

Årsrapport 2020

Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité

(Hjemsted: Ørestads Boulevard 5, Bygning 37K, st., 2300 København S og Ny Vestergade 3, 1, 6000 Kolding)



**DET
ETISKE
RÅD**



Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning	4
2.1 Præsentation af virksomheden	4
2.2 Ledelsesberetning	6
Nye projekter	7
Arrangementer m.m.....	8
Folkemøde.....	8
Debat og presse	8
Henvendelser til Rådet fra borgere og studerende	8
Rådsmøder	8
Rådets hjemmeside	9
Tema: COVID-19.....	10
2.4 Målrapportering	14
2.5 Forventninger til det kommende år	14
3. Regnskab.....	17
3.1 Anvendt regnskabspraksis	17
3.2. Resultatopgørelse mv.	17
3.2.1 Resultatopgørelse	17
3.2.2 Resultatdisponering.....	19
3.3 Balancen	19
3.4 Egenkapitalforklaring.....	21
3.5 Likviditet og låneramme	21
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	22
3.7 Bevillingsregnskabet	22
4. Bilag	23
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	23
Note 2: Materielle anlægsaktiver.....	23

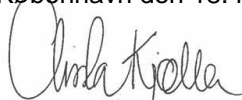
1. Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finansloven, som Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité, CVR-nr. 11806619, er ansvarlig for: § 16.11.40, herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2020.

Der tilkendes gives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten.

København den 18. marts 2021



Christa Lundgaard Kjøller, sekretariatschef
Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité

København den 18. marts 2021



Svend Særkjær, departementschef
Sundhedsministeriet

2. Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Sundhedsministeriet.

Det Ethiske Råd blev nedsat i 1987 og fik i 2004 udvidet mandatet, som er følgende: Ethiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer samt øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Rådet består af 17 medlemmer, såvel lægfolk som fagfolk, der beskikkes i en periode på tre år med mulighed for genudpegning i yderligere én periode. Rådets medlemmer beskikkes af Sundhedsministeren efter følgende regler:

- 9 medlemmer udpeges af Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd. Disse må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et regionsråd
- 4 medlemmer udpeges af sundhedsministeren
- 1 medlem udpeges af miljøministeren
- 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, fiskeri og ligestilling
- 1 medlem udpeges af uddannelses- og forskningsministeren
- 1 medlem udpeges af erhvervsministeren

Formanden for rådet udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd blandt de beskikkede medlemmer. Rådet vælger selv sin næstformand.

Mission

I henhold til loven er Det Ethiske Råds mission at vurdere de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer samt vurdere øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Hovedopgaver

Rådets mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

1. Rådgivning til Folketing, ministerier og offentlige myndigheder

Rådet varetager rådgivningsforpligtelsen ved at følge udviklingen og udarbejde rapporter, som kan indeholde anbefalinger til Folketinget og ministre om ændring af lovgivning og/eller ny lovgivning, eller ved at udarbejde høringssvar til lovforslag. Rådet afholder også konferencer og debatdage for Folketinget og offentlige myndigheder.

2. Informations- og debatskabende aktiviteter

Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske dilemmaer, problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Dette sker blandt andet ved at afholde konferencer og debatdage for offentligheden, at udarbejde internetbaseret undervisningsmateriale til folkeskole og gymnasieskoler, og ved deltagelse i en lang række foredrag rundt omkring i landet. Endvidere deltager rådet jævnligt i den offentlige debat i Danmark via kronikker, debatindlæg, deltagelse i dokumentarprogrammer, nyheder m.m. Rådet deltager tillige i det internationale samarbejde med fokus på eksponering af rådets arbejde på internationalt plan. Rådet kan tillige gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.m. til at udrede særlige

spørgsmål.

Vision / strategisk fokus

Det er Rådets vision, at arbejdet med de to hovedopgaver – rådgivning (1) og information og debat (2) - er præget af grundighed og bygger på et fagligt solidt fundament, således at alle de etiske vinkler inden for det konkrete emne forsøges udfoldet. Rådet ser det som sin opgave at komme til bunds i virksomhedsområdet etiske dilemmaer og problematikker, der vedrører os alle – borgere, politikere, de faglige miljøer og pressen – i dagens samfund.

Samtidig ønsker rådet i valget af emner til behandling at være tidssvarende og samtidig forberede samfundet på de etiske dilemmaer, som fremtiden byder på, så rådets aktiviteter er såvel relevante som fremsynet. Rådet bestræber sig således på at være på forkant med udviklingen og herved være ikke alene en væsentlig men også uundværlig aktør i samfundsdebatten.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

National Videnskabsetisk Komité er en institution under Sundhedsministeriet.

Det videnskabsetiske komitéssystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

NVKs sammensætning

Komitéen nedsættes af Sundhedsministeren og består af 13 medlemmer. De 13 medlemmer udpeges på følgende måde:

- Sundhedsministeren udpeger formanden, der skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 2 medlemmer udpeges efter samlet indstilling fra bestyrelsen for Danmarks Fri Forskningsfond, der skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 5 medlemmer udpeges i samråd med ministeren for uddannelse og forskning efter åbent opslag, der også skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 5 medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner.

Ved udpegningen sikres det, at komitéen bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer. Komitéen sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet, og komitéen vælger selv sin næstformand.

Udpegningsperioden er svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, således at nuværende komité er udpeget frem til 31. december 2021.

National Videnskabsetisk Komités opgaver og formål

Hovedvægten i NVKs opgaver i 2020 var, at:

- Behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder samt sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
- Fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale videnskabsetiske komitéer og afgøre sager, der er indbragt af et kvalificeret mindretal i en regional videnskabsetisk komité
- Udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke var knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt
- Følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet

- Fastsætte vejledende retningslinjer
- Sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet
- Koordinere arbejdet i de regionale videnskabetiske komitéer

Desuden afgav NVK vejledende udtalelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som danske forskere planlagde at gennemføre i udlandet.

