

Årsrapport 2018

**Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og
National Videnskabsetisk Komité**

(Hjemsted: Ørestads Boulevard 5, Bygning 37K, st., 2300 København S



**DET
ETISKE
RÅD**



Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning	4
2.1 Præsentation af virksomheden	4
2.2 Ledelsesberetning	6
2.3 Kerneopgaver og ressourcer	15
2.4 Målrapportering	15
2.5 Forventninger til det kommende år	16
3. Regnskab	19
3.1 Anvendt regnskabspraksis	19
3.2. Resultatopgørelse mv.	20
3.2.1 Resultatopgørelse	20
3.2.2 Resultatdisponering	21
3.3 Balancen	22
3.4 Egenkapitalforklaring	23
3.5 Likviditet og låneramme	23
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	24
3.7 Bevillingsregnskabet	24
4. Bilag	25
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	25
Note 1: Immaterielle anlægsaktiver	25
Note 2: Materielle anlægsaktiver	26

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 2018.

Der tilkendegives 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 8. marts 2019



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

København den . marts 2019

Per Okkels, departementschef
Sundheds- og Ældreministeriet

2. Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Sundheds- og Ældreministeriet.

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
- 2 medlemmer udpeges af miljø- og fødevarerministeren
- 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 biologiskmedicinske 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

virksomhedsområdets 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 Sundheds- og Ældreministeriet.

Det videnskabsetiske komitésystem 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 berettige 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 2018 var, at:

- Behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder
- 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 videnskabsetiske 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 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 Ethiske Råd og National Videnskabetiske Komité er knyttet et fællessekretariat, der forestår planlægning og udførelse af rådets og Komitéens aktiviteter.

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

2.2 Ledelsesberetning

Det Ethiske Råd

I forbindelse med anden del af regeringens plan for flytning af statslige arbejdspladser (Bedre balance II) besluttedes det at flytte 4 projektlederstillinger i fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og NVK til Kolding. Beslutningen gennemføres primo 2019, hvilket indebærer at rådets nuværende projektledere stopper og der rekrutteres nye ansatte i 2019.

Udgivelser (redegørelser, udtalelser mv.)

Sundhedswearables og big data

Rådet udgiver hvert år undervisningsmateriale til grundskolen og gymnasiet. Materialet målrettet gymnasiet handlede i 2018 om sundhedswearables og de etiske dilemmaer, som følger med indsamlingen af personlige data. Mulighederne for at indsamle, opbevare og bearbejde data eksploderer i disse år, for eksempel på sundhedsområdet. Mange unge har apps på deres telefoner, som hjælper dem med at registrere fx motions- eller spisevaner. Måske har man tillige en app, der registrerer ens søvn. Dette kan give en række fordele, fx at behandlinger i sundhedsvæsenet kan tilpasses lige præcis den enkeltes sundhedsvaner. Men samtidig giver mængden af data om den enkelte, der opsamles og cirkulerer, en række hidtil usete udfordringer for menneskers privathed og frihed, som nødvendigvis må håndteres.

Udtalelse om rituel omskæring af drengebørn

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg rettede henvendelse til Det Ethiske Råd med anmodning om at tage emnet drengomskæring, som ikke er medicinsk begrundet, op til behandling. Rådet udgav i sommeren 2018 en udtalelse om dette emne. Et flertal af rådets medlemmer er modstandere af den eksisterende omskæringspraksis og finder den uetisk forkert. Flertallet mener imidlertid ikke, at det skal forbydes at udføre rituel omskæring i Danmark.

Retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen

Det Ethiske Råd offentliggjorde i efteråret en udtalelse med en række anbefalinger, som kan understøtte en mere retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen. Rådets anbefalinger går ud på, at:

1. Brugen af Folketingets og Medicinrådets prioriteringsprincipper bør styrkes, videreudvikles og udbredes 2. Vidensgrundlaget bør styrkes
3. Der bør rettes op på uretfærdig prioritering
4. Den demokratiske legitimitet af prioriteringsbeslutninger bør styrkes

Udtalelse om babyluger

Sundhedsministeren anmodede Det Ethiske Råd om at vurdere fordele og ulemper ved etablering af babyluger i Danmark. I udtalelsen fremlagde rådet konkrete vurderinger og anbefalinger om etablering af babyluger. Alle rådets medlemmer undtagen ét ønsker ikke at anbefale, at der indføres babyluger i Danmark. Dette skyldes blandt andet, at det er meget usikkert, om dette overhovedet vil nedbringe antallet af babyer, der efterlades i det offentlige rum i Danmark. Samtidig vil det sandsynligvis have en række utilsigtede sideeffekter, fx at der afleveres børn i lugerne som alternativ til almindelig ikke-anonym bortadoption. De medlemmer, der er imod at etablere babyluger, mener, at der i stedet bør sættes ind med andre tiltag, hvor kvinden får kontakt med sundhedspersoner og som følge heraf blandt andet kan støttes i at træffe det rigtige valg for sit barn og sig selv.

Høringssvar

Det Ethiske Råd modtog i alt 60 høringer, hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

1. februar 2018: Høringssvar om egenbetaling ved tolkebistand.

21. februar 2018: Høringssvar om behandling af personoplysninger i Sygehusmedicinregisteret.

18. juni 2018: Høring, forsøgsordning med risikodeling.

21. juni 2018: Høringssvar om tvang i forbindelse med somatisk behandling af varigt inhabile.

4. juli 2018: Høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lov om regionernes finansiering, ændring af det statslige bidrag til finansiering af regionerne.

10. august 2018: Høringssvar om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

17. september 2018: Høringssvar om ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde

23. oktober 2018: Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination).

14. november 2018: Høringssvar om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (ændring af visitationskriterier for de særlige pladser).

3. december 2018: Høringssvar om ændring af autorisationsloven – (nåleakupunktur på brystkassen og forbud mod konstruktion af hymen, jomfruhinder).

12. december 2018: Høringssvar til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., sundhedsloven, og forskellige andre love (Udarbejdelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner, anvendelse af kropsscannere og narkohunde, ambulante behandling af retspsykiatriske patienter på privathospitaler, m.v.)

13. december 2018: Høringssvar om udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Arrangementer m.m.

Debat om GMO

Hvordan får vi et bæredygtigt landbrug i fremtiden – kan det lykkes uden GMO?

Sammen med det norske Bioteknologirådet inviterede Det Ethiske Råd til debat om GMO i maj 2018 i Kulturhuset Indre By. Debatten var aktualiseret af, at ny teknologi, såsom genredigering med den nye teknik,

CRISPR, er i færd med at revolutionere, hvordan man kan udvikle planter og dyr til fødevareproduktion. Spørgsmålet der blev drøftet var, om genetisk ændrede planter bør vurderes forskelligt afhængigt af, om de er tilført gener fra andre organismer eller kun er ændret så lidt, at ændringen ville kunne være opstået spontant?

