

Årsrapport 2021

Nationalt Center for Etik

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



**NATIONALT
CENTER FOR ETIK**

Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning	4
2.1 Præsentation af virksomheden	4
2.1.1 Det Ethiske Råd.....	4
2.1.2 National Videnskabsetisk Komité (NVK)	5
2.1.3 De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK)	6
2.2 Ledelsesberetning	7
2.2.1 Det Ethiske Råd.....	7
2.2.2 National Videnskabsetisk Komité (NVK)	11
2.2.3 De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer	13
2.4 Målrapporing	17
2.5 Forventninger til det kommende år	17
2.5.1 Nationalt Center for Etik	17
2.5.2 Det Ethiske Råd.....	18
2.5.3 National Videnskabsetisk Komité (NVK)	19
2.5.4 De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer	19
3. Regnskab.....	20
3.1 Anvendt regnskabspraksis	20
3.2. Resultatopgørelse mv.	21
3.2.1 Resultatopgørelse	21
3.2.2 Resultatdisponering.....	22
3.3 Balancen	23
3.4 Egenkapitalforklaring.....	25
3.5 Likviditet og låneramme	26
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	26
3.7 Bevillingsregnskabet	26
4. Bilag	27
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	27

1. Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finansloven, som Nationalt Center for Etik, CVR-nr. 11806619, er ansvarlig for: § 16.11.40, herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2021.

Der tilkendes gives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen og målrapporeringen 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 2022



Christa Lundgaard Kjøller, direktør
Nationalt Center for Etik

København den 18. marts 2022



Svend Særkjær, departementschef
Sundhedsministeriet

2. Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

2.1.1 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.

2.1.2 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 Frie 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. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil en ny komité er nedsat.

National Videnskabsetisk Komités opgaver og formål

Hovedvægten i NVKs opgaver i 2021 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

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

2.1.3 De Videnskabetiske Medicinske Komitéer (VMK)

De Videnskabetiske Medicinske Komitéer er en institution under Sundhedsministeriet, og der blev nedsat to ud af i alt tre komitéer i 2021.

Det videnskabetiske komitésystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt ved at sikre at forsøgspersoners rettigheder og den videnskabelige kvalitet.

VMKs sammensætning

Komitéerne nedsættes af Sundhedsministeren, og hver af komitéerne består af otte medlemmer: en formand, tre medlemmer der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning og fire lægpersoner. De otte medlemmer udpeges på følgende måde:

- Sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen, der skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.
- Fem medlemmer udpeges af Sundhedsministeren efter indstilling fra de hvert af de fem Regionsråd.
- To medlemmer udpeges af Sundhedsministeren efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer patienter.

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

VMKs opgaver og formål

Hovedvægten i VMKs opgaver i 2021 var, at:

- Opbygge organisationen
- Behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
- Følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet
- Samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer
- Fastsætte vejledende retningslinjer
- Forberede implementering af forordningen for kliniske forsøg med lægemidler
- Igangsætte initiativer under Life Science Strategien

Det er komiteens mål:

- At ansøgere om godkendelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og overholdelse af sagsbehandlingstiden
- At koordinere arbejdet i de to komitéer, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet
- At sikre et strømlinet samarbejde med Lægemiddelstyrelsen
- Søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabetikken i EU-procedurer for medicinske forsøg
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet ved at være aktive i miljøet for klinisk forskning nationalt og internationalt

2.2 Ledelsesberetning

2021 blev et år, der fortsat var præget af coronapandemien. Det var således fortsat nødvendigt at omlægge en stor del af arbejdet i Det Ethiske Råd. De forventede mål for 2021 blev som konsekvens heraf ændret og nye mål blev fastlagt. Den reviderede arbejdsplan er opfyldt i løbet af året.

Men 2021 blev også året, hvor en række nye opgaver kom til, og organisationen for alvor ændrede karakter. Med implementeringen af forordningerne om Medicinsk Udstyr og Kliniske Lægemiddelforsøg oprettedes tre nye Medicinske Komitéer, hvis opgave primært er at behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.

Dette har krævet en række nyansættelser til varetagelse af den nye opgaveportefølje og har betydet et stort fokus på at skabe en organisation, der kan løfte denne vigtige opgave, der har stor betydning for Danmarks Life Science Strategi.

Med udgangen af 2021 indledtes tillige drøftelser omkring den fremtidige organisering af Dataetisk Råd, der fra 1. april 2022 bliver en del af Nationalt Center for Etik. De mange nye opgaver, og implementeringen af Dataetisk Råd i Nationalt Center for Etik, har givet anledning til en række overvejelser om, hvordan vi fremtidssikrer vores organisation og bringer de ansattes kompetencer og viden i spil på tværs af de mange organer vi nu betjener. Den nye organisation vil blive præsenteret den 1. marts 2022.

2.2.1 Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råds aktiviteter i 2021

8. marts 2021 – Udtalelse om ændring af juridisk køn for mindreårige

Et stort flertal i Det Ethiske Råd anbefaler i denne udtalelse, at aldersgrænsen for ændring af juridisk køn sænkes.

7. april 2021 – Ethiske opmærksomhedspunkter ved indførslen af coronapas

Samfundet genåbner og coronapasset spiller en nøglerolle som en adgangsbillet til mange aktiviteter. I forlængelse af rådets mange tekster om etiske dilemmaer knyttet til pandemien, præsenterede rådet fem etiske opmærksomhedspunkter, som man bør have sig for øje ved udviklingen af coronapasset.

8. april 2021 – Høring om nye forædlingsteknikker

Det Ethiske Råd afholdt i samarbejde med Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri en virtuel offentlig høring om nye planteforædlingsteknikker. Høringen havde til formål at kaste lys over potentialer og risici ved de nye teknikker og diskutere den fremtidige regulering af området. Fremtrædende forskere, interesseorganisationer og virksomhedsrepræsentanter holdt oplæg om

forskellige aspekter af de nye planteforædlingsteknikker. Rådets formand holdt oplæg med baggrund i redegørelsen om GMO og etik fra 2019.