Det er komitéens mål:

- At ansøgere om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og en kort sagsbehandlingstid
- At koordinere arbejdet i komitésystemet, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet
- At sikre kvalitetsudvikling ved hjælp af blandt andet testsager og audit
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag dels ved eksterne eksperter faglige bidrag og indlæg på komitéens møder

Til betjening af Det Etske Råd og National Videnskabetiske Komité er knyttet et fællessekretariat, der forestår planlægning og udførelse af rådets og Komitéens aktiviteter.

Sekretariatet består af ti akademiske medarbejdere, én administrativ medarbejder, én kommunikationsmedarbejder, én student, og sekretariatschefen.

2.2 Ledelsesberetning

Grundet Corona-pandemien var det nødvendigt at omlægge en stor del af arbejdet i Det Etske Råd samt at opjustere antallet af aktiviteter i National Videnskabetisk Komité. De forventede mål for 2020 blev som konsekvens heraf ændret for begge institutioner, og nye mål blev fastlagt. De reviderede arbejdsplaner er opfyldt i løbet af året.

Det Etske Råd

COVID-19 og etik

Det Etske Råd har som konsekvens af COVID-19 pandemien omlagt en stor del af sit arbejde i året der er gået. Igangsatte arbejdsgrupper er blevet sat på hold, således at rådet har kunnet beskæftige sig med de mange etiske dilemmaer, der opstår, når en verdensomspændende pandemi opstår. Rådet har således offentliggjort en temaside "COVID-19 og etik" med debattekster og videointerviews m.m. om de komplekse, etiske spørgsmål, der følger af pandemien. Sitet opdateres løbende og indeholder pt. følgende emner:

1. Lovgivning og tilliden mellem borgere og myndigheder
2. Digital overvågning og retten til privathed
3. Retfærdig prioritering af ressourcerne under krisen
4. Beskyttelsen af de sårbare i samfundet
5. Det ultimative valg mellem liv og død for patienter
6. COVID-19 og vaccination

6. januar 2020: *Etiske opmærksomhedspunkter i forbindelse med donation efter cirkulatorisk død (DCD)*

I anledning af den planlagte introduktion af organdonation efter cirkulatorisk død i Danmark (DCD) har Det Etske Råd bidraget med sine synspunkter til Sundhedsstyrelsens arbejdsproces samt den offentlige debat. Rådet har særligt været opmærksom på:

1. Respekten for 'Dead Donor Rule'.
2. Ideen om en 'No Touch'-periode.

3. Fokus på lægers skøn og udsigtsløs behandling.
4. Udvælgelsen af kandidater til DCD.
5. Organdonation og samtykke.

23. februar 2020: *Udtalelse om etiske dilemmaer i retspsykiatrien*

I udtalelsen behandler rådet nogle af de etiske dilemmaer, der udspiller sig inden for retspsykiatrien. Rådet forholder sig konkret til tre overordnede temaer:

1. Hvordan psykisk syge mennesker bliver retspsykiatriske patienter
2. Hvor længe de er retspsykiatriske patienter
3. Den langvarige bæltefiksering, som visse retspsykiatriske patienter er blevet udsat for

11. september 2020: *Podcast: Syg/dom – fortællinger fra mødet med retspsykiatrien*

Det Etske Råds podcast om de etiske dilemmaer, man kan møde i retspsykiatrien. Podcasten består af fire episoder og følger op på rådets udtalelse fra februar 2020.

29. september 2020: *Opbevaring af befrugtede æg og ubefrugtede ægceller*

Et samlet Etisk Råd anbefaler i denne udtalelse en udvidelse af opbevaringstiden for befrugtede æg og ubefrugtede ægceller.

Nye projekter

Rådet har i 2020 igangsat 2 nye projektgrupper om hhv. "Social ulighed i sundhed" samt "Nye fødevareteknologier". Endvidere har rådet arbejdet med nedenstående temaer:

- *Følgegruppen COVID-19 og vaccination*
Som led i arbejdet med COVID-19 og etik, har rådet tillige udgivet en tekst om de dilemmaer, der kan opstå ved udrulningen af en national vaccinstrategi. Her kan individhensynet og samfundshensynet komme i konflikt med hinanden, da individets perspektiv på vaccination ikke nødvendigvis er sammenfaldende med samfundsperspektivet.
- *Omsorg i sundhedsvæsenet*
Projektet har løbet siden marts 2019 og var i foråret 2020 sat til at fremlægge en række endelige tekster mhp. udgivelse efter sommeren. COVID-19 satte dog dette arbejde på pause. En udvidet arbejdsgruppe har formuleret en ny og udvidet arbejdsplan, hvor nye fokuspunkter er ledelse og omsorg, frivillighed, plejehjem samt erfaringer ifm. COVID-19 pandemien.
- *Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet*
Projektet fokuserer på tre temaer: 1) ejerskab til data, 2) risici ved diagnostik og behandling, samt 3) pres på det offentlige sundhedsvæsen. Projektet har været sat på pause som følge af pandemien, som bl.a. betød aflysning af en større konference i samarbejde med Det Dataetiske Råd. Arbejdet er dog genoptaget ved årets udgang.

Høringssvar

Det Etske Råd har modtaget i alt 35 høringsbreve (pr. 1. december 2020), hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

24. februar 2020: Høringssvar til Vejledning om anvendelse af tvang m.v. i psykiatrien.

