunder kigget på sletteprocedurer og "registerkopier" (sletning bliver et opfølgingspunkt for hele koncernen)

4) Vi skal have opdateret en række datatilsynsanmeldelser (hele koncernen) [...]”⁷²¹ [Egen understregning]

Det er oplyst af SSI, at Datatilsynet ikke rykkede for svar, og at Datatilsynets anmodning ikke blev besvaret af SSI. SSI beklagede ved e-mail af 3. marts 2020⁷²² dette over for Datatilsynet og oplyste, at det var en fejl, at anmodningen ikke blev besvaret. SSI oplyste endvidere, at SSI var i gang med at udrede et konkret forskningsprojekt med det amerikanske National Institute of Health, og at der var iværksat en bredere undersøgelse af bl.a. SSI's behandling af overførelse af personoplysninger til tredjelande. Endvidere oplyste SSI, at der ikke ville blive overført personoplysninger til tredjelande, før vi havde verificeret et retligt grundlag herfor, og at der i forbindelse med vores undersøgelse ville blive foretaget en screening af SSI's igangværende forskningssamarbejder med tredjelande, hvor der var sket overførsler af personoplysninger med henblik på at sikre, at der har været et overførselsgrundlag og en eventuel databehandleraftale. Endelig foreslog SSI, at Datatilsynet og SSI skulle afholde et møde om ovenstående.⁷²³

Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at han efter svaret til SSI den 8. juni 2016 forventede, at direktionssekretariatet "fulgte op og sørgede for det fornødne", og at det først var ved e-mail af 11. august 2017, at han fik orientering om, at SSI manglede et overførselsgrundlag i form af databehandleraftaler for videregivelse af data til Grønland og andre tredjelande.⁷²⁴

⁷²¹ [Bilag e-mail af 11. august 2017 internt i SSI.](#)

⁷²² [Bilag e-mail af 3. marts 2020 om besvarelse af Datatilsynets anmodning.](#)

⁷²³ [Bilag e-mail af 3. marts 2020 om besvarelse af Datatilsynets anmodning.](#)

⁷²⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 43.](#)

8.1.6 *Overførsel af data til Stanford University*

Det fremgår af et af SSI udfærdiget overblik over overførsler til Stanford University⁷²⁵, at følgende overførsler af biologisk materiale med tilhørende data blev foretaget fra SSI til Stanford University i forbindelse med forskningsprojektet:

- Tre forsendelser af plasma fra henholdsvis 40, 31 og 37 kvinder sendt den 4. november 2014
- To forsendelser af plasma fra henholdsvis 31 og 37 kvinder sendt den 9. februar 2015
- Tre forsendelser af plasma fra henholdsvis 40, 31 og 37 kvinder sendt den 18. maj 2015
- Forsendelse af plasma fra 31 kvinder sendt den 15. juni 2015
- Forsendelse af plasma fra 40 kvinder sendt den 9. november 2015
- Tre forsendelser af plasma fra henholdsvis 40, 31 og 37 kvinder sendt den 8. december 2015
- Forsendelse af fæces og vaginale prøver fra 27 kvinder sendt den 11. april 2016
- Forsendelse af plasma fra 31 kvinder sendt den 8. november 2016
- Forsendelse af fæces og vaginale prøver fra 27 kvinder sendt den 8. november 2016
- Forsendelse af plasma fra 40 kvinder sendt den 5. juni 2017
- Forsendelse af plasma fra 37 kvinder sendt den 6. juni 2017
- Forsendelse af plasma fra 58 kvinder sendt den 5. november 2018
- Forsendelse af plasma fra 58 kvinder sendt den 17. december 2018
- Forsendelse af urin og plasma fra 85 kvinder sendt den 25. juni 2019
- Forsendelse af plasma fra 32 kvinder sendt den 3. december 2019

Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at antallet af kvinder er anderledes end det i oversigten oplyste.⁷²⁶ Mads Melbye har således anført, at de korrekte oplysninger – gældende for perioden fra primo 2016 – er som følgende:

- Forsendelse af fæces prøver fra 27 kvinder sendt den 11. april 2016
- Forsendelse af vaginale prøver fra 27 kvinder, samt supplerende plasma fra 20 kvinder, som der tidligere var afsendt plasma for, sendt den 8. november 2016
- Ingen forsendelse den 5. juni 2017
- Forsendelse af plasma fra 46 kvinder sendt den 6. juni 2017

⁷²⁵ [Bilag samlet oversigt over dataoverførsler til Stanford af SSI fra januar 2020.](#)

⁷²⁶ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 36.](#)

- Forsendelse af plasma fra 50 kvinder sendt den 5. november 2018
- Forsendelse af plasma fra 8 kvinder sendt den 17. december 2018
- Forsendelse af urin og plasma fra 85 kvinder sendt den 25. juni 2019
- Forsendelse af plasma fra 32 kvinder sendt den 3. december 2019

Mads Melbye har, som nævnt ovenfor under pkt. 8.1.2.1., i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at der allerede den 14. november 2013 blev sendt ”*enkelte prøver fra danske gravide til [person A] til en pilot-testning*”.⁷²⁷

Forskere ved SSI har ved høringssvar af 11. juni 2020 ligeledes anført, at antallet af kvinder er anderledes end det i oversigten oplyste. Forskere ved SSI har anført de samme forsendelser, som der fremgik af Mads Melbyes høringssvar, dog med den ændring, at der den 8. november 2016 blev sendt vaginale prøver fra 29 kvinder, samt supplerende plasma fra 21 kvinder. Forskerne har herudover angivet, at der blev sendt følgende forsendelser forud for den 11. april 2016:

- Forsendelse af plasma, PBMC'er, og Paxgene fra 2 kvinder (dvs. 3 prøver pr. kvinde) sendt den 4. november 2014
- Forsendelse af plasma, PBMC'er, og Paxgene fra 3 kvinder sendt den 9. februar 2015
- Forsendelse af plasma fra 40 kvinder sendt den 9. november 2015
- Forsendelse af plasma, PBMC'er, og Paxgene fra 6 kvinder sendt den 18. maj 2015
- Forsendelse af supplerende plasma fra 20 kvinder, som der tidligere var afsendt plasma for, sendt den 15. juni 2015
- Forsendelse af plasma og Paxgene fra 21 kvinder sendt den 8. december 2015

Det ses af e-mailkorrespondance mellem bl.a. Mads Melbye og [person B], at der sendes plasma (blodprøver) fra SSI til Stanford University i forbindelse med ”*metabolomics*”-projektet omkring maj 2015.⁷²⁸ Mads Melbye skrev den 22. maj 2015, at [person Q2] burde have modtaget de første ti ”*series of samples*”.⁷²⁹ [Person Q2] spurgte den 24. maj 2015 ind til, hvorvidt der kunne sendes mere plasma for at fremskynde processen.⁷³⁰

⁷²⁷ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag](#), s. 170.

⁷²⁸ [Bilag e-mail af 20. maj 2015 mellem Mads Melbye, \[person Q2\] og \[person T2\]](#).

⁷²⁹ [Bilag e-mail af 21. maj 2015 mellem Mads Melbye og \[person Q2\]](#), s. 1.

⁷³⁰ [Bilag e-mail af 21. maj 2015 mellem Mads Melbye og \[person Q2\]](#).

Det ses, at Mads Melbye den 3. august 2015 ved e-mail til [person B] spurgte om status for projektet.⁷³¹ Mads Melbye oplyste, at der tidligere var sendt yderligere plasmaprøver til [person Q2] og bad om, at den del af prøverne, som var i overskud, blev sendt tilbage til biobanken, da de skulle anvendes i andre studier. Til dette svarede [person B] den 5. august 2015, at de ikke havde modtaget prøverne. Mads Melbye skrev, at prøverne havde været hos Stanford University ”since the end of the week we spoke last time”. [Person Q2] oplyste følgende ved e-mail af 5. august 2015:

”[...] Mads’ group shipped a separate aliquot of all samples to eliminate the need to coordinate thaws between the two groups. There are 4 boxes of plasmas at -80 that I can pass along that have remained frozen since the initial blood draw [...]”⁷³² (Vores fremhævning)

Herefter ses det af e-mailkorrespondancen, at blodprøverne blev givet videre til [person B’s] laboratorie den 7. august 2015.⁷³³

Det bemærkes, at det af e-mail af 28. september 2016 fremgår, at Thuy Ngo, Stanford University, anmoder Mads Melbye om flere prøver til brug for undersøgelserne på Stanford University⁷³⁴. Der blev herefter sendt 30 pseudonomiserede prøver fra danske gravide kvinder.⁷³⁵

Mads Melbye har ved sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at de konkrete oplysninger om kvinderne i studiet ikke var personhenførbare samt at fremsendelsen af prøverne ikke er udtryk for, at den pågældende ph.d.-studerende selvstændigt havde anvendt materialet.⁷³⁶ Mads Melbye har hertil anført, at anmodningerne om oplysninger var affødt af en arbejdsproces, som på forhånd var defineret af ham.

Af e-mail af 10. november 2016 fra SSI⁷³⁷ fremgår endvidere, at biologisk materiale sendes pseudonymiseret til Stanford University.

⁷³¹ [Bilag e-mail af 3. august 2015 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷³² [Bilag e-mail af 3. august 2015 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷³³ [Bilag e-mail af 3. august 2015 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷³⁴ [Bilag e-mail af 28. september 2016 mellem \[person V2\] og Mads Melbye](#).

⁷³⁵ [Bilag e-mail af 25. oktober 2016 mellem \[person V2\] og SSI](#).

⁷³⁶ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 33](#).

⁷³⁷ [Bilag e-mail af 10. november 2016 fra SSI til Stanford University](#).

Ultimo september 2017 anmodede en del af [person B's] forskningshold Mads Melbye om generelle demografiske oplysninger (alder, etnicitet, antal fødsler, uddannelsesniveau og BMI) og graviditetsdemografiske oplysninger (fødselsmetode, fødselsvægt, "Apgarscore" (barns helbred umiddelbart efter fødslen), barnets køn samt medicinsk behandling i forbindelse med graviditet) vedrørende de 31 gravide kvinder i studiet. [person B] rykkede Mads Melbye for disse oplysninger, hvorefter Mads Melbye sendte oplysningerne.⁷³⁸

Mads Melbye har ved sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at han førte personligt tilsyn med Stanford Universitys behandling af de "overførte og for modtagerne anonyme data" samt at det var "et meget nøje tilsyn med, hvordan de overførte data blev behandlet på Stanford University".⁷³⁹ Det bemærkes, at der ikke, i det materiale vi har modtaget, ses at være udarbejdet en tilsynsrapport eller lignende til dokumentation for dette.

8.1.7 Overdragelse af rettigheder til opfindelser ved SSI

Stanford Universitys *Licensing Liaison* meddelte den 19. september 2018 til SSI's Afdeling for Forretningsudvikling, at Stanford University agtede at indlevere et "provisional patent", dvs. indlevere en midlertidig patentansøgning for opfindelsen "Methods for determining the gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomics".⁷⁴⁰ Opfindelsen var anmeldt igennem forskernes interne anmeldelse til Stanfords *Office of Technology Licensing* den 17. oktober 2017.⁷⁴¹

I korrespondancen fra den 19. september til den 18. oktober 2018 blev det fra Stanford University's side oplyst, at Mads Melbye samarbejdede med Stanford University om at analysere blodplasma fra blodprøver fra gravide danske kvinder, og at opfinderne, herunder Mads Melbye, havde startet/ville starte et selskab, *Akna Diagnostics*.⁷⁴² Følgende fremgår endvidere af e-mailtråden:

⁷³⁸ [Bilag dokument sendt af Mads Melbye som svar på e-mail af 18. september 2017 mellem Mads Melbye og \[person B\] samt Bilag mail af 18. september 2017 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷³⁹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 11. juni 2020 inklusive bilag, s. 41.](#)

⁷⁴⁰ [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

⁷⁴¹ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁷⁴² [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

*"[...] As you may know, Mads has been a visiting professor at Stanford for the past three years. Mads informed us that he was jointly affiliated with Stanford and SSI while he worked on this, so he'll assign his rights to both entities. Our patent agent will be filing a provisional patent application fairly soon. We can send you a copy once it's filed. There aren't any public disclosures coming up in the near future, but other research groups are active in the field, and our inventors want to make sure their ideas are protected. The inventors submitted a manuscript awhile ago that's still under review. We plan to start marketing the technology once the provisional is filed [...]."*⁷⁴³

Den 21. september 2018 indsendte Stanford University – som nævnt under pkt. 8.1.2. – en provisorisk (midlertidig) patentansøgning til den amerikanske patentmyndighed for opfindelsen "Methods for estimating gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomic profiling during pregnancy"⁷⁴⁴.

Stanford University foreslog SSI at indgå en "interinstitutional agreement" (en såkaldt "IIA") og fremsendte den 28. september 2018 et udkast til en aftale, som beskrives som indeholdende følgende:

*"[...] Stanford OTL takes the lead in patenting and licensing, and also takes [...] off the top of any licensing revenue received, and SSI receives a portion of revenues and shares a portion of the patenting costs [...]."*⁷⁴⁵

Det fremgår, at der forelå en MTA mellem Stanford University og SSI⁷⁴⁶. På opfordring af SSI svarede Stanford University den 18. oktober 2018 følgende om MTA'en:

*"[...] The MTA was put in place between [person B's] lab and SSI, and was finalized in January 2018. There's been collaboration between [person B's] and [person A's] groups. Both labs analyzed plasma samples from pregnant women provided to Stanford under the MTA. Let me know if you can't locate it in your records [...]."*⁷⁴⁷

⁷⁴³ [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI](#), s. 2.

⁷⁴⁴ [Bilag kvittering af 21. september 2016 for indlevering af provisorisk ansøgning.](#)

⁷⁴⁵ [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI](#), s. 2.

⁷⁴⁶ [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI](#), s. 2.

⁷⁴⁷ [Bilag e-mail af 29. september 2018 mellem Stanford University og SSI](#), s. 1.