Muligheden for fravalg af genoplivningsforsøg

I 2019 reviderede Styrelsen for Patientsikkerhed vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling samt genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, så vejledningerne nu afspejler gældende ret. Det Ethiske Råd blev i forbindelse hermed opmærksomme på en - i praksis - forringelse for den ældre, generelt svækkede borgers mulighed for at frasige sig genoplivningsforsøg ved hjertestop, hvis ikke vedkommende er i en "aktuel sygdomssituation" - dvs. hvis borgeren kun er alderssvækket, men ikke har en sygdom. Det har skabt situationer, hvor sundhedsprofessionelle (pga. udgangspunktet om altid at forsøge genoplivning medmindre lægen har fravalgt det, eller patienten selv har gjort det som led i en aktuel sygdomssituation) må iværksætte genoplivningsforsøg på ældre mennesker, som udtrykkeligt har ønsket ikke at blive forsøgt genoplivet, hvis de skulle falde om af et hjertestop. Det kan ud fra et etisk perspektiv opleves som uværdigt for den ældre. Rådet har engageret sig i emnet sammen med andre aktører, herunder Dansk Selskab for Patientsikkerhed, KL, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Lægeforeningen og Ældresagen med flere.

På baggrund af en politisk aftale i december 2020 har Sundhedsministeriet igangsat projektet 'Digital løsning til fravalg af genoplivningsforsøg', som skal indfri den politiske målsætning om, at habile borgere over 60 år, der har behov for pleje i eget hjem eller er flyttet på plejehjem/plejebolig, kan fravælge forsøg på genoplivning ved hjertestop. Det Ethiske Råd modtog udpegningsbrev til følgegruppearbejdet og har deltaget med Anne-Marie Gerdes og Leif Vestergaard Pedersen og fra sekretariatet Anne Bargisen Petersen. Arbejdet pågår fortsat ind i 2022.

Nationalt Genom Centers (NGC) nationale advisory board for patienter, borgere og etik

Rådets formand har i løbet af året deltaget i udvalgets møder. Formålet er at rådgive NGC om en driftsmæssig og strategisk udvikling, der sker med relevante hensyn til patienter, borgere og grundlæggende etiske principper, således at det sikres, at løsningerne hviler på et solidt etisk, juridisk og datasikkerhedsmæssigt grundlag.

I det nye år overtager rådsmedlem Jacob Giehm Mikkelsen pladsen i udvalget.

Organdonation ved cirkulatorisk død (DCD)

Rådet har i et par år fulgt med i aktiviteterne i en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen, som arbejder med at formulere et sæt nationale anbefalinger for indførelsen af organdonation efter cirkulatorisk død i Danmark (DCD). Rådet udsendte i december 2019 et sæt opmærksomhedspunkter i forbindelse med DCD. På rådsmødet i november 2021 deltog rådet i en præ-høring og fik lejlighed til at drøfte anbefalingerne med medlemmer af Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe samt forholde sig til anbefalingerne, inden de bliver sendt i almindelig høring. Anbefalingerne forventes sendt i høring primo 2022.

Coronasituationen har også i 2021 begrænset rådet i at deltage i flere 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.

I 2021 har den offentlige debat, som rådsmedlemmer har deltaget i, især kredset om COVID-19 og vaccination, om coronapasset, om juridisk kønsskifte for mindreårige og ikke mindst om aktiv dødshjælp og assisteret selvmord.

Ekspedition af henvendelser

Det Ethiske Råd modtager dagligt henvendelser fra borgere, studerende, organisationer, journalister m.fl., hvor sekretariatet sørger for at udfærdige besvarelser og vejlede med henvisning til rådets udtalelser, redegørelser, høringssvar og undervisningsmaterialer.

Projekter i 2021

Rådet har i 2021 arbejdet med nedenstående temaer:

- *Omsorg i sundhedsvæsenet*
Projektet handler om den omsorg, som er et fundamentalt behov hos alle patienter og brugere af sundhedsvæsenet. Det stiller spørgsmålet: hvordan sikrer vi, at vores moderne, komplekse og ekspertdominerede sundhedsvæsen også er et humant og omsorgsfuldt sted at opholde sig? I løbet af 2021 har projektet haft besøg af flere gæster på rådsmøder, arbejdsgruppen har besøgt plejehjem, uddannelsesinstitutioner og hospitalsafdelinger. Ved udgangen af året er en udtalelse og en redegørelse blevet endeligt vedtaget af rådet og står nu for at skulle offentliggøres og udbredes i begyndelsen af 2022.
- *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 coronakrisen, som bl.a. betød aflysning af den planlagte data-konference i marts 2020. Arbejdet er genoptaget med møder i arbejdsgruppen og ekspertoplæg på rådsmøder med professor ved DTU, Lars Kai Hansen og overlæge og professor ved KU, Anders Perner. Konferencen planlægges gennemført i foråret 2022, hvor offentliggørelse af projektet også planlægges.
- *Social ulighed i sundhedsvæsenet*
Projektet beskæftiger sig med ulighed i sundhed og har rettet opmærksomheden mod sundhedsvæsenet egen rolle heri. Det kan virke etisk paradoksalt hvis sundhedsvæsenet, der skal bidrage til blandt andet at sikre let og lige adgang for alle og til at forbedre sundhedstilstanden og sundhedsstandarder i samfundet, i virkeligheden også er medvirkende til at skabe en ulighed i sundhed med sine metoder og strukturer. Arbejdsgruppen ser på, hvordan tiltag og tilpasninger kan være etisk orienterede og hvile på et etisk grundlag, på baggrund af overvejelser om at sundhedsvæsenet skal være organiseret på en måde, så alle patienter kan navigere heri og reelt have samme muligheder for undersøgelser og behandling. Arbejdsgruppen har besøgt Universitetshospitalet i Odense samt en almen lægepraksis med særlige udfordringer, og har haft besøg af forskellige oplægsholdere på råds- og arbejdsgruppemøder. I november 2021 deltog arbejdsgruppeformand Leif Vestergaard Pedersen, på vegne af rådet, ved Sundhedsudvalgets Folketingshøring i Landstingssalen og gav her et oplæg om Det Ethiske Råds arbejde med emnet. Projektet forventes afsluttet inden udgangen af 2022.
- *Nye fødevareteknologier*
Projektet har til formål at belyse de centrale etiske aspekter ved nye fødevareteknologier på en saglig og afbalanceret form. Formålet med dette er at give et godt grundlag for personlig og kollektiv holdningsdannelse og stillingtagen i spørgsmål om fødevarer produceret ved brug af nye fødevareteknologier. Redegørelsen vil indeholde beskrivelser af de nuværende udfordringer, som verden står overfor i forhold til klima, biodiversitet og global folkesundhed. Derudover vil der i projektet blive redegjort for forskellige markeds- og samfundsforhold set ift. de nye fødevareteknologier. Projektet forventes afsluttet inden udgangen af 2022.

