

Årsrapport 2014

**Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og
Den Nationale Videnskabetiske Komité**



DEN NATIONALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The National Committee on Health Research Ethics

Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning.....	4
2.1 Præsentation af Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité	4
2.2. Virksomhedens omfang	6
2.3 Årets faglige resultater:	7
2.4 Årets økonomiske resultat.....	15
2.5 Opgaver og ressourcer	16
2.6. Målrapportering	17
2.6.1 Uddybende analyser og vurderinger af de faglige resultater Fejl! Bogmærke er ikke defineret.	
2.7. Redegørelse for reservation.....	17
2.8 Forventninger til det kommende år	17
3. Regnskab	18
3.1 Anvendt regnskabspraksis	18
3.2. Resultatopgørelse mv.	18
3.2.1. Resultatopgørelse	18
3.2.2 Resultatdisponering.....	20
3.2.3 Forklaring af tilbageførte hensættelser og periodiseringsposter	20
3.3 Balancen	20
3.4 Egenkapitalforklaring.....	21
3.5 Likviditet og låneramme	22
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	22
3.7 Bevillingsregnskabet	22
3.8 Udgiftsbaserede konti	23
4. Bilag til årsrapporten	24
4.1 Noter.....	24
Note 1: Immaterielle anlægsaktiver	24
Note 2: Materielle anlægsaktiver	24

1. Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finansloven, som Fællesekretariat for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité, CVR-nr. 11806619, er ansvarlig for: § 16.11.40, herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2014.

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.
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 17. marts 2015


Christa Kjoller, sekretariatschef, Fællesekretariat for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité

København den 17. marts 2015


Per Okkels, departementschef, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

2. Beretning

2.1 Præsentation af Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

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 sidder i en periode på tre år med mulighed for genudpegning i yderligere én periode. Rådets medlemmer beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse. Ni medlemmer udpeges af Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd, fire medlemmer udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse, og fire medlemmer udpeges af henholdsvis miljøministeren, minister for fødevarer, landbrug og fiskeri, erhvervs- og vækstministeren samt ministeren for uddannelse og forskning. Formanden for Rådet udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse 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 fx indeholder 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 udviklingen og sit arbejde og for, at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden.

Det sker ved fx at afholde konferencer, debatdage og café-møder for offentligheden, at udarbejde internetbaseret undervisningsmateriale til unge, debatspil og debatfora, og ved foredragsvirksomhed. Rådet kan 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 har som sikkert kendetegn at forsøge at udfolde alle de etiske vinkler indenfor det konkrete emne. Rådet ser det som sin opgave at komme til bunds i virksomhedsrådets etiske dilemmaer og problematikker, der vedrører os alle – borgere, politikere, pressen – i dagens samfund. Samtidig ønsker Rådet i valget af emner til behandling at forberede samfundet til fremtiden, og Rådets aktiviteter er såvel relevante som synlige. Rådet bestræber sig således på at være på forkant med udviklingen og herved være ikke alene en væsentlig men også uundværlig aktør i samfundsdebatten.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK)

Den Nationale Videnskabsetiske Komité er en institution under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

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, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der trådte i kraft 1. januar 2012.

Den Nationale Videnskabsetiske Komités sammensætning

Komiteen nedsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse og består af 13 medlemmer.

De 13 medlemmer, der beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse, udpeges på følgende måde:

- Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger formanden, der skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for den nationale komités virke.
- 2 medlemmer udpeges efter samlet indstilling fra bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd, der skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for den nationale komités 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 den nationale komités virke.
- 5 medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner.

Ved udpegningen sikres det, at komiteen bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer.

Komiteen sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet. Komiteen vælger selv sin næstformand.

Udpegningsperioden er svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, således at nuværende komité er udpeget for perioden 1. januar 2014 – 31. december 2017.

Den Nationale Videnskabsetiske Komités opgaver og formål

Hovedvægten i DNVK's opgaver i 2014 var:

- 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.
- Koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer.

- Fastsætte vejledende retningslinjer.
- Sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.
- Udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke var knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet.

Desuden afgav DNVK 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 indenfor komitésystemet.
- Hertil kommer kvalitetsudvikling ved hjælp af blandt andet testsager og audit.
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag dels ved eksterne eksperter faglige bidrag og indlæg på komitéens møder.

Til betjening af Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité er knyttet et sekretariat, der forestår planlægning og udførelse af Rådets og Komitéens aktiviteter.

Sekretariatet består af seks akademiske medarbejdere, to administrative medarbejdere, en kommunikationsmedarbejder, to studenter, tre praktikanter og sekretariatschefen.

Hovedkonti

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype
§ 16.11.40	Fællessekretariat for Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité	Driftsbevilling

2.2. Virksomhedens omfang

Virksomhedens samlede aktivitet ses i nedenstående tabel 1. Det bemærkes, at Fællessekretariat for Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité ikke administrerer tilskud eller andre lovbundne ordninger.

Tabel 1: Fællessekretariat for Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité samlede aktivitet

	(Mio. kr.)	Bevilling	Regnskab
Drift	Udgifter	10,1	9,3
	Indtægter		0,2

2.3 Årets faglige resultater

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK)

Regions- og kommunevalget medførte at den nationale komités medlemmers funktionsperiode udløb med udgangen af 2013. I begyndelsen af 2014 blev der derfor udpeget nye medlemmer til komiteen. Da man måtte afvente konstitueringen i de regionale komiteer faldt sammensætningen af den nationale komité først på plads i løbet af foråret 2014, hvorfor komiteen først på sit møde i maj måned kunne konstituere sig, og en ny 4-årig funktionsperiode kunne begynde. 5 komitémedlemmer af den nationale komités medlemmer er nyvalgt og 8 medlemmer fortsatte fra den tidligere funktionsperiode. DNVK afholdt 8 møder i 2014.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse udstedte i efteråret 2013 en ny bekendtgørelse om information og samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – Bek nr. 1149 af 30. september 2013. Denne bekendtgørelse tilbageførte 2 typer af forskningsprojekter til behandling i de regionale videnskabsetiske komiteer. Det drejede sig om de prospektive projekter, der indebærer omfattende kortlægning af arvemassen samt om akutforskning.

