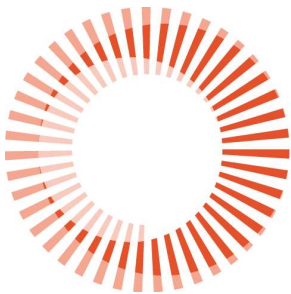


Årsrapport 2016

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

(Hjemsted: Holbergsgade 6, 1057 København K)



**DET
ETISKE
RÅD**



Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning	4
2.1 Præsentation af virksomheden	4
2.2 Ledelsesberetning	6
Redegørelser og udtalelser	6
Redegørelse om etiske spørgsmål ved anvendelse af diagnoser	7
Redegørelse om etisk forbrug af klimabelastende fødevarer	7
2.3 Kerneopgaver og ressourcer	16
2.4 Målrapportering	17
2.5 Forventninger til det kommende år	17
3. Regnskab	20
3.1 Anvendt regnskabspraksis	20
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	26
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	26
Note 1: Immaterielle anlægsaktiver	26
Note 2: Materielle anlægsaktiver	27

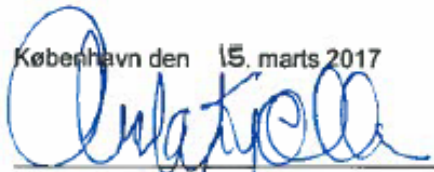
1. Påtegning af det samlede regnskab

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 2016.

Der tilkendes gives hermed:

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

København den 15. marts 2017



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

København den 15. marts 2017



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 sundheds- og ældreministeren 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 biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Hovedopgaver

Rådets mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

1. Rådgivning til Folketing, ministerier og offentlige myndigheder

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

2. Informations- og debatskabende aktiviteter

Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske dilemmaer, problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden.

Dette sker blandt andet ved at afholde konferencer og debatdage for offentligheden, at udarbejde internetbaseret undervisningsmateriale til folkeskole og gymnasieskoler, og ved deltagelse i en lang række foredrag rundt omkring i landet. Endvidere deltager Rådet jævnlige 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 indenfor 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 bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd¹ og Det Frie Forskningsråd, 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 for perioden 1. januar 2014 – 31. december 2017.

National Videnskabsetisk Komités opgaver og formål

Hovedvægten i NVK's opgaver i 2016 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

¹ Det Strategiske Forskningsråd er pr. 1. april 2014 nedlagt, og strategisk forskning er nu en del af Danmarks InnovationsFond.

- 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 indenfor 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 Den Nationale Videnskabsetiske Komité er knyttet et fællessekretariat, der forestår planlægning og udførelse af Rådets og Komitéens aktiviteter.

Sekretariatet består af ni akademiske medarbejdere, to administrative medarbejdere, én kommunikationsmedarbejder, to studenter, én erhvervs-ph.d. og sekretariatschefen.

Hovedkonti

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

2.2 Ledelsesberetning

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd gennemførte i 2016 følgende aktiviteter:

Redegørelser og udtalelser

Redegørelse om etiske spørgsmål ved anvendelse af diagnoser

For det enkelte menneske kan en diagnose opleves som både "det bedste" og "det værste". Det bedste, fordi den kan give afklaring, adgang til rette behandling og åbne nye døre. Det værste, fordi diagnosen kan virke stigmatiserende og låse mennesket fast i en uønsket identitet.

Der har i nyere tid været stigende samfundsmæssig bevågenhed om anvendelse af diagnoser. Det skyldes bl.a., at antallet af diagnoser er steget, og at flere og flere danskere får en diagnose.

Rådet valgte i 2016 at se på diagnoserne ADHD, depression og diagnoser inden for de funktionelle lidelser. De tre diagnoser er udvalgt, fordi flere og flere danskere får dem, og fordi hver enkelt af de tre diagnoser illustrerer væsentlige etiske temaer knyttet til at have – og at stille en diagnose.

Rådet præsenterede sit arbejde ved en debatdag på Christiansborg den 26. januar 2016. Forud var gået næsten halvandet års arbejde, hvor Rådet har ført dialog med omkring 110 personer, borgere med diagnoser, praktikere, eksperter mv., og denne dialog udgør i sig selv en stor del af arbejdet i at belyse de etiske dilemmaer ved anvendelsen af diagnoser.

Redegørelse om etisk forbrug af klimabelastende fødevarer

Klimaforandringerne er et etisk problem, fordi de skader andre mennesker alvorligt; i første omgang mennesker i varmere egne, i anden række os selv og vores efterkommere. Det Ethiske Råd satte derfor 'etisk forbrug' på dagsordenen: Bør det overlades til forbrugerne, om de vil købe klimabelastende fødevarer, eller bør der ske en samfundsmæssig regulering for at nedbringe fødevarernes klimabelastning. Et stort flertal i Rådet anbefalede, at man i første omgang pålægger den uden sammenligning mest klimabelastende fødevarer, oksekød, en klimaafgift.

Når det er etisk problematisk at bidrage til klimaforandringerne, skyldes det, at man hermed bidrager til at skade andre mennesker. Normalt har vi frihed til at handle som vi vil, så længe vi ikke skader andre alvorligt. Men meget tyder på, at produktion af særligt visse fødevarer netop skader andre alvorligt, og at vi derfor bør diskutere, i hvor høj grad den enkelte er etisk forpligtet på at handle på dette – og på hvilke måder.

Danskernes levevis er langt fra klimamæssigt bæredygtig, og Danmark har i internationale aftaler i FN og EU forpligtet sig til at reducere drivhusgasudledningerne med 80 % - 95 % i 2050 i forhold til 1990. For at nå de mål, er det nødvendigt, at også fødevarerektoren, som globalt står for 19 % - 29 % af udledningerne, bidrager.