Nye aktiviteter

Udstilling: "Skab Fremtidens Menneske"

Rådet har indledt et samarbejde med Experimentarium om udstillingen "Skab Fremtidens Menneske". Udstillingen sætter fokus på såkaldte menneskenære teknologier, og rådets bidrag består af sparring og udarbejdelse af etiktekster mv. til brug i udstillingen. Udstillingen er planlagt til at skulle åbne i 2023.

Datakonference om kunstig intelligens i sundhedsvæsenet

I efteråret 2021 har rådet genoptaget planlægningen af datakonferencen, som i samarbejde med Dataetisk Råd var planlagt til at blive afholdt i marts 2020. Konferencen bliver afholdt i maj 2022 og ved konferencen vil rådet præsentere sit projekt om kunstig intelligens i sundhedsvæsenet. Margrethe Vestager vil igen blive inviteret som hovedtaler.

Kortlægning: Palliation og eutanasi

Det er besluttet på baggrund af oplæg og drøftelser ved rådsmøder i 2021, at rådet fra foråret 2022 forsøger at belyse området vedr. assisteret selvmord og palliation for at skabe klarhed over området. Arbejdet indledes med en vidensindsamling om det palliative område og selvmordsforebyggelsesområdet – både nationalt og internationalt.

Hørings svar

Det Ethiske Råd har i 2021 modtaget i alt 40 høringsbreve, hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

15. januar 2021: hørings svar til den fornyede høring over Lovforslag om epidemier m.v. (epidemiloven).

6. april 2021: hørings svar i forbindelse høring over udkast til bekendtgørelse om pilotprojekt om indberetning til Sundhedsdatastyrelsens samlede indsats for data i det nære sundhedsvæsen.

11. maj 2021: hørings svar om høring over udkast til forslag til lov om ændring af epidemiloven (spildevandsovervågning)

13. maj 2021: hørings svar vedr. etablering af en frivillig tilvalgsordning som supplement til det generelle offentlige vaccinationsprogram mod COVID-19.

10. juni 2021: hørings svar over udkast til bekendtgørelse om generelt informeret samtykke til mindre behandlinger af varigt inhabile patienter.

13. september 2021: hørings svar i forbindelse med: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Mellemkommunal refusion for kommunale sundhedsydelser til borgere på specialiserede sociale botilbud)

29. september 2021: hørings svar over udkast til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

22. december 2021: hørings svar vedrørende redegørelse til Folketinget over anvendelse af epidemiloven

Folkemøde

Rådets formand deltog i Folkemødet, der i 2021 blev afholdt i et "coronasikkert miljø" med væsentlig færre deltagere end sædvanligt. Det til trods var rådet vært for to debatter under overskriften "Etik i en krisetid". Med på scenen var sundhedskorrespondent ved DR, Peter Qvortrup Geisling samt tidligere faglig direktør ved SSI, Kåre Mølbak. Debatterne fyldte publikumsrækkerne i det omfang afstandskravene tillod det, og

debatlysten var stor blandt publikum. Derudover medvirkede rådets formand i en debat om juridisk kønsskifte arrangeret af Efterskoleforeningen samt i en debat om, hvad vi har lært af coronakrisen på TV2 News.

Henvendelser til Rådet fra borgere og studerende

Det Ethiske 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 11 ordinære rådsmøder i 2021. Der blev yderligere afholdt et ekstraordinært rådsmøde i 2021 med temaerne "Omsorg i sundhedsvæsenet" og "Juridisk kønsskifte for mindreårige".

2.2.2 National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Komitéen afholdte i 2021 11 ordinære møder samt et ekstraordinært møde. Afholdelsen af komitésystemets årsmøde blev i 2021 aflyst grundet coronasituationen.

Behandling af 1. instanssager

NVK har i 2021 ligesom sidste år oplevet en stigning i antallet af førsteinstanssager og fik i år anmeldt 72 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvilket svarer til en stigning på 11 %. Blandt førsteinstanssagerne ses især en stigning i antallet af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fra 18 i 2020 til 51 i 2021, hvilket svarer til en stigning på 183 %. Det er her især anmeldelse af forskningsprojekter med brug af allerede frembragte billeddiagnostiske data fra patientbehandlingen, der medvirker til stigningen. Sagerne blev omfattet af NVKs kompetence i sommeren 2020, da forskning i sensitive bioinformatiske data blev gjort anmeldelsespligtigt til komitésystemet ved en lovændring.

Af de 72 anmeldte førsteinstanssager i 2021 har NVK truffet afgørelse i 70 sager, mens de sidste to sager først behandles primo 2022. Af de 70 sager blev 58 forskningsprojekter godkendt, hvoraf 33 blev godkendt på betingelser, og 25 kunne godkendes uden vilkår. Otte projekter fik afslag på godkendelse. Desuden blev fire projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK.

56 af de behandlede førsteinstanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (80 %), og i 14 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes dels, at der er tale om komplekse sager, og dels at det i nogle af sagerne var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle førsteinstansprojekter blev 48 dage (43 i 2020).

Behandling af tillægsprotokoller

Der blev i 2021 anmeldt 77 tillægsprotokoller, hvilket er på niveau med antallet i 2020. NVK behandlede og afgjorde 75 af de 77 anmeldte tillægsprotokoller i 2021, mens de resterende to tillægsprotokoller behandles primo 2022. 72 % af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 31 dage (21 dage i 2020). En væsentlig årsag til, at nogle tillæg har en længere sagsbehandlingstid er blandt andet, at der generelt er tale om mere komplekse sager, hvor oplysning og vurdering af sagerne er mere tidskrævende, og hvor mødebehandling har været nødvendig i visse tilfælde.

Andre sagstyper og opgaver

I 2021 blev der desuden indgivet otte klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt to sager, hvor et mindretal i den regionale komité var uenig med flertallet om en afgørelse. NVKs underudvalg behandlede desuden et lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP+), samt fire amendments til tidligere VHP-sager.

NVK behandlede i 2021 ti klagesager. Seks klager blev stadfæstet, og tre sager blev omgjort. Herudover blev en klage afvist, da klagen havde overskredet den lovbestemte klagefrist. NVKs behandling af mindretalssagerne førte til godkendelse i en sag, hvor NVK var enig med flertallet i den regionale komité, samt afslag i en anden sag, hvor NVK kunne tilslutte sig mindretallet.

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

Endelig modtog NVK 32 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det dog for hovedpartens vedkommende ikke var relevant for NVK at afgive høringsvar.