Konference om et mere retfærdigt sundhedsvæsen

I oktober 2018 var Det Etske Råd vært for en konference på Christiansborg om prioritering i det danske sundhedsvæsen, hvor rådet offentliggjorde sin udtalelse om emnet.

Den livsnødvendige samtale

Det Etske Råd og Det Nationale Sorgcenter inviterede i 2018 til en livsnødvendig samtale om døden igennem en lang række debatter i 10 forskellige byer. Arrangementerne var åbne for alle med interesse i emnet, især sundhedsprofessionelle, pårørende og mennesker, der selv har sygdom inde på livet. Gennem film, oplæg, debat og samtale kunne deltagerne få indsigt i betydningen af at tale med hinanden om døden – til glæde for livet.

Folkemøde

Det Etske Råd deltog for femte år i træk i Folkemødet på Bornholm. Folkemødet er en god mulighed for at skabe eksponering omkring rådets aktuelle arbejde og afprøve nye formater i forhold til kommunikation og formidling. Folkemødet er også oplagt i forhold til at varetage forpligtelsen fra lovgrundlaget om at skabe debat blandt befolkningen og komme i direkte dialog med borgere og interessenter.

Rådet blev i 2018 repræsenteret af Gorm Greisen, Morten Bangsgaard og Poul Jaszczak, som over to dage medvirkede i en række debatter, ud over rådets to egne arrangementer i samarbejde med Det Nationale Sorgcenter om "den livsnødvendige samtale om døden", hvor bl.a. ældreminister Thyra Frank, folketingspolitikere Nicolai Wammen og Karen Klint samt hospitalspræst Lotte Blicher Mørk deltog.

Debat og presse

I løbet af året deltog rådets medlemmer desuden i flere hundrede debatarrangementer landet over, arrangeret af fx universiteter, sygehuse, folkeuniversiteter, foredragsforeninger, interesseorganisationer, højskoler og menighedsråd m.m.

Det Etske Råd og rådets medlemmer er i hyppig dialog med nationale 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 Etske 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 Etske Råd afholdt 11 rådsmøder i 2018:

Rådsmøde nr. 328, 25. januar

Rådsmøde nr. 329, 22. februar

Rådsmøde nr. 330, 22. marts

Rådsmøde nr. 331, 19. april

Rådsmøde nr. 332, 24. maj

Rådsmøde nr. 333, 21. juni
Rådsmøde nr. 334, 30. august
Rådsmøde nr. 335, 27. september
Rådsmøde nr. 336, 25. oktober
Rådsmøde nr. 337, 29. november
Rådsmøde nr. 338, 20. december

Rådets hjemmeside

Besøgende i perioden 1. jan. – 1. nov. 2018:

Besøg: 270.000

Sidevisninger: 640.000

Mest viste indhold:

1. Hvad er etik
2. Medlemmer
3. Etiske dilemmaer
4. Information om Det Etiske Råd
5. Undervisningsmateriale om genteknologi
6. Undervisningsmaterialet "Kropumulig! - om sundhed, skønhed og selvværd "

Rådet har ved udgangen af 2018 1.500 følgere på Twitter og 3.200 abonnenter på nyhedsbrevet.

NVK

National Videnskabsetisk Komité (NVK) består af 13 medlemmer som udpeges af Sundheds- og Ældreministeren. Grundet ny udpegningsperiode måtte NVK i 2018 sige farvel til 3 medlemmer, herunder NVK's formand, konsulent, dr. med. Johs Gaub, der havde bestyret posten siden 2007. NVK's nye formand blev tidligere næstformand, professor, dr. jur. Mette Hartlev.

NVK afholdt i 2018 9 ordinære komitémøder samt en fælles uddannelses- og årsmødedag for hele komitésystemet.

NVK fik i 2018 anmeldt 38 forskningsprojekter og 28 tillægsprotokoller til behandling i første instans (komplekse sager). Der blev desuden indgivet 12 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité. Udlandsudvalget i NVK behandlede derudover 3 udlandsprojekter. NVK's underudvalg behandlede desuden 4 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP).

Ligesom sidste år skete der en stigning i antallet af sager med ansøgninger om dispensation fra samtykkekravet i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvemasse (fra 21 i 2017 til 27 i 2018). Flere af sagerne indeholdt tillige anmodning om brug af genomdata fra tidligere forskningsprojekter.

NVK godkendte i alt 35 komplekse forskningsprojekter. Langt de fleste projekter (29) blev godkendt med betingelser. 1 projekt blev godkendt uden betingelser. 4 projekter fik afslag på godkendelse og 1 projekt blev afvist, da det ikke var anmeldelsespligtigt.

86% af de anmeldte 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage, og i 5 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes primært, at det var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger i sagerne og genbehandle dem. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle 1. instansprojekter blev 35 dage.

Af de 12 indbragte klagesager blev 5 projekter mødebehandlet af NVK i 2018. 4 klagesager blev stadfæstet, og 1 sag blev omgjort. Herudover blev 3 projekter returneret til den regionale komité, da den regionale

komité valgte at genoptage sagsbehandlingen. I 2 sager blev klagen trukket tilbage, og 1 sag blev henlagt, da der endnu ikke var truffet afgørelse i den regionale komité. Herudover behandlede NVK 1 mindretalssag.

I 2018 behandlede og afgjorde NVK 25 tillægsprotokoller. 64 % af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 31 dage (mod 22 dage i 2017). En væsentlig årsag til den længere sagsbehandlingstid af tillægsprotokoller er bl.a., at tillæg i ældre sager med omfattende sekventering ofte er tidskrævende, og at mødebehandling er nødvendig, fx hvis tillægget indeholder ansøgning om dispensation fra kravet om samtykke.

Endelig modtog NVK 49 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det var relevant for NVK at afgive høringssvar i 9 tilfælde. Herudover besvarede NVK's sekretariat flere hundrede forespørgsler om bl.a. anmeldelsespligt, lovfortolkning, indberetning af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK udarbejdede sin første genomvejledning i 2012 som konsekvens af de særlige videnskabetiske problemstillinger, der gør sig gældende ved omfattende kortlægning af arvemassen. Vejledningen er løbende revideret gennem årene. Efter flere års erfaring med sådanne forskningsprojekter, rejser der sig fortsat en række spørgsmål, og NVK har således i 2018 gennemført en revision af gennemretningslinjerne.