Det Ethiske Råd offentliggjorde sit arbejde den 10. maj 2016 på Christiansborg, hvilket gav anledning til megen debat og stor opmærksomhed omkring emnet både i ind- og udland.

Udtalelse om genetisk modifikation af kommende mennesker

I udtalelsen præsenterede Det Ethiske Råd sine anbefalinger om brugen af det nye CRISPR-værktøj til at ændre generne på kommende mennesker.

Indenfor det sidste år har den internationale diskussion om brug af genteknologi til ændring af mennesker og kommende mennesker fået ny aktualitet. Det skyldes især fremkomsten af en ny teknik, CRISPR, i 2012, der kan benyttes til ændre i arvemassen (genmodifikation).

Det, der adskiller CRISPR fra tidligere kendte teknikker til genmodifikation, er, at den er billig, nem og hurtig at arbejde med. Det har gjort den meget tilgængelig for mange forskere. Det har i sig selv betydet, at tusindvis af forskere arbejder med at forfine den, og det kan gøre, at der sandsynligvis ikke går lang tid, før metoden vil blive brugt til genmodifikation af mennesker. Det giver fornyet aktualitet til den etiske diskussion; man diskuterer muligheden af at ændre gener for at behandle sygdomme, og man diskuterer, om teknikken på sigt vil blive brugt til forbedring af normale egenskaber.

Udtalelsen indeholder Det Etske Råds anbefalinger om, hvorvidt det bør tillades at anvende genetisk modifikation til at fjerne dispositioner for sygdomme hos kommende børn mhp. fødsel af et rask barn, hvis det bliver teknisk muligt.

Udtalelse om nudging - et venligt skub

Hvordan sikrer sundhedsvæsenet, at dets påvirkning af borgerne er etisk forsvarlig, når det handler om brugen af information, rekruttering og anbefalinger ifm. sundhedsfremmende tiltag?

Det Etske Råd besluttede i juni 2015 at sætte emnet "Nudging og folkesundhed" på sin arbejdsplan. Arbejdet har fokuseret på grænser for og muligheder ved systematisk brug af skjult påvirkning. Nærmere bestemt når sundhedsvæsenet systematisk bruger skjult påvirkning for at fremme folkesundheden.

Det Etske Råd inviterede undervejs i arbejdet til debat med en af opfinderne af begrebet nudging, tidligere rådgiver for Barack Obama, professor Cass R. Sunstein på Aalborg Universitet. Endvidere afholdtes møder med både Danske Regioner og udvalgte kommuner med henblik på at få indblik, hvilke udfordringer de møder i det daglige arbejde.

Et flertal af Rådets medlemmer anbefalede lovgivning imod skjult påvirkning af borgeres sundhed. Som resultat af arbejdsgruppens arbejde offentliggjordes endvidere en etisk tjekliste, målrettet alle landets kommuner og regioner, med henblik på at bidrage til at kvalificere arbejdet med sundhedsfremmende tiltag.

Udtalelse om fosterantalsreduktion

Hvis en kvinde er gravid med to eller flere fostre, taler man om flerfoldsgraviditet. Ved flerfoldsgraviditet kan det lade sig gøre at nedbringe antallet af levende fostre ved at sprøjte saltvand ind i hjertet på de fostre, man ikke ønsker at bevare, hvorefter de holder op med at udvikle sig og dør. Ved hjælp af fosterantalsreduktion kan det fx lade sig gøre at nedbringe antallet af fostre fra tre til to, fra tre til et eller fra to til et osv.

I Danmark kan en gravid kvinde ikke selv træffe beslutning om fosterantalsreduktion inden udløbet af abortgrænsen i 12. graviditetsuge. Det er kun tilladt at få foretaget fosterantalsreduktion under bestemte betingelser, blandt andet hvis reduktionen vil medføre en væsentlig formindskelse af risikoen for at forringe kvindens helbred eller fostrenes sundhed og levedygtighed. Med disse begrundelser er det tilladt at reducere antallet af fostre til to, men under normale omstændigheder ikke til ét.

I denne udtalelse tog Det Etske Råd stilling til, om gravide kvinder selv bør kunne træffe beslutning om fosterantalsreduktion inden udløbet af abortgrænsen. Det kan de i nogle lande, fx i Norge, hvor fosterantalsreduktion og provokeret abort reguleres af de samme regler og altså foregår under identiske rammer. Dette er ikke tilfældet i Danmark. Spørgsmålet er, om vilkårene for at få foretaget provokeret abort og fosterantalsreduktion fortsat bør være forskellige i Danmark? Eller om betingelserne i stedet bør være identiske, så kvinden frit kan vælge at få foretaget fosterantalsreduktion inden udløbet af 12. graviditetsuge og dermed også uden nogen begrundelse lovligt kan reducere til ét foster?

Rådet offentliggjorde sin udtalelse den 26. oktober 2016, og delte sig i to næsten lige store grupper. Ni medlemmer tilslutter sig den nuværende lovgivning på området, hvorimod otte medlemmer ønsker at sidestille abort med fosterreduktion, hvorfor en kvinde frit bør kunne vælge at få foretaget fosterantalsreduktion inden udløbet af abortgrænsen i 12. graviditetsuge.

Fødevarer fra dyr fodret med GMO

Som led i Det Etske Råds arbejde med "etisk forbrug" offentliggjorde Rådet den 16. november 2016 på Christiansborg sine anbefalinger om, hvorvidt fødevarer fra dyr fodret med GMO bør mærkes, på samme måde, som man i dag skal mærke fødevarer, der direkte stammer fra en GMO.

På den ene side viser Rådets gennemgang af de efterhånden mange gennemførte undersøgelser ikke, at det er skadeligt for mennesker at indtage GMO eller fødevarer fra dyr fodret med GMO. På den anden side er et stort flertal af danskerne fortsat utrygge ved GMO.