Nye aktiviteter

NVK fik tilbage i 2020 tilføjet 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). NVK har siden tilførelsen løbende arbejdet med at videreudvikle på de udarbejdede koncepter til brug for håndteringen af disse projekter og nedsatte i 2021 ligeledes en såkaldt SDV-følgegruppe. Følgegruppen består af relevante medlemmer fra NVK, og har særligt fået til opgave at følge udviklingen i disse forskningsprojekter med henblik på at optimere håndteringen heraf, herunder vejledningen til de forskere, der ønsker at udføre disse projekter. Der er tale om et område, der i høj grad også præges af kunstig intelligens, og nødvendigheden for videreudvikling og arbejdet hermed vil uden tvivl fortsætte de kommende år.

NVK har herudover løbende i de sidste fire år beskæftiget sig med fire fastsatte fokusområder for komitéens mere strategiske arbejde for den indeværende 4-årige komitéperiode:

- Bidrage til at sikre bæredygtige videnskabsetiske 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.

Der har i 2021 været rettet fokus på biobankområdet. NVKs formand er udpeget som formand for en biobankstyregruppe nedsat af Sundhedsministeriet, der skal gennemføre en analyse af biobankområdet i Danmark. Ønsket med analysen er at kunne opstille scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobanksinfrastrukturen med henblik på at opnå bedre overblik, kompetence- og ressourceudnyttelse og sikkerhed på området. Analysen skal kortlægge eksisterende samlinger af biologisk materiale i biobanker i Danmark og afdække nuværende og fremtidige behov for indsamling, opbevaring, brug og videregivelse af biologisk materiale samt metadata om det biologiske materiale. Analysen skal samtidig vurdere det juridiske hjemmelsgrundlag for biobankområdet og behovet for eventuelle ændringer af

lovgivningen på området. Arbejdet har været forsinket grundet coronasituationen, men forventes færdigt primo 2022.

Herudover har NVK identificeret et behov for at sikre en større transparens ved biobankforskning. Dette særligt set i forhold til den dispensationsbestemmelse, som komitéen godkender en stor del af sine biobanksprojekter efter. Komitéen finder det hensigtsmæssigt, at denne tilpasses nutidens teknologi, så patienterne får mere præcis information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, samt får reel mulighed for at sige fra heroverfor. NVK har på denne baggrund arbejdet på en henvendelse til ministeriet med ønske om muliggøre, at komitésystemet kan stille krav til forskere om øget informationspligt i forbindelse med deres ansøgninger til komiteen, hvor der ønskes dispensation i biobankforskningsprojekter.

NVKs ønske om at højne fokus på det identificerede informationsunderskud er i det hele taget et område, som komitéen vil arbejde videre med i 2022.

Der har i 2021 også været brugt en del ressourcer på udvikling af en ny anmeldelsesdatabase for komitésystemet. Siden 2005 har projekter til komitésystemet skulle anmeldes via et elektronisk anmeldesskema i den nuværende anmeldelsesdatabase. Den nuværende database giver et overblik over alle anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forsøg i Danmark, og anvendes også til opfølgning og tilsyn med godkendte projekter, ligesom komitéerne kan trække oplysninger og statistik herfra til eget brug eller i forbindelse med henvendelser fra offentligheden, journalister, ministerier eller Folketinget.

Den nuværende database er imidlertid teknisk forældet, hvorfor det længe har været nødvendigt at udarbejde en ny. Den nye database skal sikre en bedre understøttelse af forskernes anmeldelsesproces, ligesom den skal understøtte komitéerne i deres opgave med opfølgning og tilsyn af projekterne. Som noget nyt bliver det også muligt for offentligheden, borgere, andre forskere og journalister at tilgå information fra databasen vedrørende de anmeldte og godkendte projekter (dog med begrænsede oplysninger om forsøget). Databasen kommer herved også til at opfylde Helsinki-deklarationens artikel 35, hvoraf det fremgår, at et forsøg skal være registreret i en offentlig database, inden inklusion af deltagere påbegyndes. Endeligt skal den nye database fremover muliggøre videregivelse af en række data fra godkendte interventionsforsøg til et Nationalt Forsøgsoverblik, der skal give patienter mulighed for at få et samlet overblik over og indblik i kliniske forsøg i Danmark, som det kan være relevant for dem at deltage i.

Arbejdet med udvikling af databasen sker i et samarbejde mellem NVK, de regionale videnskabetiske komitéer, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsministeriet, og det forventes, at arbejdet med den nye database færdiggøres i 2022, således at den kan tages i brug i efteråret 2022.

Derudover indeholder regeringens Strategi for Life Science et initiativ til at igangsætte en analyse af de regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier. I takt med udviklingen af de nye teknologier, herunder avancerede analyseværktøjer (f.eks. machine learning og algoritmer) og nye datatyper (f.eks. genetiske data), samt generelt stigende datamængder i sundhedsvæsenet, er der potentiale for at få endnu mere værdi og viden ud af danske sundhedsdata. NVKs formand har deltaget i arbejdsgruppen Nationalt partnerskab for bedre anvendelse af sundhedsdata, som Sundheds- og Erhvervsministeriet har nedsat. NVKs sekretariat har ligeledes bidraget til arbejdet i form af cases, der beskriver de problemstillinger, som forskerne oplever, når de ønsker at igangsætte den nye type forskning. Dette angår både forskning med brug af biologisk materiale og forskning med rene sundhedsdata.

2.2.3 De Videnskabetiske Medicinske Komitéer

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR), der skulle være trådt i kraft pr. 26. maj 2020, blev grundet COVID-19 pandemien udskudt et år og trådte i stedet i kraft 26. maj 2021.

To ud af tre videnskabetiske medicinske komitéer blev nedsat i forbindelse med igangsættelse af MDR og der er blevet afholdt seks møder i Komité 1 og otte møder i Komité 2 i 2021. To møder i Komité 1 blev aflyst grundet manglende sager.

Der blev anmeldt 39 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr. Der er blevet givet to negative udtalelser, 30 betinget positive udtalelser og syv positive udtalelser. Alle 39 sager blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage.

Herudover besvarede VMKs sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m.

Kliniske lægemiddelforsøg

Ikrafttrædelse af EU-forordningen om kliniske forsøg med lægemidler blev endelig besluttet og vedtaget d. 31. januar 2022 – seks år efter den oprindeligt var planlagt til at træde i kraft. 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 har pågået hele 2021.

VMKs 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 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. Særligt samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg med lægemidler og databeskyttelsesforordningen har været på dagsordenen.