27. februar 2020: Høringssvar om certificeringsordning for fremmedsprogstolke

20. marts 2020: Høringssvar om bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning

2. juni 2020: Høringssvar over udkast til bekendtgørelse om tandpleje (indførelse af nye bestemmelser om socialtandpleje)

24. juni 2020: Høringssvar, udkast til bekendtgørelse om videregivelse af patientjournaloplysninger

5. juli 2020: Høringssvar til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Forslag om ændring til kommissionens gennemførelsesafgørelse vedr. etablering, forvaltning og drift af e-sundhedsnetværket

23. september 2020: Høringssvar over udkast til ændring af lov om godtgørelse til andenhåndseksponerede asbestofre (Udvidelse af godtgørelsesordningen)

30. september 2020: Høringssvar over udkast til lovforslag vedrørende generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile

21. oktober 2020: Høringssvar over vejledning om ikke-terapeutisk omskæring af drenge

12. november 2020: Høringssvar over Lovforslag om epidemier m.v. (epidemiloven)

16. november 2020: Høringssvar over Lovforslag om ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg udtaget på medicinsk indikation.

Arrangementer m.m.

15. januar 2020: Rundbordskonference om omsorg i sundhedsvæsenet

Øvrige arrangementer blev aflyst grundet COVID-19, herunder konference i samarbejde med Dataetisk Råd, planlagt 20. marts.

Folkemøde

På grund af pandemien blev Folkemødet 2020 tillige aflyst.

Debat og presse

På grund af pandemien kunne Rådet desværre ikke i år deltage i fysiske møder arrangeret af fx universiteter, sygehuse, folkeuniversiteter, foredragsforeninger, interesseorganisationer, højskoler og menighedsråd m.m. Rådets medlemmer har dog deltaget i flere virtuelle møder med interesseorganisationer og samarbejdspartnere.

Det Etiske Råd og rådets medlemmer er i hyppig dialog med nationale og regionale medier, og deltager i debatten omkring etiske spørgsmål og dilemmaer ved deltagelse i dokumentarprogrammer, nyheds- og temaudsendelser. Endvidere forfatter rådet og rådets medlemmer en række kronikker og debatindlæg til landets aviser.

Henvendelser til Rådet fra borgere og studerende

Det Etiske Råd modtager dagligt en række henvendelser fra borgere og studerende, hvor rådet via bl.a. undervisningsmaterialet på hjemmesiden har vejledt og informeret til brug for projekter og opgaveafleveringer.

Rådsmøder

Det Ethiske Råd afholdt 10 ordinære og 2 ekstraordinære rådsmøder i 2020:

Rådsmøde nr. 350 – 23. januar 2020

Rådsmøde nr. 351 – 20. februar 2020

Rådsmøde nr. 353 – 30. april 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 354 – 28. maj 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 355 – 25. juni 2020 (virtuelt)

Juli sommerferie

Rådsmøde nr. 356 – 20. august 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 357 – 17. september 2020 (virtuelt)

Rådsmøde, ekstraordinært – 19. oktober 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 358 – 22. oktober 2020 (virtuelt)

Rådsmøde, ekstraordinært – 9. november 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 359 – 19. november 2020 (virtuelt)

Rådsmøde nr. 360 – 17. december 2020 (virtuelt)

Rådets hjemmeside

I foråret 2020 implementerede rådet en ny teknisk løsning til håndtering af cookiesamtykke, hvilket betyder, at besøg kun registreres i det omfang, at besøgende accepterer cookies. Statistisk set afviser ca. 30 % cookies, og der ses et fald i registrerede besøgsantal i forhold til tidligere år. En forsigtig fremskrivning giver et besøgstal på ca. 340.000-370.000 besøg i 2020.

Besøgende i perioden 1. jan. – 31. dec. 2020:

Besøg: 302.000 (335.000 i 2019)

Sidevisninger: 674.000 (745.000 i 2019)

Rådet har pr. december 2020 1.800 **følgere på Twitter** og 3.500 **abonnenter på nyhedsbrevet**.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

NVK består af 13 medlemmer som udpeges af Sundhedsministeren. Komitéen afholdt 10 ordinære møder samt flere ekstraordinære møder i 2020 samt et virtuelt årsmøde for hele komitésystemet.

NVK har i 2020 set en fortsat stor stigning i antallet af 1. instanssager og fik i år anmeldt 65 forskningsprojekter og 75 tillægsprotokoller til behandling i første instans. Heriblandt 18 sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Der blev desuden indgivet 25 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt 1 mindretalssag. NVKs underudvalg behandlede herudover 5 lægemiddelforsøg med inklusion af børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP+). Herudover modtog NVK 1 anmodning om genoptagelse af en 1. instanssag.

NVK godkendte i alt 45 komplekse forskningsprojekter, hvoraf 40 blev godkendt på betingelser og 5 blev endeligt godkendt. 9 projekter fik afslag på godkendelse. Herudover blev 7 projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK og 2 anmeldte projekter blev trukket tilbage undervejs i sagsbehandlingen.

44 af de mødebehandlede 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (82%), og i 10 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes primært, at det i

disse sager var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle 1. instansprojekter blev 43 dage (44 i 2019).

NVK mødebehandlede i 2020 i alt 15 klagesager. 7 klagesager blev stadfæstet, og 5 sager blev omgjort. Herudover blev 3 klagesager trukket tilbage.

Antallet af tillægsprotokoller steg til 68, hvor 79,5% blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 21 dage (30 dage i 2019). En væsentlig årsag til, at nogle tillæg har en længere sagsbehandlingstid, er blandt andet, at mødebehandling har været nødvendig i nogle sager, hvis tillæggene har været særligt komplekse.

Endelig modtog NVK 40 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det var relevant for NVK at afgive høringssvar i 14 tilfælde.

Herudover besvarede NVKs sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, indberetninger af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK fik i 2020 tilført endnu et område, idet lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er blevet ændret til også at indbefatte forskning i sensitive bioinformatiske data, de såkaldte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (SDV). Sundhedsdatavidenskabelige projekter skal anmeldes til NVK som et særligt komplekst område, da beskyttelsesinteressen vurderes at kunne være den samme, som når der forskes i biologisk materiale.