Et stort flertal af Det Etske Råds medlemmer anbefaler mærkning af fødevarer fra dyr, som er fodret med GMO, idet man skal respektere, at de fleste danskere stadig er utrygge ved GMO.

Endvidere opfordrer et flertal i Rådet til, at der satses på at udvikle nytte GMO'er, der potentielt kan bidrage til mere klimavenligt landbrug.

Udtalelse om etik ved livets afslutning

Døden er et af menneskelivets grundlæggende vilkår. Men det er ikke på samme måde et vilkår, hvordan vi dør. Nogle dør på en intensivafdeling omgivet af medicinsk apparatur efter langvarig og udmattende behandling. Andre fravælger behandling og dør hjemme, på plejehjem eller på hospice.

Det enkelte menneske får ikke altid den død og det liv op til døden, han eller hun kunne have ønsket sig. Det er der ikke altid noget at gøre ved. Men mange gange er der faktisk noget at gøre. Det kræver, at der på rette tid og sted er fokus på det enkelte menneskes værdier, forhåbninger og ønsker for den sidste del af livet.

Den 9. december offentliggjorde Det Ethiske Råd en udtalelse om "Etik ved livets afslutning", og præsenterede tre overordnede anbefalinger.

Det skal i højere grad, end i tilfældet er i dag, skabes sikkerhed for, at man ikke bliver genoplivet eller forsøgt genoplivet ved hjertestop mod sin vilje.

Sundhedspersonalet er forpligtet til at gennemføre en samtale med patienter på sygehus og borgere på plejehjem eller i eget hjem, hvis borgeren med stor sandsynlighed er uafvendeligt døende og risikerer at blive ukontaktbar eller på anden måde inhabil til at træffe beslutninger.

Som en del af det samlede patientforløb skal der være bedre tilbud om palliativ behandling forstået som tidlig forebyggelse og lindring af smerter og andre problemer af både fysisk, psykisk, psykosocial og åndelig karakter.

Høringssvar

Rådet har modtaget i alt 29 høringsbreve, hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

- 18. januar 2016: Høringssvar om udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler
- 25. januar 2016: Høringssvar til lovforslag rettet mod at styrke indsatsen over for gravide med et misbrug af rusmidler i høring.
- 29. februar 2016: Høringssvar på høring om Vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet.
- 2. marts 2016: Høringssvar vedrørende forslag til lov om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser
- 11. marts 2016: Høringssvar på lovudkast om styrkelse af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner. Vi har særligt forholdt os til myndigheders muligheder for at udveksle læge- og patienthenførbare oplysninger om medicinudskrivinger.
- 18. april 2016: Høringssvar til vejledning om forhåndstilkendegivelser, behandlingsplaner mv. for patienter indlagt på psykiatriske afdelinger
- 24. maj 2016: Høringssvar over to bekendtgørelser: Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser og bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.
- 7. juni 2016: Høringssvar på ændring af bekendtgørelse om assisteret reproduktion.
- 21. juni 2016: Høringssvar til høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om valg og skift af alment praktiserende læge og om behandling hos læge i praksissektoren

- august 2016: Det Etske Råds kommentarer til udkastet til reviderede retningslinjer for fosterdiagnostik.
- 17. august 2016: Hørings svar over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.
- 23. august 2016: Hørings svar over udkast til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v., udkast til bekendtgørelse om indgåelse af aftaler efter de udvidede fritvalgsordninger m.v. og vejledning om frit sygehusvalg, udvidet frit sygehusvalg, ret til hurtig udredning og information til henviste patienter.

Arrangementer m.m.

Diagnoser

Tirsdag den 26. januar præsenterede Rådet sit arbejde om diagnoser ved et arrangement i Fællessalen på Christiansborg. Overskriften var Diagnosen som det bedste og det værste og formålet var at belyse de etiske spørgsmål ved anvendelsen af diagnoser.

Grænser for påvirkning af borgernes sundhed?

Torsdag den 19. maj var der debat om nudging og folkesundhed, hvor man kunne opleve tidligere rådgiver for Barack Obama, professor Cass R. Sunstein, der beskrives som en af opfinderne af begrebet 'nudging'.

Den etiske forbruger

Rådet præsenterede tirsdag den 3. maj 2016 sin rapport om etisk forbrug af klimabelastende fødevarer på Christiansborg.

Genteknologi og CRISPR

Den 16. november 2016 var der debat på Christiansborg om anvendelsen af genredigeringsmetoden CRISPR på mennesker, dyr og planter.

GMO

Den 16. november 2016 offentliggjorde Det Etske Råd sine anbefalinger om, hvorvidt fødevarer fra dyr fodret med GMO bør mærkes, på samme måde som man i dag skal mærke fødevarer, der direkte stammer fra en GMO.

Forud for offentliggørelserne har Rådet orienteret relevante Folketingsudvalg, ministerier og styrelser om resultatet af Rådets arbejde.

Personlig medicin

På baggrund af Rådets arbejde med forskning i sundhedsdata og biobanker har Rådets medlemmer deltaget i en række debatarrangementer om bl.a. personlig medicin. Endvidere har rådsmedlemmer deltaget i ministeriets afholdte borgermøder om emnet. Rådet har nedsat en styregruppe, der følger udviklingen, hvilket blandt andet har ført til dialogmøder med Danske Regioner. Rådet vil fortsat arbejde for, at der sikres etisk forsvarlige rammer for gennemførelsen og skabes opmærksomhed omkring vigtigheden af, at borgerne får information og bliver inddraget i de nødvendige debatter om konsekvenser og muligheder ved personlig medicin.