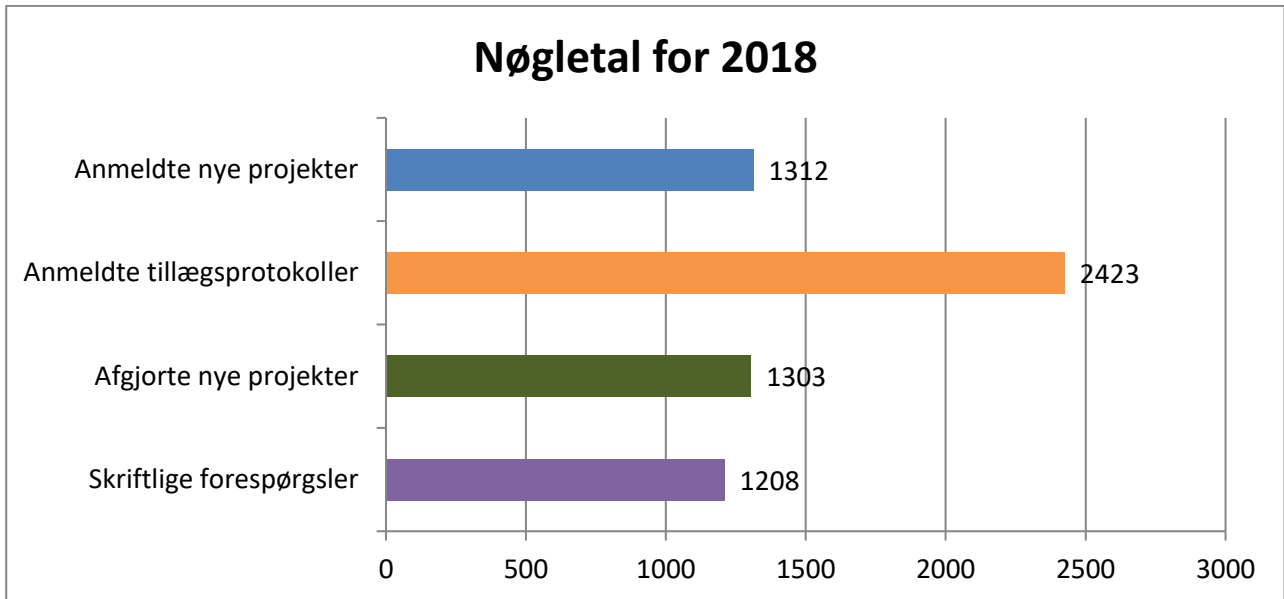
I foråret 2009 besluttede den daværende minister for sundhed og forebyggelse at nedsætte et udvalg, der fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabetiske komitéssystem med henblik på en revision af lovgivningen herom. I betænkning (1515) om det videnskabetiske komitéssystem anbefalede udvalget bl.a. at forskning i anonymt biologisk materiale, der ikke er personhenførbart, skulle undtages anmeldelsespligt, og denne anbefaling blev implementeret i den reviderede komitélov fra 2011. Den nationale komité – i dag NVK – skulle dog efter 5 år udarbejde en evaluering til forelæggelse for ministeriet og Folketinget med en vurdering af, hvilke konsekvenser vedtagelsen af bestemmelsen har haft.

NVK afgav i efteråret sin redegørelse til ministeriet og har til brug for evalueringen bl.a. haft adspurgt de regionale videnskabetiske komiteer og Lægemedelindustriforeningen om deres erfaringer med bestemmelsen, ligesom egne erfaringer også er blevet inddraget.

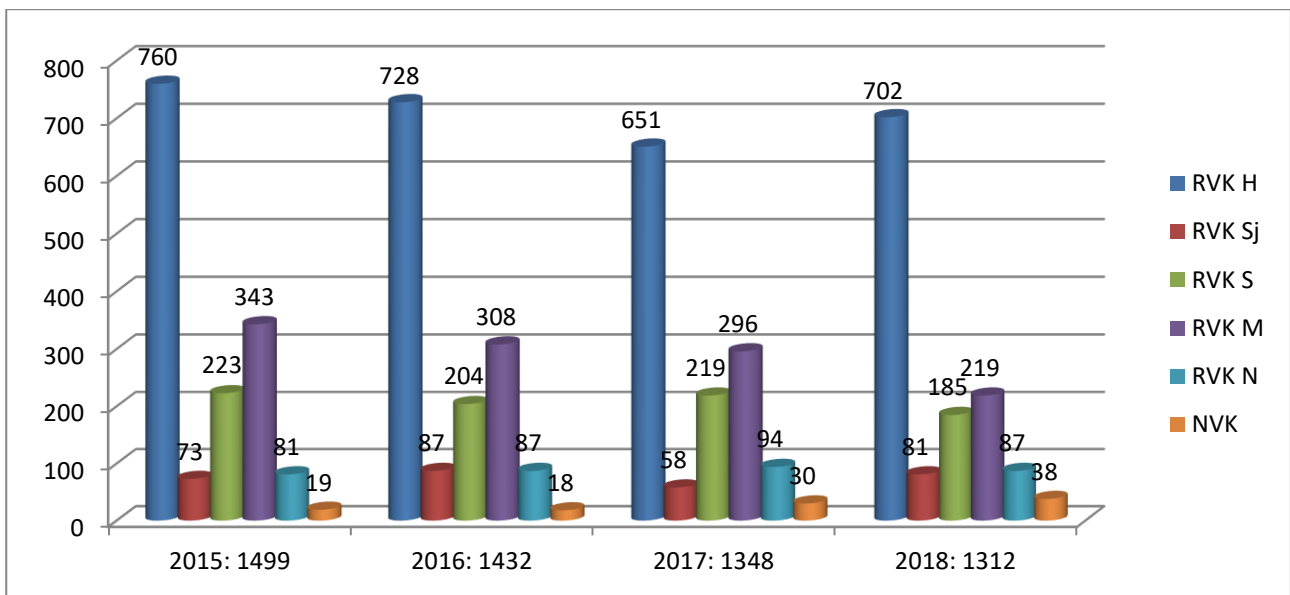
NVK's formand deltog i STARS samt i den af ministeriet nedsatte referencegruppe for personlig medicin, og i udvalget vedr. forskning og infrastruktur under Nationalt Genom Center. Herudover blev formanden i 2018 udpeget af ministeriet til at deltage i den faglige arbejdsgruppe for udarbejdelse af bekendtgørelser ifm. oprettelse af Nationalt Genom Center.