Initiativer under Life Science Strategien:

- *Initiativ 3 Nedsættelse af arbejdsgruppe på tværs af myndigheder, universiteter, patienter og life science-industri, der skal understøtte bedre rammer for klinisk forskning i Danmark:*
Arbejdsgruppen for Rammevilkår for Klinisk Forskning under Life Science Strategien blev nedsat i 2021 og VMK er medlem af arbejdsgruppen, hvis arbejde strækker sig ind i 2022, hvor den forventes at komme med en række anbefalinger.
- *Initiativ 4 Etablering af national digital platform for kliniske forsøg:*
VMK bistår arbejdet med at indsamle og overføre relevante data vedrørende godkendte kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.
- *Initiativ 6 Understøttelse af effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv:*
Som en del af initiativ 6 i Life Science Strategien har VMKs sekretariat bistået sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg i Region H og har i den forbindelse sagsbehandlet 27 forsøg i andet halvår af 2021.
- *Initiativ 7 Etablering af it-system til understøttelse af statslige medicinske komitéer:*
VMK har i 2021 igangsat arbejdet med at udvikle et system, der skal integrere den europæiske anmeldelsesportal CTIS og VMKs ESDH-system. Integrationen forventes implementeret primo 2023.
- *Initiativ 8 Forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg:*
I 2021 har VMK deltaget i Lægemiddelstyrelsens Nationale Dialogforum for Decentrale Forsøg, som undersøger rammer og muligheder for udførsel af decentrale forsøg i Danmark. Samtidig har VMK igennem 2021 arbejdet på at udforme en forsøgsordning for decentrale forsøg i forbindelse med, at den nye forordning for kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft i 2022.

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

Tabel 1
Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal			
	(beløb i 1.000 kr.)	2020	2021
			GB 2022
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-12.151	-27.535	-18.720
Heraf indtægtsført bevilling	-11.800	-26.600	-13.800
Heraf eksterne indtægter	-25	-6	0
Heraf øvrige indtægter	-326	-929	-4.920
Ordinære driftsomkostninger	11.584	16.806	30.833
- Heraf løn	8.995	12.695	21.014
- Heraf afskrivninger	137	0	86
- Heraf øvrige omkostninger	2.452	4.111	9.733
Resultat af ordinær drift	-567	-10.729	12.113
Resultat før finansielle poster	-10	15	0
Årets resultat	-557	-10.715	12.113
Balance			
Anlægsaktiver	0	0	
Omsætningsaktiver	357	13.639	
Egenkapital	-996	-11.711	
Langfristet gæld	-25	0	
Kortfristet gæld	-1.743	-2.132	
Låneramme	300	700	1.700
Træk på Låneramme	0	0	2.485
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	0,0%	0,0%	146,2%
Negativ udsvingsrate			
Overskudsgrad			
Bevillingsandel	97,1%	96,6%	73,7%
KPI:			
Antal sygefraværsdage pr. ansat i alt	8,7	2,8	
Antal sygefraværsdage pr. ansat uden langtidssyge	6,7	2,8	
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	12,9	19,7	31,2
Årsværkspris*	697	644	674

Lønomskostningsandel	74,2%	77,7%	68,2%
Lønsumsloft	9.004	17.300	15.500
Lønforbrug	8.995	12.694	21.014

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og egne beregninger.

Note vedr. årsværkspris: I årsværksprisen indgår vederlagsbetaling til medlemmer af Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Årsværksprisen i tabellen ovenfor er derfor højere end den gennemsnitlige årsværkspris for centerets ansatte.

Note vedr. sygefravær: Sygefraværet er opgjort som antal standarddage pr. medarbejder og er trukket fra HR's løn-datawarehouse.

Samlet set viser regnskabet for 2021 et mindreforbrug på 10,7 mio. kr. For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

Sygefraværet er faldet betragteligt fra 2020 til 2021. Det skyldes primært, at der i 2020 var nogle få medarbejdere med et sygefravær på grænsen til at være langtidssygdom, hvilket trak det gennemsnitlige sygefravær op. I 2021 havde ingen medarbejdere et stort sygefravær, og en del medarbejdere havde intet sygefravær.

Tabel 2

Virksomhedens hovedkonti

Drift	(Mio. kr)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	Finansårets bevilling i alt		
§ 16.11.40	I alt	11,0	15,6	26,6	15,9	10,7
	Udgifter	11,0	15,6	26,6	16,8	9,8
	Indtægter	0	0	0	-0,9	0,9
				Samlet overskud		11,5

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat i 2021 blev et positivt resultat på 10,7 mio. kr., hvilket giver et samlet overskud på 11,5 mio. kr. primo 2022. Der henvises til afsnit 3 for uddybende regnskabsmæssige forklaringer.

Tabel 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	-4,3	0	0,8	-3,5
1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet	-3,7	0	5,2	1,5
2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling	-3,2	-0,2	5,1	1,7
3. Gebyrområde – Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	-1,0	-0,7	2,7	1,0
4. Gebyrområde – Kliniske forsøg med lægemidler	-14,4	0	3,0	-11,4

I alt	-26,6	-0,9	16,8	-10,7
-------	-------	------	------	-------

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Formål 0, 1 og 2 dækker over det bevillingsfinansierede område, og skal derfor ses samlet. På disse tre formål er der et overskud på 0,3 mio. kr. i 2021. På formål 3, gebyrområdet for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, er der et negativt resultat på 1,0 mio. kr. Dette kan primært henføres til, at gebyrerne på området ikke er omkostningsægte, hvorfor der udarbejdes en gebyrsag i 1. halvår 2022. For så vidt angår formål 4, skyldes det store overskud dels, at der ultimo 2021 med en gebyrsag blev tilført 7,3 mio. kr. til området, som skal bruges i 2022. Dels at der i 2021 er uforbrugte midler fra Life Science Strategien (4,1 mio. kr.), der skal benyttes til opgaveløsning i 2022.

For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

2.4 Målrapportering

I Sundhedsministeriets koncern er der ikke udarbejdet resultatkontrakter i 2021.

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

2.5 Forventninger til det kommende år

Tabel 5

Forventninger til det kommende år

(beløb i mio. kr.)	Regnskab 2021	Grundbudget 2022
Bevilling og øvrige indtægter	-27,5	-18,7
Udgifter	16,8	30,8
Resultat	-10,7	12,1

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

2.5.1 Nationalt Center for Etik

D. 1. januar 2022 skiftede Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer navn til Nationalt Center for Etik.

Visionen bag navneændringen er at styrke den etiske debat både herhjemme og internationalt og skabe en stærkere platform til at sætte etiske overvejelser på dagsordenen.