Tema: COVID-19

Da COVID-19 pandemien brød ud i foråret 2020, så hele verden ind i en potentiel verdensomspændende sundhedskrise. Dette kaldte på et tæt og hurtigtarbejdende internationalt og nationalt samarbejde, med fokus på at begrænse pandemiens udbredelse og heraf følgende sygdom og død.

For komitésystemet betød dette, at der skulle foretages en nødvendig og hurtig udvikling og tilpasning, således at komitéerne blev omstillet til at kunne håndtere virtuelle komitémøder, og kunne arbejde med den hastighed, som rækken af kliniske forsøg vedr. COVID-19 krævede i kampen mod pandemien.

Da WHO erklærede COVID-19 for en pandemi gik relevante arbejdsgrupper under Europa Kommissionen herunder Heads of Medicines Agency sammen om at udarbejde en Guidance til håndtering af kliniske forsøg.

Med til udarbejdelsen var European Medicines Agency (EMA), Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG), Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG, a working group of the Heads of Medicines Agency (HMA), Clinical Trials Expert Group (CTEG, a working group of the European Commission representing Ethics Committees and National Competent Authorities (NCA)) og European Commission (EC).

Både Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabsetisk Komité bidrog fra Danmarks side til udviklingen af Guidance, der oplister en række forenklede procedurer udformet på grund af den særlige krisesituation COVID-19 pandemien udgør. Alle medlemslande blev opfordret til at følge guidance, således at der sikredes en ensartet sagsbehandling af de mange COVID-19 forsøg på tværs af EU.

Kirsten Ohm Kyvik, formand for RVK S og medlem af NVK deltog i WHO's møde med temaet: National Ethics Committees and Response to COVID-19. Formålet med mødet var at udarbejde et udkast til etiske retningslinjer for de videnskabetiske komitéers behandling af forsøg.

I forhold til de videnskabetiske problemstillinger blev følgende understreget:

- Der måtte ikke tillades shortcuts i protokoller, dokumentation eller etisk review proces og kvaliteten af den videnskabetiske vurdering skulle fastholdes.
- Man anbefalede en tidsramme for den videnskabetiske behandling af COVID-19 forsøg på ca. 48 timer, grundet situationens alvor.
- Indhentelse af informeret samtykke blev desuden diskuteret, og der var generel modstand mod at fravige de normale samtykkeprocedurer. WHO viste imidlertid interesse for alternative procedurer og efterlyste erfaringer med alternative procedurer på sigt.

EU udarbejdede sideløbende en "guidance on the management on clinical trials during the COVID-19 pandemi" hvor alternative procedurer for indhentelse af det informerede samtykke til forsøgsdeltagelse blev foreslået. For nærmere beskrivelse af udformning af Guidance se afsnit herom. (link)

I Danmark bevilgede Uddannelses- og Forskningsministeren millioner målrettet forskningsprojekter relateret til COVID-19. Målet med bevillingen var, at forskningsprojekter hurtigt skulle kunne være med til at skaffe ny viden og nye løsninger i kampen mod COVID-19. Det har været afgørende at kunne handle hurtigt således at potentielt værdifulde forskningsresultater kunne komme borgere, sundhedsvæsen og hele samfundet til gavn hurtigst muligt.

Komitésystemet i Danmark rykkede sammen for at sikre en hurtig og effektiv behandling af COVID-19 forskningsprojekter. Der har været et stort pres på komitésystemet under pandemien, men alle komiteer har hastebehandlet en række forskningsprojekter vedrørende COVID-19 uden at gå på kompromis med den videnskabetiske vurdering af de kliniske forsøg.

For at sikre gennemsigtighed med hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der allerede havde opnået tilladelse, oprettede NVK en oversigt over alle godkendte COVID-19 forskningsprojekter. Der henvises til NVKS COVID-19 site (link) hvor der findes information, vejledninger m.m.

Øvrige aktiviteter

NVK har sideløbende arbejdet med de fastsatte 4 fokusområder for komitéens mere strategiske arbejde i perioden 2019-2021:

- Bidrage til at sikre bæredygtige videnskabetiske løsninger for Danmarks forsknings- og kliniske biobanker.
- Sætte fokus på de særlige problematikker, der rejser sig vedr. information og samtykke, når børn deltager i genomforskning.
- Sikre øget fokus på forskningssamarbejdsaftaler og fælles erfaringsudveksling på tværs af regioner, komitésystemet og Datatilsynet ifm. overførsel af biologisk materiale og data til udlandet.
- Tilpasse komitésystemets regler til de nye typer af hypotesegenerende genomprojekter, der i stigende omfang erstatter de mere klassiske hypotesebaserede genomprojekter.

Dette arbejde forventes afsluttet med udgangen af 2021.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Forordningen om medicinsk udstyr, der skulle være trådt i kraft pr. 26. maj 2020, blev grundet COVID-19 pandemien udskudt et år og forventes at træde i kraft 26. maj 2021.

Kliniske lægemiddelforsøg

EU-forordningen om kliniske forsøg med lægemidler er endnu engang blevet udskudt og forventes nu igangsat med udgangen af 2021. Implementeringsarbejdet med bl.a. udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg er fortsat igennem 2020.

NVK's sekretariat har deltaget i en række møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen. Endvidere deltog sekretariatet i Expert Group on Clinical Trials (Bruxelles), som er nedsat af den Europa-Kommissionen. Der er tale om en gruppe af nationale eksperter ved medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og etiske komitéer, hvis arbejde består i at udarbejde guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen. Især har samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg med lægemidler og databeskyttelsesforordningen været på dagsordenen.