Det fremgår af notat af 30. januar 2020 vedrørende sagsforløbet udarbejdet af SSI⁷⁴⁸, at det er standard at indgå en materialeoverførselsaftale (MTA) for biologiske prøver, inden disse udleveres til eksterne samarbejdspartnere. Aftalen fastlægger normalt rettigheder, anvendelse og patentering, hvoraf det muligvis også kan udledes, hvilken rolle hver af parterne er tiltænkt. Imidlertid lader det til, at en sådan MTA aldrig er blevet indgået for forskningsprojektet ”Graviditetens biologiske signaler”. Det fremgår således også af notatet, at det, Stanford University kalder for en MTA, reelt er EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.⁷⁴⁹

SSI kontaktede den 19. oktober 2018 Stanford University vedrørende Mads Melbyes artikel i tidsskriftet Science af 8. juni 2018⁷⁵⁰ med spørgsmål om, hvorvidt der var anmeldt en patentansøgning for opfindelsen, som artiklen beskrev, forud for artiklens offentliggørelse⁷⁵¹. Stanford University oplyste hertil, at der var tale om en anden opfindelse, nemlig ”A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm birth”. Stanford University oplyste endvidere:

*”[...] The article you site applies to the other invention disclosure [...] That docket is handled by [person B3] and [person C3] here at OTL, not me and [person D3] [...] The two technologies are very similar and share one inventor, namely Mads. Provisional patent applications were filed for S18-297 on 10/23/2017 and 10/27/2017 [...].”*⁷⁵²

Det ses af samme korrespondance, at en medarbejder ved SSI’s forretningsudviklingsafdeling fremsendte e-mailen til [person K] den 24. oktober 2018.⁷⁵³

Den 22. oktober 2018 anmodede SSI Stanford University om, at SSI skulle anføres som ”assignee” (ret-tighedsmodtager) på patentansøgninger. Herefter ses meddelelsen at være videresendt pr. e-mail fra Stanford University’s *tech trans kontor* til Mads Melbye med besked om, at Stanford University var under

⁷⁴⁸ [Bilag redegørelse af 30. januar 2020 af forretningsudviklingsafdelingen ved SSI.](#)

⁷⁴⁹ [Bilag EU-kommissionsaftale om data fra SSI til \[person B\]-laboratoriet, underskrevet 6. juni 2018.](#)

⁷⁵⁰ [Bilag artikel udgivet 8. juni 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁷⁵¹ [Bilag e-mail af 19. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

⁷⁵² [Bilag e-mail af 19. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

⁷⁵³ [Bilag e-mail af 19. september 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

indtryk af, at opfindelsen ikke ville blive ”assigned”, dvs. overdraget, til SSI, men derimod til Stanford University, og at det, hvis dette var tilfældet, ville påvirke liciteringen med Akna.⁷⁵⁴

Det ses af e-mailkorrespondance, at der blev afholdt et møde mellem [person K], [person M] og Mads Melbye den 26. oktober 2018 om Mads Melbyes aktiviteter ved Stanford University.⁷⁵⁵ [Person M] har således anført følgende i e-mail til [person K] efter mødet:

”[...] MME vedstod at han var bagefter ift. anmeldelse og dermed overdragelse af opfindelser ift. SSI's patentvejledning (og der af dansk lovgivning) og at dette vil blive bragt i orden hurtigst muligt. Der er som minimum indleveret to patenter af Stanford med MME som medopfinder. Det er lidt uklart, hvad MME har af (professor)aftale med Stanford og hvorledes IPR reguleres i denne, men MME tilkendegav, at han ikke havde overgivet SSI-rettigheder til Stanford i den forbindelse (om end han understregede, at Stanford har en stor andel i opfindelserne). Samtidig er kommercialisering af patenterne øjensynligt startet af Stanford (uden at der er indgået aftale med SSI om dette, hvilket også skal bringes i orden). MME orienterede om, at Stanford udstiller patenter på en hjemmeside og går i dialog med interesserede private firmaer. Habilitetsproblematikken blev også nævnt her [...]”

Det fremgår endvidere, at [person M] har anført til [person K], at Mads Melbye ved mødet den 26. oktober 2018 var

”meget direkte optaget af, at han ikke ville have at [person K] fremadrettet skriver mails a’la hendes oplæg til snakken, men at tingene skulle tages mundtligt. Jeg fik pålæg om ”ikke at være firkantet”, men at vi i stedet skulle finde løsninger, hvilket der var en diskussion af [...]”⁷⁵⁶

Afdelingen for Forretningsudvikling hos SSI har oplyst, at de deltog i et telefonmøde med [person B3] og [person C3] fra Stanford Universitys kontor for *Tech Trans* den 30. oktober 2018⁷⁵⁷. SSI blev på mødet oplyst om, at opfindelsen ”*A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age*

⁷⁵⁴ [Bilag e-mail af 19. oktober 2018 mellem Stanford University og SSI.](#)

⁷⁵⁵ [Bilag e-mail af 26. oktober 2018 fra \[person M\] til \[person K\].](#)

⁷⁵⁶ [Bilag e-mail af 5. november 2018 fra \[person M\] til \[person M\].](#)

⁷⁵⁷ [Bilag redegørelse af 30. januar 2020 af forretningsudviklingsafdelingen ved SSI, s. 1, sidste afsnit.](#)

and preterm birth” var en fællesopfindelse mellem Biohub, Stanford University og SSI. Mads Melbye stod som opfinder på patentansøgningen, men SSI var ikke registreret som medansøger.⁷⁵⁸

Endvidere oplystes SSI af Stanford University om, at der i 2017 var blevet indleveret to provisoriske US patentansøgninger, og at der i 2018 var blevet indleveret én PCT-ansøgning, som krævede prioritet fra de to 2017-ansøgninger.⁷⁵⁹ SSI har ligeledes oplyst, at SSI blev oplyst om følgende vedrørende kommer-cialisering af opfindelsen:

”Da Stanford ikke var klar over SSIs andel i opfindelsen har de alene lavet en aftale med ”Biohub” om at procedere patentansøgningen samt fordelingen i forhold til kommer-cialisering. Stanford er i kommer-cialiseringsforhandling med spin-out virksomheden Akna Diagnostics, som er et nyetab-leret selskab stiftet af [person B] (Biohub), [person A] (Stanford) og Mads Melbye. Akna Diagno-stics har indgået en optionsaftale med Stanford/Biohub om retten til at kommer-cialisere opfindel-sen. Stanford undersøger om de kan dele henholdsvis optionsaftalen og udestående licensaftaleud-kast med SSI.”

Efter telefonmødet samme dag sendte Stanford University [person B3] de to indleverede provisoriske patentansøgninger af hhv. den 23. oktober og den 27. oktober 2017, ”*Web Disclosure*” af opfindelsen af den 4. juli 2018 samt PCT-ansøgningen til SSI.⁷⁶⁰

Omkring den 13. november 2018 meddelte SSI til Mads Melbye, at han skulle anmelde sin opfindelse til SSI. Det blev oplyst, at Biohub indleverede to provisoriske (midlertidige) patentansøgninger i USA i ok-tober 2017, og at BioHub/Stanford University indleverede en PCT-ansøgning (endelig ansøgning) i USA i oktober 2018.⁷⁶¹

Det ses af e-mailkorrespondance, at der også blev afholdt et møde mellem [person K], [person M] og Mads Melbye den 13. november 2018 om Mads Melbyes aktiviteter ved Stanford University.⁷⁶² Det fremgår

⁷⁵⁸ [Bilag telefonnotat af 30. oktober 2018 af forretningsudviklingsafdelingen ved SSI.](#)

⁷⁵⁹ [Bilag telefonnotat af 30. oktober 2018 af forretningsudviklingsafdelingen ved SSI.](#)

⁷⁶⁰ [Bilag provisorisk patentansøgning af 23. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag provisorisk patentansøg-ning af 23. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag Web Disclosure af 4. juli 2018 om opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag patentansøgning af 23. oktober 2018 af opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁷⁶¹ [Bilag e-mail af 13. november 2018 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁷⁶² [Bilag e-mail af 12. og 13. november 2018 mellem \[person K\] og \[person M\].](#)

heraf, at [person K] og [person M] forelagde Mads Melbye, at Stanford University havde oplyst, at Mads Melbye havde overdraget rettigheder til to opfindelser, og at Mads Melbye var medstifter af Akna. [Person K] har i e-mailen anført følgende til [person M]:

”MME udtrykte, at han IKKE har underskrevet nogle opfinder-overdragelsesdokumenter. Han indrømmede, at han er medstifter af selskabet Akna, og mente først, at han var på sidelinien, men afslutningsvist drøftede vi, at MME mener, at han må investere sine penge i hvad han vil, og at det er normen og ligger implicit i hans professor-aftale med Stanford, at han spinder ud og etablerer selskab. Vi bad om at se evt. underskrevet professor-aftale med Stanford, eller anden aftale, hvor SSI/Dep. (MME's chef) har tilladt denne type aktivitet. Vi udtrykte, at det kan se meget mærkeligt ud, at adm. direktør på SSI overdrager sine opfindelser, som bl.a. er baseret på intellektuelt arbejde og gravidprøver fra Danmarks Nationale Biobank på SSI, og udtager patent og etablerer et selskab, der skal nyttiggøre opfindelsen kommercielt, uden at informere sin egen organisation og opnå tilladelse til denne type bijob. Vi mener, at han er inhabil og handler tendrende til mod bedrevidende. Vi mener, at tilladelse til denne type aktivitet skal gives skriftligt af MME's chef – departementchefen. Vi udtrykte endvidere, at vi er langt bagud ifht. normale procedurer for opfinder-anmeldelse og overdragelse til SSI, ifht. tidspunktet for opfindelserne og ifht. SSI's normale procedurer for, hvordan vi søger at kommercialisere opfindelser [...]

Samtidig anbefalede vi MME meget hurtigt at udfylde de opfinder-anmeldelsesblanketter, som [...] i BD-afd. har tilsendt ham for +14 dage siden. MME oplyste, at han havde været syg og havde haft for travlt til at udfylde anmeldelsesblanketterne, og at han nok skal gøre det nu [...]

Vi oplyste endvidere, at MME bedes fortælle Dep.chefen om sin involvering i Akna Diagnostics, og få skriftlig tilladelse eller det modsatte til sin fortsatte involvering [...]

Der foreligger en ”*Invention Disclosure Form*” for opfindelsen ”*Simple blood test to accurately determine gestational age and time to delivery*”, dateret den 14. november 2018 og signeret af Mads Melbye.⁷⁶³ Det fremgår af samme bilag, at SSI den 23. november 2018 bekræftede modtagelsen af anmeldelsen af opfindelsen ”*Gestational blood markers*”, med modtagelse den 16. november 2018.⁷⁶⁴

⁷⁶³ [Bilag Formular 1 underskrevet 14. november 2018 af Mads Melbye med e-mail.](#)

⁷⁶⁴ [Bilag Formular 1 underskrevet 14. november 2018 af Mads Melbye med e-mail](#), s. 7.

Der foreligger ligeledes en ”*Invention Disclosure Form*” for opfindelsen ”*A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery*”, udateret og underskrevet af Mads Melbye⁷⁶⁵. Det fremgår af e-mailtråd, at denne er fremsendt til SSI den 13. november 2018.⁷⁶⁶

En medarbejder skriver den 14. november 2018 følgende til Mads Melbye:

”[...] har afleveret din anmeldelse af opfindelse nr. 1 på mit kontor. Desværre har du glemt at datere anmeldelsen.

Er du indforstået med at jeg skriver dags dato på anmeldelsen?

Hvis ikke må jeg bede dig aflevere en ny underskrevet og dateret version [..]”⁷⁶⁷

Den 16. november 2018 skrev Mads Melbye følgende til medarbejderen: ”*Sæt 12/11 på*”.⁷⁶⁸

Den 23. november 2018 sendte medarbejderen en bekræftelse til Mads Melbye på modtagelse af anmeldelse af opfindelsen ”*A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery*”, hvoraf det fremgår, at anmeldelsen er modtaget den 12. november 2018.⁷⁶⁹

8.1.8 Forløbet om inhabilitet ved afgørelse om overtagelse af opfindelser

Den 2. december 2018 oplyste Mads Melbye SSI om, at han den 20. november 2018 ved skrivelse til Sundheds- og Ældreministeriet havde oplyst ministeriet om, at han havde anmeldt opfindelserne ”*A non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery* og ”*Methods for estimating gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomics profiling during pregnancy*” til patentfunktionen på SSI.⁷⁷⁰

⁷⁶⁵ [Bilag Formular 1 underskrevet af Mads Melbye uden datering med e-mail.](#)

⁷⁶⁶ [Bilag Formular 1 underskrevet af Mads Melbye uden datering med e-mail](#), s. 6.

⁷⁶⁷ [Bilag e-mail af 13. november 2018 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁷⁶⁸ [Bilag e-mail af 16. november 2018 fra Mads Melbye til SSI.](#)

⁷⁶⁹ [Bilag Formular 1 underskrevet af Mads Melbye uden datering med e-mail](#), s. 8.

⁷⁷⁰ [Bilag e-mail af 2. december 2018 fra Mads Melbye til \[person M\] og \[person K\].](#)

Det fremgår af Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger i brev af 11. januar 2019 til SSI⁷⁷¹, at det af Mads Melbyes brev af 20. november 2018 fremgik, at de to opfindelser var gjort som en del af Mads Melbyes arbejde i Afdelingen for Epidemiologisk Forskning på SSI og som gæsteprofessor på Stanford University i samarbejde med andre medopfindere på Stanford University. Endvidere fremgik, at Mads Melbye ønskede Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af, hvorledes sagen skulle behandles i henhold til de forvaltningsretlige regler om inhabilitet.