NVK sekretariatet bidrog fortsat til ministeriets nedsatte arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger, som er udledt af biologisk materiale til forskning og i behandlingsøjemed, som skulle afgive en afsluttende rapport i 2018. Sekretariatet har tillige løbende deltaget i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Regionerne, Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemedelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

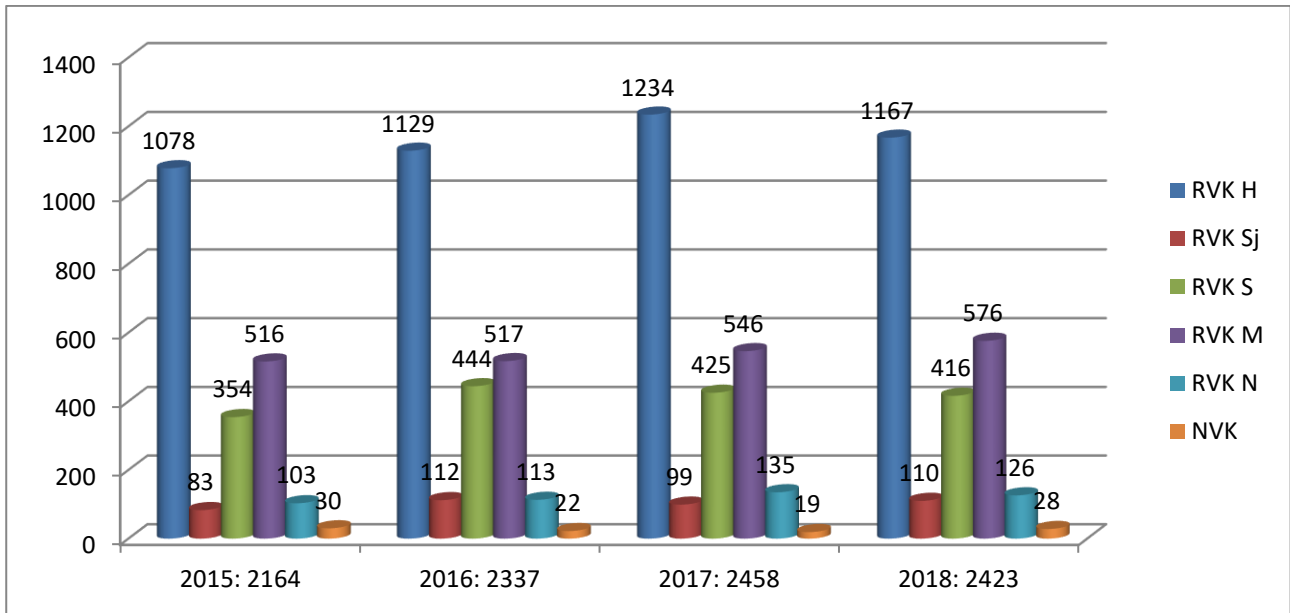
Tabel 1: Nøgletal 2018 for komitésystemet



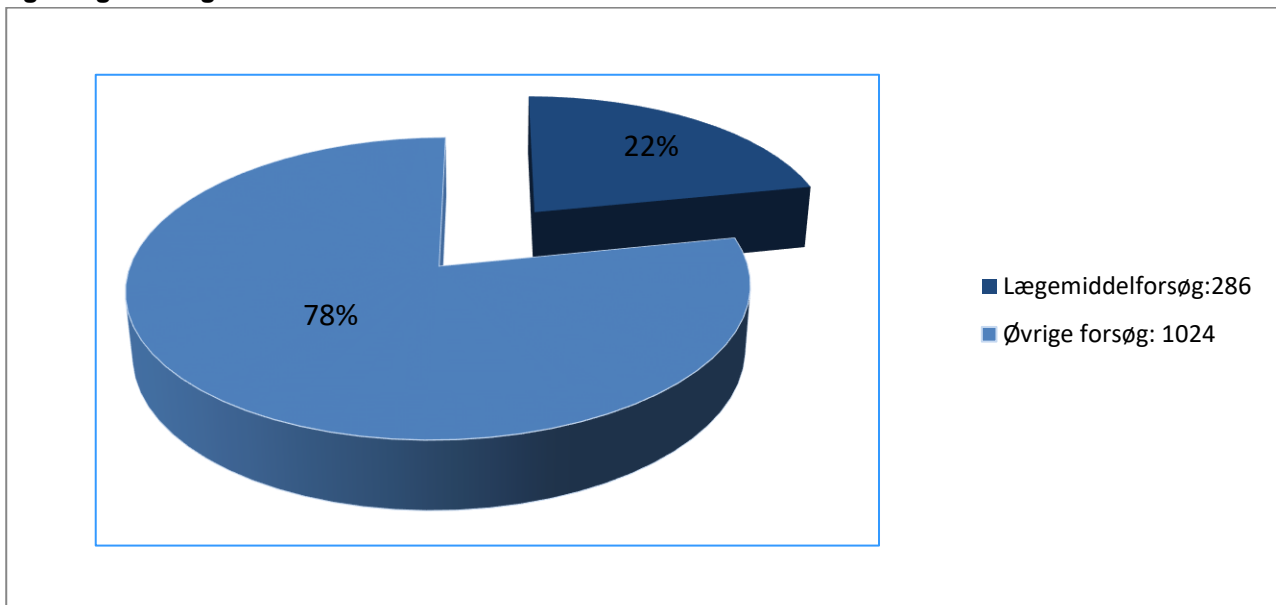
Tabel 2: Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2015 – 2018 fordelt på regioner og NVK



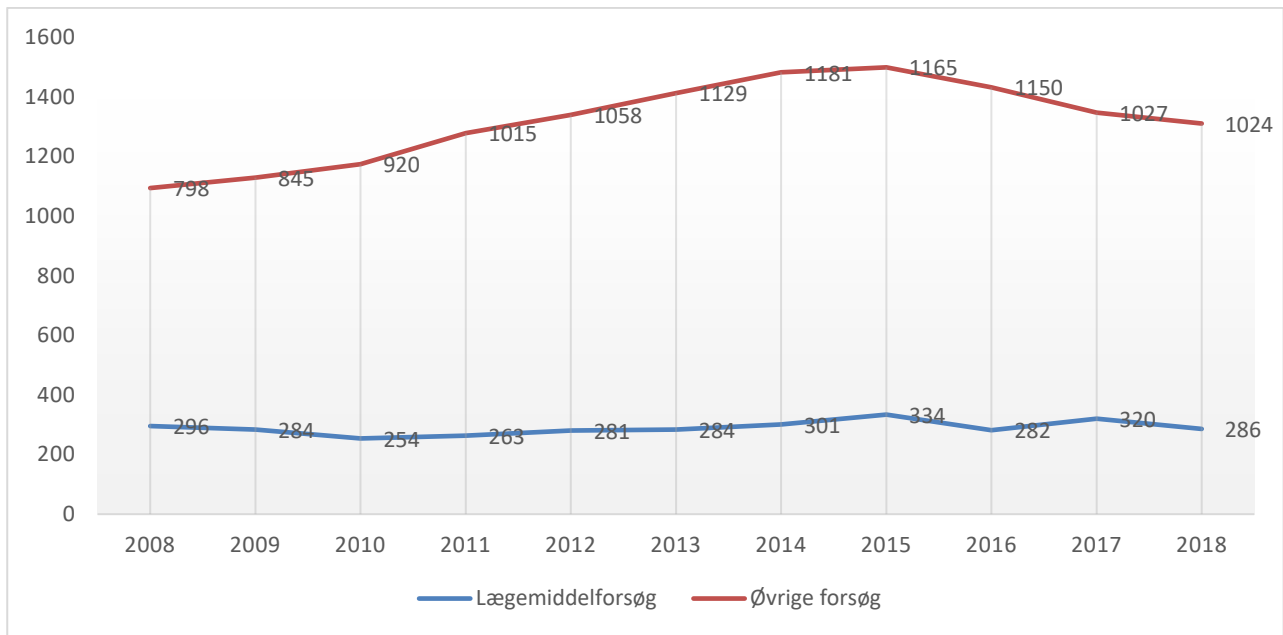
Tabel 3: Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2015 – 2018