NVK's formand deltog endvidere i STARS samt i den af ministeriet nedsatte referencegruppe for personlig medicin, og i udvalget vedr. forskning og infrastruktur under Nationalt Genom Center.

Sekretariatet har tillige løbende deltaget i møder med Sundhedsministeriet, regionerne, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

Tabel 1

Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal				
	1.000 kr.	2019	2020	GB 2021
Resultatopgørelse				
Ordinære driftsindtægter		-11.200	-12.151	-11.400
Heraf indtægtsført bevilling		-10.800	-11.800	-11.000
Heraf eksterne indtægter		-61	-25	
Heraf øvrige indtægter		-339	-326	-400
Ordinære driftsomkostninger		12.041	11.584	-13.339
- Heraf løn		8.457	8.995	9450
- Heraf afskrivninger		149	137	
- Heraf øvrige omkostninger		3.435	2.452	3889
Resultat af ordinær drift		841	-567	1.939
Resultat før finansielle poster		841	-10	
Årets resultat		869	-557	1.939
Balance				
Anlægsaktiver		137	0	
Omsætningsaktiver		114	357	
Egenkapital		-439	-996	
Langfristet gæld		-174	-25	
Kortfristet gæld		-1.758	-1.743	
Låneramme		1.700	300	

Træk på Låneramme	137	0	
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	8,10%	0,00%	
Negativ udsvingsrate			
Overskudsgrad			
Bevillingsandel	96,43%	97,11%	
KPI:			
Antal sygefraværdsdage pr. ansat i alt	11,2	8,7	
Antal sygefraværdsdage pr. ansat uden langtidssyge	6,1	6,7	
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	11,5	12,9	
Årsværkspris	735	697	
Lønomkostningsandel	75,50%	74,20%	
Lønsumsloft	8.461	9.004	
Lønforbrug	8.457	8.995	

Samlet set viser regnskabet for 2020 et mindreforbrug på 557 tkr. For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

Faldet i ordinære driftsomkostninger skyldes aflyste møder og aktiviteter på grund af COVID-19 pandemien samt udlån af 2 medarbejdere til Lægemedelstyrelsen grundet udskydelsen af forordningen om medicinsk udstyr.

Sygefraværet er nedbragt i forhold til 2019.

Tabel 2

Virksomhedens hovedkonti

Drift	(Mio. kr)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	Finansårets bevilling i alt		
§ 16.11.40	I alt	10,6	1,2	11,8	11,2	0,6
	Udgifter	10,6	1,2	11,8	11,6	0
	Indtægter	0	0	0	-0,4	0,6
				Samlet overskud		0,8

Årets resultat i 2020 blev et positivt resultat på 557 tkr. hvilket giver et samlet overskud på 0,8 mio. kr. primo 2021. Der henvises til afsnit 3 for uddybende regnskabsmæssige forklaringer.

2.3 Kerneopgaver og ressourcer

Opgave (beløb i mio. kr.)	Bevilling (FL + TB)	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud
0. Generel ledelse og administration	-4,2	0	3,2	-1,0
1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet	-4,4	0	2,6	-1,8
2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling	-3,2	-0,3	5,8	2,3
I alt	-11,8	-0,3	11,6	-0,5

Overskuddet i 2020 på Formål 0. Generel ledelse og administration på 1,0 mio. kr., skal ses i lyset af, at der på forslaget til tillægsbevilling for 2020 (TB20) er overført 1,1 mio. kr., fra § 16.11.01. Departementet., der reelt vedrører omkostninger under Formål 2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling.

Overskuddet i 2019 på Formål 1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet på 1,8 mio. kr. kan primært henføres til et fald i aktivitetsniveau på grund af COVID-19 pandemien samt en væsentlig stigning i opgavemængden under Formål 2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling.

For så vidt angår Formål 2 kan merforbruget på 2,3 mio. kr. i 2020 primært henføres til ovenstående overførsel fra departementet til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og medicinsk udstyr og opbygningen af 3 nye videnskabsetiske lægemiddelkomitéer samt en væsentlig stigning i antallet af ansøgninger til NVK. Da gebyrerne for NVK ikke er omkostningsægte, øges underskuddet under formål 2 i takt med at antallet af sager forøges.

For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

2.4 Målrapporing

Det Etske Råd og National Videnskabsetisk Komité er ikke omfattet af ministeriets koncept for resultatkontrakter. Fællessekretariatet udarbejder hvert år en arbejdsplan for det kommende år. Der afrapporteres på denne plan.

Der henvises til pkt. 2.2 Ledelsesberetning for en gennemgang af årets mål og resultater.

2.5 Forventninger til det kommende år

Tabel 4

Forventninger til det kommende år

(mio. kr.)	Regnskab 2020	Grundbudget 2021
Bevilling og øvrige indtægter	-12,2	-11,4
Udgifter	11,6	13,3
Resultat	-0,6	1,9

Kilde: SKS og egne beregninger

Note: Der er ikke medtaget beregninger for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer, der skal behandle ansøgninger om forsøg med medicinsk udstyr fra maj 2021 og kliniske lægemiddelforsøg fra ultimo 2021 og som forventes gebyrfinansieret.

Det Etske Råd

Der er planlagt afholdelse af 11 ordinære rådsmøder samt en række ekstraordinære møder i løbet af året. Grundet den fortsatte Coronaepidemi, forventes en stor del af møderne fortsat at blive afholdt virtuelt.

Folketingets Ligestillingsudvalg har anmodet rådet om at vurdere de etiske dilemmaer ved juridisk kønsskifte for børn og unge under 18 år. Rådet forventes at udgive en udtalelse med udgangen af februar 2021.