Fællessekretariatet for Det Etske Råd og NVK deltog endvidere i 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. Arbejdsgruppens opgave er at beskrive de gældende regler og retningslinjer. Arbejdsgruppen skal ligeledes beskrive mulighederne for at kunne anvende data indsamlet til forskning i behandlingsøjemed.

Arbejdsgruppen skal udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med sådan anvendelse, der ligeledes inddrager hensynet til udviklingen af

sundhedsvæsenet til gavn for patienterne og sundhedsforskningen, herunder i form af udvikling af personlig medicin.

Således skal arbejdsgruppen bl.a. vurdere, om der er behov for at justere reglerne om forsøgspersoners og patienters selvbestemmelse, herunder samtykke til anvendelse af de omhandlede data, krav til myndighedsgodkendelse i forbindelse med indsamling og opbevaring af, forskning i og videregivelse af de omhandlede data, patienters og forsøgspersoners rettigheder i forhold til adgang til egne data og information om resultatet af databehandlingen

Arbejdsgruppen skal ligeledes vurdere, om der er behov for retningslinjer eller regler om håndtering af de såkaldte tilfældighedsfund i forbindelse med et forskningsprojekt eller diagnostik. Det forventes at arbejdsgruppen udkommer med en redegørelse i foråret 2017.

Folkemøde

Det Etske Råd deltog for tredje 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 2016 repræsenteret af Mickey Gjerris, Thomas Ploug og Steen Vallentin, som tilsammen deltog i 23 debatter fra torsdag til lørdag. Derudover bidrog medlemmerne med spørgsmål og kommentarer om Rådets arbejde i yderligere 10 debatter. Debatterne spændte over så forskellige emner som kunstig intelligens, tarmkræftscreening, klimaforandringer, fødevareforbrug, privat-offentligt sundhedssamarbejde, big data, værdighed i ældreplejen, diagnosekultur, aktiv dødshjælp, personlig medicin, fosterdiagnostik og organdonation.

Rådet arrangerede desuden sin egen debat om klimabelastende fødevarer i forlængelse af arbejdet med den etiske forbruger. Teltet var fyldt, og publikum var engagerede og relativt jævnt fordelt fra ung til gammel. Publikum var dog i altovervejende grad enige med flertallet i Rådets anbefalinger, og der manglede derfor nogle kritiske røster.

Debat og presse

I løbet af året deltog Rådets medlemmer i en lang række debatarrangementer landet over, arrangeret af fx universiteter, sygehuse, folkeuniversiteter, foredragsforeninger, interesseorganisationer, højskoler og menighedsråd m.m.

Rådet gav endvidere økonomisk støtte til afholdelse af 16 debatarrangementer i årets løb.

Det Etske Råd og Rådets medlemmer er i hyppig dialog med nationale medier, og deltager i debatten om 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.

Internationalt samarbejde

Rådsmedlem Thomas Ploug og sekretariatschef Christa Lundgaard deltog den 10.-11. maj 2016 i det 21. Forum of National Ethics Councils i Holland.

Rådsmedlem Mickey Gjerris og projektleder Anne Lykkeskov deltog den 12.-13. oktober 2016 i konferencen the Sixth International Conference on Food Studies, afholdt på University of California, Berkeley, USA med oplægget "Is there a moral obligation to reduce meat consumption? The proposal for a climate tax on red meat in Denmark".

Rådsmøder

Det Etske Råd afholdt 11 rådsmøder i 2016.

Rådsmøde nr. 306 21. januar
Rådsmøde nr. 307 25. februar
Rådsmøde nr. 308 10. marts
Rådsmøde nr. 309 21. april
Rådsmøde nr. 310 19. maj
Rådsmøde nr. 311 22. juni
Rådsmøde nr. 312 25. august
Rådsmøde nr. 313 22. september
Rådsmøde nr. 314 28. oktober
Rådsmøde nr. 315 17. november
Rådsmøde nr. 316 15. december

Besøg på Rådets hjemmeside

Besøg: 200.000

Sidevisninger: 600.000

Mest viste indhold:

1. Undervisningsmaterialet om CRISPR (Etik og livet)
2. Oversigt over etiske temaer
3. Information om medlemmer
4. Aktiv dødshjælp
5. Hvad er etik?
6. Undervisningsmaterialet "Ønskebarn" (EFU 2015)
7. Information om Det Etske Råd
8. Undervisningsmaterialet "Inde eller ude?" (EFU 2013)
9. Abort og fosterdiagnostik
10. Diagnoser

Nyhedsbrev og Twitter

Rådet har ved årsskiftet 2016 2.500 abonnenter på nyhedsbrevet, der udkommer ca. 6 gange om året, og 1.034 følgere på Twitter.