Tabel 4: Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2018 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



Tabel 5: Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2008 – 2018



Tabel 1
Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal			
(1.000 kr.)	2017	2018	GB 2019
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-9.577	-11.339	-11.000
Heraf indtægtsført bevilling	-9.400	-11.100	-10.800
Heraf eksterne indtægter		-5	
Heraf øvrige indtægter	-177	-234	-200
Ordinære driftsomkostninger	11.323	11.289	10.998
- Heraf løn	8.340	8.422	7.444
- Heraf afskrivninger	149	149	149
- Heraf øvrige omkostninger	2.833	2.718	3.405
Resultat af ordinær drift	1.746	-50	-2
Resultat før finansielle poster	1.496	-96	-2
Årets resultat	1.545	-60	48
Balance			
Anlægsaktiver	435	286	137
Omsætningsaktiver	514	114	
Egenkapital	1.159	-1.306	-1.258
Langfristet gæld	473	-323	
Kortfristet gæld	1.873	-2.033	
Låneramme	1.900	1.700	1.700
Træk på Låneramme	435	286	137
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	22,9%	16,8%	8,1%
Negativ udsvingsrate	-		
Overskudsgrad	-		
Bevillingsandel	98,2%	97,8%	98,2%
KPI:			
Antal sygefraværsdage pr. ansat i alt	16,6*	11,5**	N/A
Antal sygefraværsdage pr. ansat uden langtidssyge	7,4*	6,4**	N/A
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	13,1	12,7	12,0
Årsværkspris	631,8	663,9	620,3
Lønomsætningsandel	87,1%	74,2%	67,7%
Lønsumsloft	6.200	5.272	7.500
Lønforbrug	8.340	8.412	7.444

* Gns. af 1.-4. kv. 2017. Tallet er rettet ift. Årsrapport for 2017 og da opgørelse for 4. kv. 2017 nu er tilgængeligt.

** Gns. af 4. kv. 2017 og 1. – 3. kv. 2018

Samlet set viser regnskabet for 2018 et mindreforbrug på 0,1 mio. kr. For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

Faldet i lånerammeudnyttelsen kan henføres til afskrivninger på hjemmesiden.

Sygefraværet er faldet i 2018 ift. 2017 som følge af, at Fællessekretariatet i 2017 bl.a. var ramt af flere langtidssygemeldinger.

Tabel 2
Virksomhedens hovedkonti

Drift	(Mio. kr)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	Finansårets bevilling i alt		
§ 16.11.40	I alt	9,5	1,6	11,1	11,0	1,1
	Udgifter	9,7	1,6	11,3	11,3	0,0
	Indtægter	-0,2	-	-0,2	-0,3	0,0

Årets resultat i 2018 blev et positivt resultat på 0,1 mio. kr., hvilket øger det overførte overskud primo 2019 til 1,1 mio. kr. 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 underskud
0. Generel ledelse og administration	-4,3		3,2	-1,1
1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet	-4,6		4,1	-0,5
2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling	-2,2	-0,2	4,0	1,6
I alt	-11,1	-0,2	11,3	0,1

Overskuddet i 2018 på Formål 0. Generel ledelse og administration på 1,1 mio. kr., skal ses i lyset af, at der på forslaget til tillægsbevilling for 2018 (TB18) er overført 1,1 mio. kr., fra § 16.11.01. Departementet., der reelt vedrører omkostninger under Formål 2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling.

Overskuddet i 2018 på Formål 1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet på 0,5 mio. kr. kan primært henføres til, at der på TB 2018 blev overført 0,4 mio. kr. til finansiering af udflytningsomkostninger til delvis udflytning af arbejdspladser til Kolding (ifm. bedre balance II), hvor hovedaktiviteten gennemføres i 2019. Der er i 2018 anvendt 0,1 mio. kr. af de tilførte midler.

For så vidt angår Formål 2 kan merforbruget på 1,6 mio. kr. i 2018 primært henføres til ovenstående overførsel fra departementet til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og opbygningen af 3 nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

2.4 Målrapporing

Det Ethiske 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 2018	Grundbudget 2019
Bevilling og øvrige indtægter	-11,4	-11,0
Udgifter	11,3	11,0
Resultat	-0,1	0,0

Kilde: SKS og egne beregninger

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd skal som led i Regeringens udflytningsplaner for statslige arbejdspladser (Bedre balance II) flytte rådets 4 projektledere til Kolding primo 2019. Da alle projektledere stopper, som konsekvens af denne beslutning, skal der foretages genansættelser i løbet af 2019, hvilket kan få konsekvenser for den nuværende arbejdsplan, der foreløbigt ser således ud:

Rådsmøder og arbejdsgrupper

Der er planlagt afholdelse af 11 rådsmøder i 2019. Det forventes, at ca. halvdelen af mødeaktiviteten vil foregå i Kolding.

Rådet har netop besluttet at igangsætte to nye projekter primo 2019. Det drejer sig om emnet med den foreløbige arbejdstitel "Varme hænder – om værdien af omsorg i sundhedsvæsenet"

I forlængelse af rådets arbejde med retfærdig prioritering i sundhedsvæsenet vil rådet se nærmere på værdien af omsorg i sundhedsvæsenet. Meget tyder på, at den rent behandlingsmæssige indsats er højt prioriteret i mange sammenhænge. Måske er den også for højt prioriteret i forhold til den menneskelige og mere omsorgsorienterede kontakt. Om dette faktisk er tilfældet er imidlertid først muligt at svare på, efter at man har forholdt sig til spørgsmål som blandt andre de følgende:

- I hvilket omfang og i hvilke situationer er vi som samfund forpligtede til at yde menneskelig omsorg og kontakt på baggrund af de etiske værdier, vi normalt henholder os til, fx værdighed, anerkendelse og respekt?
- På hvilken måde bidrager den menneskelige omsorg og kontakt til at skabe et godt behandlings- og/eller plejeforløb? Skaber omsorg og indlevelse "alene" livskvalitet, eller er det i realiteten også en nødvendig del af det gode behandlingsforløb - og i så fald hvorfor og på hvilken måde?
- Hvilke muligheder er der for at argumentere for en opprioritering af den menneskelige omsorg i en tid, hvor effektmål står stærkt i diskussionerne om styring og prioritering?