Rådet udkommer tillige med en redegørelse om "Omsorg i sundhedsvæsenet", der arbejder med forskellige perspektiver på omsorg: patientens, den omsorgsprofessionelles og det systemorienterede. Endvidere forventer Rådet at udkomme med en redegørelse om "Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet", et arbejde, der bygger videre på rådets tidligere redegørelse om "Wearables og big data".

Endvidere har rådet indledt arbejdet med to nye arbejdsgrupper vedr. "Social ulighed i sundhed" samt "Fremtidens fødevareteknologier".

Rådets undervisningsmateriale er kendt for sin høje kvalitet og store søgning. Det er derfor besluttet at udvikle en egentlig undervisningsportal, hvor rådets undervisningsmateriale løbende opdateres og gøres tilgængeligt for elever og studerende. Endvidere vil rådet en gang årligt udvikle nyt undervisningsmateriale, der tager sit afsæt i en igangværende arbejdsgruppe og som målrettes forskellige undervisningsinstitutioner, såsom professionshøjskoler, erhvervsskoler, gymnasier og folkeskoler.

Endelig har rådet planlagt løbende at have fokus på klassiske emner, som fx "Assisteret selvmord", "kønsidentitet" m.m.

Øvrige aktiviteter

Personlig medicin er tillige et emne, som rådet fortsat vil følge udviklingen af. Rådet bidrager løbende med input til diverse udvalg under Nationalt Genom Center ved rådets formand, og medvirker til at der sikres etisk forsvarlige rammer for gennemførelsen af personlig medicin samt skabes opmærksomhed omkring vigtigheden af, at borgerne får information og bliver inddraget i de nødvendige debatter om konsekvenser og muligheder.

I juni håber rådet på at kunne deltage i årets Folkemøde på Bornholm, såfremt dette kan gennemføres i den nuværende situation.

Endelig forventes rådet fortsat at være aktiv i det internationale arbejde og bidrage til debat ved konferencer o. lign., ligesom rådet vil udarbejde høringssvar, deltage i debatarrangementer, besvare henvendelser fra offentligheden for herigennem at sikre dialog med skoleelever og studerende samt deltage i den offentlige debat via kronikker, interviews m.m.

National Videnskabetisk Komité (NVK) og sekretariatet

Den verdensomspændende COVID-19 pandemi indebærer, at en række tiltag måtte udskydes. Dette betød blandt andet, at forskningsprojekter med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål er forsinket et år, hvorfor den først træder i kraft den 26. maj 2021. Forordningen har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr ved at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i denne sektor. Det er hensigten at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for disse produkter i EU.

Forordningen har et særskilt kapitel om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der har til formål at indsamle klinisk dokumentation med henblik på at opnå CE-mærket, som påviser, at udstyret er i overensstemmelse med de gældende EU-krav til udstyret. Forordningen stiller nye krav til de godkendende myndigheder både nationalt og EU-landene imellem, da ansøgerne kun skal anvende én indgang og udarbejde én ansøgning, som tilgås myndighederne. Reglerne for det koordinerede internationale samarbejde EU-landene i mellem vil dog først træde i kraft fra 2027.

Det har været hensigten med forordningen, at dette samarbejde skal foregå via en EU-portal, EUDAMED, men udfordringer med at færdigudvikle EUDAMED har bevirket, at myndighederne har måttet udvikle alternative veje for kommunikationen med ansøger. I Danmark skal ansøger alene indsende én ansøgning med identiske dokumenter til Lægemedelstyrelsen og videnskabetisk komité samtidig. Forordningen fastsætter en række snævre frister inden for hvilke Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske komité i det løbende samarbejde skal validere, sagsbehandle eller bedømme ansøgninger, herunder om det er nødvendigt at inddrage ekstern specialistbistand.

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål skal underkastes en etisk gennemgang. Den etiske gennemgang skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Derudover skal medlemsstaterne sikre, at procedurerne for den videnskabetiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for vurderingen af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Loven fastlægger, at den videnskabetiske behandling af ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som i dag foregår i de regionale videnskabetiske komitéer, flyttes til specialiserede statslige videnskabetiske medicinske komitéer, som vil være de samme komitéer, der skal foretage den videnskabetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. De nye videnskabetiske medicinske komitéer bliver sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité, og skal behandle alle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Ovenstående betyder en væsentlig udvidelse af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité.

Endelig fortsætter implementeringsarbejdet ift. forordningen om kliniske forsøg med lægemidler, der endnu engang er blevet udskudt og forventes igangsat med udgangen af 2021. Som konsekvens af igangsættelsen af de 3 nye videnskabetiske medicinske komitéer (VMK) står Fællessekretariatet overfor en større omorganisering og udvidelse med det formål at kunne varetage de mange nye opgaver, som den nye driftsorganisation skal kunne håndtere.

NVK vil tillige fortsætte arbejdet med de fastlagte 4 fokusområder for komitéens mere strategiske arbejde i perioden 2019-2021:

- Bidrage til at sikre bæredygtige videnskabetiske løsninger for Danmarks forskningsbiobanker og kliniske biobanker.
- Sætte fokus på de særlige problematikker der rejser sig vedr. information og samtykke, når børn deltager i genomforskning.
- Sikre øget fokus på forskningssamarbejdsaftaler og fælles erfaringsudveksling på tværs af regioner, komitésystemet og Datatilsynet ifm. overførsel af biologisk materiale og data til udlandet.
- Tilpasse komitésystemets regler til de nye typer af hypotesegenerende genomprojekter, der i stigende omfang erstatter de mere klassiske hypotesebaserede genomprojekter.

Det forventes at afholde 10 møder i NVK samt flere ekstraordinære møder. Størstedelen af disse møder forventes at blive afholdt virtuelt, set i lyset af den fortsatte Coronapandemi. Endvidere planlægger NVK efter at kunne afholde et fælles årsmøde i det videnskabetiske komitésystem i efteråret 2021. Hertil kommer 2 møder i Samordningsforum med repræsentanter fra de regionale komitésekretariater samt møder med Lægemedelstyrelsen med henblik på at sikre koordinering, læring og videndeling.