Årsberetning

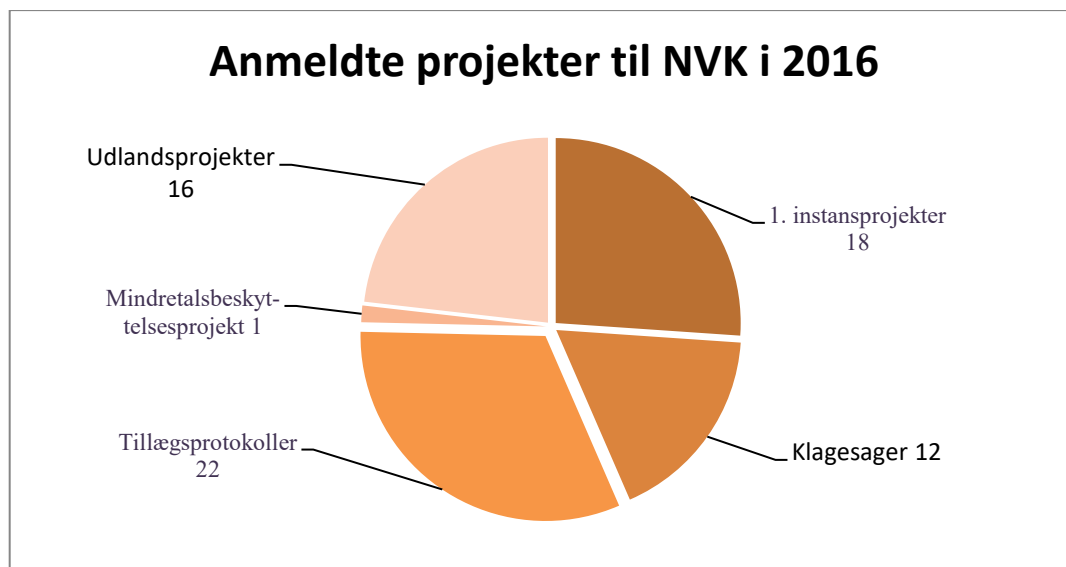
Rådet har desuden udgivet en årsberetning for 2016, hvor flere af ovenstående emner er uddybet.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Behandling af forskningsprojekter

NVK afholdt i alt 9 komitémøder og et årsmøde for komitésystemet i 2016. Endvidere afholdtes 2 møder i Kontaktforum med deltagelse af alle formandskaber og sekretariatschefer for de regionale komitéer. Herudover afholdt NVKs sekretariat 2 koordineringsmøder med sekretariatene for de regionale komitéer i Samordningsforum og 2 møder med Sundhedsstyrelsen i det fælles Koordineringsforum med henblik på at sikre læring og videndeling i komitésystemet.

Anmeldte projekter til NVK i 2016



NVK fik i 2016 anmeldt 18 forskningsprojekter og 22 tillægsprotokoller til behandling i første instans. Tillige behandlede 12 klagesager over afgørelser truffet af en regional komité og 1 mindretalsafgørelse indsendt af en regional komité. Udlandsudvalget behandlede derudover 16 udlandsprojekter. Samlet set behandlede NVK 69 sager i 2016 og **forbedrede** igen i år sin sagsbehandlingstid på alle områder.

13 af førsteinstans sagerne omhandlede ansøgninger om dispensation fra indhentelse af samtykke i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvmasse. 5 projekter vedrørte forskning i lægemidler til avanceret terapi.

Af de 18 første instansprojekter godkendte NVK 12 projekter på vilkår, som efterfølgende er opfyldt, 2 projekter blev ikke godkendt, og 2 projekter blev returneret til behandling i RVK. De to sidste projekter blev først afgjort i januar 2017.

NVK traf således afgørelse i 14 første instansprojekter i 2016. 13 projekter blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage og 1 sag blev afgjort efter 61 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for første instansprojekter var **36,5** dage.

I 2016 behandlede og afgjorde NVK 22 tillægsprotokoller. 20 tillægsprotokoller blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage, og 2 blev afgjort efter denne frist. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev **15,7** dage.

Af de 12 indbragte klagesager blev 8 projekter mødebehandlet af NVK. 7 klagesager blev stadfæstet, 1 blev delvist stadfæstet. 2 projekter blev trukket tilbage af anmelder, og de sidste 2 sager blev henlagt, idet den regionale komité valgte at genoptage sagsbehandlingen. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for klagesager blev **40,25** dage.

Komitéerne har også i 2016 oplevet stigende interesse for projekter, der omfatter genetiske analyser, herunder henholdsvis targeterede og mere omfattende analyser til kortlægning af forsøgspersonernes arvmasse. Som konsekvens heraf oplevede NVK en markant stigning i forespørgsler om anmeldelsespligt, idet den hurtige udvikling inden for brugen af arrays m.m. konstant udfordrer grænserne for, hvornår et projekt må anses som værende omfattende kortlægning. NVK besvarede 93 skriftlige forespørgsler, og et lignende antal telefoniske henvendelser.

Endelig modtog NVK 18 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser og guidelines i 2016.

NVKs formand fortsatte sit engagement i STARS og indgik herudover i den af ministeriet nedsatte referencegruppe for personlig medicin, for herigennem at gøre opmærksom på de problemstillinger, som

NVK har identificeret igennem årene. Dette førte endvidere til formandens deltagelse som oplægsholder i en række konferencer vedr. personlig medicin.

Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og NVK deltog endvidere i 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. Arbejdsgruppens opgave er at beskrive de gældende regler og retningslinjer herom.

Arbejdsgruppen skal på baggrund af denne beskrivelse udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med sådan anvendelse, der ligeledes inddrager hensynet til udviklingen af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne og sundhedsforskningen, herunder i form af udvikling af personlig medicin.

Således skal arbejdsgruppen bl.a. vurdere, om der er behov for at justere reglerne om forsøgspersoners og patienters selvbestemmelse, herunder samtykke til anvendelse af de omhandlede data, krav til myndighedsgodkendelse i forbindelse med indsamling og opbevaring af, forskning i og videregivelse af de omhandlede data, patienters og forsøgspersoners rettigheder i forhold til adgang til egne data og information om resultatet af databehandlingen

Arbejdsgruppen skal ligeledes vurdere, om der er behov for retningslinjer eller regler om håndtering af de såkaldte tilfældighedsfund (sekundære fund) i forbindelse med et forskningsprojekt eller diagnostik. Det forventes, at arbejdsgruppen afslutter sit arbejde med afgivelse af en rapport i foråret 2017.