Jf. den nye bekendtgørelse er det herefter DNVKs opgave at behandle forskningsprojekter i første instans, der vedrører forskning i:

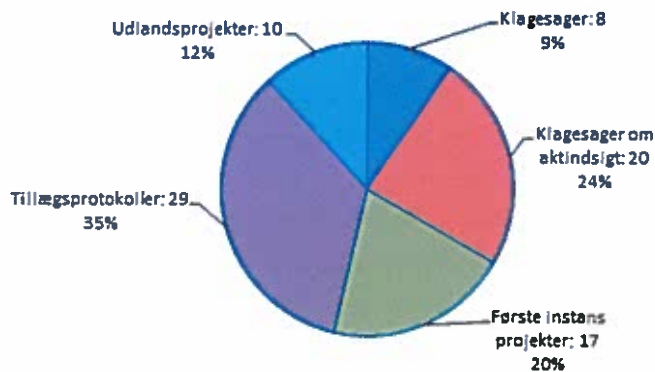
- materiale udtaget ved retsmedicinske obduktioner,
- lægemidler til avanceret terapi,
- omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation til indhentelse af samtykke (komitélovens § 10)
- psykokirurgi.

Sagsbehandling af forskningsprojekter

Tilbageførslen af behandlingen til regionalt regi af de 2 forskningsområder medførte i 2014 et væsentligt fald i antal første instans projekter, i forhold til 2013, der blev behandlet i DNVK.



Anmeldte projekter til DNVK i 2014



DNVK fik i 2014 således anmeldt 17 projekter til behandling i første instans og 29 tillægsprotokoller. DNVK fik tillige anmeldt og behandlede 8 klagesager over afgørelser truffet af en regional komité. Herudover fik DNVK anmeldt og behandlede 20 klagesager over afgørelser om aktindsigt i forskningsprotokoller truffet af en regional komité. DNVK's særlige underudvalg – Udlandsudvalget behandlede 10 udlandsprojekter i 2014, og afgav vejledende udtalelse i 7 projekter uden bemærkninger og 3 projekter med bemærkninger.

Første instansprojekterne drejede sig om forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner (5), forskning vedrørende lægemidler til avanceret terapi (8), forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse, hvori der søges om dispensation til indhentelse af samtykke (4) og forskning vedr. psykokirurgi (0).

Af de 17 første instansprojekter godkendte DNVK 2 projekter uden betingelser og 13 projekter er godkendt med betingelser (vilkår) – heraf var vilkårene ved beretningsårets afslutning opfyldt i 8 projekter. 2 projekter er afslået og i 1 projekt blev afgørelsen ej anmeldelsespligtig.

DNVK traf afgørelse i alt i 18 første instansprojekter i 2014. 15 projekter blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage, hvilket svarer til i 83 pct. af projekterne. I 3 projekter blev afgørelsen først truffet efter 60 dages fristen, hvilket svarer til 17 pct. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for samtlige første instansprojekterne blev 42,3 dage.

Antallet af tillægsprotokoller steg med 61 pct. fra 18 til 29. DNVK afgjorde 24 tillægsprotokoller i beretningsåret, idet 5 tillægsprotokoller ikke var færdigbehandlet ved årets udgang. 15 tillægsprotokoller blev behandlet inden for den lovfastsatte frist på 35 dage, hvilket svarer til 62,5 pct. af protokollerne og i 9 tillægsprotokoller er afgørelsen først truffet efter 35 dage, hvilket svarer til 37,5 pct.

I de 8 indbragte klagesager over afgørelser ændrede DNVK afgørelsen i 3 tilfælde i forhold til afgørelsen truffet i den regionale komité, i 4 tilfælde blev afgørelsen i den regionale komité stadfæstet og i 1 projekt blev den regionale komité's afgørelse delvis stadfæstet delvis omgjort.

DNVK modtog i 2014 20 klagesager fra samme forsker, der klagede over regionale komiteers afgørelser om aktindsigt i konkrete forskningsprojekter. Sagerne har sin baggrund i, at et forskerteam på Det Nordiske Cochrane Center i foråret 2014 bad om adgang til projektmateriale i ca. 80 sager ved de regionale videnskabsetiske komiteer til brug for gennemførelse af et ph.d. projekt. Det Nordiske Cochrane Center ønsker at udføre en systematisk vurdering af, om initiering af nye randomiserede forsøg er etisk velbegravede, samt om deltagerinformationen er retvisende og fyldestgørende i forhold til den viden, der fandtes i den videnskabelige litteratur, da forsøgsprotokollen blev indsendt til en videnskabsetisk komité.

Det Nordiske Cochrane Center har klaget i de tilfælde, hvor en regional komité har givet afslag på fuld aktindsigt, idet komiteen har ekstraheret forretningshemmeligheder eller originale forskerideer. Man mener, at dette er i strid med EU-retten og en afgørelse fra 2007 fra den Europæiske ombudsmand. Sponsorerne klager i visse tilfælde, hvor en komite har truffet afgørelse om fuldstændig aktindsigt, men hvor sponsor finder, at der er tale om fortrolige oplysninger.

DNVK har i en række sager vurderet, at protokolmateriale mv. indeholder oplysninger om drift- eller forretningshemmeligheder (jf. offentlighedslovens § 30, nr. 2). Efter en helt konkret vurdering har DNVK besluttet at give forskergruppen adgang til de fortrolige oplysninger i projektmaterialet under et strafbelagt tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6.

Bestemmelsen anvendes efter forarbejderne og i praksis bl.a. til at kunne give forskere, der ikke er ansat i det offentlige, adgang til fortrolige oplysninger, som findes hos offentlige myndigheder, til brug for gennemførelse af konkrete forskningsprojekter.

Der er tale om en helt konkret vurdering af forskningsprojektet ved Det Nordiske Cochrane Center, herunder en vurdering af forskningens karakter og samfundsrelevans, der tillige retter sig mod det videnskabsetiske komitésystems vurdering af forskningsprojekter. DNVK har desuden lagt vægt på, at forskningen udgår fra et anerkendt forskningsinstitut.

I en af sagerne har sponsor indbragt DNVKs afgørelse for byretten med påstand om ugyldighed og om opsættende virkning for så vidt angår afgørelsens virkning. Den 15. december 2014 afsagde byretten kendelse om, at påstanden om opsættende virkning ikke tages til følge.

Med baggrund i de mange nyudpegede komitémedlemmer i komitésystemet arrangerede DNVK ultimo april 2014 en uddannelsesdag for primært nye komitémedlemmer, men også rutinerede medlemmer havde mulighed for at deltage.

DNVK har i løbet af året været i dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om bl.a. problemstillinger i gældende ret vedr. videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er komitéens opfattelse, at forskning i sundhedsdata og biobanker er et af de vigtigste emner at få skabt klarhed over i den kommende periode.

DNVKs formand har siden september 2013 repræsenteret DNVK i den af Ministeriet for Sundhed- og Forebyggelse nedsatte arbejdsgruppe: "Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata (STARS)". Arbejdsgruppen skal sikre en national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende bl.a. indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data for sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet. Der indgår repræsentanter fra forskningsverdenen, patientforeninger, erhvervslivet og sundhedsvæsenet.
<http://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Forskning/STARS-Strategisk-alliance-for-register-og-sundhedsdata.aspx>

Det bliver afgørende at finde den rette balance mellem hensynet til forsøgspersoners rettigheder og hensynet til Danmarks unikke forskningsposition. DNVK vil fortsat bidrage til at skabe klarhed og mulige løsningsmodeller.