Behovet for ændring sker i erkendelse af, at fremtidens etiske problemstillinger i stigende grad udfordrer de traditionelle skel mellem bioetik, sundhædsetik, dataetik og videnskabsetik. Dette sker blandt andet i kraft af et stigende innovationspres fra life science-industrien, de teknologiske fremskridt inden for den biomedicinske verden og den tiltagende digitalisering i samfundet. I kølvandet på COVID-19-pandemien har vi tillige set et øget fokus på sundhed, forskning, risici og monitorering i befolkningen, der vil kunne accelerere udviklingen.

Vi har derfor i endnu højere grad brug for at kunne arbejde tæt sammen på tværs af traditionelle fagskel for herigennem at sikre, at etikken udgør et bærende element, når der træffes beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag.

Med Nationalt Center for Etik har vi samlet en bred vifte af kompetencer og viden i centret på tværs af Det Ethiske Råd, NVK, VMK, og vi vil arbejde på at opbygge et tæt samarbejde med alle relevante aktører, der arbejder med etik. Formålet er således at styrke varetagelsen af de opgaver, som vi er sat i verden for at løse samt at arbejde for at få de etiske overvejelser rykket frem i beslutningsprocesserne og bidrage til at etikken udgør et bærende element når beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag, træffes.

Endvidere udvides Nationalt Center for Etik med Dataetisk Råd pr. 1. marts 2022, idet Dataetisk Råd fremover vil blive en del af Nationalt Center for Etik, således at der også på det dataetiske område kan ske et samarbejde på tværs af centret med mulighed for at opnå en synergieffekt imellem de mange forskellige fagligheder og en styrket kommunikationsindsats om rådets opgaver.

Centrets store vækst, der blandt andet skyldes opgaverne med varetagelse af kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr samt overtagelsen af Dataetisk Råd, indebærer en større organisationsændring i centret. Formålet med ændringen er, at fremtidssikre organisationen til den nye opgavevaretagelse og at skabe rammerne for et tværfagligt samarbejde, hvor det bliver muligt at bringe de ansattes mange faglige og menneskelige kompetencer og store viden i spil, på tværs af de organer vi betjener. Ændringen forventes implementeret 1. marts 2022.

2.5.2 Det Ethiske Råd

Der er planlagt afholdelse af 11 ordinære rådsmøder samt en fælles nordisk møde, med det norske og svenske etiske råd i Stockholm den 5.-6. maj.

Den 15. februar skifter rådet formand, og Leif Vestergaard Pedersen overtager formandsskabet fra Anne-Marie Axø Gerdes, der har fungeret som formand i tre år og udtræder af rådet efter i alt seks år som beskikket medlem.

Rådet udkommer den 1. marts 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. Dette års undervisningsmateriale vil omhandle fremtidens fødevareteknologier.

Endelig har rådet planlagt løbende at have fokus på klassiske emner, som fx "Assisteret selvmord", "DCD" m.m. Rådet er endvidere opmærksom på reproduktionsområdet, og vil i løbet af året drøfte, om tiden er kommet til at lave en gennemgang af fremtidens fosterdiagnostik.

Øvrige aktiviteter

Rådet deltager i årets Folkemøde på Bornholm. Desuden forventes rådet fortsat at være aktiv i det internationale arbejde og bidrage til debat ved konferencer o.lign., ligesom rådet vil udarbejde høringsvar, 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.

2.5.3 National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Ud over den store organisationsændring, som fællessekretariatet i høj grad vil blive præget af i 2022, vil arbejdet i selve NVK blandt andet være præget af, at der skal nedsættes en ny komité, da den nuværende komité er udpeget frem til 31. december 2021. Den siddende komité fortsætter dog sit virke, indtil den nye komité er nedsat, hvilket forventeligt sker i foråret 2022. Til den tid vil det vise sig, om der vil være medlemmer fra den nuværende komité, der er blevet genudpeget, og i så fald hvor mange. Dette har naturligvis betydning for, hvor mange nye medlemmer, der skal oplæres i det arbejde, som komitéen udfører, og hvor meget tidligere komitéerfaring, der kan trækkes på.

Når den nye komité er nedsat, vil det sammen med den udpegede formand skulle besluttes, hvilke fokusområder komitéen ønsker at beskæftige sig med i den kommende 4-årige udpegningsperiode. Det er dog allerede nu klart, at ønsket om at højne fokus på det informationsunderskud, som den nuværende komité har identificeret og arbejdet med i 2021, må anses for i høj grad at være et emne, der fylder i samfundet helt generelt. Derfor vil det sandsynligvis være et af de fokusområder, som komitéen ønsker at have et særligt øje på som led i det strategiske arbejde i den kommende udpegningsperiode.

Herudover vil komiteen forventeligt også i endnu højere grad komme til at beskæftige sig med kunstig intelligens (AI). NVK ser allerede i de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvordan machine learning i højere og højere grad fylder. Generelt kan man sige, at forskning i machine learning udgør et paradigmeskifte i sundhedsvidenskabelig forskning. Projekterne omhandler brug af omfattende mængder af persondata og har ofte et mere eksplorativt sigte, hvilket strider mod generelle sundheds- og etiske databeskyttelsesprincipper om dataminimering samt det almene proportionalitetsprincip. Herudover kan det på nuværende tidspunkt konstateres, at der til tider savnes en præcisering i projekterne af, hvilke sammenhænge, der forventes identificeret, samt hvilke forventninger, der er til analysens resultater. Videre udfordrer projekterne også nutidens designs, idet der ses ønske om at benytte såkaldte adaptive designs, hvor der indsamles data løbende (real-tids data). Projekterne giver derfor anledning til en række refleksioner, herunder hvordan patienterne bør involveres i forhold til brugen af deres sundhedsdata til at udvikle disse systemer – særligt, hvis der alligevel samtidig er patientkontakt.

Det forventes, at der vil blive afholdt 11 komitémøder i NVK i 2022. Størstedelen af disse møder vil forhåbentligt blive afholdt fysisk, efterhånden som situationen omkring coronapandemien overgår til at blive en del af en normaliseret hverdag. Endvidere planlægger NVK efter at kunne afholde et fælles årsmøde i det videnskabsetiske komitéssystem i efteråret 2022. Hertil kommer to møder i Samordningsforum med repræsentanter fra de regionale komitésekretariater. Idet komitésystemets behandling af lægemiddelforsøg overgår til behandling i de videnskabsetiske medicinske komitéer, som betjenes af VMK, vil de ellers løbende møder mellem NVK og Lægemiddelstyrelsen i høj grad overgå til VMK. NVK vil dog i sagens natur have et tæt samarbejde med VMK, hvorved der fortsat sikres koordinering, læring og vidensdeling på tværs af NKV, VMK og Lægemiddelstyrelsen.