I 2016 blev lov om kliniske forsøg med lægemidler vedtaget, hvilket indebærer, at der nedsættes 3 videnskabetiske lægemiddelkomitéer. De nye komitéer placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, og vil blive sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og NVK. Som konsekvens heraf deltog NVKs sekretariat i 2016 i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på opnå viden om og bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen af den nye EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg. Møderne foregår både ved fysisk fremmøde i London og elektroniske møder. Årets møder har især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen, samtidig med, at sekretariatet har deltaget i løbende test af systemet.

Endvidere har sekretariatet deltaget i en særlig arbejdsgruppe vedrørende del II i ansøgningsprocessen for vurderingen af forsøg med lægemidler. Arbejdsgruppen har produceret en template for den etiske vurderingsrapport, der skal foretages efter del II i forordningen – (Assessment Report Part II). Denne template bliver integreret i EU portalen, og kan anvendes af medlemsstaternes etiske komiteer som et hjælperedskab. Arbejdsgruppen fortsætter sit arbejde i forhold til at forsøge at harmonisere visse af de dokumenter, der er nødvendige i ansøgningsprocessens del II.

Endelig deltog sekretariatet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen i udviklingen af en ny national IT-plattform, som kan understøtte kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsen og Fællessekretariatet, ligesom IT-plattformen skal kunne understøtte kommunikationen mellem Danmarks nationale kontaktpunkt og EU-databasen.

NVKs sekretariat har tillige løbende deltaget i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Endvidere rådgiver sekretariatet dagligt forskere i en række videnskabetiske spørgsmål.

I 2016 har NVK tillige deltaget i møder i EFGCP, EURECNET og Det Norske Komitésystems årsmøde med henblik på at bidrage til den fortsatte udvikling af de internationale og nationale rammer for komitésystemet.

Som konsekvens af komitésystemets audit, der i 2015 viste, at 70% af anmeldelserne i børneforsøg led af formelle mangler i den primære henvendelse til komitéen, har NVK i 2016 arbejdet på at udvikle en ny hjemmeside og nye vejledninger, der i langt højere grad er målrettet forskerne og skal gøre det nemmere at få adgang til de nødvendige oplysninger. Hjemmesiden forventes at gå i luften i februar 2017.

For en mere uddybende gennemgang af NVKs aktiviteter henvises til komitésystemets fælles årsberetning for 2016.

Tabel 1
Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal			
(1.000 kr.)	2014	2015	2016
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-10.253	-9.609	-11.112
Heraf indtægtsført bevilling	-10.100	-9.500	-9.500
Heraf eksterne indtægter	0	0	
Heraf øvrige indtægter	-153	-109	-1.612
Ordinære driftsomkostninger	7.952	9.549	10.182
- Heraf løn	6.365	7.288	8.374
- Heraf afskrivninger	0	12	149
- Heraf øvrige omkostninger	1.587	2.249	1.659
Resultat af ordinær drift	-2.301	-60	-930
Resultat før finansielle poster	-978	1.066	-98
Årets resultat	-978	1.068	-59
Balance			
Anlægsaktiver	204	938	788
Omsætningsaktiver	6.120	4.682	5.411
Egenkapital	3.800	2.732	2.791
Langfristet gæld	0	498	622
Kortfristet gæld	2.474	2.390	2.542
Låneramme	2.000	1.000	1.000
Træk på Låneramme	0	733	584
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af låneramme	0%	73,3%	58,4%
Negativ udsvingsrate	17,6	12,4	12,7
Overskudsgrad	9,5%	-11,1%	0,53%
Bevillingsandel	98,5%	98,9%	98,9%
KPI:			
Antal sygefraværsdage pr. ansat i alt	-	14,0	4,7
Antal sygefraværsdage pr. ansat uden langtidssyge	-	8,5	3,9
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	10,5	12,1	13,9
Årsværkspris	606,4	603,2	603,5
Lønomsætningsandel	62,1%	75,8%	75,3%
Lønsumsloft	6.700	6.800	8.200
Lønforbrug	6.365	7.288	8.364

Samlet set viser regnskabet et overskud på 0,1 mio. kr. Der henvises til nedenstående afsnit 3 for uddybende regnskabsmæssige forklaringer.

Ibrugtagningen af investeringen i nye hjemmesider har bevirket en øget afskrivningspost. Endvidere giver investeringen sig udslag i forøgelsen af anlægsaktiver, trækket på lånerammen samt forøgelsen af den langfristede gæld.

Antallet af årsværk er steget som følge af ansættelse af nye medarbejdere, jf. nedenfor. Dette forklarer også det stigende lønforbrug i forhold til 2015.

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	1,5	11,0	10,9	2,6
	Udgifter	9,7	1,5	11,2	11,2	
	Indtægter	-0,2	0,0	-0,2	-0,3	

Samlet set er det akkumulerede overførte overskud steget med 0,1 mio. kr. fra 2015 til 2016 således, at det udgør 2,6 mio. kr. i 2016. 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	-3,5		4,0	0,5
1. Rådgivning, informations- og debatskabende aktivitet	-3,9	-0,2	3,9	-0,2
2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling	-3,6	-0,1	3,3	-0,4
I alt	-11,0	-0,3	11,2	0,1

Enkelte af Rådets aktiviteter er blevet udskudt på grund af stort medlemsskifte ved årsskiftet, hvilket har medført et driftsmæssigt mindreforbrug.

Herudover kan ændringer henføres til åremålshensættelse, samt at der i 2015 blev oprettet en 3-årig erhvervs-ph.d i sekretariatet, som delvist finansieres i samarbejde med RUC og Innovationsfonden. Udgiften til erhvervs-ph.d.'en blev i 2015 afholdt af sekretariatet, mens den i 2016 blev dækket af RUC og i 2017 deles udgiften.

2.4 Målrapportering

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

For så vidt angår de faglige resultater er alle mål i 2016 opnået, dog med undtagelse af et enkelt mål der blev skubbet pga. stort medlemsskifte ved årsskiftet.