En anden relevant problemstilling, som DNVK er stødt på i året der er gået er de videnskabsetiske problemstillinger, som knytter sig til genomundersøgelser, idet der tilvejebringes en enorm mængde "overskudsinformation". Denne information vil indeholde oplysninger (sekventeringsdata) om enkeltpersoners arveanlæg, som kan være interessant i forskningsmæssig sammenhæng, også uden for formålet af det konkrete projekt, som komiteen har godkendt.

Det er DNVKs vurdering, at hverken forsøgspartnere, forsker eller komiteen på forhånd kan gennemskue rækkevidden af eventuel fremtidig forskning i "overskudsinformation", herunder om fremtidig anvendelse af data kan resultere i en belastning af forsøgspersonen.

DNVK har derfor efter drøftelse med dels Datatilsynet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, udarbejdet en standard for godkendelse af projekter med omfattende genomsekventering, hvorved der sættes nogle vilkår for anvendelse af data, der genereres ved projektet.

Tilladelsens karakter ændres fra en rammegodkendelse til en tilladelse med specifik afgrænsning af aktiviteter og metoder, efter hvilke forskningen kan eller ikke kan finde sted. Det indskræpes desuden som standard, at sekventeringsdata ikke kan anvendes i et nyt forskningsprojekt uden komiteens fornyede tilladelse. Dette gælder både ved egen anvendelse til et nyt formål og ved videregivelse til 3. mand. Det indskræpes desuden over for forskerne, at videregivelse til 3. mand forudsætter Datatilsynets tilladelse, jf. persondatalovens § 10, stk. 3. DNVKs skrivelse af 20. oktober 2014.

DNVKs sekretariat deltager løbende i møder med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, National Sundheds-IT, Lægemedellindustriforeningen med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

Sekretariatet har tillige i samarbejde med Sundhedsstyrelsen deltaget i en række internationale møder vedr. implementeringen af EU forordningen om kliniske lægemiddelforsøg, der vil medføre ændringer i komitésystemets behandling af lægemiddelforsøg. Den nye forordning om kliniske forsøg vil medføre væsentlige ændringer for myndighedernes sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler. Der introduceres bl.a. en ny model for indsendelse af og samarbejde om godkendelsen af forsøg. Ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, således at al information om forsøg i EU samles ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte lande om godkendelsen (del I), og ét medlemsland udpeges til at koordinere godkendelsesprocessen (den rapporterende medlemsstat).

Med den nye forordning følger en række ændringer i lægemiddeloven, komitéloven og dertilhørende bekendtgørelser. Danmark vil bl.a. skulle overholde nye og mere snævre tidsfrister for vurdering af ansøgninger om kliniske forsøg – herunder særligt ifm. forsøg som finder sted i flere medlemslande.

Derudover stiller forordningen krav om øget koordination mellem Sundhedsstyrelsen og de videnskabetiske komiteer ved vurdering af ansøgninger om kliniske forsøg. Det tættere samarbejde mellem myndighederne vil blandt andet kræve en etablering af en ny national IT-plattform, som kan understøtte kommunikationen mellem Sundhedsstyrelsen og de videnskabetiske komiteer, ligesom IT-plattformen skal kunne understøtte kommunikation mellem Danmarks nationale kontaktpunkt og den kommende EU-database for kliniske forsøg.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har nedsat en række arbejdsgrupper med deltagelse af Sundhedsstyrelsen og DNVK, som skal bidrage til en effektiv og ambitiøs opfølgning på forordningen. Arbejdsgrupperne har til formål at kortlægge behovet for nye arbejdsgange, IT-systemer og nødvendige lovændringer som følger af forordningen.

DNVK afholdt 2 møder i Kontaktforum. Herudover har DNVKs sekretariat afholdt 2 møder med sekretariaterne for de regionale komiteer i Samordningsforum og 2 møder med Sundhedsstyrelsen i det fælles Koordineringsudvalg.

Traditionen tro tilrettelagde DNVK komitésystemets årsmøde den 18.-19. september 2014 på Bymose Hegn i Helsingør med deltagelse af medlemmer af de regionale komiteer, deres sekretariater, myndigheder og samarbejdspartner, for i alt ca. 100 personer. Årsmødet fokuserede bl.a. på to af tidens vigtigste emner vedr. forskning i biobanker og big-data. Herudover berørtes emner som årets audit og testsag i komitésystemet, aktuelle sager og den internationale udvikling. På Årsmødet blev endvidere den videnskabetiske hæderspris uddelt til Kennedy Centret, Rigshospitalet.

Endelig afgav DNVK 10 høringssvar vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser og guidelines i 2014.

For en mere uddybende gennemgang henvises til DNVKs årsberetning for 2014.

Det Etske Råd

Redegørelse og udtalelser

Det Etske Råd fik udpeget 10 nye medlemmer i januar 2014 og offentliggjorde i 2014 følgende 3 udtalelser:

Anvendelsen af antibiotika

I udtalelsen tager Det Etske Råd stilling til anvendelsen af antibiotika i den humane og veterinære sektor med udgangspunkt i to etiske dilemmaer og på baggrund af den voksende resistensudvikling. På den ene side et dilemma, der følger af, at også velbegrunder brug af antibiotika fremmer resistens; på den anden side et dilemma, der følger af, at udpegning af smittede både kan fremme ikke-smittedes rimelige mulighed for at beskytte sig, på den anden side kan stigmatisere de smittede.

Embryo- og dobbeltdonation

I udtalelsen tager Det Etske Råds medlemmer stilling til, om de to former for assisteret reproduktion – embryo- og dobbeltdonation – bør lovliggøres. De må ikke anvendes i dag, fordi lovgivningen rummer en bestemmelse om, at mindst én af de kommende forældre skal være genetisk ophav til barnet. Dette er ikke tilfældet ved de nævnte former for donation.

Neuroetik

Udtalelse om *Deep Brain Stimulation* inklusiv kommentarer til udtalelsen af bl.a. professor, overlæge, dr. med Poul Videbech og overlæge, dr. med Raben Rosenberg. Udgivelsen rummer tillige Svend Åge Madsens novelle *Hin Anden* og nogle tekster, der demonstrerer og beskriver, hvordan man kan bruge science fiction til at tage stilling til brugen af nye teknologier, fx teknologier, der er udviklet ud fra hjerneforskning og rummer nye etiske spørgsmål. Udgivelsen vil blive oversat til engelsk og udgivet internationalt i 2015.