Det fremgår af korrespondance mellem [person M] og [person K], at [person M] talte med Mads Melbye forud for mødet med Sundheds- og Ældreministeriet. I e-mailen til [person K] anfører [person M] følgende:

"[...] Vi havde dog en ret lang snak om det, hvor jeg gentagne gange (bogstaveligt) sagde ud fra et ønske om at beskytte både ham og SSI, at uanset, hvordan han vender og drejer det (og det gjorde han på mange måder, hvor han også gjorde opmærksom på, at han på ingen måde vil droppe sit medejerskab) er han inhabil ift. hvad der skal ske med patenterne, at vi i øvrigt er kommet alt for sent ind i loopet, hvilket kan se mærkeligt ud, og at han skal kunne dokumentere både at DC har fået præsenteret problemstillingen omkring udlicensering og hans medejerskab i Akna, så han tydeligt forstår, at MME kan have en personlig vinding ved det og specifikt godkender, at det kan ske. Sagde direkte, at en mundtlig og evt. vag fremstilling og mundtligt svar ikke vil være nok. Sagde også, at et alternativ jo også kunne være at spørge Kammeradvokaten om en udtalelse, hvis han ikke er tryk ved vores rådgivning, hvilket han dog på ingen måde ønskede" ⁷⁷²

Det fremgår endvidere af korrespondance mellem [person K] og [person M] fra november 2018, at [person K] anførte følgende:

"[...] I telefonen gentog [Mads Melbye] "sin ret til at investere sine penge som han ville", og jeg gentog "incider-/habilitets-relger". Dokumentation for korrekt og fyldestgørende Dep.orientering og skriftlig godkendelse fra Dep. af MME's engagement, skal vi jo under alle omstændigheder bruge før vi kan komme videre. Jeg forventer ikke, at BD gør noget før da.

P.S. I telefonsamtalen drøftede MME og jeg tillige behovet for, at MME anfører dato på dokumenterne, hvor han anmelder sine opfindelser til SSI. Jeg forklarede ham, at behov for dato skyldes, at SSI har 2 måneder fra anmeldelsesdatoen til at beslutte sig for overtagelse eller ej. Hvis SSI

⁷⁷¹ [Bilag skrivelse af 11. januar 2019 fra SUM.](#)

⁷⁷² [Bilag e-mail af 20. november 2018 fra \[person M\] til \[person K\].](#)

fravælger at overtage, tilbagegår retten til opfindelsen til opfinderen. Vi skal i den forbindelse være OBS på, at sagen ikke ”trækkes i langdrag” ud fra en interesse hos MME om derved selv at eje opfindelserne [...]”⁷⁷³

Mads Melbye har i sit høringssvar af 26. maj 2020 anført, at han og Sundheds- og Ældreministeriet ved møde den 20. november 2018 bl.a. drøftede to opfindelser og Mads Melbyes rolle i Akna.⁷⁷⁴ Mads Melbye har endvidere anført, at han ved mødet orienterede Sundheds- og Ældreministeriet om, at det var hans ønske, at SSI overtog hans rettigheder til opfindelserne, og at han havde en personlig interesse i kommercialisering af opfindelserne.⁷⁷⁵ Mads Melbye har til høringssvaret fremlagt en SMS af 10. januar 2019 fra ham til [person P2] (Sundheds- og Ældreministeriet), hvoraf fremgår følgende:

”[...] Jeg har behov for at få dit ok til at SSIs forretningsudviklingsafdeling på helt sædvanlig vis går direkte videre med de af mig anmeldte opfindelser. Sker det ikke indenfor kort tid (inden 23/1) taber vi muligheden for at kommercialisere disse [...]”

[Person M] har endvidere anført i korrespondance med [person K], at han den 3. januar 2019 modtog et telefonopkald fra Mads Melbye:

”[Mads Melbye] sagde, at det nu gælder om at få patentsagen til at lande og at jeg – hvis jeg blev kontaktet – ikke måtte fortælle om og rode rundt i det med datoerne (dvs. det, at MME ikke havde indleveret som han burde mhp. på det vi opfatter at patenterne skulle glide over til AKNA Diagnostics uden nogen opdagede det) osv. og skabe problemer den vej rundt [...]”⁷⁷⁶

[Person M] anførte i samme forbindelse, at Mads Melbye den 14. januar 2019 bad [person M] om at trække sig fra sagen med henvisning til, at ”der ikke ville komme noget godt ud af min involvering og jeg derfor ikke burde fedtes ind i den”. Til dette har [person K] kommenteret, at ”Mads Melbye kom til mig og bad mig tage sagen selv, for at få den afsluttet hurtigt og smidigt”⁷⁷⁷

⁷⁷³ [Bilag e-mail af 21. og 29. november 2018 mellem \[person M\] og \[person K\]](#).

⁷⁷⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 19.](#)

⁷⁷⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag, s. 20-21.](#)

⁷⁷⁶ [Bilag e-mail af 23. januar og 30. januar 2019 mellem \[person M\] til \[person K\]](#).

⁷⁷⁷ [Bilag e-mail af 23. januar og 30. januar 2019 mellem \[person M\] til \[person K\]](#).

Sundheds- og Ældreministeriet traf den 11. januar 2019 afgørelse om, at Mads Melbye var inhabil efter forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 1, i forhold til SSI's afgørelse om overtagelse af de nævnte patenter. Mads Melbye måtte derfor ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af ansøgningen, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3.⁷⁷⁸ Mads Melbye har ved sit høringssvar af 26. maj 2020 fremlagt en e-mail af 11. januar 2019 fra en medarbejder ved SSI til Mads Melbye med Mads Melbyes tiltrædelse af anmodning om fristforlængelse.⁷⁷⁹ Hertil har Mads Melbye anført, at han accepterede fristforlængelsen, fordi han ikke selv ønskede at udnytte rettighederne til opfindelserne.⁷⁸⁰

Mads Melbye har endvidere ved sit høringssvar fremlagt brev af 18. februar 2019 fra Sundheds- og Ældreministertiet til ham med anmodning om flere oplysninger til brug for inhabilitetssagens videre forløb.⁷⁸¹ Mads Melbye har hertil fremlagt brev af 5. marts 2019 med svar på anmodningen om oplysninger til Sundheds- og Ældreministeriet.⁷⁸²

I brevet af 5. marts 2019 anførte Mads Melbye bl.a. følgende:

"[...] Da jeg har en tidsbegrænset stilling på SSI, har jeg overvejet, hvad jeg kunne beskæftige mig med efter min ansættelsesperiodes udløb, da jeg min alder taget i betragtning må være lidt proaktiv. Jeg har derfor, siden jeg begyndte at komme på Stanford, talt med bl.a. [person B] om muligheden for at lave et firma, der når jeg engang sluttede på SSI, ville kunne give mig beskæftigelse. Ni ud af ti start-up virksomheder bliver aldrig til noget, men det skal prøves af [...]"

Mads Melbye har ved sit høringssvar anført, at han efter besvarelsen af e-mail fra [person P2] ved redøgørelsen af 5. marts 2019 ikke hørte yderligere til sagen før mødet med [person P2] og [person S2] den 3. juli 2019.⁷⁸³ Mads Melbye har anført, at [person P2] opfordrede ham til at afhænde sin ejerandel i Akna. Endvidere er det anført, at Mads Melbye den 4. juli 2019 telefonisk meddelte [person P2], at han efter nærmere overvejelse havde besluttet at udtræde som medejer af selskabet, og at han ville igangsætte processen med henblik på salg af sin andel af selskabet.

⁷⁷⁸ [Bilag skrivelse af 11. januar 2019 fra SUM](#), s. 1.

⁷⁷⁹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 83.

⁷⁸⁰ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 22.

⁷⁸¹ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 84-85.

⁷⁸² [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 86-88.

⁷⁸³ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 26.

Mads Melbye har herudover anført, at han iværksatte processen angående salg af sine aktier i Akna ”umiddelbart efter i juli 2019” og modtog et udkast til overdragelsesaftale den 23. juli 2019. Mads Melbye anførte hertil, at han orienterede bestyrelsen i Akna om, at han havde besluttet at ville afhænde sin ejerandel i selskabet.

Det er i høringssvaret oplyst, at Mads Melbye den 5. december 2019 besvarede [person P2] brev af 22. august 2019. E-mailen af 5. december 2019 er fremlagt til høringsskrivelsen.⁷⁸⁴ Der er endvidere fremlagt brev fra dekanen for forskning på Stanford University, [person F3].⁷⁸⁵ Det fremgår bl.a. af brevet fra dekanen, at Stanford University dækkede Mads Melbyes udgifter relateret til besøgene, herunder hotel og rejseudgifter.

8.1.9 *Kommercialisering af opfindelser gjort ved Stanford University*

Som nævnt ovenfor ses i e-mail af 27. maj 2018 fra [person B] til Mads Melbye, at de havde planer om at stifte en startupvirksomhed ved navn Akna Diagnostics.⁷⁸⁶ [Person B] foreslog en løsning, hvor begge parter fik 20% hver som medstiftere af selskabet.⁷⁸⁷ Mads Melbye svarede følgende:

*”[...] It sounds as a great beginning. There are a few things I need to talk with you about asap and before you sign. Could we speak later to day? [...]”*⁷⁸⁸

Den 15. juni 2018 kontaktede [person G3], som var Aknas midlertidige CEO, via e-mail Mads Melbye, [person B] og [person H3] (*”an active member of the Akna Dx Board”*⁷⁸⁹) med besked om, at de skulle foretage forskellige handlinger i forhold til Akna Dx Inc., herunder at indsende betalinger for andele.⁷⁹⁰

⁷⁸⁴ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 89-95.

⁷⁸⁵ [Bilag Mads Melbyes høringssvar af 26. maj 2020 inklusive bilag](#), s. 96.

⁷⁸⁶ [Bilag e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye samt Bilag term sheet vedlagt e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye](#).

⁷⁸⁷ [Bilag e-mail af 27. maj 2018 fra \[person B\] til Mads Melbye](#).

⁷⁸⁸ [Bilag e-mail af 28. maj 2018 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷⁸⁹ [Bilag e-mail af 7. juli 2018 fra \[person G3\] til \[person I3\]](#).

⁷⁹⁰ [Bilag e-mail af 15. juni 2018 fra \[person G3\] til Mads Melbye](#).

Den 7. juli 2018 introducerede [person G3] via e-mail [person H3] og [person I3] for hinanden.⁷⁹¹

Den 14. juli 2018 berettede [person B] ved e-mail til [person G3] om sit og Mads Melbyes besøg ved Gates Foundation og WHO i Geneve⁷⁹². Følgende fremgår bl.a. af korrespondancen:

"[...] My lab has analyzed a small number of these and most seem to be in good shape with respect to cfRNA. Gates would like to launch a larger study of 500 samples followed by a massive analysis of the entire cohort. They have approved a grant to Stanford to do the first 500, both by cfRNA and by other omics methods. We might think about trying to steer this work to Akna [...]"

Mads reiterated the large sample cohort already collected which he found in India – we should establish a relationship with those folks and test the sample quality [...]"

Det fremgår endvidere af korrespondancen, at selskabet søgte efter en CEO til Akna.

Den 28. juli 2018 modtog bl.a. [person G3], [person H3] og Mads Melbye følgende e-mail med link til digital underskrift af "Series A Key Holder/Founder Documents" og følgende besked:

"[...] This email is to solicit your signatures as stockholders of Akna Dx, Inc. to the attached financing documents related to the Company's Series A financing in your capacity as Key Holder/Founder [...]"⁷⁹³

Af korrespondance mellem Mads Melbye og [person B] fremgår, at Mads Melbye underskrev "the financing documents" for Akna den 29. juli 2018.⁷⁹⁴

Som nævnt tidligere under pkt. 8.1.2.1, korresponderede Mads Melbye og [person G3] om en mulig interessekonflikt vedrørende "clinical trial associated with Akna in Denmark" i august 2018.⁷⁹⁵

⁷⁹¹ [Bilag e-mail af 7. juli 2018 fra \[person G3\] til \[person I3\]](#).

⁷⁹² [Bilag e-mail af 14. juli 2018 fra \[person B\]](#).

⁷⁹³ [Bilag e-mail af 28. juli 2018 til Mads Melbye om Akna](#).

⁷⁹⁴ [Bilag e-mail af 29. juli 2018 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁷⁹⁵ [Bilag e-mail af 10. august 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye](#).

Den 31. august 2018 sendte [person G3] en powerpoint-præsentation til Mads Melbye, [person B], [person H3] og 4 andre navngivne personer forud for "Akna Dx Board Meeting".⁷⁹⁶ Af powerpoint-præsentationen fremgår virksomhedens planer og status på "Clinical Trial Planning", "Research Planning", "Proposed 2018 Goals", m.v. Det fremgår blandt andet, at det overvejes at foretage kliniske prøver i Danmark.⁷⁹⁷

[Person B] og Mads Melbyes start-up blev nævnt i en e-mail af 30. august 2018.⁷⁹⁸ Herefter inviterede Mads Melbye [person A] til at være en del af Akna.

[Person G3] skrev følgende til Mads Melbye den 22. september 2018 pr. e-mail:

*"I had breakfast with [person B] and [person A] this morning. [Person A] understands that he needs to support and promote to the Stanford OTL that the new technology/IP be licensed to Akna on favorable terms. He volunteered to call OTL this coming week to express that view and we should receive favorable terms."*⁷⁹⁹

Det fremgår af e-mailkorrespondance fra den 24. august til den 24. september 2018, at Mads Melbye mødtes med [person M3], en kandidat til CEO-stillingen hos Akna⁸⁰⁰. Mads Melbye skrev bl.a. følgende til [person M3]:

"It just occurred to me that I forgot all about my promise to send you a preprint of our paper on the metabolomics of pregnancy. Please find it enclosed and treat it with confidentiality. We filled a patent application on the content of this paper and in that application we added some additional data [...] Our company is getting hold of this patent as well which to my way of thinking makes the whole set-up extremely promising.