NVK vil fortsat deltage i møder med Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Lægeforeningen, regionerne, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen, Nationalt Genom Center m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Endvidere rådgiver sekretariatet dagligt forskere i en lang række videnskabsetiske spørgsmål.

Endeligt vil arbejdet med udviklingen af komitésystemets nye anmeldelsesdatabase også komme til at fylde. Udviklingen af databasen blev startet op i 2021, og forventes færdiggjort i 2022.

2.5.4 De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer

Den 31. januar 2022 træder forordningen om kliniske forsøg med lægemidler i kraft. I forlængelse af den nye forordning overgår den etiske vurdering af alle lægemiddelforsøg i Danmark fra De Regionale Videnskabsetiske Komitéer (RVK) og National Videnskabsetisk Komité (NVK) til De Videnskabsetiske

Medicinske Komitéer (VMK). I den anledning nedsættes den tredje af i alt tre videnskabetiske medicinske komitéer i starten af 2022.

I forbindelse med forordningen igangsættes en forsøgsordning for decentrale forsøg under forordningens regler. VMK ønsker at bidrage til den indsamling af viden, der er en forudsætning for en meningsfuld og evidensbaseret diskussion af nye samtykkeformer i kliniske forsøg. Med forsøgsordningen vil det derfor blive muligt at få godkendt kliniske forsøg, hvori man benytter ikke-samtidig, mundtlig informationsafgivelse via videomateriale før afgivelse af skriftligt informeret samtykke med elektronisk signatur, såfremt der tilbydes mulighed for afklaring af spørgsmål, at investigator på anden vis sikrer at informationen er forstået korrekt, samt at komitéen finder modellen velegnet i det givne forsøg. Forsøgsordningen afgrænses til kliniske lav-interventionsforsøg med lav risiko, som det er defineret i EU-forordningen om kliniske forsøg med lægemidler, dvs. forsøg, der anvender allerede godkendte lægemidler i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen. Ovenstående model vil i det følgende omtales som 'den asynkrone samtykkeform'. Forsøgsordningen etableres for en toårig periode. Foruden de ovenstående rammer for hvilken type af kliniske forsøg, der vil kunne godkendes under forsøgsordningen, ønsker VMK at stille krav til udførelsen for at sikre, at der reelt opnås nyttig viden om den asynkrone samtykkeform sammenlignet med den klassiske samtykkeform. Derfor stilles der krav om tilbagemelding til VMK.

Opbygning af organisationen vil fortsat præge arbejdet i VMK i 2022 herunder onboarding af nye medarbejdere, opbygning af processer og etableringen af en robust sagsbehandling.

Ligeledes vil VMKs engagement i udmøntningen af Life Science Strategien fortsætte i hele 2022, herunder etablering af en integrationsløsning fra EU's portal (CTIS) til det lokale ESDH-system.

Den 26. maj 2022 træder IVDR-forordningen i kraft. I forbindelse med implementering af IVDR-forordningen overgår opgaven med at behandle ansøgninger om afprøvning af in vitro-diagnostik fra det regionale komitéssystem til VMK. Det har været svært at danne sig et overblik over det historiske antal af afprøvnings med in vitro-diagnostik, men det forventes at antallet vil stige i forbindelse med de øgede krav i forordningen.

Der planlægges at afholde 12 møder i hver af de tre komitéer plus et fælles faglig seminar for alle komitémedlemmerne i VMK i løbet af 2022.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité's årsrapport er udarbejdet i henhold til "Økonomistyrelsens vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2021, december 2021".

Årsrapporten for 2021 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.

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

Regeringen besluttede med aktstykket 114 af 20. marts 2020 at give statsinstitutionerne adgang til at forudbetale for enkeltleverancer på 1 mio. kr. (ekskl. moms) eller derunder, for at skabe øget likviditet hos leverandørerne. Dette førte til en ændret regnskabspraksis i form af at institutionerne har forudbetalt regningerne, fremfor at afvente varerne/tjenesteydelserne før betaling. Adgangen til at forudbetale blev forlænget til at gælde for hele 2021, og er ophørt pr. 1. januar 2022.

3.2. Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

Tabel 6 Resultatopgørelse

Beskrivelse (beløb i 1.000 kr.)	2020	2021	GB2022
Ordinære driftsindtægter			
Indtægtsført bevilling			
Bevilling	-11.800	-26.600	-13.800
Reserveret af indeværende års bevillinger			
Anvendt af tidl. års reserverede bevillinger			
Indtægtsført bevilling i alt	-11.800	-26.600	-13.800
Salg af varer og tjenesteydelser	-25	-6	
Tilskud til egen drift			
Gebyrer	-326	-929	-4.920
Ordinære driftsindtægter i alt	-12.151	-27.535	-18.720
Ordinære driftsomkostninger			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	455	535	1.219
Forbrugsomkostninger i alt	455	535	1.219
Personaleomkostninger			
Lønninger	7.981	11.675	21.014
Pension	1.281	1.791	
Lønrefusion	-342	-271	
Andre personaleomkostninger	75	-501	
Personaleomkostninger i alt	8.995	12.695	21.014
Af- og nedskrivninger	137	0	86
Andre ordinære driftsomkostninger	907	2.113	7.695
Internt køb af varer og tjenesteydelser	1.090	1.464	819
Ordinære driftsomkostninger i alt	11.584	16.806	30.833
Resultat af ordinær drift	-567	-10.729	12.113
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	0	0	0
Andre driftsomkostninger	0	0	0
Resultat før finansielle poster	-567	-10.729	12.113
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	0	0	0
Finansielle omkostninger	10	15	0
Resultat før ekstraordinære poster	-557	-10.715	12.113
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0	0	0

Ekstraordinære omkostninger	0	0	0
Årets resultat	-557	-10.715	12.113

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Regnskab 2021 udviste et overskud på 10,7 mio. kr., som dækker over:

- Et overskud på bevillingsområdet på 0,3 mio. kr.
- Et underskud på gebyrområdet medicinsk udstyr på 1,0 mio. kr., hvilket skyldes at gebyrerne ikke er omkostningsægte.
- Et overskud på 11,4 mio. kr. på gebyrområdet for kliniske forsøg. Overskuddet skyldes dels at området ifm. en gebyrsag fik tildelt 7,3 mio. kr. ultimo 2021, som skal anvendes til opgaveløsning i 2022. Dels at der i 2021 var et mindreforbrug på initiativer fra Strategi for Life Science 2021 på 4,1 mio. kr. Midlerne overføres til 2022, hvor de anvendes til at arbejde videre med disse initiativer.