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

2.5 Forventninger til det kommende år

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

Tabel 4

Forventninger til det kommende år

(mio. kr.)	Regnskab 2016	Grundbudget 2017
Bevilling og øvrige indtægter	-11,3	-9,5
Udgifter	11,2	11,5
Resultat	-0,1	2,0

Det Etske Råd

Rådsmøder og arbejdsgrupper

Vi ser frem til at byde velkommen til seks nye medlemmer af Rådet i januar 2017, hvor det første af Rådets 11 rådsmøder er planlagt til afholdelse den 19. januar.

I januar igangsættes tillige anden del af arbejdet med "Etik ved livets afslutning". På baggrund af Rådets udtalelse fra december 2016 udvikler Rådet et dialogmateriale med cases, tekster og interviews, primært henvendt til de personalegrupper i sundhedsvæsenet, der har direkte patientkontakt.

Herudover forventes det at påbegynde 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.

Sundhedsministeren har anmodet Rådet om at foretage en etisk afvejning af hhv. formodet og informeret samtykke i forbindelse med organdonation samt drøfte de etiske problemstillinger, der knytter sig til evt. at tillade anonym nyredonation fra levende donorer. Rådet forventer at have et svar klar til ministeren inden udgangen af juni måned.

Rådet vil endvidere efter ønske fra ministeren se på spørgsmålet om lovliggørelse af dobbeltdonation, hvor både æg og sæd doneres til en kvinde, der ønsker at blive gravid. Rådet afleverer sit svar til ministeren i februar måned.

På baggrund af en konkret henvendelse fra NVK til Sundheds- og Ældreministeriet om at de gældende bestemmelser i sundhedsloven og komitéloven ikke i tilstrækkeligt omfang tager hånd om situationer, hvor man som led i transplantation af et organ fra en hjernedød donor ønsker at foretage protokolleret forskning på bl.a. de transplanterede organer med henblik på optimering af fremtidig behandling, modtog NVK og Det Ethiske Råd en henvendelse fra sundhedsministeren, der anmodede om en fælles udtalelse, hvor såvel videnskabetiske og mere almene og principielle etiske overvejelser afdækkes med henblik på en vurdering af, hvorvidt forskning på organer udtaget fra hjernedøde med henblik på donation bør tillades ved en lovændring. Det Ethiske Råd forventer at kunne afgive et svar samtidig med Rådets besvarelse af ministerens henvendelse om formodet samtykke til organdonation.

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.

Der er tillige planlagt en debatdag om "Klima og danskernes sundhed" den 21. marts på Kommunehospitalet i samarbejde med Institut for Folkesundhedsvidenskab. Dagens debat vil tage udgangspunkt i spørgsmålet om, hvad klimaforandringerne vil komme til at betyde for danskernes sundhed og for kravene til sundhedsvæsenet på kort og langt sigt?

I foråret arbejder Rådet endvidere på at afholde et debatarrangement om aktiv dødshjælp. Formålet med arrangementet er dels at nuancere debatten om aktiv dødshjælp. Oftest bliver aktiv dødshjælp fremstillet unuanceret i det offentlige rum, som et spørgsmål om at være for individets ret til selvbestemmelse (og dermed for aktiv dødshjælp) eller imod krænkelse af menneskelivets værdighed (og dermed imod aktiv dødshjælp). Dels ønsker vi at medvirke til, at befolkningen bliver bedre rustet til at tage stilling til emnet, hvad enten de er for, imod eller i tvivl om legalisering af aktiv dødshjælp.

Traditionen tro udgiver Rådet også nyt undervisningsmateriale. I 2017 udgiver vi materiale til gymnasiet om gene drive, der handler om, hvordan man kan ændre permanent på arveanlæggene i dyr og planter for at udrydde arter, vi ikke kan bekæmpe effektivt i dag. I tilknytning til undervisningsmaterialet afgiver Rådet en udtalelse om "CRISPR til udryddelse af arter". Udtalelsen og undervisningsmaterialet lanceres den 26. april 2017 på Roskilde amts gymnasium med livestreaming til landets gymnasier, i samarbejde med Forskningens Døgn.

Etisk forum for Unge, der er målrettet folkeskolens ældste klasser, sætter under overskriften "Kropumulig"! fokus på sundhed, skønhed og selvværd med oplæg til diskussion af unges forhold til kroppen og den betydning, som kroppen har for unges identitet.

Ved Rådets internat i juni 2017 vælges tillige nye emner til arbejdsplanen, som forventes igangsat efter sommerferien. I juni deltager Rådet for 4. gang i træk i årets Folkemøde på Bornholm. Aktivitetsniveauet vil være på niveau med sidste år og emnet for Rådets eget debatarrangement vil være "Etik ved livets afslutning".

Endelig forventes Rådet fortsat at være aktiv i det internationale arbejde og bidrage til debat ved konferencer o. lign., ligesom Rådet vil udarbejde hørings svar, 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)

Komitémøder m.m.

For så vidt angår Komitéen forventes der afholdt 9 møder i NVK og et årsmøde. Hertil kommer 2 møder i Kontaktforum, 2 møder i Samordningsforum og 2 møder med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre koordinering, læring og videndeling. Antallet af sager forventes på nuværende tidspunkt at blive på samme niveau som i 2016.

Ny hjemmeside

I februar 2017 går NVK i luften med sin nye forskermålede hjemmeside, der skal sikre forskerne én indgang til vejledninger for anmeldelse af forsøg til komitésystemet. Som ovenfor beskrevet vil den nye hjemmeside og de nye vejledninger, i langt højere grad end i dag, gøre det nemmere for forskerne at få adgang til de nødvendige oplysninger.