Rådsmøder

Det Etske Råd afholdt 10 rådsmøder og et internatmøde:

Rådsmøde nr. 284 23. januar 2014

Rådsmøde nr. 285 20. – 21. februar (internatmøde) 2014

Rådsmøde nr. 286 20. marts 2014

Rådsmøde nr. 287 24. april 2014

Rådsmøde nr. 288 22. maj 2014

Rådsmøde nr. 289 19. juni 2014

Rådsmøde nr. 290 21. august 2014

Rådsmøde nr. 291 18. september 2014

Rådsmøde nr. 292 23. oktober 2014

Rådsmøde nr. 293 20. november 2014

Rådsmøde nr. 294 18. december 2014

Arbejdsgrupper og workshops i 2014

Det Etske Råd nedsatte i 2014 en række nye arbejdsgrupper

- **Brug af diagnoser**

Rådets arbejde med dette tema tager udgangspunkt i en udvikling i samfundet, der går i retning af en øgning af diagnosekategorier og en opfattelse af, at diagnoser i stigende grad anvendes udenfor det rent lægefaglige område.

Målet for arbejdet er at afdække de etiske problemstillinger og dilemmaer, der er knyttet til de forskellige relationer, som kliniske diagnoser indgår i, eksempelvis mellem patient og praktiserende læge eller mellem borger og sundhedsmyndigheder.

At få en diagnose kan være "det bedste" og "det værste" for personen. Rådet har med etikken som fokus mulighed for at diskutere aspekter som fx hvad sygdom egentlig er og hvilke konsekvenser en diagnose har for det enkelte menneskes identitet og samspil med andre.

Der har været afholdt 6 workshops,

3. september 2014

17. september 2014

22. september 2014
3. november 2014
5. november 2014
12. november 2014

Formålet med de forskellige workshops har været at synliggøre de involverede aktørers perspektiver, at skabe dialog mellem de forskellige perspektiver og vurdere perspektivernes mulighed for at flytte sig. Den indsigt, som Det Ethiske Råd har fået gennem afholdelse af workshops, vil indgå i Rådets senere redegørelse og udtalelse. I workshops har deltaget både patienter, pårørende, sundhedspersoner og andre fagprofessionelle, forskere etc. – i alt ca. 100 personer. Arbejdet forventes afsluttet i november 2015.

- **Forskning i sundhedsdata og biobanker**

Udviklingen inden for IT og bioteknologi har gjort meget store mængder af information om borgernes sundhed tilgængelig for forskning og analyse. Ved at analysere og sammenligne oplysninger fra biobanker og dataregistre, kan man i dag opnå meget præcis information om årsager til sygdom, virkningen af forskellige behandlingsformer på bestemte grupper eller individer til gavn for patienter og samfundsøkonomi på kort og lang sigt.

Udviklingen sætter dog samtidig traditionelle hensyn til forsøgspersoner og patienter under pres. Hvad betyder det for den enkelte, at langt flere personoplysninger lagres om den enkelte borger? Hvordan balanceres samfundets ønsker om mere effektiv forskning med individets krav på selvbestemmelse? De etiske dilemmaer, der historisk har kendetegnet human sundhedsforskning, rejses i disse år med fornyet kraft. Arbejdet forventes afsluttet med udgangen af maj 2015.

- **Den Ethiske Forbruger**

Klimaforandringerne er måske det væsentligste etiske spørgsmål, nuværende generationer skal tage stilling til. Fænomenet berører os alle, foreløbig i mindre omfang, men opvarmningen og følgerne af den går langt hurtigere end hidtil forudset, og 'vinduet' i forhold til at standse opvarmningen inden ændringerne bliver irreversible, er på ganske få år. På samme måde udgør nedbrydningen af miljø og biodiversitet og overforbruget af ikke-fornybare naturressourcer en trussel mod kommende generationer.

Er det op til hver enkelt forbruger at sikre, at danskernes fødevarerforbrug er bæredygtigt? Bør landbruget og butikkerne også tage et ansvar? Eller bør politikerne lovgive og dermed gøre bæredygtigt forbrug til et fælles ansvar? Og i hvilke tilfælde er det i givet fald på sin plads med lovgivning?

Rådet ønsker med sin erfaring for debatskabelse at bidrage til en debat om, hvornår etisk begrundede tiltag på fødevarerområdet er på sin plads, og om og i hvilke tilfælde mærkning er det bedste valg i forhold til regulering.

For at indsamle inspiration til dette arbejde arrangerede Rådet, sammen med Landbrug & Fødevarer og Forbrugerrådet Tænk, en debatdag den 17. november 2014. Læs mere på:
<http://www.etiskraad.dk/Nyhedsarkiv/2014/november/Se-optagelser-fra-debatdag-om-den-etiske-forbruger.aspx#sthash.DmrixjUW.dpbs>

- **Neuroetik**

Ved Deep Brain Stimulation opereres en elektrode ind i hjernen og påvirker et bestemt område med elektrisk stimulation. Teknikken benyttes blandt andet ved Parkinsons sygdom. Det forventes, at der inden for en årrække udvikles andre beslægtede teknologier, som også er rettet mod at påvirke hjernen direkte.

På baggrund heraf har Rådet i løbet af 2014 lavet en temaside om emnet på sin hjemmeside. I første omgang rummer temasiden en udtalelse fra Det Ethiske Råd om Deep Brain Stimulation, en novelle af Svend Åge Madsen samt tekster om neuroetik og science fiction. På længere sigt er planen at udbygge temasiden i takt med, at der udvikles flere neuroteknologier.

Undervisning

Etik og livet:

Der er udarbejdet nye cases om stamcelleforskning til Rådets 2 undervisnings-sites til hhv. folkeskolens ældste klasser og til gymnasiet. Disse cases beskriver den nyeste forskning i afprogrammering af specialiserede celler til såkaldte iPS-celler, som svarer til de uspecialiserede celler i embryonets første fase. Casen beskriver, hvordan danske forskere arbejder på genetisk at modificere den nulstillede celle, og fjerne en arvelig sygdomsdisposition fra den, før endelig at specialisere iPS-cellerne til neurale celler, som kan anvendes til behandling af personen, cellen oprindeligt var taget fra. Forskningen rejser etiske spørgsmål om, hvad liv er, hvornår det starter og hvilken moralsk status, forskellige stadier af liv skal have.

Høringssvar

Rådet har modtaget i alt 25 høringer, hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

28. marts 2014 Høringssvar vedr. høring over forslag til ændring af sundhedsloven og lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

28. marts 2014 Høringssvar vedr. høring over forslag til lov om ændring af lov om Det Centrale Personregister (tildeling af nyt personnummer til personer, der oplever sig som tilhørende det andet køn)

20. juni 2014 Høringssvar vedr. udkast til vejledning om udredning og behandling af transkønnede

13. august 2014 Høringssvar til høring over bekendtgørelse om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken

29. august 2014 Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

24. oktober 2014 Høringssvar på bekendtgørelser og vejledninger om væv og celler samt assisteret reproduktion.