VMK forventes at afholde ca. 16 møder fra maj 2021, hvor de to første komitéer igangsættes. Endvidere planlægges en større uddannelsesindsats for nye komitémedlemmer og ansatte i sekretariatet. Alle 3 komitéer forventes at være nedsat med udgangen af 2021, hvor også forordningen om kliniske forsøg med lægemidler igangsættes.

NVK og VMKs sekretariater vil fortsat deltage i møder med Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, Lægeforeningen, regionerne, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemedelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Sekretariatet vil igen i 2021 deltage i seminarer og konferencer hos nationale samarbejdspartnere med henblik på sammen med Lægemedelstyrelsen at informere om indholdet af EU-forordningen om kliniske lægemiddelforsøg og status for den danske implementering. Endvidere rådgiver sekretariatet dagligt forskere i en lang række videnskabetiske spørgsmål.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité's årsrapport er udarbejdet i henhold til "Økonomistyrelsens vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2020, december 2020".

Årsrapporten for 2020 er aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning. De data, der er anvendt i årsrapporten, er hentet fra SB, SKS og Navision Stat.

Den regnskabsmæssige håndtering af feriepengeforpligtigelsen år 2020

Beregningsgrundlaget for opgørelse af løn under ferie, har hidtil været uden arbejdsgiverbetalt pensionsbidrag samt tjenestemandspensionsbidrag.

Ændringen medfører, at der nu i beregningsgrundlaget ligeledes medtages arbejdsgiverbetalt pensionsbidrag samt tjenestemandspensionsbidrag. Der blev som følge af ændringen foretaget en opregulering af feriepengeforpligtigelsen primo 2020.

Den samlede feriepengeforpligtigelse er efterfølgende opgjort på to konti, feriepengeforpligtigelse som forbliver i virksomheden i lighed med tidligere, og forpligtigelsen for den indefrosne feriepenge, som forventes afregnet i år 2021.

Princippet om at bruge gennemsnitsmetoden til beregningen er fastholdt.

Forudbetalinger for at støtte virksomheder med likviditet under COVID-19 restriktionerne i år 2020

Ændret regnskabspraksis i forhold til, at virksomheden har forudbetalt regningerne, fremfor at afvente varene/tjenesteydelserne før betaling.

Grundet COVID-19-situationen besluttede Regeringen med aktstykket 114 af 20. marts 2020 tiltage, som skulle skabe øget likviditet hos leverandørerne samt dertil hjælpe statsinstitutionerne med renterne på deres kassekreditkonti. Tiltagene har bl.a. givet adgang til, at statsinstitutionerne har kunne forudbetale leverandørregninger. Med aktstykket blev der dermed dispenseret fra en række regler, hvor fravigelse af visse bestemmelser i budgetvejledningen og regnskabsbekendtgørelsen var muligt. Aktstykket er desuden forlænget i året 2021.

3.2. Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

Tabel 5 Resultatopgørelse

Beskrivelse (1.000 kr.)	2019	2020	GB 2021
Ordinære driftsindtægter			
Indtægtsført bevilling			
Bevilling	-10.800	-11.800	-11.000
Reserveret af indeværende års bevillinger			

Anvendt af tidl. års reserverede bevillinger			
Indtægtsført bevilling i alt	-10.800	-11.800	-11.000
Salg af varer og tjenesteydelser	-61	-25	
Tilskud til egen drift			
Gebyrer	-339	-326	-400
Ordinære driftsindtægter i alt	-11.200	-12.151	-11.400
Ordinære driftsomkostninger			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	446	455	538
Forbrugsomkostninger i alt	446	455	538
Personaleomkostninger			
Lønninger	7.367	7.981	9.450
Pension	1.055	1.281	
Lønrefusion	-42	-342	
Andre personaleomkostninger	77	75	
Personaleomkostninger i alt	8.457	8.995	9.450
Af- og nedskrivninger	149	137	0
Andre ordinære driftsomkostninger	1.960	907	2.833
Internt køb af varer og tjenesteydelser	1030	1090	518
Ordinære driftsomkostninger i alt	12.042	11.584	13.339
Resultat af ordinær drift	842	-567	1.939
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	0	0	
Andre driftsomkostninger	0	0	
Resultat før finansielle poster	842	-567	
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	0	0	
Finansielle omkostninger	27	10	
Resultat før ekstraordinære poster	869	-557	
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0	0	
Ekstraordinære omkostninger	0	0	
Årets resultat	869	-557	

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Samlet set viser regnskabet for 2020 et mindreforbrug på 557 tkr.

Stigningen i husleje skyldes udflytning af arbejdspladser til Kolding ifm. Bedre Balance II.

Faldet i ordinære driftsomkostninger skyldes aflyste møder og aktiviteter på grund af COVID-19 samt udlån af 2 medarbejdere til Lægemiddelstyrelsen grundet udsættelsen af forordningen om medicinsk udstyr.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 6
Resultatdisponering

Resultatdisponering (1.000 kr.)	2020
Disponeret bortfald	0
Disponeret til udbytte til statskassen	0
Disponeret til overført overskud	-557