I was very impressed with you and your achievements and confident that you will be a great CEO in the scientific phase when we build the product(s). With you on board we would have the right

⁷⁹⁶ [Bilag e-mail af 31. august 2018 fra \[person G3\] samt Bilag powerpointpræsentation af 31. august 2018.](#)

⁷⁹⁷ [Bilag powerpointpræsentation af 31. august 2018, s. 4-5.](#)

⁷⁹⁸ [Bilag e-mail af 30. august 2018 mellem Stanford University, Mads Melbye og \[person B\].](#)

⁷⁹⁹ [Bilag e-mail af 22. september 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

⁸⁰⁰ [Bilag e-mail af 24. august 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

scientific focus, and a great chance of success. It will be a lot of fun! I sincerely hope that you are still interested in joining the company”⁸⁰¹

Af e-mailkorrespondance af 2. oktober 2018 mellem Mads Melbye, [person B] og [person G3] fremgår, at Akna har udvist interesse i at få licensen til opfindelsen ”*Simple blood test to accurately determine gestational age, time to delivery and labor onset*”.⁸⁰²

I forlængelse af en samtale vedrørende en potential kandidat til CEO-stillingen skrev Mads Melbye bl.a. følgende til [person B] den 15. oktober 2018:

”[...] I hope [person S4] will show to be a win for the company [...] When [person G3] asked about whether the board had any thoughts about expanding the board further now that [person S4] got on board no one suggested to have me join. I hope my influence is still intact with [person S4] on board but I think it needs reconsideration, in particular if the metabolomic findings are made available to Akna in the near future.

There is a lot of interest in the metabolomic findings put out by the tech transfer office already and I foresee that they will use this to press the prize. But I still think it would be the right thing for Akna to also have that discovery as part of its portefolio. With a little luck it may prove to be something that could lead to a product pretty fast. It also has the advantage that we can use already stored material (plasma) from the 100,000 pregnancy cohort to confirm and refine. The quality has been checked and is fine for this”⁸⁰³

Den 22. oktober 2018 sendte [person G3] udkast til en ”Consulting Agreement” med Akna til Mads Melbye med en ”*compensation plan with a \$50,000 retainer payable in four quarterly installments with the first quarterly period beginning on June 1, 2018*”.⁸⁰⁴

⁸⁰¹ [Bilag e-mail af 24. august 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

⁸⁰² [Bilag e-mail af 2. oktober 2018 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

⁸⁰³ [Bilag e-mail af 14. oktober 2018 fra \[person G3\].](#)

⁸⁰⁴ [Bilag e-mail af 22. oktober 2018 fra \[person G3\] samt Bilag udkast til konsulentaf tale mellem Mads Melbye og Akna.](#)

Mads Melbye modtog en betaling fra Akna på \$12.500, som ses at være hans ”retainer”, til udbetaling den 7. november 2018.⁸⁰⁵

Det fremgår af e-mailkorrespondance mellem [person K] og [person M] ved SSI, at Mads Melbye havde møde med Sundheds- og Ældreministeriet den 21. november 2018 og i den forbindelse skulle informere om den mulige inhabilitet i forhold til Akna⁸⁰⁶

Den 9. januar 2019 introducerede Mads Melbye via e-mail [person B] til ”*the people behind the Roskilde cohort*”.⁸⁰⁷ [Person B] svarede følgende til personerne bag Roskilde-kohorten:

“[...] Your work assembling this cohort sounds fantastic and I'm excited that there is an opportunity to do a larger scale study. At this point we have been working with a company called Akna Dx who are now funded to do all the sequencing etc required for a larger study. I think they might be willing to collaborate with you to sequence and analyze the cfRNA from your cohort and to write a great paper together. I've copied the [person S4] on this email and he can tell you a bit more about how it all might work.”⁸⁰⁸

Det fremgår af e-mailtråd fra den 8. januar til den 9. januar 2019, at Mads Melbye i forbindelse med varetagelse af praktiske opgaver i samarbejdet med Roskilde-kohorten blev spurgt, om han ville ”*inviteres på SSI eller akna e-mail*” til et møde, hvortil Mads Melbye svarede, at han ville indkaldes ”*Betænksomt på Ssi mail*”.⁸⁰⁹

Akna Dx blev bl.a. omtalt i MIT Technology Review den 27. februar 2019.⁸¹⁰

Som nævnt ovenfor under pkt. 8.1.1. blev licensen til opfindelsen ”*A non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm birth*” forhandlet mellem bl.a. Stanford University og SSI i foråret 2019.

⁸⁰⁵ [Bilag e-mail af 2. november 2018 til Mads Melbye fra Akna.](#)

⁸⁰⁶ [Bilag e-mail af 21. november 2018 internt i SSI.](#)

⁸⁰⁷ [Bilag e-mail af 9. januar 2019 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

⁸⁰⁸ [Bilag e-mail af 9. januar 2019 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

⁸⁰⁹ [Bilag e-mail af 8. januar 2019 til Mads Melbye, s. 1.](#)

⁸¹⁰ <https://www.technologyreview.com/s/612931/a-simple-blood-test-to-predict-premature-births-could-save-babies-lives/> - senest besøgt den 25. februar 2020 kl. 18.08.

Det fremgår af korrespondance af den 16. april 2019, at Mads Melbye sendte en e-mail til bl.a. [person K] den 16. april 2019 med følgende tekst:

"[...] Fik mail fra aknas CEO. Tydelig at mærke på ham at SSI risikerer at tabe dette på gulvet hvis vi ikke får afsluttet meget snart. Men jeg er ikke involveret og kender derfor ikke forløbet. Vi har åbenbart brugt 2 måneder på interinstitutionelle agreement og har endnu ikke fastlagt licensbetingelser. Håber I ser fornuft i at have rettidig omhu i denne sag [...]"⁸¹¹

Hertil bemærkes, at det af intern korrespondance ved SSI fremgår, at Mads Melbye ligeledes har anmodet SSI om fremdrift i den videre proces i "patenteringssagen", da "Biohub åbenbart er i færd med at tænke udenom SSI", omkring juni 2019.⁸¹² Det er [person K], som oplyser forretningsudviklingsafdelingen på SSI om dette.

Den 22. maj 2019 henvendte [person G3] sig til Mads Melbye med spørgsmål om markedsføring af diagnostiske tests i Danmark.⁸¹³ [Person G3] spurgte direkte om selskaber, som fremstiller diagnostiske tests til staten, er forpligtet til at sælge til staten "at cost", til hvilket Mads Melbye svarede:

"No this is not normal practice. However SSI has the responsibility for supplying vaccines to the childhood vaccination program and by [buy] all vaccines and but a small amount on top to cover that administration. We are also responsible for screening for unborn diseases and it may be why they have raised this issue. But think about it [person G3]. Denmark is small so if this is what they ask for I would not worry. As long as it only is when we srl [sell] to denmark."⁸¹⁴ [rettelser indsat]

Det fremgår af intern korrespondance mellem [person K] og [person M], at der blev afholdt et møde mellem Mads Melbye og Sundheds- og Ældreministeriet primo juli 2019 om Mads Melbyes aktiviteter på Stanford University.⁸¹⁵ Det fremgår af korrespondancen, at Mads Melbye tidligere havde udtalt overfor

⁸¹¹ [Bilag e-mail af 16. april 2019 fra Mads Melbye til SSI.](#)

⁸¹² [Bilag e-mail af 21. juni til 3. juli 2019 internt ved SSI.](#)

⁸¹³ [Bilag e-mail af 22. maj 2019 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

⁸¹⁴ [Bilag e-mail af 22. maj 2019 mellem \[person G3\] og Mads Melbye.](#)

⁸¹⁵ [Bilag e-mail mellem \[person M\] og \[person K\] fra 20. august og 9. september 2019.](#)

[person M] og [person K], at han hellere ville stoppe som administrerende direktør på SSI end at opgive sit medejerskab af Akna.⁸¹⁶

Akna, som på et tidspunkt i forløbet skifter navn til Mirvie, arbejdede på at få Stanford University til at give selskabet licensen til *"the [person A]/Melbye technology to develop and commercialize products for pregnancy related conditions"* i perioden medio maj til ultimo juli 2019.⁸¹⁷

Det fremgår af notat skrevet af [person P2] den 10. juli 2019, at Mads Melbye bekræftede ved telefonsamtale den 8. juli 2019, at han ville afhænde sine ejerandele i "Stanford-firmaet" og at han ikke havde andre firmaer eller ejerandele.⁸¹⁸

Den 19. august 2019 henvendte Stanford Universitys "Agreement Compliance Specialist" fra Office of Technology Licensing sig til opfinderne af *"Methods for Estimating Gestational Age, Time to Delivery and Labor Onset Using Metabolomic Profiling During Pregnancy"*, som ses at være Mads Melbye, Michael [person A] og [person T2]⁸¹⁹ med besked om, at de skulle underskrive en vedhæftet *"Assignment"*, dvs. dokument om overdragelse af rettigheder til opfindelsen.⁸²⁰

I skrivelse af 22. august 2019 fra [person P2] til Mads Melbye kvitterede [person P2] for, at Mads Melbye har meddelt ham, at Mads Melbye ville afhænde sin ejerandel i "Stanford firmaet", og [person P2] oplyste samtidig, at han gik ud fra, at afhændelsen var effektueret, og at Mads Melbye samtidig bekræftede, at han ikke havde andre firmaer/ejerandele.⁸²¹

Der fremgår af det for os tilgængelige materiale oplysninger om et samarbejde mellem SSI og Mirvie.

Afdeling for Forretningsudvikling har således oplyst, at der er foregået en licensforhandling mellem Stanford University og Mirvie for opfindelsen *"Methods for estimating gestational age, time to delivery and*

⁸¹⁶ [Bilag e-mail mellem \[person M\] og \[person K\] fra 20. august og 9. september 2019, næstsidste afsnit.](#)

⁸¹⁷ [Bilag e-mail af 14. maj 2019 til Mads Melbye.](#)

⁸¹⁸ [Bilag e-mail af 10. juli 2019 fra \[person P2\].](#)

⁸¹⁹ [Bilag e-mail af 29. august 2019 fra \[person T2\].](#)

⁸²⁰ [Bilag e-mail af 4. februar 2019 fra Stanford University til Mads Melbye.](#)

⁸²¹ [Bilag skrivelse af 22. august 2019 fra SUM.](#)

labor onset using metabolomic profiling during pregnancy”, hvor Stanford University har forhandlet på vegne af SSI. Aftalen blev godkendt af Sundheds- og Ældreministeriet den 1. november 2019.⁸²²

Den 5. december 2019 modtog Mads Melbye en tilladelse til videregivelse af personoplysninger fra Datatilsynet givet på baggrund af en anmodning om tilladelse til at videregive personoplysninger fra en statistisk eller videnskabelig undersøgelse benævnt ”*Gestation Week Specific Omics Profiling*”, hvor oplysningerne ønskes videregivet til Mirvie til brug i undersøgelsen ”*Due Date and Gestational Age Estimation Using Pregnancy Samples from the BSG-Biobank*”.⁸²³

Afdeling for Forretningsudvikling har endvidere oplyst, at man har færdigforhandlet licensaftalen mellem Biohub/Stanford University, SSI og Mirvie for opfindelsen ”*A non-invasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery*”, og at aftalen er sendt til SSI den 16. januar 2020. Denne er efterfølgende tiltrådt af Sundheds- og Ældreministeriets departement og underskrevet af SSI den 11. februar 2020. Der er den 9. marts 2020 indgået licensaftale imellem Biohub og Mirvie. ”Trepartsaftalen” har SSI efter det oplyste endnu ikke modtaget retur i fuldt underskrevet tilstand fra Biohub.

Status i forhold til selskabet Mirvie er, at der p.t. fremgår følgende af hjemmesiden www.mirvie.com om virksomheden:

*”At Mirvie we create precise, actionable, non-invasive tests for maternal-fetal health”*⁸²⁴

Af hjemmesiden fremgår endvidere følgende ift. kliniske studier:

*”In 2018, Mirvie’s scientific co-founders published in the journal of Science, preliminary data support the use of noninvasive blood tests to predict gestational age and preterm delivery. The objective of this study is to validate the published findings in a larger and more diverse group of pregnant women, to improve the accuracy of blood based biomarkers for gestational age and delivery date”*⁸²⁵

Hjemmesiden www.mirvie.com indeholder ikke oplysninger om selskabets ejerforhold.

⁸²² [Bilag e-mail af 7. oktober 2019 til \[person K\] m.fl.](#), s. 6.

⁸²³ [Bilag tilladelse af 5. december 2019 fra Datatilsynet.](#)

⁸²⁴ <https://mirvie.com/#about> - senest besøgt den 25. februar 2020, kl. 17.44.

⁸²⁵ <https://mirvie.com/studies/> - senest besøgt den 25. februar 2020, kl. 17.58.

8.2 Vurdering

8.2.1 Vurdering af Mads Melbyes tilknytning til Stanford University

Det fremgår af tjenestemandslovens § 10, at en tjenestemand samvittighedsfuldt skal overholde de regler, der gælder for hans stilling, og såvel i som uden for tjenesten vise sig værdig til den agtelse og tillid, som stillingen kræver.

Efter tjenestemandslovens § 17 kan en tjenestemand kun have beskæftigelse ved siden af sin tjenestemandsstilling, ”for så vidt og i det omfang det er foreneligt med den samvittighedsfulde udøvelse af de til tjenestemandsstillingen knyttede pligter og med den for stillingen nødvendige agtelse og tillid”.

Det fremgår af Mads Melbyes ansættelseskontrakt som direktør for SSI⁸²⁶, at der er tale om en tjenestemandsstilling reguleret af tjenestemandsloven. Under ”øvrige vilkår” fremgår følgende af kontrakten:

”Endelig gøres opmærksom på, at Mads Melbye som direktør for Statens Serum Institut er omfattet af reglerne i cirkulære af 30. august 2005 om anmeldelsespligt for visse former for bibeskæftigelse”⁸²⁷

Det fremgår af cirkulæret, at ansatte i staten i stillinger som bl.a. direktør skal foretage anmeldelse til det ministerium, hvor de er ansat, inden de påtager sig hverv som medlem af bestyrelsen af et erhvervsdrivende aktieselskab, anpartsselskab, o.l., jf. cirkulærets § 1, stk. 1, nr. 2.

Som det fremgår ovenfor, har Mads Melbye haft en årelang tilknytning til Stanford University, bl.a. i sin kapacitet som forsker. Han har deltaget i flere forskningssamarbejder på universitetet – mest relevant i nærværende kontekst samarbejder med henholdsvis [person A] og [person B].