Formen for arbejdet er endnu ikke fastlagt, men kan bestå af en kortere skriftlig udtalelse på baggrund af en række åbne møderækker med inddragelse af eksperter og brugere.

Rådets andet nye emne handler om de etiske dilemmaer inden for retspsykiatri. Det psykiatriske område har mange udfordringer, som mangler at blive løst. Rådet fokuserer her på retspsykiatrien, dvs. mennesker der på grund af sindssygdom har fået et alvorligt mellemværende med politi, domstole og sundhedsvæsenet. Der er et stigende politisk fokus på området, da antallet af retspsykiatriske patienter er tredoblet på 15 år.

Der er tale om en udpræget skrøbelig gruppe af mennesker, som er ramt af både svær psykisk sygdom og "stempleet" som kriminelle. De anses som problematiske i både sundhedsvæsenet og i fængslerne. Gruppen består af mennesker med meget forskellige udfordringer; bl.a. psykisk udviklingshæmning, misbrug og lovovertrædelser i spektret fra smårapserier til alvorlig personfarlig kriminalitet.

Et omdrejningspunkt for arbejdet kan være menneskesyn. Det er en gruppe af mennesker, som efter samfundets opfattelse ikke kan gøre for deres handlinger – men man kan spørge, om vi faktisk behandler

dem ud fra denne opfattelse? Fokus kan fx være på kriminalisering af psykiatriske patienter, Sundhedsvæsenet som "retshåndhæver" og/eller pårørendes rolle og situation.

Målgruppen for et arbejde med dette tema vil først og fremmest være politikere, det sundhedsfaglige personale i psykiatrien og patienter og pårørende, der er berørt af retspsykiatrien.

Rådet satser på en længerevarende projektform på 1-1,5 år med inddragelse af relevante personalegrupper, relevante faglige organisationer og ikke mindst bruger- og pårørendeorganisationer.

I foråret afgiver rådet en udtalelse om "GMO, klima og etik". Rådet forholder sig bl.a. til spørgsmålet om, hvorvidt det vil være etisk problematisk at afvise GMO'er med nyttige egenskaber, hvis de ikke vurderes at være mere risikable end tilsvarende konventionelt udviklede sorter.

I 2. halvår af 2019 afsluttes arbejdet med wearables, der sætter fokus på de enheder, vi bærer på os, og som kontinuerligt opsamler sundhedsrelaterede data om os, så vi får øgede muligheder for at sætte fokus på vores egen sundhed og for selvdiagnostik. Wearables yder endnu et bidrag til indsamlingen af data, som kommer oveni de data, der i forvejen registreres af alle de enheder og tjenester – mobiltelefoner, Facebook mv. – vi anvender hver dag. De nye muligheder for ikke bare at indsamle, men også at gemme, analysere og dele meget store mængder af data, herunder sundhedsdata, giver store udfordringer for privatliv og privatsfære, som vi forstår dem i dag. Når projektet om wearables er afsluttet, forventer rådet i forlængelse heraf at igangsætte et arbejde om kunstig intelligens.

Herudover forventer rådet at færdiggøre arbejdet med etiske dilemmaer ved tidlig opsporing.

Øvrige aktiviteter

Personlig medicin er tillige et emne, som rådet fortsat vil følge udviklingen af. Vi bidrager løbende med input til, hvordan der sikres etisk forsvarlige rammer for gennemførelsen af personlig medicin og skaber opmærksomhed omkring vigtigheden af, at borgerne får information og bliver inddraget i de nødvendige debatter om konsekvenser og muligheder.

I 2019 udgiver rådet igen i år materiale til folkeskolens grundforløb. Denne gang handler materialet om Personlig medicin og udvikling af medicin og behandlingsmetoder, der er tilpasset det enkelte individs helt unikke biologi og fysiologi. Jo mere viden man har om den enkelte patient, jo bedre og mere effektivt vil man ofte kunne behandle den sygdom, som personen lider af. Og måske man endda kan forebygge, at sygdom bryder ud. Personlig medicin handler altså om at give den helt rigtige behandling til hver enkelt patient, og målet skal nås ved brug af data. I materialet får eleverne mere viden om, hvad Personlig medicin er. De får indblik i genomernes verden og deres potentiale, og de får viden om de etiske dilemmaer, der knytter sig til indsamling og undersøgelse af det enkelte menneskes arvemasse. De bliver også præsenteret for nogle af de dilemmaer, der opstår, når man går tæt på borgernes privatliv.

I forlængelse af rådets udtalelse om "GMO, klima og etik", planlægger rådet at offentliggøre et undervisningsmateriale til gymnasiet om samme emne. Materialet sætter blandt andet fokus på, om GMO kan blive en del af løsningen på nogle af vor tids presserende problemer som klimaforandringer og befolkningsvækst.

I juni deltager rådet for 6. gang i træk i årets Folkemøde på Bornholm. Aktivitetsniveauet vil være på niveau med de tidligere år, og der er planlagt afholdelse af 3 debatarrangementer om "livets afslutning", "genomets rejse i sundhedsvæsenet" og "Det gennemsigtige menneske". Endvidere afholder rådet i samarbejde med Det Nationale Sorgcenter yderligere et antal samtalsaloner, rundt i hele landet om den livsnødvendige samtale om døden.

Endelig 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.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

I forbindelse med den nye komité's konstituering besluttedes det at udarbejde nedenstående 4 fokusområder for komitéens mere strategiske arbejde i perioden 2019-2021:

- 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.

Arbejdet med ovenstående fokusområder vil foregå sideløbende med komitéens øvrige arbejde.

Det forventes at afholde 9 møder i NVK samt et årsmøde i det videnskabsetiske komitésystem. Hertil kommer 1 møde i Kontaktforum, 2 møder i Samordningsforum samt møder med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre koordinering, læring og videndeling.

Antallet af sager forventes på nuværende tidspunkt at blive højere end i 2018. Dette skyldes bl.a., at der forventes en fortsat stigning i antallet af sager med ansøgninger om dispensation fra indhentelse af samtykke i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvmasse (der steg fra 13 i 2016 til 27 i 2018).

Det er endvidere besluttet, at de transplantationsrelaterede forskningsprojekter, der følger af lovforslag om ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning samt obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, skal behandles som forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område, og derfor godkendes af NVK i førsteinstans.

Endelig indebærer lovforslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning), at forskning i sensitive bioinformatiske data skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, da beskyttelsesinteressen vurderes at kunne være den samme, som når der forskes i biologisk materiale.