Debatarrangementer og møder

Den 23. januar 2014 afholdt Rådet møde med Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd i Folketinget, hvor Rådets arbejde blev drøftet.

Rådet deltog for første gang i Folkemødet på Bornholm i dagene 12.-14. juni 2014. Det Ethiske Råd havde i samarbejde med Lægeforeningen, Dyr lægeforeningen og Apotekerforeningen arrangeret debatarrangementet "Antibiotika løber ud – hvad vil du gøre?" den 13. juni 2014, hvor Gorm Greisen var oplægsholder. Herudover deltog rådets medlemmer i en række debatarrangementer/aktiviteter under Folkemødet.

Som led i arbejdsgruppen vedr. forskning i sundhedsdata og biobanker afholdt Rådet et symposium den 19. juni 2014 om forskning i sundhedsdata med 60 deltagere. Endvidere afholdtes et debatarrangement den 11. december 2014 på Christiansborg om forskning i sundhedsdata med deltagelse af folketingspolitikere, interessenter, borgere, journalister m.fl. I alt deltog 200 personer.

Den 11. august 2014 mødtes formandsskabet med Ministeren for Sundhed og Forebyggelse Nick Hækkerup, hvor Rådets arbejde blev drøftet.

Som led i Rådets arbejde med "Etisk Forbrug" afholdt Rådet den 18. november 2014 i samarbejde med bl.a. Landbrug og Fødevarer en debatdag under overskriften: Er det den etiske forbrugers ansvar at have et

klimavenligt fødevarerforbrug? Der deltog 120 deltagere, og i alt 276 fulgte den direkte streaming fra dagen. En antologi med oplæggene fra dagen er udsendt i januar 2015.

Endvidere deltog Rådets medlemmer i mere end 100 debatarrangementer landet over, arrangeret af fx universiteter, sygehuse, folkeuniversiteter, foredragsforeninger, interesseorganisationer, højskoler og menighedsråd m.m. Eksempler på arrangementer er oplistet nedenfor:

Deltagelse i projektuge på Stubbæk skole for udskolingen om etik og livet
Foredrag i studenterhuset i Aalborg om aktiv dødshjælp
Foredrag i Dansk Sygepleje Råd om eutanasi
Foredrag på Gedved bibliotek om aktuelle etiske spørgsmål
Foredrag på Rødding højskole om organdonation
Oplæg for center for selvmordsforskning på Hotel Nyborg Strand
Debatarrangement med Søren H. Klausen om nyttetænkning

Rådet gav endvidere økonomisk støtte til afholdelse af knap 20 debatarrangementer i årets løb.

Henvendelser til Rådet fra borgere og studerende

Det Etske Råd modtog mere end 1000 henvendelser til Rådet fordelt således:

Henvendelserne fordeler sig med lidt over 500 henvendelser fra borgere og omkring 500 henvendelser fra studerende, hvor Rådet via bl.a. undervisningsmaterialet på hjemmesiden har vejledt og informeret til brug for projekter og opgaveafleveringer.

Presse

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,

Rådet er tillige fra april 2014 blevet aktiv på Twitter og har pt. 218 følgere.

Rådets hjemmeside

Rådets hjemmeside fremstår opdateret i forhold til udtalelser og høringer, som Rådet har arbejdet med i 2014. Der er tilføjet publikationer samt en række forskellige videoklip fra afholdte debatdage. Herudover er der oprettet en ny temaside om sundhedsdata, som opfølging på afholdt temadag om forskning i dine sundhedsoplysninger.

Der har i alt på Rådets hjemmeside været 230.000 besøg og 500.000 sidevisninger.

75 pct. tilgår etiskraad.dk via Google

De mest besøgte sider er:

Hvad er etik? (Etik og Livets Byggeklodser)
Tema om aktiv dødshjælp
Information om Rådet og rådsmedlemmer
Tekster om cellebiologi (Etik og Livets Byggeklodser)
Tema om GMO (Etik og Livets Byggeklodser)

Internationalt samarbejde

Rådets formand deltog i World Congress of Bioethics i dagene 24.-27. juni 2014, der blev afviklet i Mexico. Endvidere deltog formand og sekretariatschef i NEC møde (National Ethics Committees) i dagene 18.-19. november 2014 i Rom.

2.4 Årets økonomiske resultat

Tabel 2: Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal	2012	2013	2014
(1.000 kr.)			
RESULTATOPGØRELSE			
Ordinære driftsindtægter	-8.158	-10.416	-10.253
Heraf indtægtsført bevilling	-8.100	-10.200	-10.100
Heraf eksterne indtægter	0	0	0
Heraf øvrige indtægter	-58	-216	-153
Ordinære driftsomkostninger	10.785	8.319	7.952
- Heraf løn	7.274	6.580	6.365
- Heraf afskrivninger	443	291	0
- Heraf øvrige omkostninger	2.358	1.446	1.587
Resultat af ordinær drift	2.627	-2.097	-2.301
Resultat før finansielle poster	2.552	-962	-978
ÅRETS RESULTAT	2.566	-951	-978
Balance			
Anlægsaktiver	517	204	204
Omsætningsaktiver	4.284	5.751	6.120
Egenkapital	1.894	2.822	3.800
Langfristet gæld	402	0	0
Kortfristet gæld	2.051	2.678	2.474
Låneramme	500	700	2.000
Træk på Låneramme	291	0	0
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	58,2%	0%	0%
Negativ udsvingsrate	7,4	12,8	17,6
Overskudsgrad	-31,4%	9,1%	9,5%
Bevillingsandel	99,3%	97,9%	98,5%
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	12,99	10,7	10,5
Årsværkspris	560,0	617,3	606,4
Lønomkostningsandel	89,2%	63,2%	62,1%
Lønsumsloft	6.900	6.700	6.700
Lønforbrug	7.274	6.580	6.365

Note: Da sekretariatene for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité er sammenlagt på ny hovedkonto 16.11.40 med virkning fra FL 2013 er regnskabstallet for 2012 lagt sammen for 16.11.41. Det Ethiske Råd og 16.11.42. Den Nationale Videnskabetiske Komité for derved at kunne sammenligne regnskab 2012 med regnskab 2013 og 2014.

Samlet set viser regnskabet et overskud på kr. 0,98 mio. kr. Dette mindreforbrug kan primært henføres til;

- Tilbageførelse af hensættelse på 0,4 mio. kr. til reetablering af lejemål, da det ikke var gjort tidligere.
- Mindreforbrug på øvrig drift, der kan relateres til færre projektudgifter.