Som det ligeledes ses ovenfor, har disse forskningssamarbejder forudsat løbende kommunikation mellem Mads Melbye og forskningsgrupperne, omfattet udveksling af biologiske prøver fra den danske biobank til laboratorierne på Stanford University, ført til opfindelser og patentansøgninger for disse samt resultatet i opstarten af et selskab ejet af blandt andre Mads Melbye, [person A] og [person B].

⁸²⁶ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

⁸²⁷ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

Mads Melbye har endvidere været tilknyttet Stanford University som betalt medarbejder (gæsteforsker) i hvert fald for perioden 1. december 2016 til 30. november 2017.⁸²⁸ Stillingen er således tiltrådt efter, at Mads Melbye blev ansat som direktør for SSI med virkning fra den 8. september 2016⁸²⁹.

Af gæsteforsker-kontrakten mellem Stanford University og Mads Melbye af den 11. oktober 2016 fremgår det bl.a., at den årlige løn for Mads Melbye udgør ”\$30,000 based on 25% FTE, pro-rated from your actual start date”.⁸³⁰ Det formodes, at ”FTE” i denne sammenhæng står for ”Full-time Equivalent”, og at Mads Melbye således er ansat med løn baseret på varetagelsen af en fjerdedel af en fuldtidsstilling.

I 2017 befinder Mads Melbye sig på Stanford University ad flere omgange, herunder i perioderne 4.-13. marts 2017, 24. maj-1. juni 2017, 22.-30. august 2017, 8.-13. oktober 2017 og 26. november-2. december 2017.⁸³¹ Der er således tale om mindst fem rejser, som strækker sig over 5-10 dage.

Mads Melbye er lønnet for en fjerdedel af en fuldtidsstilling som gæsteforsker og befinder sig på universitetet flere gange i 2017. Efter den 30. november 2017, da den nævnte gæsteforsker-stilling udløber⁸³², fortsætter Mads Melbye sine ophold ved universitetet. Selvom der ikke ses at være en underskrevet gæsteforsker-kontrakt for Mads Melbye efter dette tidspunkt, bekræftes det ved udtalelsen fra Sundheds- og Ældreministeriet til Stanford University⁸³³ af 11. august 2017⁸³⁴, dateret 8. november 2017, at Mads Melbye er tilknyttet Stanford University som gæsteforsker:

”[...] it is in agreement with the Danish Ministry of Health that Mads Melbye is affiliated with Stanford University as visiting professor. Expenses relating to his affiliation are understood to be covered by Stanford University [...]”

⁸²⁸ [Bilag ansættelseskontrakt af 11. oktober 2016 fra Stanford University.](#)

⁸²⁹ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

⁸³⁰ [Bilag ansættelseskontrakt af 11. oktober 2016 fra Stanford University.](#)

⁸³¹ [Bilag støttebilag med overblik over rejser til Stanford University af \[person K\].](#)

⁸³² [Bilag ansættelseskontrakt af 11. oktober 2016 fra Stanford University.](#)

⁸³³ [Bilag udtalelse af 11. august 2017 fra SUM.](#)

⁸³⁴ Ordlyden af udtalelsen er sendt fra Mads Melbye til [person U3] (SUM) pr. e-mail den 9. august 2017, hvorfor det formodes, at dateringen på dokumentet ”8. november 2017” er en fejl, og at den reelle dato for underskrift er den 11. august 2017.

I 2018 befandt Mads Melbye sig ifølge oplysninger fra SSI på Stanford University fra den 13. til den 18. januar 2018, fra den 15. til den 20. april 2018, fra den 24. til den 30. juni 2018, fra den 26. august til den 1. september 2018, og fra den 22. november til den 2. december 2018. Der er således også for dette år tale om mindst fem ophold af kortere varighed.

Det fremgår af e-mailkorrespondance, at Mads Melbye får tilbudt et professorat for perioden 14. februar 2019 til 13. februar 2021 med en årlig aflønning svarende til 25 % af en fuldtidsstilling.⁸³⁵ Der foreligger ikke en underskrevet gæsteforsker-kontrakt for Mads Melbye i det modtagne materiale.

Mads Melbye befandt sig i 2019 ifølge oplysninger fra SSI på Stanford University fra den 5. til den 11. maj, fra den 26. til den 30. august og fra den 11. til den 16. november.

Det ses ikke, at Mads Melbye har oplyst Sundheds- og Ældreministeriet om, at Stanford University har aflønnet ham. Det havde været det rigtigste, at Mads Melbye havde oplyst Sundheds- og Ældreministeriet om, at der i perioder var tale om en lønnet stilling ved Stanford University med henblik på, at ministeriet kunne vurdere, om arbejdet ved Stanford University havde et sådant omfang, at det efter ministeriets opfattelse ikke var foreneligt med stillingen som direktør ved SSI. Sundheds- og Ældreministeriet var imidlertid bekendt med Mads Melbyes tilknytning til Stanford University, og selvom arbejdet ved Stanford University har haft et ikke ubetydeligt omfang, er der dog samtidig ikke grundlag for at fastslå, at det har haft et sådant omfang, at der var i strid med forudsætningerne for hans ansættelse som direktør for SSI eller med tjenestemandsløven.

8.2.2 Vurdering af godkendelsen af projektet ved de Videnskabsetiske Komitéer

Det følger af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), at visse projekter skal godkendes af de Videnskabsetiske Komitéer *forud* for påbegyndelsen af projektet eller projekterne, jf. lovens § 13.

Det overordnede projekt ”*Gestation week specific omics profiling*”, som danner rammen for Mads Melbyes forskningssamarbejder ved Stanford University, blev anmeldt til de Videnskabsetiske Komitéer for

⁸³⁵ [Bilag e-mail af 4. februar 2019 fra Stanford University til Mads Melbye samt Bilag tilbud af 25. januar 2019 fra Stanford University.](#)

Region Hovedstaden den 9. januar 2014.⁸³⁶ Projektet blev godkendt af den Videnskabsetiske Komité D for Region Hovedstaden den 26. februar 2014.⁸³⁷

Projektet var beskrevet således, at man ved hjælp af teknologi fra Stanford University ville ”adskille de enkelte graviditetsuger og udviklingsfaser fra hinanden” og ”bruge denne information til efterfølgende at studere, hvorvidt vi på baggrund af omics mønstre kan identificere en anderledes profil for uhensigtsmæssige graviditetsudfald, såsom præeklampsi, graviditetsdiabetes og misdannelser hos barnet”. Endvidere fremgik, at man ”[...] i et tidligere studie [havde] vist, at kvinder der har født et barn opnår et fald i deres risiko for at udvikle brystkræft. Dette skyldes forhold i en bestemt graviditetsuge. Vi vil med den nye teknologi studere hvad der adskiller den graviditetsuge der ligger lige forud for at den beskyttende effekt indtræder fra den uge hvor beskyttelsen er indtrådt [...]”⁸³⁸

Det fremgik endvidere af anmeldelsen, at projektet ville blive udført som et kohortestudie, og at man bl.a. ville følge 400 gravide kvinder med ugentlige blodprøver og indsamling af andet biomateriale.

Som nævnt følger det af komitélovenes § 13, at projekter skal godkendes af de Videnskabsetiske Komitéer forud for påbegyndelsen. Ud fra anmeldelsens ordlyd set i sammenhæng med dens generelle karakter som ansøgning om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremstår det, som om forskningsprojektet og de dertilhørende tiltag, herunder indsamling af blodprøver m.v., endnu ikke var påbegyndt på anmeldelsestidspunktet.

Det fremgår af korrespondance mellem blandt andre Mads Melbye og [person A], at de i juni 2013 diskuterede et samarbejde om forskning i fødselstidspunktet, hvor Mads Melbye oplyser at have adgang til tusindvis af biologiske prøver.⁸³⁹

Mads Melbye oplyser endvidere i en e-mailkorrespondance, at han i juli 2013 er begyndt at indsamle blodprøver til det potentielle studie:

⁸³⁶ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 til de Videnskabsetiske Komitéer samt Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé.](#)

⁸³⁷ [Bilag godkendelse af 26. februar 2014 fra de videnskabsetiske komitéer.](#)

⁸³⁸ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé, s. 1.](#)

⁸³⁹ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye.](#)

"[...] I have actually started collecting blood on three pregnant women to make sure that I have weekly samples taken. This should be seen in addition to the thousand of samples in the biobank. However, I recognized that the optimal collection would be also to have this very detailed collection of samples on the same woman around the critical time period [...]"⁸⁴⁰

Det fremgår ligeledes af en e-mail mellem Mads Melbye og den danske biobank, at blodprøvetagningerne blev startet den 5. juli 2013, og at serum, plasma og Paxgene (blodprøver) er opbevaret i en tank, formentlig i biobanken ved SSI.⁸⁴¹

Det fremgik af anmeldelsen, at blod og andet materiale, som blev indsamlet til projektet, ville være person-identificerbart biologisk materiale. Det indsamlede materiale ville danne en forskningsbiobank, hvor materialet skulle opbevares, inden det blev fremsendt til Stanford University. Det biologiske materiale ville så vidt muligt blive opbrugt i analyseprocessen, således at der ikke ville være tale om opbevaring af biologisk materiale i længere tid. Såfremt der alligevel var resterende materiale, skulle dette destrueres umiddelbart efter analyserne eller tilbageføres til den danske biobank.⁸⁴²

Det fremgik endvidere, at alle deltagere i projektet ville blive tildelt et deltagernummer, og at dette ville blive brugt på alle prøver og papirark. Nøglen, der skulle linke cpr-nr., navn og deltagernummer, ville blive afleveret "på et sikkert aflåst sted".⁸⁴³

I det tidligst opstartede forskningsprojekt, som Mads Melbye har i samarbejde med [person A], indgår der således blodprøver fra danske gravide kvinder. Det er oplyst, at der foreligger en "nøgle" til prøverne, hvorfor disse ikke er anonymiseret. Eftersom der i dette tilfælde er tale om ikke-anonymt menneskeligt biologisk materiale, skal forskningsprojektet således anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, og projektet skal godkendes før projektets igangsættelse, jf. komitélovens §§ 13-14.

Til trods for ordlyden af anmeldelsen, som blev indsendt til de Videnskabsetiske Komitéer i januar 2014, og i strid med komitéloven, ses forskningsprojektet således påbegyndt *forud* for komitéens godkendelse af projektet ultimo februar 2014.

⁸⁴⁰ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye.](#)

⁸⁴¹ [Bilag e-mail af 27. september 2013 til Mads Melbye fra Den Nationale Biobank.](#)

⁸⁴² [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé, s. 2, sidste afsnit.](#)

⁸⁴³ [Bilag anmeldelse af 9. januar 2014 med dansk protokolresumé, s. 3.](#)

I overensstemmelse med komitélovens § 27, stk. 1, 1. pkt., hvorefter væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kun må iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet, fremgik det af godkendelsen af 26. februar 2014, at enhver ny henvendelse til forsøgsdeltagere skulle godkendes af den kompetente komité. Endvidere skulle der ske fornyet henvendelse til den komité, der havde godkendt projektet, ved ønske om at foretage nye bioinformatiske dataanalyser på data fra et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

I forbindelse med forskningsprojektet har Mads Melbye anmeldt flere tillægsprotokoller til den oprindelige anmeldelse af projektet af 9. januar 2014.

Som det fremgår af protokolresuméet af 3. februar 2014 med rettelser⁸⁴⁴, havde SSI først lagt op til, at deltagerens oplysninger skulle anonymiseres. Efter korrespondance med de Videnskabsetiske Komitéer⁸⁴⁵ blev dette dog i anden version ændret til kodede oplysninger. Det fremgår således af den femte version af forsøgsprotokollen, at prøver, der skulle sendes til Stanford University, ville være pseudonymiseret.⁸⁴⁶

I juni 2014 anmeldtes et ”*nyt study site*”, som blev godkendt af de Videnskabsetiske Komitéer den 7. juli 2014.⁸⁴⁷

I december 2015 anmeldtes en tillægsprotokol med bl.a. anmodning om tilladelse til at tage hælprøve på nyfødte. Endvidere fremgik af tillægsprotokollens research-protokol, at man i samarbejde med [person A] agtede at anvende en bestemt teknologi til at fremme forståelsen for graviditetsperioden og til at kunne forudsige udvikling af sygdom.⁸⁴⁸ Man agtede endvidere at involvere 400 gravide kvinder i et intenst program med ugentlig optagelse af bl.a. blod- og urinprøver. Det fremgik endvidere af research-protokollen, at Mads Melbye var forskningsprojektets initiativtager og ”*principal investigator*”, og at han havde det overordnede ansvar for indsamlingsfasen.⁸⁴⁹ Det fremgik endvidere, at den nødvendige laboratorie- og IT-infrastruktur for indsamlingsfasen var tilgængelig på SSI. Det fremgik også, at [person A] var ”*co-*

⁸⁴⁴ [Bilag protokolresumé af 3. februar 2014, sidste del.](#)

⁸⁴⁵ [Bilag korrespondance af 21. januar 2014 med de Videnskabsetiske Komitéer.](#)

⁸⁴⁶ [Bilag anmeldelse af 27. januar 2014 med deltagerinformation, s. 1.](#)

⁸⁴⁷ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019, s. 4.](#)

⁸⁴⁸ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019, s. 12.](#)

⁸⁴⁹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019, s. 24.](#)

PP" og ville have ansvaret for udførelsen af "the omics program" på Stanford University, herunder laboratorieanalyserne.

Det ses dog ud fra e-mailkorrespondance, at Mads Melbye og [person A] havde samarbejdet om "the pregnant women experiment" siden juni 2013.⁸⁵⁰

Det fremgik endvidere af tillægsprotokollen, at medlemmer af Stanford-forskningsgruppen ([person A]-laboratoriet) ville have det daglige ansvar for udførelsen af laboratorieanalyserne og, i samarbejde med SSI, skulle udføre dataanalyserne. En medarbejder hos SSI skulle stå for rekrutteringen af kvinder og føre tilsyn med indsamlingsfasen i samarbejde med laboranterne.⁸⁵¹ Selvom de Videnskabetiske Komitéer fandt udvidelsen af protokollen "ganske omfattende", godkendtes denne i april 2016.⁸⁵²

Udover ovennævnte ændringer anmeldtes og godkendtes flere udvidelser af projektet, herunder flere og mere detaljerede målinger, indhentelse af yderligere data samt forlængelse af godkendelsesperioden til den 31. december 2021.