Note: Positivt fortegn er udtryk for underskud

3.3 Balancen

Tabel 7
Balancen

Aktiver (1.000 kr.)	2019	2020
<u>Anlægsaktiver</u>		
<u>Immaterielle anlægsaktiver</u>		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	137	0
Erhv. koncessioner, patenter m.v.	0	0
Udviklingsproj. under opførelse	0	0
Immaterielle anlægsaktiver i alt	137	0
<u>Materielle anlægsaktiver</u>		
Grunde, arealer og bygninger	0	0
Infrastruktur	0	0
Transportmateriel	0	0
Produktionsanlæg og maskiner	0	0
Inventar og IT-udstyr	0	0
Igangv. arbejder for egen regning	0	0
Materielle anlægsaktiver i alt	0	0
<u>Finansielle anlægsaktiver</u>		
Statsforskrivning	204	204
Øvrige finansielle anlægsaktiver	0	0
Finansielle anlægsaktiver i alt	204	204
Anlægsaktiver i alt	341	204
<u>Omsætningsaktiver</u>		
Varebeholdninger	0	0
Tilgodehavender	97	341
Periodeafgrænsningsposter	17	16

Værdipapirer	0	
Likvide beholdninger		
FF5 Uforrentet konto	3.369	2.305
FF7 Finansieringskonto	0	400
Andre likvider	0	0
Likvide beholdninger i alt	3.369	2.705
Omsætningsaktiver i alt	3.483	3.062
Aktiver i alt	3.824	3.266

Passiver (1.000 kr.)	2019	2020
Egenkapital		
Reguleret egenk. (Startkapital)	204	204
Opskrivninger	0	
Reserveret egenkapital	0	
Bortfald	0	
Udbytte til staten	0	
Overført overskud	235	792
Egenkapital i alt	439	996
Hensatte forpligtelser	425	501
Langfristede gældsposter		
FF4 Langfristet gæld	174	25
Donationer	0	0
Prioritetsgæld	0	0
Anden langfristet gæld	0	0
Langfristet gæld i alt	174	25
Kortfristede gældsposter		
Leverandører af varer og tj.yd.	385	0
Anden kortfristet gæld	276	120
Skyldige feriepenge	1.097	629
Reserveret bevilling	0	0
Igangv. arbejder for fr. regning	0	0
Periodeafgrænsningsposter	0	194
FF7 Finansieringskonto	1027	
Skyldige indefrosne feriepenge	0	800
Kortfristet gæld i alt	2.785	1.743
Gæld i alt	2.959	1.768

Kilde: Statens Koncern System SKS

Balancens tal udtrykker korrekt klassifikation af aktiver og passiver for hver regnskabskonto. Differencer mellem aktiver i alt og passiver i alt skyldes afrundinger.

Reklassificering:

Egenkapitalens størrelse er steget som følge af mindreforbruget i 2020.

Stigningen i hensatte forpligtigelser skyldes hensættelse til åremål, se note 4.1

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 8
Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (1.000 kr.)	2019	2020
Egenkapital primo	1.306	439
Reguleret egenkapital primo	204	204
+Ændring i reguleret egenkapital	0	0
Reguleret egenkapital ultimo	204	204
Opskrivninger primo	0	0
+Ændring i opskrivninger	0	0
Opskrivninger	0	0
Reserveret egenkapital primo	0	0
+Ændring i reserveret egenkapital	0	0
Reserveret egenkapital ultimo	0	0
Overført overskud primo	1.102	235
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0	0
+Regulering af det overførte overskud	0	0
+Overført fra årets resultat	-867	557
-Bortfald	0	0
-Udbytte til staten	0	0
Overført overskud ultimo	235	792
Egenkapital ultimo	439	996

Årets mindreforbrug på 557 tkr. har medført, at det overførte overskud og den samlede egenkapital er steget således, at den samlede egenkapital ultimo 2020 udgør i alt 1 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 9
Udnyttelse af låneramme

	1.000 kr.	2020
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver		0

Låneramme	300
Udnyttelsesgrad i pct.	0,00%

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 10
Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.)	2020
Lønsumsloft FL	7,4
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	9,0
Lønforbrug under lønsumsloft	9,0
Difference (merforbrug)	0,0
Akk. opsparing ult. tidligere år (2019)	0,0
Akk. opsparing ult. indeværende år (2020)	0,0

Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité overholder disponeringsreglerne for lønsumsloftet, idet der er foretaget en intern TB på 1,5 mio. kr. fra departementet til DKETIK.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 11
Bevillingsregnskab

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	(Mio. kr.)	Bevilling	Regnskab
16.11.40	Fællessekr. for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité	Drift	Udgifter	11,8	11,6
			Indtægter		-0,4

Der henvises til de regnskabsmæssige forklaringer under pkt. 3.2.1 Resultatopgørelse mv.

4. Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

Tabel 12

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

1.000 kr.	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner mv.	I alt
Kostpris	746	0	746
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	0	0	0
Tilgang	0	0	0
Afgang	0	0	0
Kostpris pr. 31.12.2020	746	0	746
Akkumulerede afskrivninger	746	0	746
Akkumulerede nedskrivninger	0	0	0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2020	746	0	746
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2020	0	0	0
Årets afskrivninger	-137	0	-137
Årets nedskrivninger	0	0	0
Årets af- og nedskrivninger	-137	0	-137

Tabel 13

Note 2: Materielle anlægsaktiver

Ingen materielle anlægsaktiver.

Note 4.1

Hensættelser	Beløb
Åremålsansættelser	500.509

Note 4.1 It- omkostninger

Tabel 14
It-omkostninger

	2019 1.000 kr.
It-systemdrift	125
Køb af IT-tjenesteydelser	
IT Software og -licenser	10
Outsourcet IT drift	115
It-vedligehold	57
Køb af IT-tjenesteydelser	
Rådgivende IT-konsulenter, drift	57
Udførende IT-konsulenter, drift	0
It-udvikling (der er driftsført)	0
Køb af IT-tjenesteydelser	0
Udførende IT-konsulenter, udvikling	0
Udgifter til it varer til forbrug	80
Køb af IT-varer til forbrug	
Ufordelt	0
Computere og tilbehør	5
IT Software og -licenser	43
AV udstyr	12
Kontorartikler	1
Telefoni og mobilt bredbånd	19
I alt	262