Faldet i lønudgifter på ca. 0,2 mio. kr. i forhold til 2013 skyldes primært midlertidig vakance i 2014. Endvidere har Fællesekretariatet fået tilført lønsum på 0,3 mio. kr. på TB 2014 mod at aflevere 0,3 mio. kr. på drift.

Faldet i ordinære driftsindtægter på ca. 0,08 mio. kr. skyldes tilbageførelse af et antal første instans-sager til det regionale komitéssystem ultimo 2013 med økonomisk effekt fra 2014.

Udnyttelsen af lånerammen var ultimo 2014 på 0 pct. idet de eksisterende anlæg blev færdigafskrevet i 2013, og der ikke er foretaget nye investeringer i 2014. I foråret 2015 investeres der i to nye hjemmesider, med det formål at skabe en fælles teknisk platform for Rådets og Komitéens hjemmesider samt skabe nye visuelle identiteter (logo).

Overskudsgraden er positiv, hvilket skal ses i sammenhæng med mindreforbruget på øvrig drift.

Faldet i kortfristet gæld på ca. 0,2 mio. kr. kan primært henføres til periodeafgrænsningsposter som følge af, at periodiseringer hen over kalenderåret ikke var nødvendigt.

2.5 Opgaver og ressourcer

Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for virksomhedens hovedopgaver

Hovedopgaver (beløb i mio. kr.)	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkost- ninger	Andel af årets underskud
0. Generel ledelse og administration	-3,9		4,0	0,1
1. Rådgivning af Folketinget og andre	-2,0		1,7	-0,3
2. Informations- og debatskabende aktiviteter	-2,1		1,8	-0,3
3. Koordination, kvalitet og læring i komitésystemet	-1,0		0,6	-0,4
4. Følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet	-0,2		0,1	-0,1
5. Sagsbehandling af konkrete anmeldelser	-0,9	-0,2	1,1	0,0
I alt	-10,1	-0,2	9,3	-1,0

Ved årets start havde Det Etske Råd endnu ikke fastlagt sin arbejdsplan, hvorfor der først blev igangsat 3 nye arbejdsgrupper i foråret 2014, med forventet afslutning i 2015. Derfor er udgifterne til rådgivning af Folketinget og informations og debatskabende aktiviteter ikke så høje som forventet i 2014. Endvidere blev et forventet IT-projekt (hjemmeside) udskudt til 2015, hvilket tillige udgør en del af mindreforbruget under pkt. 1 og 2.

Aktivitetsniveauet for så vidt angår pkt. 3 Koordination, kvalitet og læring i komitésystemet og pkt. 4. Følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet har måttet neddrøles i løbet af året. Dette skyldes til dels at DNVK ekstraordinært modtog 20 klager over aktindsigtsafgørelser i de regionale komitéer, hvorfor ressourcerne måtte anvendes til konkret sagsbehandling og dels langtidssygemelding i sekretariatet.

Endvidere er der sket en tilbageførelse af en tidligere hensættelse på i alt 0,4 mio. kr., hvorfor den reelle aktivitetsnedsættelse i 2014 udgør 0,6 mio. kr.

2.6. Målrapportering

Indledende bemærkninger

Det Etiske Råd er ikke omfattet af ministeriets koncept for resultatkontrakter. Det Etiske Råd udarbejder hvert år en arbejdsplan for det kommende år. Der afrapporteres på denne plan.

Der henvises til pkt. 2.3 Årets faglige resultater for en gennemgang af årets mål og resultater.

2.7. Redegørelse for reservation

Fællesekretariatet for Det Etiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité har ingen reservationer.

2.8 Forventninger til det kommende år

Som ovenfor nævnt har Fællesekretariatet ikke en resultatkontrakt. Der udarbejdes i stedet en arbejdsplan, der fastlægger målsætningerne for arbejdet.

Rådsmøder og arbejdsgrupper

I 2015 er der planlagt 10 rådsmøder og et internat. Rådet vil ved et internatmøde i juni 2015 vedtage en ny arbejdsplan.

De i 2014 nedsatte arbejdsgrupper præsenterer i 2015 resultatet af deres arbejde. "Forskning i sundhedsdata og biobanker" udkommer i maj måned, og sidst på året præsenteres resultatet af arbejdet vedr. "Den Etiske Forbruger", og "Brug af diagnoser". I løbet af året afholdes en række workshops og debatarrangementer om ovenstående emner.

Endvidere er der planlagt to udtalelser i 2015, hvoraf den ene bliver til i et samarbejde med Børnerådet.

Arbejdsgruppernes arbejde følges løbende op på Rådets hjemmeside.

Etisk Forum for Unge 2015

Rådet udgiver i foråret 2015 et nyt undervisningsmateriale til Etisk Forum for Unge, der retter sig mod grundskolens 9. og 10. klasser. Anvendelse af ny teknologi rejser en mangfoldighed af etiske spørgsmål ved det at få børn. Dette vil være hovedtemaet for Etisk Forum for Unge i 2015.

Materialet vil handle om forskellige former for assisteret reproduktion, retten til at kende sit ophav, og vil indeholde diskussioner om "designerbørn". Rådet vil gennem bl.a. workshops med elever fra 9. klasser udvikle materialets form og indhold. Undervisningsmaterialet udsendes til landets skoler i maj 2015.

EtikDyst – en konkurrence for gymnasieelever om stamceller.

Endvidere afholder Rådet i 2015 en EtikDyst for gymnasieelever, der bygger på det nye undervisningsmateriale om stamceller, som Rådet udarbejdede i 2014. Spørgsmålene målrettes undervisningen i fagene biologi og religion samt tværfaglige forløb mellem de to fag, eksempelvis AT forløb.

I EtikDyst får gymnasieelever mulighed for at deltage i debatten om stamcelleforskning. Eleverne udfordres til at besvare en række opgaver, der kræver, at de søger indsigt i den naturvidenskabelige baggrund for, og de forskellige etiske holdninger på området. Derefter skal de så tage stilling til dilemmaet, og ikke mindst argumentere for deres holdning. Vinderne af konkurrencen offentliggøres ved et arrangement på Christiansborg den 15. april 2015 med deltagelse af en række politikere, medlemmer af Det Etiske Råd og andre gymnasieelever på Christiansborg, med deltagelse af stamcelleforskere fra Københavns Universitet.

Øvrige aktiviteter

I juni måned deltager repræsentanter fra Rådet i Folkemødet på Bornholm. Herudover deltager rådsmedlemmer i ca. 100 forskellige debatarrangementer om relevante etiske temaer rundt om i landet.