Det fremgår endvidere af den af Mads Melbye underskrevne tillægsprotokol af 3. december 2019 til de Videnskabetiske Komitéer (godkendt den 10. december 2019⁸⁵³), at man havde tilføjet [person B] til projektet.⁸⁵⁴ [Person B's] rolle beskrives ved, at han ville blive ansvarlig for udførelsen af analyser af cellefrit RNA på Stanford University. Derudover ville medlemmer af Stanford-forskningsgruppen have det daglige ansvar for udførelsen af laboratorieanalyser og i samarbejde med SSI udføre dataanalyserne.⁸⁵⁵ Det fremgår bl.a. af godkendelsen, at de anmeldte ændringer i protokollen ikke måtte iværksættes, før komitéen havde godkendt det reviderede projektmateriale.

⁸⁵⁰ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 fra \[person A\] til Mads Melbye](#)

⁸⁵¹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 24.

⁸⁵² [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 27.

⁸⁵³ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 109.

⁸⁵⁴ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 90, afsnit C.

⁸⁵⁵ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 106.

Det ses dog, at Mads Melbye havde samarbejdet med [person B] om forskning i graviditet på Stanford University siden senest maj 2015, hvor det af e-mailkorrespondance fremgår, at Mads Melbye, [person B], m.fl. startede et samarbejde vedrørende et ”*metabolomics project*”.⁸⁵⁶

Det ses endvidere af e-mailkorrespondance, at der blev sendt blodprøver fra den danske biobank til [person B]-laboratoriet på Stanford University i forbindelse med ovennævnte projekt allerede fra (senest) maj 2015.⁸⁵⁷

Af samme tillægsprotokol af 3. december 2019 fremgår, at man havde tilføjet sponsorer. Det fremgår således, at løn og udgifter for projektet ville blive sponsoreret gennem bevillinger til SSI. Det fremgår, at projektet bl.a. havde modtaget bevillinger fra Danmarks Frie Forskningsfond og A. P. Møller Lægefonden. Herudover havde *Bill og Melinda Gates Foundation* støttet med USD 100.000 til laboratorieudstyr og driftsudgifter.

Det bemærkes, at Mads Melbye underskrev aftalen om fondsstøtte fra *Bill og Melinda Gates Foundation* allerede i april 2015.⁸⁵⁸

Det fremgår endvidere af tillægsprotokollen, at man agtede at starte et samarbejde med start-up-virksomheden Mirvie:

“[...] Additionally, we plan to start a collaboration with a start-up company, Mirvie, USA, California (<https://mirvie.com/>). The company has been started by our collaborators at Stanford University, they have consented to analyze 300 plasma samples from 70-100 women for metabolomics and cell-free RNA. Analyses cost of \$1000-dollar pr. sample, which is equivalent to 300.000 USD (2.034.440 DKK). No direct money transactions will happen between SSI and Mirvie. There is no conflicts of interest between the principal investigator and the funding agency and sponsors.”⁸⁵⁹

Samlet set findes, at flere af de anmeldte forhold er anmeldt for sent til de Videnskabetiske Komitéer, i forhold til, hvornår de reelt har fundet sted. Det modtagne materiale omfatter overførsel af ikke-anonymt

⁸⁵⁶ [Bilag e-mail af 20. maj 2015 mellem Mads Melbye, \[person Q2\] og \[person T2\]](#).

⁸⁵⁷ [Bilag e-mail af 21. maj 2015 mellem Mads Melbye og \[person Q2\] samt Bilag e-mail af 2. august 2015 mellem Mads Melbye og \[person B\] samt Bilag e-mail af 10. februar 2016 mellem Mads Melbye og \[person B\]](#).

⁸⁵⁸ [Bilag Grant Agreement med Gates Foundation underskrevet 15. april 2015 af Mads Melbye](#).

⁸⁵⁹ [Bilag samlede tillægsprotokoller anmeldt for Mads Melbyes forskningsprojekt fra 2011-2019](#), s. 106.

biomateriale, registrering af aktive forsøgsansvarlige og oplysning om sponsorer, hvorfor der er tale om væsentlige forhold, der kræver tilladelse fra de Videnskabetiske Komitéer.

Idet forholdene blev anmeldt for sent, forelå der ikke en godkendelse for væsentlige dele af projektet forud for udførelsen af disse dele, hvilket medførte en overtrædelse af komitéloven. Idet det ifølge loven er den forsøgsansvarlige, som har ansvaret for at påse, at alle godkendelser foreligger, er det den samlede vurdering, at Mads Melbye, ved ikke at varetage dette ansvar, har handlet i strid med komitéloven ved at påbegynde forskningsprojektet og foretage udvidelser deraf uden tilladelse fra de Videnskabetiske Komitéer.

8.2.3 *Vurdering af databeskyttelsesretlige forhold, herunder af overførsler af personoplysninger*

8.2.3.1 Etablering af juridisk grundlag inden overførsel af personoplysninger

Inden påbegyndelsen af enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning samt inden overførsel heraf til et tredjeland skal det sikres, at der er 1) et behandlingsgrundlag, 2) et overførselsgrundlag og 3) en tilladelse fra Datatilsynet i tilfælde, hvor personoplysninger videregives til en anden dataansvarlig. Hvis kravene hertil ikke er opfyldt, vil behandlingen ikke være i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. I det følgende vurderes, om disse grundlag var etableret, inden der blev behandlet og overført personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet ”Graviditetens biologiske signaler”.

SSI anser sig selv som dataansvarlig for personoplysninger, som behandles i forbindelse med forskningsprojektet. På baggrund af det materiale, vi har modtaget, er vi enige i, at i hvert fald SSI har denne rolle. Dette er uddybet i afsnit 8.2.3.2 nedenfor. SSI har således været og er stadig forpligtet til at sikre, at de databeskyttelsesretlige krav overholdes.

Behandlingsgrundlag

Der indgår følsomme personoplysninger, herunder biologisk materiale, i forskningsprojektet. Af det modtagne materiale fremgår ikke, om SSI konkret har taget stilling til behandlingsgrundlaget inden i) projektet blev anmeldt til de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden den 9. januar 2014, ii) blev opstartet den 1. maj 2014 eller iii) der første gang blev sendt biologisk materiale den 4. november 2014.

Behandlingen af følsomme personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet skete imidlertid med henblik på at udføre videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det er vores forståelse, at behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne i projektet. Behandlingsgrundlaget er derfor databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. SSI's behandlingsgrundlag for almindelige personoplysninger antages at være databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1. Da projektet startede op i 2014, var det den tidligere persondatalov, der var gældende, hvor behandlingsgrundlaget dog også skulle findes i § 10, stk. 1 og persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6.

Overførselsgrundlag

Som gennemgået ovenfor under pkt. 8.1.7, overførte SSI personoplysninger, herunder biologisk materiale, til Stanford University ad flere omgange under forskningsprojektet ”Graviditetens biologiske signaler”. Af det modtagne materiale ses, at de første prøver blev sendt den 4. november 2014.

Vi er ikke bekendt med, om Stanford University var tilsluttet den tidligere Safe Harbor-ordning, som dog under alle omstændigheder blev erklæret ugyldig af EU-Domstolen i oktober 2015.⁸⁶⁰

Datatilsynet udsendte den 12. november 2015 sine bemærkninger til sagen om Safe Harbor og fremhævede herved, at hvis der med udgangen af januar 2016 ikke var fundet en hensigtsmæssig løsning med de amerikanske myndigheder, ville de europæiske datatilsyn foretage de nødvendige og hensigtsmæssige håndhævelsesforanstaltninger. Det betyder, at SSI i hvert fald fra udgangen af januar 2016 skulle have etableret et andet overførselsgrundlag for at kunne overføre personoplysninger til Stanford University.

EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser blev imidlertid først forsøgt indgået mellem parterne maj 2018 og gyldigt indgået medio 2018. Overførslerne i den mellemliggende periode var ikke omfattet af et overførselsgrundlag. Det er således vores konklusion, at SSI i hvert fald i perioden fra primo 2016 til maj 2018 har overført personoplysninger vedrørende de omhandlede deltagere i projektet til Stanford University, uden der var etableret et overførselsgrundlag, hvorfor overførslerne i denne periode ikke var i overensstemmelse med reglerne.

Det er af forskere ved SSI i høringssvar af 11. juni 2020 anført, at der er tale om 3 ud af 13 forsendelser. Det bemærkes hertil, at såfremt der tages udgangspunkt i oversigten udarbejdet af SSI til brug for undersøgelsen (gengivet under pkt. 8.1.6), er der tale om 5 ud af samlet 15 forsendelser.

⁸⁶⁰ EU-domstolens dom i sag C-362/14 af 6. oktober 2015

Tilladelse til videregivelse

Både efter den tidligere og nuværende databeskyttelseslovgivning var og er det et krav, at der indhentes en tilladelse fra Datatilsynet, inden personoplysninger indsamlet til forskningsbrug, herunder biologisk materiale, *videregives* til en modtager i et tredjeland, medmindre der er indhentet samtykke hertil fra den registrerede.

Som det fremgår af pkt. 8.1.4. ovenfor, anså SSI Stanford University for at være databehandler, hvorfor SSI har betragtet det således, at der skete en *overladelse* og ikke en videregivelse. Når SSI har været af denne opfattelse, er det derfor i sig selv ikke forkert, at der ikke er indhentet en tilladelse til videregivelse.

Det virker imidlertid forudsat internt hos SSI, at SSI som udgangspunkt er dataansvarlig, og at Stanford University nødvendigvis må være databehandler, da det ifølge SSI's interne e-mailkorrespondance er opfattelsen hos SSI, at der ikke kan opnås en tilladelse til at videregive personoplysninger til Stanford University fra Datatilsynet.

Det er vores opfattelse, at meget peger i retning af, at Stanford University også må betragtes som dataansvarlig, og at der således er tale om en videregivelse af personoplysninger og biologisk materiale, som forudsatte indhentelse af tilladelse fra Datatilsynet. Dette uddybtes i punktet umiddelbart nedenfor.

Det er vores forståelse, at SSI hverken efter den tidligere eller gældende lovgivning har indhentet tilladelse til videregivelse uden for EU/EØS i overensstemmelse med den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3, og den gældende databeskyttelseslovs § 10, stk. 3. SSI vil derfor skulle indhente en tilladelse til at videregive personoplysninger til Stanford University, inden der overføres yderligere personoplysninger, herunder biologisk materiale, medmindre der i stedet etableres et reelt databehandlerforhold.

8.2.3.2 *Dataansvar*

For at etablere et korrekt juridisk grundlag, er det inden opstarten af ethvert forskningsprojekt nødvendigt at fastlægge rollerne for de parter, der indgår i projektet. Det skal afklares, om der er en databehandler eller f.eks. flere dataansvarlige.

Det fremgår ikke af det modtagne materiale, om SSI *inden* overførsel af personoplysninger til Stanford University konkret tog stilling til, hvilke roller parterne hver især skulle have, herunder om Stanford University ville modtage personoplysningerne som databehandler for SSI eller som dataansvarlig.

Samlet findes, at SSI selvstændigt træffer beslutninger om, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler behandling af personoplysninger skal foretages, og at behandlingen sker til SSI's formål. Det er derfor vores vurdering, at SSI er dataansvarlig for personoplysninger, der bliver behandlet i forskningsprojektet.

Som nævnt under pkt. 8.1.4 ovenfor, anså SSI sig selv som dataansvarlig og Stanford University som databehandler i projektet.

Vi vurderer, at mest taler for, at Stanford University må betragtes som dataansvarlig, da Stanford University er med til at træffe afgørende beslutninger, herunder om formålet med behandlingen, hjælpemidler samt væsentlige behandlingsskridt. Ved vurderingen har vi bl.a. lagt vægt på i) at Stanford University benævnes samarbejdspartner i anmeldelsen til De Videnskabsetiske Komitéer, hvilket bekræftes af den korrespondance mellem parterne, som vi har modtaget, ii) at Mads Melbye og [person A] gør en opfindelse sammen på baggrund af forskningsprojektet, iii) at Mads Melbye og [person A] begge benævnes som sørgsansvarlige, og at iv) forskere fra Stanford University anmoder SSI om specifikke prøver og data, hvilket viser, at Stanford University har en forventning om, at de også er med til at træffe beslutninger om væsentlige behandlingsskridt.

SSI har i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at benævnelsen samarbejdspartner inden for forskning ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at begge parter er med til at fastlægge formålet med og hjælpemidlerne til behandlingen af personoplysninger, og at det dermed ikke alene af ordet kan udledes, at parterne begge er dataansvarlige. I den forbindelse skal det fremhæves, at forholdet indgår som en del af vurderingen og ikke står alene. SSI har samtidig anført, at en dataansvarlig og databehandler kan gøre en opfindelse sammen, hvilket vi ikke er uenige i. Endelig anfører SSI, at Stanford University udførte laboratorieanalyserne, hvilket vi heller ikke er uenige i. Det er imidlertid tydeligt i korrespondancen⁸⁶¹, at Mads Melbye ikke instruerer [person B] eller [person A] i, hvordan de skal behandle det biologiske materiale eller de personoplysninger, de i forbindelse med projektet vil modtage. Mads Melbye har i sit høringssvar af 11. juni 2020 anført, at han derimod instruerede postdocs.

Hvis Stanford University må anses for at være dataansvarlig, indebærer det, at der ved overførslen af personoplysninger fra SSI til Stanford University er tale om en videregivelse, og der skulle derfor som nævnt have været indhentet en tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse af personoplysninger, ligesom

⁸⁶¹ [Bilag løbende korrespondance mellem Mads Melbye og Stanford-forskere.](#)

der skulle have været indgået et andet sæt af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. Desuden har det den betydning, at der hverken skulle eller efterfølgende skal indgås en databehandleraftale med Stanford University. Endelig kan det også have betydning for den risikovurdering og de sikkerhedsforanstaltninger, som skulle være fastlagt, inden personoplysninger blev overført til Stanford University.