I lovforslaget foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der skal anmeldes. Det fremgår af forslaget, at der forventes fastsat regler om, at de nye typer af forskningsprojekter, som vil skulle anmeldes efter lovforslaget, er projekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvmassen, eller som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvmassen i klinisk diagnostik af patienter.

Derudover er det projekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik, eller som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Såfremt lovforslaget vedtages er der lagt op til, at disse sager i en periode skal behandles som forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område, og derfor godkendes af NVK i førsteinstans.

Videnskabsetiske lægemiddelkomitéer

EU forordningen om kliniske forsøg med lægemidler er endnu engang blevet udskudt og forventes nu at igangsættes i løbet af 2020. Implementeringsarbejdet fortsætter med deltagelse i EMA-møder, udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg. Endvidere udvider NVK i 2019 samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen om at behandle en række lægemiddelforsøg efter VHP-proceduren (Voluntary Harmonisation Procedure).

Øvrige aktiviteter

Den 25. maj 2018 trådte den nye databeskyttelsesforordning (GDPR) og databeskyttelsesloven i kraft. Forordningen regulerer behandling af personoplysninger og indeholder en række rettigheder for registrerede og pligter for dem, der behandler personoplysninger. Komitésystemet fik i løbet af foråret og sommeren mange henvendelser fra især lægemiddelfirmaer og Clinical Research Organisations (CRO). Et fælles kendetegn ved mange af henvendelserne var, at der blev stillet mange spørgsmål til indholdet og fortolkningen af de nye databeskyttelsesregler og om forskere og sponserers forpligtelser. På grundlag af de mange enslydende henvendelser besluttede de regionale sekretariater og NVK's sekretariat at koordinere praksis. NVK's sekretariat foretager på den baggrund en revision af de eksisterende forskertjeklister og vejledninger, der indeholder mange henvisninger til persondatareglerne. I forlængelse afholdtes et møde med Datatilsynet, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet for at afklare forskellige problemstillinger, der er opstået i snitfladerne mellem databeskyttelsesreglerne og lægemiddel- og komitéloven. Det er aftalt, at der i samarbejde med disse myndigheder i 2019 udarbejdes en række fælles FAQ's om databeskyttelsesreglerne og samspillet med lægemiddel- og komitélovgivningen.

NVKs sekretariat vil fortsat deltage i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Lægeforeningen, Regionerne, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Sekretariatet vil igen i 2019 deltage i seminarer og konferencer hos nationale samarbejdspartnere med henblik på sammen med Lægemiddelstyrelsen at informere om indholdet af EU-forordningen om kliniske lægemiddelforsøg og status for den danske implementering. Endvidere rådgiver sekretariatet dagligt forskere i en række videnskabetiske spørgsmål.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité's årsrapport er udarbejdet i henhold til Moderniseringsstyrelsens "Vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2017, december 2017).

Årsrapporten for 2017 er aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. Regnskabsbekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011. Regnskabspraksis følger retningslinjerne i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning. De data, der er anvendt i årsrapporten, er hentet fra SB, SKS og Navision Stat.

3.2. Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

Tabel 5
Resultatopgørelse

Note	Beskrivelse (1.000 kr.)	2017	2018	GB 2019
	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	-9.400	-11.100	-10.800
	Reserveret af indeværende års bevillinger	0	0	
	Anvendt af tidl. års reserverede bevillinger	0	0	
	Indtægtsført bevilling i alt	-9.400	-11.100	-10.800
	Salg af varer og tjenesteydelser	-21	-5	0
	Tilskud til egen drift	0	0	0
	Gebyrer	-156	-234	-200
	Ordinære driftsindtægter i alt	-9.577	-11.339	-11.000
	Ordinære driftsomkostninger			
	Ændring i lagre			
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	322	318	318
	Forbrugsomkostninger i alt	322	318	318
	Personaleomkostninger			
	Lønninger	7.625	7.371	6.374
	Pension	1.132	1.135	1.160
	Lønrefusion	-434	-180	-180
	Andre personaleomkostninger	18	96	90
	Personaleomkostninger i alt	8.340	8.422	7.444
	Af- og nedskrivninger	149	149	149
	Andre ordinære driftsomkostninger	1.500	1.408	2.087
	Internt køb af varer og tjenesteydelser	1.011	992	1.000
	Ordinære driftsomkostninger i alt	11.323	11.289	10.998
	Resultat af ordinær drift	1.746	-50	-2
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	-250	-46	0
	Andre driftsomkostninger	0	0	0
	Resultat før finansielle poster	1.496	-46	-2
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	0	0	0

Finansielle omkostninger	49	36	50
Resultat før ekstraordinære poster	1.545	36	48
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0	0	0
Ekstraordinære omkostninger	0	0	0
Årets resultat	1.545	-60	48

Samlet set viser regnskabet for 2018 et mindreforbrug på 0,1 mio. kr..

Overskuddet i 2018 skal ses i lyset af, at der fortsat er et merforbrug i lønudgifter på ca. 1,4 mio. kr. som følge af ansættelse af ekstra årsværk til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og opbygningen af 3 nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer. Merforbruget er delvist finansieret via overførsel af bevilling på forslag til tillægsbevilling for 2018 (TB18) fra § 16.11.01. Departementet på 1,1 mio. kr.

Endvidere blev der på TB18 overført 0,4 mio. kr. til finansiering af udflytningsomkostninger til delvis udflytning af arbejdspladser til Kolding (ifm. bedre balance II), hvor hovedaktiviteten gennemføres i 2019. Der er i 2018 anvendt 0,1 mio. kr. af de tilførte midler.

Faldet i *Andre driftsindtægter* kan henføres til, at Fællessekretariatets erhvervs-ph.d. færdiggjorde sin afhandling primo 2018, hvilket blev finansieret i samarbejde med RUC og Innovationsfonden.

Grundbudgettet bygger i hovedtræk på de samme forudsætninger som i 2018.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 6
Resultatdisponering

Resultatdisponering (1.000 kr.)	2018
Disponeret bortfald	0
Disponeret til udbytte til statskassen	0
Disponeret til overført overskud	-60