Rådet deltager tillige i et fællesmøde med SMER (Det Svenske Etiske Råd) med det formål at udveksle erfaringer og drøfte fælles emner.

Endvidere er Rådet aktivt i det internationale arbejde og bidrager til debat ved konferencer o.lign.

I 2015 vil Rådet tillige udarbejde hørings svar, deltage i debatarrangementer, besvare henvendelser fra offentligheden og sikre dialog med skoleelever og studerende.

DNVK

For så vidt angår Komitéen forventes der afholdt 8 møder i DNVK, 2 møder i Kontaktforum, 2 møder i Samordningsforum samt et årsmøde for alle medlemmer af komitésystemet.

DNVK vil i 2015 præsentere resultatet af en gennemført audit med det formål at sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Endvidere vil DNVK fortsat deltage i det internationale samarbejde ved deltagelse i møder i EFGCP, EURECNET og EMA samt afgive nationale og internationale hørings svar o.lign. med henblik på at bidrage til den fortsatte udvikling af de internationale og nationale rammer for komitésystemet.

I foråret 2015 vil DNVK således fortsat deltage i månedlige møder i EMA med henblik på at medvirke til at skabe rammerne for anmeldelse og behandling af lægemiddelforsøg i Danmark på baggrund af en EU-forordning om lægemiddelforsøg. Som konsekvens heraf forventes der i 2015 at være et stort fokus på implementering og igangsættelse af nye arbejdsprocedurer i komitésystemet med henblik på at leve op til de skærpede krav, forordningen stiller til de nationale myndigheders samarbejde og overholdelse af tidsfrister.

DNVK fortsætter sin deltagelse i STARS-samarbejdet, der bl.a. har til formål at sikre national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data for sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet.

Endelig vil DNVK være i dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om bl.a. problemstillinger i gældende ret vedr. videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som DNVK mener, bør afklares.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Det Etiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité's årsrapport er udarbejdet i henhold til Moderniseringsstyrelsens Vejledning i udarbejdelse af årsrapporter af januar 2014.

Regnskabet for 2014 er aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. Regnskabsbekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ 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 6: Resultatopgørelse

Note	Beskrivelse (1.000 kr.)	2013	2014	GB 2015
	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	-10.200	-10.100	-9.600

Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0	0	
Reserveret af indeværende års bevillinger			
Indtægtsført bevilling i alt	-10.200	-10.100	-9.600
Salg af vare og tjenesteydelser	-54		
Tilskud til egen drift			
Gebyrer	-162	-153	-200
Ordinære driftsindtægter i alt	-10.416	-10.253	-9.800
Ordinære driftsomkostninger			
Ændring i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	2		700
Forbrugsomkostninger i alt	2	2	700
Personaleomkostninger			
Lønninger	5.978	5.753	5.734
Andre personaleomkostninger	0	10	0
Pension	875	850	966
Lønrefusion	-272	-248	0
Personaleomkostninger i alt	6.580	6.365	6.700
Af- og nedskrivninger	291	0	0
Andre ordinære driftsomkostninger	1.446	1.587	2.200
Ordinære driftsomkostninger i alt	8.319	7.952	9.600
Resultat af ordinær drift	-2.097	-2.301	-200
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	-2	0	0
Andre driftsomkostninger	1.137	1.323	200
Resultat før finansielle poster	-962	-978	0
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	0	0	0
Finansielle omkostninger	11	0	0
Resultat før ekstraordinær poster	-951	-978	0
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter			
Ekstraordinære omkostninger			
ÅRETS RESULTAT	-951	-978	0

Note: Kolonnen GB 2015 afspejler grundbudgettet for 2015.

Samlet set viser regnskabet et overskud på kr. 0,98 mio. kr. Dette mindreforbrug kan primært henføres til;

- Tilbageførelse af hensættelse på 0,4 mio. kr. til reetablering af lejemål, da det ikke var gjort tidligere.
- Mindreforbrug på øvrig drift, der kan relateres til færre projektudgifter.

Faldet i lønudgifter på ca. 0,2 mio. kr. i forhold til 2013 skyldes primært midlertidig vakance i 2014. Endvidere har Fællesekretariatet fået tilført lønsum på 0,3 mio. kr. på TB 2014 mod at aflevere 0,3 mio. kr. på drift.

Faldet i ordinære driftsindtægter på ca. 0,08 mio. kr. skyldes tilbageførsel af et antal første instans-sager til det regionale komitéssystem ultimo 2013 med økonomisk effekt fra 2014.

Faldet i afskrivninger fra 2013 til 2014 skyldes, at de eksisterende anlæg blev færdigafskrevet i 2013, og at der ikke er foretaget nye investeringer i 2014. I foråret 2015 investeres der i to nye hjemmesider, med det formål at skabe en fælles teknisk platform for Rådets og Komitéens hjemmesider samt skabe nye visuelle identiteter (logo).

Det bemærkes i øvrigt, at stigningen i andre driftsomkostninger skyldes, at huslejekontrakten med departementet er blevet revideret samt afregning af ØSC.

For så vidt angår 2015, er der udarbejdet et grundbudget, der budgetterer med balance.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 7: Resultatdisponering

Resultat disponering (1.000 kr.)	
Disponeret bortfald	
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	978

3.2.3 Forklaring af tilbageførte hensættelser og periodiseringsposter

Der er tilbageført 0,4 mio. kr. vedrørende reetablering af lejemål, da det ikke var gjort tidligere.

3.3 Balancen

Tabel 8: Balancen (1.000 kr.)

AKTIVER	2013	2014	PASSIVER	2013	2014
Anlægsaktiver			Egenkapital		
Immaterielle anlægsaktiver	-	-	Startkapital	204	204
Færdiggjorte udviklingsprojekter	0	0	Opskrivninger		
Erhverv. Konces. Pat. Lic.mv.	-	-	Reserveret Egenkapital		
Udvik. projekter under opf.	-	-	Overført overskud	2.618	3.596
Immaterielle anlægsaktiver i alt	0	0	Egenkapital i alt	2.822	3.780
Materielle anlægsaktiver			Hensatte forpligtelser	455	50
Grunde, arealer og bygninger			Langfristede gældsposter		
Infrastruktur					
Transportmateriel			FF4 Langfristet gæld	0	0
Produktionsanlæg og maskiner					
Inventar og IT-udstyr	0	0	Donationer		
Igangv. Arbej. for egen regning			Langfristet gæld i alt	0	0
Materielle anlægsaktiver i alt	0	0			
Finansielle anlægsaktiver			Kortfristede gældsposter		
Statsforskrivning	204	204	Leverandører af varer og tjenesteyd.	1.429	1.354
Øvrige finansielle anlægsaktiver			Anden kortfristet gæld	183	112
Finansielle anlægsaktiver i alt	204	204			
Anlægsaktiver i alt	204	204			