Da mest taler for, at Stanford University har ageret som dataansvarlig, er det i så fald ikke det rigtige sæt standardkontraktbestemmelser, der er indgået mellem Stanford University og SSI, idet SSI og Stanford University har indgået EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en *databehandler* uden for EU/EØS. I stedet skulle parterne have indgået EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en *dataansvarlig* uden for EU/EØS.

Inden databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018, var sikkerhedsbekendtgørelsen gældende. SSI havde derfor inden dette tidspunkt pligt til at følge sikkerhedskravene heri, herunder kravene til autorisation, adgangskontrol, kontrol med afviste adgangsforsøg og logning. De trufne sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med overførslerne, herunder sletning og returnering, er nærmere vurderet under pkt. 8.2.3.3 nedenfor. Det skal her blot bemærkes, at fastsættelsen af sikkerhedsforanstaltninger bør ske ud fra modtagerens rolle. Hvis Stanford University må anses for at være dataansvarlig, kan det have betydning for tilstrækkeligheden af de sikkerhedsforanstaltninger, der er truffet.

Efter databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018, skulle SSI have foretaget en risikovurdering af den behandling af personoplysninger, der vedrørte forskningsprojektet, hvor også modtagers rolle skulle inddrages. På grundlag heraf skulle SSI have truffet de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger og indgået relevante aftaler herom med Stanford University.

Med databeskyttelsesforordningen blev der endvidere indført krav om, at der i visse tilfælde også skal udarbejdes en konsekvensanalyse af den behandling af personoplysninger, der foretages. En konsekvensanalyse er bl.a. påkrævet i tilfælde, hvor der sker en behandling i stort omfang af særlige kategorier af personoplysninger, jf. artikel 9, stk. 1. Forskningsprojektet indebærer en behandling af flere typer af følsomme personoplysninger, og det er ligeledes vores opfattelse, at det sker i stort omfang henset til antallet af registrerede, sammenholdt med tidsperioden de behandles i, og den geografiske udstrækning af behandlingsaktiviteterne.

Da forskningsprojektet og behandlingen af personoplysninger, herunder biologisk materiale, imidlertid er opstartet, inden databeskyttelsesforordningen fik virkning, følger det af Datatilsynets vejledning om

konsekvensanalyser af marts 2018, at såfremt behandlingen var anmeldt til Datatilsynet i overensstemmelse med den tidligere persondatalov, skal der ikke udarbejdes en konsekvensanalyse. Det er dog samtidig en forudsætning, at Datatilsynet inden 25. maj 2018 havde taget stilling til eventuelle ændringer, og at der ikke efter 25. maj 2018 blev foretaget ændringer. I så fald følger det af vejledningen, at det giver anledning til at vurdere, hvorvidt ændringerne medfører, at udarbejdelsen af en konsekvensanalyse er nødvendig.

Af det materiale, vi har modtaget, ses, at der primo 2019 blev godkendt ændringer, som bl.a. omfattede en forøgelse af kohorten til 1000 graviditeter, daglig blodtagning af 100 graviditeter, tilladelse til at tilgå patientjournaler, øgning af antallet af vaginale swaps. Der ses imidlertid hverken at være udarbejdet en konsekvensanalyse eller være foretaget overvejelser heraf.

Det fremgår af intern korrespondance hos SSI, at man anså kommissionsaftalen som en databehandleraftale. Det var således SSI's opfattelse, at en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – udover at udgøre et overførselsgrundlag – kunne udgøre en databehandleraftale. Dette understøttes af den juridiske litteratur⁸⁶², hvor det ligeledes er anført, at *"[s]ince the standard controller-to-processor clauses include the requirements of Article 17, there is no need to have an additional Article 17 contract in place when using them."* Artikel 17 i databeskyttelsesdirektivet regulerede tidligere kravene til databehandleraftaler, som i dag er reguleret i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandleraftaler udvidet med virkning fra den 25. maj 2018, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandleraftale indeholder. Kravene til en databehandleraftale kan derfor ikke rummes inden for EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser.⁸⁶³ I den forbindelse ses imidlertid ikke at være truffet foranstaltninger af SSI, så alle krav i artikel 28 overholdes.

Det modtagne materiale, herunder forsøgsprotokollen, tyder i øvrigt på, at SSI har anvendt en anden databehandler, nemlig Bloom Technologies, og at Bloom Technologies har anvendt underdatabehandleren Amazon til at opbevare indsamlet data. Det er oplyst af SSI, at man ikke ved, hvad der er sket med den rådata, som Bloom Technologies havde adgang til. SSI burde have sikret sig oplysninger om, hvad

⁸⁶² Christopher Kuners, *European Data Protection Law. Corporate Compliance and Regulation*, 2. udgave, 2007, side 197.

⁸⁶³ [Bilag brev til SUM og notat om tredjelandsoverførsler og databehandleraftaler af 15. april 2020.](#)

der er sket med de personoplysninger, som de er/var dataansvarlig for, ligesom det lader til, at der hverken er indgået en databehandleraftale eller underdatabehandleraftale.

Hvis Stanford University er dataansvarlig, skal SSI ikke efter reglerne om databehandlere foretage et tilsyn med Stanford Universitys behandling af personoplysninger eller behandlingssikkerheden hos Stanford University.

Hvis Stanford University imidlertid må anses for at være databehandler for SSI, skal SSI ud fra en risikovurdering af den behandling af personoplysninger, som Stanford University foretager, etablere en tilsynsordning. SSI skal i forbindelse med tilsynet påse behandlingssikkerheden, overholdelse af databehandleraftalen samt de instrukser, SSI har givet Stanford University.

I bilag 2 til standardkontraktbestemmelserne, som efter det oplyste er indgået mellem parterne, indikeres det, at det var hensigten, at SSI enten via telefon eller fysisk møde skulle påse behandlingssikkerheden hos Stanford University. Vi har imidlertid ikke modtaget dokumentation for, at tilsyn faktisk blev foretaget.

8.2.3.3 Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med overførsel, herunder sletning

Inden databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018, var sikkerhedsbekendtgørelsen, som nævnt i punkt 8.2.3.2, gældende. SSI havde derfor inden dette tidspunkt pligt til at følge sikkerhedskravene heri, herunder kravene til autorisation, adgangskontrol, kontrol med afviste adgangsforsøg og logging.

Da databeskyttelsesforordningen fik virkning, blev det et krav, at der skal foretages en risikovurdering af den behandling af personoplysninger, der skal foretages, og at det følgerigt bliver vurderet, hvilket beskyttelsesniveau der er tilstrækkeligt. På grundlag heraf skal nødvendige sikkerhedsforanstaltninger implementeres.

Selvom projektet blev opstartet, inden databeskyttelsesforordningen fik virkning, ændrer det ikke på, at SSI ved den fortsatte behandling har pligt til at foretage en risikovurdering heraf og sikre, at der er fastsat tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger. Der ses ikke at være foretaget en sådan skriftligt dokumenteret risikovurdering.

Efter det af SSI oplyste, er det kun relevante folk på projektet, der har haft adgang til biologisk materiale, og som kunne sende dette til tredjeparter. Der blev enten foretaget automatisk eller manuel logning, når biologisk materiale blev udtaget.

Det er ikke oplyst, om der sker logning, når analytiske data eller andre personoplysninger, som ikke er biologisk materiale, tilgås, ændres, videregives, slettes m.v. Hvis ikke SSI allerede har procedurer og systemer, der håndterer sådan logning, er det vores vurdering, at SSI bør implementere denne sikkerhedsforanstaltning.

Af det materiale, vi har modtaget, fremgår, at biologisk materiale sendes pseudonymiseret med firmaet World Courier, hvilket som udgangspunkt vurderes at være en sikker fremgangsmåde med forbehold for, at forsendelsen håndteres sikkerhedsmæssigt forsvarligt af World Courier, herunder at kun relevante medarbejdere har adgang til det biologiske materiale.

Af det modtagne materiale fremgår endvidere, at data skal sendes krypteret, når de returneres fra Stanford University til SSI, og at det er aftalt, at begge parter skal opbevare alle analytiske data krypteret i hvile, hvilket efter vores vurdering ligeledes er nødvendigt for at opretholde et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

Det fremgår i øvrigt af bilag 1 til standardkontraktbestemmelserne, som efter det oplyste er indgået mellem SSI og Stanford University, at man forventer at opbruge al modtaget biomateriale, og at eventuelt overskydende materiale returneres til den danske biobank. Endvidere fremgår, at man vil gøre sit bedste for at minimere tiden fra prøvetagning til destruktion/returnering. Det samme fremgår af bilag 2 til standardkontraktbestemmelserne, hvor det samtidig fremgår, at alle data returneres til SSI, når analyserne er foretaget.

På grundlag af førnævnte oplysninger er det vores vurdering, at databeskyttelsesforordningens principper om dataminimering, integritet og fortrolighed i denne forbindelse delvist er iagttaget af SSI. For at sikre, at dette fremadrettet er fuldt ud iagttaget i overensstemmelse med de nye regler, bør SSI lave en risikovurdering og på grundlag heraf implementere relevante sikkerhedsforanstaltninger. I forlængelse heraf bør det samtidig sikres, at IT-systemerne så vidt muligt lever op til kravene til databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 25.

8.2.3.4 Dokumentation i forbindelse med aftaleindgåelse og løbende opdatering

Det er vores opfattelse, at SSI fremadrettet bør have en bedre dokumentation for indgåede aftaler samt overvejelser i forbindelse hermed. Ved det modtagne materiale mangler der således sider af bilag samt hele aftaler, ligesom det fremgår, at der har været flere versioner af EU-standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Stanford University.

Der forekommer således en række eksempler på ufuldstændige dokumenter og uklarheder om, hvilke aftaler der er indgået.

8.2.3.5 Samlet vurdering af databeskyttelseretlige forhold, herunder af overførsler af personoplysninger

Det er vores samlede vurdering, at SSI har haft et gyldigt behandlingsgrundlag i forbindelse med forskningsprojektet, men at der for flere overførslers vedkommende ikke har været etableret et overførselsgrundlag.

Da mest taler for, at Stanford University endvidere er dataansvarlig som følge af konstruktionen i parternes samarbejde, skulle der også have været indhentet en tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse af personoplysninger fra SSI til Stanford University, hvilket ikke ses at være sket.

Selvom parterne i 2018 indgik EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, er det på grund af Stanford Universitys rolle i samarbejdet det forkerte sæt standardkontraktbestemmelser, der er indgået, da det skulle have været standardkontraktbestemmelserne for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en dataansvarlig uden for EU/EØS.

Endelig mangler der efter 2018 en skriftlig dokumenteret risikovurdering af behandlingen og overførslen af personoplysninger i forbindelse med projektet, ligesom sikkerhedsforanstaltningerne skulle være fastsat i overensstemmelse hermed.

8.2.4 Vurdering af overdragelse af rettigheder til opfindelser

Ifølge § 10, stk. 1, i lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (LOF) skal en arbejdstager, der som led i arbejdet har gjort en opfindelse, uden ugrundet ophold skriftligt underrette

forskningsinstitutionen herom. Ifølge § 10, stk. 2, kan institutionen fastætte nærmere regler for, hvorledes underretningen efter stk. 1 skal finde sted.

Den nærmere procedure for anmeldelse af opfindelser gjort af forskere ved SSI fremgår af ”Statens Serum Instituts vejledning om pligter og rettigheder i forbindelse med patentering” (herefter ”patentvejledningen”) blev godkendt på direktionsmødet i SSI den 18. januar 2012.⁸⁶⁴ På direktionsmødet deltog blandt andre Mads Melbye, [person M] og [person K]. Mads Melbye var på tidspunktet ansat ved SSI som sektordirektør.⁸⁶⁵

Det fremgår bl.a. af patentvejledningen, at når en ”medarbejder har identificeret en teknologi, som muligvis burde patenteres, kan medarbejderen efter at have orienteret sin nærmeste foresatte rette henvendelse til den interne patentkonsulent for at få hjælp til en indledende nyhedsundersøgelse” (vores fremhævning).

Proceduren for anmeldelse indebærer, at medarbejderen skal udfylde ”Formular 1” (som er et bilag til patentvejledningen) og derved underrette SSI om opfindelsen i overensstemmelse med patentvejledningen.

I forbindelse med sit samarbejde med Stanford University bidrog Mads Melbye til to opfindelser. Som det fremgår af pkt. 8.1.2.1. ovenfor, modtog SSI i november 2018 anmeldelser efter patentvejledningen vedrørende opfindelserne, der angik henholdsvis ”Simple blood test to accurately determine gestational age and time to delivery” (opfindelse 1) og ”A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery” (opfindelse 2).

Af ovenstående gennemgang af faktum ses, at Mads Melbye havde deltaget i forskningssamarbejder ved Stanford University siden (senest) 2013, og at han tidligt i forløbet var bevidst om, at samarbejderne kunne resultere i opfindelser og potentielle patenter. Mads Melbye skrev eksempelvis til [person A] i juni 2013, at de burde starte et samarbejde om at forske i de tusindvis af prøver, Mads Melbye havde adgang til, og påpegede, at projektet ”*Could be a money maker if we patented [...]*”.⁸⁶⁶

Det ses endvidere, at Mads Melbye i oktober 2013 rettede henvendelse til SSI med følgende oplysning:

⁸⁶⁴ [Bilag dagsorden og referat af SSI-direktionsmøde den 20. januar 2012.](#)

⁸⁶⁵ [Bilag skærmpoint af 18. februar 2020 af CV for Mads Melbye, s. 1.](#)

⁸⁶⁶ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 mellem Mads Melbye og \[person A\].](#)

*"[...] Det er faktisk sådan at jeg er i gang med et stort projekt der med en hvis sandsynlighed kan kaste patenter af sig [...]."*⁸⁶⁷

I forlængelse af denne e-mailtråd påpegede medarbejderen ved SSI over for Mads Melbye, at Mads Melbye var *"ansat af SSI på fuld tid og underlagt SSI opfinder og patentregler"*.⁸⁶⁸

I oktober 2017 foretog Mads Melbye sammen med [person A]-forskningsgruppen som nævnt ovenfor under pkt. 8.1.2.1. en *Web Disclosure* (en intern anmeldelse af en opfindelse via Stanford University's eget system) af opfindelsen *"Methods for determining the gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomics"*⁸⁶⁹ (opfindelse 1). Heraf fremgik bl.a. at opfindelsens *"initial idea date"* var den 9. februar 2015⁸⁷⁰. Opfindelsen er journaliseret under Stanford University's system som *"Docket"* nr. S17-420 (og senere ved SSI med sagsnr. 15075). Af indholdet af den indleverede *Web Disclosure* fremgår om potentielle licenstagere: *"Companies working on pregnancy. Our team also plans on starting a company with the invention"*⁸⁷¹. Mads Melbye fik direkte og personlig underretning fra anmeldelsessystemet den 17. oktober 2017 om, at han var angivet som opfinder i den interne anmeldelse⁸⁷². I overensstemmelse med LOF og patentvejledningen burde Mads Melbye således i hvert fald på dette tidspunkt have underrettet SSI om opfindelsens eksistens.