I grundbudgettet for 2022 er der budgetteret med et underskud på 12,1 mio. kr. Det skyldes primært, at der i 2022 trækkes på de opsparede midler fra ovennævnte gebyrsag og Strategi for Life Science på området for kliniske forsøg. Derudover skyldes det et forventet underskud på området for medicinsk udstyr. Dette forventes håndteret ved en gebyrsag i 1. halvår 2022.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 7

Resultatdisponering

Resultatdisponering (1.000 kr.)	2021
Disponeret bortfald	0
Disponeret til udbytte til statskassen	0
Disponeret til overført overskud – Bevillingsområdet	-252
Disponeret til overført overskud - Gebyrområdet	-10.462

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og egne beregninger.

Note: Positivt fortegn er udtryk for underskud

På bevillingsområdet var der i 2021 et overskud på 0,3 mio. kr. Gebyrområdet udviste i 2021 et overskud på 10,5 mio. kr. Dette skyldes primært, at fællessekretariatet i 2021 fik tildelt bevillingsmidler som følge af en gebyrsag. Midlerne skal først anvendes i 2022, og optræder derfor som opsparing i regnskab 2021. En anden årsag til overskuddet på gebyrområdet er at fællessekretariatet i 2021 fik tilført midler ifm. Strategi for Life Science, hvoraf 4,1 mio. kr. ikke blev brugt, og derfor overføres til at løse opgaverne i 2022.

3.3 Balancen

Tabel 8
Balancen

Aktiver (beløb i 1.000 kr.)	2020	2021
<u>Anlægsaktiver</u>		
<u>Immaterielle anlægsaktiver</u>		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	0	0
Erhv. koncessioner, patenter m.v.	0	0
Udviklingsproj. under opførelse	0	0
Immaterielle anlægsaktiver i alt	0	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	204	204
<u>Omsætningsaktiver</u>		
Varebeholdninger		
Tilgodehavender	341	314
Periodeafgrænsningsposter	16	155
Værdipapirer		
<u>Likvide beholdninger</u>		
FF5 Uforrentet konto	2.305	2.679
FF7 Finansieringskonto	400	10.491
Andre likvider	0	0
Likvide beholdninger i alt	2.705	13.170
Omsætningsaktiver i alt	3.062	13.639
Aktiver i alt	3.266	13.843

Passiver (beløb i 1.000 kr.)	2020	2021
<u>Egenkapital</u>		
Reguleret egenk. (Startkapital)	204	204
Opskrivninger		
Reserveret egenkapital		

Bortfald		
Udbytte til staten		
Overført overskud	792	11.507
Egenkapital i alt	996	11.711
Hensatte forpligtelser	501	0
<u>Langfristede gældsposter</u>		
FF4 Langfristet gæld	25	0
Donationer	0	0
Prioritetsgæld	0	0
Anden langfristet gæld	0	0
Langfristet gæld i alt	25	0
<u>Kortfristede gældsposter</u>		
Leverandører af varer og tj.yd.	0	822
Anden kortfristet gæld	120	211
Skyldige feriepenge	629	984
Igangv. arbejder for fr. regning	0	0
Periodeafgrænsningsposter	194	112
Skyldige indefrosne feriepenge	800	3
Kortfristet gæld i alt	1.743	2.132
Gæld i alt	1.768	2.132

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Egenkapitalens størrelse er steget betragteligt som følge af overskuddet i 2021. Den forventes dog at falde tilsvarende i 2022, idet de opsparede midler i 2021 skal anvendes til opgaveløsning i 2022 på området for kliniske forsøg.

Annulleringen af de hensatte forpligtelser skyldes, at der ikke længere er krav om hensættelse af midler til åremålsansættelser.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 9a
Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (beløb i 1.000 kr.)	2020	2021
Egenkapital primo	439	996
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	235	792
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0	0
+Regulering af det overførte overskud	0	0
+Overført fra årets resultat	557	10.715
-Bortfald	0	0
-Udbytte til staten	0	0
Overført overskud ultimo	792	11.507
Egenkapital ultimo	996	11.711

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Årets mindreforbrug på 10,7 mio. kr. har medført, at den samlede egenkapital ultimo 2021 udgør 11,7 mio. kr.

Tabel 9b
Akkumuleret overskud på finansieringskilder

Akkumuleret overskud fordelt på finansieringskilder (beløb i 1.000 kr.)	2020	2021
Nettobevilling	792	1.045
Gebyrområdet – Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr	0	-962
Gebyrområdet – Kliniske forsøg med lægemidler	0	11.424
Akkumuleret overskud i alt	792	11.507

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og egne beregninger.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 10

Udnyttelse af låneramme

	1.000 kr.	2021
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver		0
Låneramme		700
Udnyttelsesgrad i pct.		0,0%

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 11

Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.)	2021
Lønsumsloft FL	8,3
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	17,3
Lønforbrug under lønsumsloft	12,7
Difference (merforbrug)	4,6
Akk. opsparing ult. tidligere år (2020)	0,0
Akk. opsparing ult. indeværende år (2021)	4,6

Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer har med udgangen af 2021 en akkumuleret opsparing på lønsummen på 4,6 mio. kr.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 12

Bevillingsregnskab

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	(Mio. kr.)	Bevilling	Regnskab
16.11.40	Fællessekr. for Det Ethiske Råd, Den Nationale Videnskabsetiske Komité og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer	Drift	Udgifter	26,6	16,8
			Indtægter		-0,9

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

4. Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

Ingen immaterielle anlægsaktiver i 2021.

Note 2: Materielle anlægsaktiver

Ingen materielle anlægsaktiver i 2021.

Note 3: It-omkostninger

Tabel 13

	2021 (beløb i 1.000 kr.)
It-systemdrift	85
Køb af IT-tjenesteydelser	
IT Software og –licenser	21
Outsourcet IT drift	64
It-vedligehold	80
Køb af IT-tjenesteydelser	
Rådgivende IT-konsulenter, drift	80
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	383
Køb af IT-varer til forbrug	
Computere og tilbehør	82
IT Software og –licenser	234
AV udstyr	17
Telefoni og mobilt bredbånd	50
I alt	548