Note: negativt fortegn er udtryk for overskud

3.3 Balancen

Tabel 7
Balancen

Note	Aktiver (1.000 kr.)	2017	2018	Note	Passiver (1.000 kr.)	2017	2018
	Anlægsaktiver				Egenkapital		
	Immaterielle anlægsaktiver				Reguleret egenk. (Startkapital)	204	204
2	Færdiggjorte udviklingsprojekter	435	286		Opskrivninger	0	0
	Erhv. koncessioner, patenter m.v.	0	0		Reserveret egenkapital	0	0
	Udviklingsproj. under opførelse	0	0		Bortfald	0	0
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	435	286		Udbytte til staten	0	0
	Materielle anlægsaktiver				Overført overskud	1.042	1.102
	Grunde, arealer og bygninger	0	0		Egenkapital i alt	1.246	1.306
	Infrastruktur	0	0	4	Hensatte forpligtelser	262	348
	Transportmateriel	0	0		Langfristede gældsposter		
	Produktionsanlæg og maskiner	0	0		FF4 Langfristet gæld	473	323
1	Inventar og IT-udstyr	0	0		Donationer	0	0
	Igangv. arbejder for egen regning	0	0		Prioritetsgæld	0	0
	Materielle anlægsaktiver i alt	0	0		Anden langfristet gæld	0	0
	Finansielle anlægsaktiver				Langfristet gæld i alt	473	323
	Statsforskrivning	204	204		Kortfristede gældsposter		
	Øvrige finansielle anlægsaktiver	0	0		Leverandører af varer og tj.yd.	435	710
	Finansielle anlægsaktiver i alt	204	204		Anden kortfristet gæld	181	176
	Anlægsaktiver i alt	639	490		Skyldige feriepenge	1.250	1.148
	Omsætningsaktiver				Reserveret bevilling	0	0
	Varebeholdninger	0	0		Igangv. arbejder for fr. regning	0	0
	Tilgodehavender	264	105		Periodeafgrænsningsposter	6	0
	Periodeafgrænsningsposter	249	9		FF7 Finansieringskonto	2.231	0
	Værdipapirer	0	0		Kortfristet gæld i alt	4.103	2.033
	Likvide beholdninger				Gæld i alt	4.576	2.357
	FF5 Uforrentet konto	4.932	2.664		Passiver i alt	6.084	4.011
	FF7 Finansieringskonto	0	742				
	Andre likvider	0	0				
	Likvide beholdninger i alt	4.932	3.407				
	Omsætningsaktiver i alt	5.445	3.521				
	Aktiver i alt	6.084	4.011				

Kilde: SKS

Balancens tal udtrykker korrekt klassifikation af aktiver og passiver for hver regnskabskonto.

Ændringen fra 2017 til 2018 i samlede aktiver og passiver skyldes primært likviditetsændringer på FF5 og FF7.

Det lille fald i anlægsaktiverne skyldes afskrivninger til de to hjemmesider.

Egenkapitalens størrelse er steget som følge af overskuddet for 2018.

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

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 8
Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (1.000 kr.)	2017	2018
Egenkapital primo	2.791	1.246
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	2.587	1.042
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0	0
+Regulering af det overførte overskud	0	0
+Overført fra årets resultat	1.545	60
-Bortfald	0	0
-Udbytte til staten	0	0
Overført overskud ultimo	1.042	1.102
Egenkapital ultimo	1.246	1.306

Årets positive resultat på 0,1 mio. kr. har medført, at det overførte overskud og den samlede egenkapital er steget således, at egenkapitalen ultimo 2018 udgør i alt 1,3 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 9
Udnyttelse af låneramme

(1.000 kr.)	2018
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	286
Låneramme	1.700
Udnyttelsesgrad i pct.	16,8%

De immaterielle aktiver dækker over to hjemmesider.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 10
Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.)	2018
Lønsumsloft FL	6,5
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	7,6
Lønforbrug under lønsumsloft	8,4
Difference (merforbrug)	-0,8
Akk. opsparing ult. tidligere år (2017)	-2,3
Akk. opsparing ult. indeværende år (2018)	-3,1

Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité har i 2018 overskredet lønsumsloftet med 0,8 mio. kr. hvilket primært skyldes den fortsatte finansiering af årsværk, der på nuværende tidspunkt er ansat til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og opbygningen af 3 nye videnskabsetiske lægemiddelkomitéer.

Merforbruget i 2018 har medført en negativ opsparing ultimo 2018 på 3,1 mio. kr. således at Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité ikke overholder disponeringsreglerne for lønsumsloft. Det kan hertil bemærkes, at der med udgangen af 2018 skulle have været foretaget en veksling af driftsmidler til lønmidler mellem Departementet og Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité på forslag til lov om tillægsbevilling for 2018 svarende til i alt 3,1 mio. kr. Vekslingen blev ved en fejl ikke foretaget i 2018. Vekslingen er foretaget på forslag til tillægsbevilling for 2019.

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	11,3	11,3
			Indtægter	-0,2	-0,3

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. 31.12.2018	746	0	746
Akkumulerede afskrivninger	-459	0	-459
Akkumulerede nedskrivninger	0	0	0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2018	-459	0	-459
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2018	286	0	286
Årets afskrivninger	-149	0	-149
Årets nedskrivninger	0	0	0
Årets af- og nedskrivninger	-149	0	-149

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2018	0
Tilgang	0
Nedskrivninger	0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0
Kostpris pr. 31.12.2018	0

Tabel 13

Note 2: Materielle anlægsaktiver

	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	I alt
(1.000 kr.)						
Kostpris	0	0	0	0	0	0
Primokorrektioner og flytning ml. bogføringskredse	0	0	0	0	0	0
Tilgang	0	0	0	0	0	0
Afgang	0	0	0	0	0	0
Kostpris pr. 31.12.2018	0	0	0	0	0	0
Akkumulerede afskrivninger	0	0	0	0	0	0
Akkumulerede nedskrivninger	0	0	0	0	0	0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2018	0	0	0	0	0	0
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2018	0	0	0	0	0	0
Årets afskrivninger	0	0	0	0	0	0
Årets nedskrivninger	0	0	0	0	0	0
Årets af- og nedskrivninger	0	0	0	0	0	0

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2018	0
Tilgang	0
Nedskrivninger	0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0
Kostpris pr. 31.12.2018	0

Note 4.1

Hensættelser	Beløb
Åremålsansættelser	348.345

Note 4.1 It- omkostninger

Tabel 14. It-omkostninger

	2018 (1.000 kr.)
It-systemdrift	48
Køb af IT-tjenesteydelser	48
IT Software og -licenser	0
Outsourcet IT drift	48
It-vedligehold	101
Køb af IT-tjenesteydelser	101
Rådgivende IT-konsulenter, drift	33
Udførende IT-konsulenter, drift	69
Øvrige IT-tjenesteydelser	0
It-udvikling (der er driftsført)	0
Køb af IT-tjenesteydelser	0
Udførende IT-konsulenter, udvikling	0
Udgifter til it varer til forbrug	202
Køb af IT-varer til forbrug	202
Ufordelt	6
IT storage	0
IT servere	0
Computere og tilbehør	43
Tablets	0
IT Netværkskomponenter	0
IT udstyr i øvrigt	7
IT forbrugsstoffer og IT-tilbehør	0
IT Software og -licenser	85
Multifunktionsmaskiner og printere	0
AV udstyr	62
Telefoni og mobilt bredbånd	0
Outsourcet IT drift	0
Øvrige IT-tjenesteydelser	0
I alt	351