For så vidt angår opfindelsen *"A noninvasive molecular clock for fetal development predicts gestational age and preterm delivery"* (opfindelse 2) blev der i oktober 2017 indleveret en provisorisk patentansøgning for opfindelsen med Mads Melbye angivet som opfinder sammen med [person B].⁸⁷³ [Person B] underrettede Mads Melbye direkte om indleveringen af patentansøgningen den 7. november 2017.⁸⁷⁴

⁸⁶⁷ [Bilag e-mail af 14. oktober 2013 mellem Mads Melbye og SSI.](#)

⁸⁶⁸ [Bilag e-mail af 14. oktober 2013 mellem Mads Melbye og SSI, s. 1.](#)

⁸⁶⁹ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁸⁷⁰ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 2, nederst.](#)

⁸⁷¹ [Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 1.](#)

⁸⁷² [Bilag kvittering af 17. oktober 2017 om anmeldelse af opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁸⁷³ [Bilag provisorisk patentansøgning af 23. oktober 2017 for opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 1.](#)

⁸⁷⁴ [Bilag e-mail af 7. november 2017 mellem Mads Melbye og \[person B\].](#)

Samlet set har Mads Melbye ikke overholdt sin underrettelsespligt over for SSI om de opfindelser, Mads Melbye havde gjort i samarbejde med henholdsvis [person A] og [person B] ved Stanford University, idet der ikke var blevet orienteret rettidigt om nogen af opfindelserne. Mads Melbye har dermed handlet i strid med LOF og SSI's patentvejledning. Det bagvedliggende hensyn bag underrettelsespligten er, at SSI får mulighed for at varetage institutionens økonomiske interesser, hvilket i den foreliggende situation forringes, når overvejelser om kommercialisering var påbegyndt lang tid før, at SSI underrettedes om opfindelserne. Dette forhold vil blive behandlet nærmere umiddelbart nedenfor i tilknytning til overvejelser om Mads Melbyes habilitet.

8.2.5 *Vurdering af habilitet*

Ifølge forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 1 og 3, er den, der virker inden for den offentlige forvaltning, inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald, eller hvis vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag, jf. lovens § 3, stk. 3. Den pågældende må således ikke deltage i forberedelsen af sagen, da den pågældende herved kan påvirke sagens udfald.

Efter forvaltningslovens § 6, stk. 1, skal den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning.

For Mads Melbyes vedkommende vil det – da han som direktør er ansat af Sundheds- og Ældreministeriet – indebære, at han i givet fald skal underrette ministeriet.

Ved brev af den 20. november 2018 bad Mads Melbye Sundheds- og Ældreministeriet vurdere, om han var inhabil. Ministeriet traf den 11. januar 2019 afgørelse om, at Mads Melbye var inhabil efter forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 1, i forhold til SSI's afgørelse om overtagelse af to patenter, som Mads Melbye havde været medopfinder af. Mads Melbye måtte derfor ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af ansøgningen, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3.⁸⁷⁵

⁸⁷⁵ [Bilag skrivelse af 11. januar 2019 fra SUM](#), s. 1.

Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse om inhabilitet begrundes ikke nærmere, men resultatet er utvivlsomt rigtigt. Udover at Mads Melbye havde en økonomisk interesse i selve spørgsmålet om, hvorvidt SSI ville overtage opfindelsen, havde han også en meget stærk økonomisk interesse i de nærmere omstændigheder i forbindelse med en sådan overtagelse, da han på grund af sit engagement i firmaet Akna havde en interesse i, at netop dette firma fik mulighed for at kommercialisere mulige patenter.

Det bemærkes, at det tidligt i samarbejdsforholdet med SSI måtte have stået klart for Mads Melbye, at samarbejderne kunne resultere i opfindelser og potentielle patenter. Som det ligeledes er gengivet ovenfor, skrev Mads Melbye f.eks. til [person A] i juni 2013, at de burde starte et samarbejde om at forske i de tusindvis af prøver, Mads Melbye havde adgang til, og påpegede, at projektet *"Could be a money maker if we patented [...]"*.⁸⁷⁶

Som det fremgår af pkt. 8.1.7 ovenfor, blev der i oktober og november 2017 indleveret provisoriske patentansøgninger vedrørende de to opfindelser. I hvert fald på dette tidspunkt burde Mads Melbye have henvendt sig til ministeriet om sin mulige inhabilitet.

For så vidt angår Mads Melbyes engagement i firmaet Akna (der senere skiftede navn til Mirvie), bemærkes, at Mads Melbye ikke var bestyrelsesmedlem, men medstifter og medejer, ligesom han var ansat som konsulent af firmaet. Desuden deltog han i bestyrelsesmøder som observatør.

Det fremgår af Mads Melbyes ansættelseskontrakt som direktør for SSI⁸⁷⁷, at "[...] Mads Melbye som direktør for Statens Serum Institut er omfattet af reglerne i cirkulære af 30. august 2005 om anmeldelsespligt for visse former for bibeskæftigelse"⁸⁷⁸. Efter cirkulæret af den 30. august 2005 om anmeldelsespligt for visse former for bibeskæftigelse skulle Mads Melbye, i sin stilling som direktør for SSI, foretage anmeldelse til Sundheds- og Ældreministeriet, inden han påtog sig hvervet som medlem af bestyrelsen i et erhvervsdrivende aktieselskab, anpartsselskab eller lignende, jf. cirkulærets § 1, stk. 1, nr. 2.

Mads Melbyes engagement i Akna var ikke omfattet af cirkulæret, da han ikke var bestyrelsesmedlem, og han var således ikke *efter cirkulæret* forpligtet til at foretage anmeldelse til ministeriet. Man kan imidlertid ikke slutte modsætningsvist fra cirkulæret, således at der ikke skal anmeldes, hvis situationen ikke er omfattet af cirkulærets ordlyd. Formålet bag cirkulæret er at medvirke til, at der ikke opstår

⁸⁷⁶ [Bilag e-mail af 6. juni 2013 mellem Mads Melbye og \[person A\]](#).

⁸⁷⁷ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

⁸⁷⁸ [Bilag ansættelseskontrakt for direktørstilling ved SSI, udateret.](#)

situationer af inhabilitet, ved at regulere visse specialtilfælde, men der kan være andre situationer, hvor inhabiliteten følger af forvaltningslovens regler. Det er – som ovenfor beskrevet – utvivlsomt tilfældet i det foreliggende tilfælde. Det bemærkes i den forbindelse, at man som medejer af et firma vil kunne have en stærkere økonomisk interesse i, at firmaet tilgodeses, end hvis man sidder i bestyrelsen, og at det synes at være situationen i det foreliggende tilfælde.

Som det fremgår af pkt. 8.1.2.1 ovenfor, startede korrespondancen om Akna omkring maj 2018, men allerede af den *Web Disclosure*, der i november 2017 blev indgivet vedrørende opfindelsen ”*Methods for determining the gestational age, time to delivery and labor onset using metabolomics*”⁸⁷⁹, fremgår det, at ”[o]ur team also plans on starting a company with the invention”.⁸⁸⁰

Som det fremgår af pkt. 8.1.2.1 ovenfor, var det i oktober 2018, at SSI blev oplyst om Mads Melbyes engagement i firmaet og om, at firmaet ønskede at overtage licensen til Mads Melbyes opfindelser/patenter. Oplysningerne kom således ikke direkte fra Mads Melbye.

Da Mads Melbye som direktør for SSI er ansat af Sundheds- og Ældreministeriet, bør han oplyse herom til departementet, med henblik på at departementet kan tage stilling til og højde for konsekvenserne af hans mulige inhabilitet. Mads Melbye oplyste departementet om firmaet på et møde den 21. november 2018.

Mads Melbye har ikke overholdt forvaltningslovens regler om inhabilitet, idet han på et langt tidligere tidspunkt burde have oplyst departementet om såvel de opfindelser, han havde medvirket til, som det firma, han var medejer af. I den forbindelse skærper det bedømmelsen af denne overtrædelse, at det fremgår af materialet, at Mads Melbye har været meget bevidst om det økonomiske potentiale ved kommercialiseringen af patenterne. F.eks. anfører han følgende i sit brev af den 5. marts 2019 til departementschef [person P2]:

”[...] Da jeg har en tidsbegrænset stilling på SSI, har jeg overvejet, hvad jeg kunne beskæftige mig med efter min ansættelsesperiodes udløb, da jeg min alder taget i betragtning må være lidt proaktiv. Jeg har derfor, siden jeg begyndte at komme på Stanford, talt med bl.a. [person B] om

⁸⁷⁹ [Bilag e-mail om Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye samt Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye.](#)

⁸⁸⁰ [Bilag Web Disclosure af 17. oktober 2017 om opfindelse gjort af Mads Melbye, s. 1.](#)

muligheden for at lave et firma, der når jeg engang sluttede på SSI, ville kunne give mig beskæftigelse. Ni ud af ti start-up virksomheder bliver aldrig til noget, men det skal prøves af [...]"

8.2.6 Sammenfattende vurdering

Det ses ikke, at Mads Melbye har oplyst Sundheds- og Ældreministeriet om, at Stanford University aflønnede ham. Det havde været hensigtsmæssigt, at Mads Melbye havde oplyst Sundheds- og Ældreministeriet om, at der i perioder var tale om en lønnet stilling ved Stanford University, med henblik på at ministeriet kunne vurdere, om arbejdet ved Stanford University havde et sådant omfang, at det efter ministeriets opfattelse ikke var foreneligt med stillingen som direktør for SSI. Sundheds- og Ældreministeriet var imidlertid bekendt med Mads Melbyes tilknytning til Stanford University, og selvom arbejdet ved Stanford University har haft et ikke ubetydeligt omfang, er der dog samtidig ikke grundlag for at fastslå, at det har haft et sådant omfang, at det var i strid med forudsætningerne for hans ansættelse som direktør for SSI eller med tjenestemandsløven.

Samlet set findes, at flere forhold er anmeldt for sent til de Videnskabetiske Komitéer, i forhold til hvornår de reelt har fundet sted. Idet forholdene blev anmeldt for sent, forelå der ikke en godkendelse for væsentlige dele af projektet forud for disse deles udførelse, hvilket medførte en overtrædelse af komitéloven. Idet det ifølge loven er den forsøgsansvarlige, som har ansvaret for at påse, at alle godkendelser foreligger, er det vurderingen, at Mads Melbye ved ikke at varetage dette ansvar har handlet i strid med komitéloven ved at påbegynde forskningsprojektet og foretage udvidelser heraf uden tilladelse fra de Videnskabetiske Komitéer.

Hvad angår databeskyttelsesretlige forhold, er det er vores vurdering, at SSI har haft et gyldigt behandlingsgrundlag i forbindelse med forskningsprojektet, men at der for flere overførslers vedkommende ikke har været etableret et overførselsgrundlag. Der er efter vores opfattelse meget, som taler for, at Stanford University er dataansvarlig, og i givet fald skulle der også have været indhentet en tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse af personoplysninger fra SSI til Stanford University, hvilket ikke er sket. Selvom parterne i 2018 indgik EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, er det – hvis det lægges til grund, at Stanford University har været dataansvarlig – det forkerte sæt standardkontraktbestemmelser, der er indgået, da det skulle have været standardkontraktbestemmelserne for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en dataansvarlig uden for EU/EØS, der skulle have været anvendt. Endelig mangler der en skriftligt dokumenteret risikovurdering af behandlingen og overførslen af personoplysninger i forbindelse med projektet, og sikkerhedsforanstaltningerne skulle være fastsat i overensstemmelse hermed.

Mads Melbye har ikke overholdt sin underrettelsespligt over for SSI om de opfindelser, Mads Melbye havde gjort i samarbejde med henholdsvis [person A] og [person B] ved Stanford University, idet der ikke var blevet orienteret rettidigt om nogen af opfindelserne. Mads Melbye har dermed handlet i strid med LOF og SSI's patentvejledning. Det bagvedliggende hensyn bag underrettelsespligten er, at SSI får mulighed for at varetage institutionens økonomiske interesser, hvilket i den foreliggende situation forringes, når overvejelser om kommercialisering var påbegyndt, lang tid før SSI blev underrettet om opfindelserne.

Endelig har Mads Melbye ikke overholdt forvaltningslovens regler om inhabilitet, idet han på et langt tidligere tidspunkt burde have oplyst departementet om såvel de opfindelser, han havde medvirket til, som det firma, han var medejer af. I den forbindelse skærper det bedømmelsen af denne overtrædelse, at det fremgår af materialet, at Mads Melbye har været meget bevidst om det økonomiske potentiale ved kommercialiseringen af patenterne.

[...]

KØBENHAVN
VESTER FARIMAGSGADE 23 DK-
1606 KØBENHAVN V

AARHUS
ÅBOULEVARDEN 49 DK-
8000 AARHUS C

T +45 33 15 20 10
W KAMMERADVOKATEN.DK
@ MAIL@KAMMERADVOKATEN.DK