Omsætningsaktiver					
Varebeholdninger					
Tilgodehavender	81	181			
Periodeafgrænsningsposter	62	29			
Likvide beholdninger					
FF5 Uforrentet konto	1.612	2.990			
FF7 Finansieringskonto	3.996	2.921			
Andre likvider	0	0			
Likvide beholdninger i alt	5.608	5.909			
Omsætningsaktiver ialt	5.751	6.120			
Aktiver i alt	5.955	6.324			
			Skyldige feriepenge	915	1.008
			Reserveret bevilling		
			Igangv. Arbejd.Frem. Regn.,		
			forpligt.		
			Periodeafgræns. Post., forpligt.	146	0
			Kortfristet gæld i alt	2.678	2.474
			Gæld i alt	2.678	2.474
			Passiver i alt	5.955	6.324

Note: Tallene er fra SKS – der er således ikke manuelt flyttet fra aktiver til passiver som følge af debitor/kreditor problemstillingen, da beløbene samlet set er under 10 t.kr. og dermed mindre væsentlige ift. saldoen.

Egenkapitalen er steget som følge af, at det overførte overskud er steget pga. af årets positive resultat.

Ændringer i hensættelser kan henføres til en tilbageførelse på 0,4 mio. kr. til reetablering af lejemaal, da det ikke var gjort tidligere.

Ændringer i tilgodehavender kan henføres til den statslige momsafregning.

Faldet i kortfristet gæld på ca. 0,2 mio. kr. kan primært henføres til periodeafgrænsningsposter som følge af, at periodiseringer hen over kalenderåret ikke var nødvendigt.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tablet 9: Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (1.000 kr.)	2013	2014
Egenkapital primo R-året	1.872	2.822
Startkapital primo	156	204
+Ændring i startkapital	48	
Startkapital ultimo	204	204
Opskrivninger primo	-	-
+Ændring i opskrivninger	-	-
Opskrivninger	-	-
Reserveret egenkapital primo	-	-
+Ændring i reserveret egenkapital	-	-
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo	1.668	2.618
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	-	-
+Regulering af det overførte overskud	-	-
+Overført fra årets resultat	951	978
-Bortfald af årets resultat		
-Udbytte til staten		
Overført overskud ultimo	2.618	3.596
Egenkapital ultimo R-året	2.822	3.800

Årets positive resultat på 0,98 mio. kr. har medført, at det overførte overskud og den samlede egenkapital er steget, således at egenkapitalen ultimo 2014 udgør i alt 3,8 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 10: Udnyttelse af låneramme

(1.000 kr.)	2013
Sum af materielle og immaterielle aktiver	0
Låneramme på FL14+TB14	2.000
Udnyttelsesgrad i pct.	0%

Der er i 2014 ikke foretaget yderligere investeringer.

3.6 Opfølgning på løsumsloft

Tabel 11: Opfølgning på løsumsloft

Hovedkonto	16.11.40 (mio.kr.)
Løsumsloft FL	6,4
Løsumsloft inkl. TB/aktstykker	6,7
Lønforbrug under løsumsloft	6,4
Difference (mindreforbrug)	0,3
Akk. opsparing ult. 2013	0,1
Akk. opsparing ult. 2014	0,5

Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité har overholdt løsumsloftet i 2014.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 12: Bevillingsregnskab (§ 16.11.40)

Mio. kr.	Regnskab		Regnskab 2014	Difference	GB 2015
	2013	Budget (FL+TB)			
Nettoudgiftsbevilling	-10,2	-10,1	-10,1	0,0	-9,6
Nettoforbrug af reservation					
Indtægter	-0,2	0,0	-0,2	-0,2	-0,2
Udgifter	9,5	10,1	9,3	-0,8	9,8
Årets resultat	-1,0	0,0	-1,0	-1,0	0,0

Note: Kolonnen GB 2015 afspejler grundbudgettet for 2015.

Samlet set viser regnskabet et overskud på kr. 0,98 mio. kr. Dette mindreforbrug kan primært henføres til;

- Tilbageførelse af hensættelse på 0,4 mio. kr. til reetablering af lejemaal, da det ikke var gjort tidligere.
- Mindreforbrug på øvrig drift, der kan relateres til færre projektudgifter.

Faldet i lønudgifter på ca. 0,2 mio. kr. i forhold til 2013 skyldes primært midlertidig vakance i 2014. Endvidere har Fællesekretariatet fået tilført lønsam på 0,3 mio. kr. på TB 2014 mod at aflevere 0,3 mio. kr. på drift.

Faldet i ordinære driftsindtægter på ca. 0,08 mio. kr. skyldes tilbageførelse af et antal første instans-sager til det regionale komitéssystem ultimo 2013 med økonomisk effekt fra 2014.

Faldet i afskrivninger fra 2013 til 2014 skyldes, at de eksisterende anlæg blev færdigafskrevet i 2013, og at der ikke er foretaget nye investeringer i 2014. I 2015 investeres der i nye hjemmesider og visuel identitet (logoer).

Det bemærkes i øvrigt, at stigningen i andre driftsomkostninger skyldes, at huslejekontrakten med departementet er blevet revideret samt afregning af ØSC.

For så vidt angår 2015, er der udarbejdet et grundbudget, der budgetterer med balance.

3.8 Udgiftsbaserede konti

Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité administrerer ikke tilskudskonti.

4. Bilag til årsrapporten

4.1 Noter

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

Note 1: Immaterielle anlægsaktiver	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser mv.	I alt
Kostpris	707.255,44		707.255,44
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	-	-	-
Tilgang		-	-
Afgang		-	-
Kostpris pr. 31.12.2014	707.255,44	-	707.255,44
Akkumulerede afskrivninger	707.255,44	-	707.255,44
Akkumulerede nedskrivninger	-	-	-
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2013	707.255,44	-	707.255,44
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2013	-	-	-
Årets afskrivninger	-	-	-
Årets nedskrivninger	-	-	-
Årets af- og nedskrivninger	-	-	-

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2014	-
Tilgang	-
Nedskrivninger	-
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	-
Kostpris pr. 31.12.2014	-

Note 2: Materielle anlægsaktiver

(1.000 kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris				-	532	532

Primokorrekktioner og flytning ml. bogføringskredse				-	-	-
Tilgang				-	-	-
Afgang				-	-	-
Kostpris pr. 31.12.2014				-	532	532
Akkumulerede afskrivninger				-	532	532
Akkumulerede nedskrivninger				-		-
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2014				-	532	532
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2014				-	-	-
Årets afskrivninger				-	-	-
Årets nedskrivninger				-	-	-
Årets af- og nedskrivninger				-	-	-