Videnskabsetiske lægemiddelkomitéer

Som led i forberedelsen af de nye videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, der igangsættes i løbet af 2018 fortsætter implementeringsarbejdet, herunder deltagelsen i diverse EMA-møder, udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg.

Forskning på organer udtaget fra hjernedøde ifm. organdonation

På baggrund af en konkret henvendelse, blev NVK i 2016 opmærksom på, at de gældende bestemmelser i sundhedsloven og komitéloven ikke i tilstrækkeligt omfang tager hånd om situationer, hvor man som led i transplantation af et organ fra en hjernedød donor ønsker at foretage protokolleret forskning på bl.a. de transplanterede organer med henblik på optimering af fremtidig behandling. NVK anså henvendelsen som et generelt og principielt spørgsmål om retsgrundlaget for forskning i organer doneret til transplantation. Efter en udredning af komitélovens rammer for forskning på afdøde samt sundhedslovens regler om transplantation, herunder fra hjernedøde, rettede NVK henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet for at bede om en endelig autoritativ fortolkning af gældende ret på området.

Dette resulterede i en henvendelse til NVK og Det Etske Råd fra sundhedsministeren, der anmodede om en fælles udtalelse, hvor såvel videnskabsetiske og mere almene og principielle etiske overvejelser afdækkes med henblik på en vurdering af, hvorvidt forskning på organer udtaget fra hjernedøde med henblik på donation bør tillades ved en lovændring. NVK forventer at kunne afgive et svar inden udgangen af juni 2017.

Revision af NVKs gennemretningslinjer

NVK udarbejdede sin første gennemvejledning i 2012 som konsekvens af de særlige videnskabsetiske 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. Et af disse er fx, om den nuværende vægtning af kriterier stadig er den mest hensigtsmæssige eller om vægtningen af tilfældighedsfund er blevet tillagt for stor betydning ift. det reelle antal fund i projekterne. Endvidere medfører den stadig mere omfattende deling af data mellem lande samt forskningssamarbejder i øvrigt på tværs af landegrænser et behov for en drøftelse af, hvilke implikationer dette har i forhold til genomforskning og om det øgede samarbejde med udlandet om brug af data stiller større krav til belastningsvurderingen end det sker i dag?

Øvrige aktiviteter

NVKs sekretariat vil fortsat deltage i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Sekretariatet vil igen i 2017 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 Etiske Råd og National Videnskabsetisk Komité's årsrapport er udarbejdet i henhold til Moderniseringsstyrelsens "Vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2016, november 2016).

Årsrapporten for 2016 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.)	2015	2016	GB 2017
	Ordinære driftsindtægter			
	Indtægtsført bevilling			
	Bevilling	-9.500	-11.000	-9.400
	Reserveret af indeværende års bevillinger	0	0	0
	Anvendt af tidl. års reserverede bevillinger	0	0	0
	Indtægtsført bevilling i alt	-9.500	-11.100	-9.400
	Salg af varer og tjenesteydelser	-11	-11	0
	Tilskud til egen drift	0	0	0
	Gebyrer	-98	-101	-100
	Ordinære driftsindtægter i alt	-9.609	-11.112	-9.500
	Ordinære driftsomkostninger			
	Ændring i lagre			
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	600	600	600
	Forbrugsomkostninger i alt	600	600	600
	Personaleomkostninger			
	Lønninger	6.340	7.321	7.144
	Pension	975	1.112	1.261
	Lønrefusion	-27	-263	0
	Andre personaleomkostninger	0	204	0
	Personaleomkostninger i alt	7.288	8.374	8.405
	Af- og nedskrivninger	12	149	150
	Andre ordinære driftsomkostninger	1.649	1.059	1.240
	Ordinære driftsomkostninger i alt	9.549	10.182	10.395

Resultat af ordinær drift	-60	-930	895
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	0	-160	0
Andre driftsomkostninger	1.126	992	1.100
Resultat før finansielle poster	1.066	-98	1.995
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	0	0	0
Finansielle omkostninger	2	39	10
Resultat før ekstraordinære poster	1.068	-59	2.005
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0	0	0
Ekstraordinære omkostninger	0	0	0
Årets resultat	1.068	-59	2.005

Samlet set viser regnskabet for 2016 et overskud på 0,1 mio. kr., som dækker over fald i driftsudgifterne og en stigning i lønudgifterne.

Der har været en stigning i lønudgifter som følge af ansættelse af to ekstra årsværk til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og opbygningen af 3 nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer, samt åremålshensættelse.

Faldet i driftsudgifterne skyldes blandt andet at enkelte af Rådets aktiviteter er blevet udskudt på grund af stort medlemsskifte ved årsskiftet.

Kolonnen GB 2017 afspejler grundbudgettet for 2017.

Det bemærkes, at der i 2017 budgetteres med et merforbrug på 2 mio. kr. i forhold til bevillingen. Det skyldes den fortsatte finansiering af de årsværk, der på nuværende tidspunkt er ansat til implementeringen af EU-forordningen om lægemiddelforsøg og opbygningen af 3 nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer. Hertil kommer de fortsatte udgifter til en erhvervs-ph.d.

Merforbruget forventes finansieret af virksomhedens overførte overskud og ved veksling af driftsmidler til lønsum.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 6
Resultatdisponering

Resultatdisponering (1.000 kr.)	2016
Disponeret bortfald	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	-59

Note: negativt fortegn er udtryk for overskud

3.3 Balancen

Tabel 7
Balancen

Note	Aktiver (1.000 kr.)	2015	2016	Note	Passiver (1.000 kr.)	2015	2016
	<u>Anlægsaktiver</u>				<u>Egenkapital</u>		
	<u>Immaterielle anlægsaktiver</u>				Reguleret egenk. (Startkapital)	204	204
2	Færdiggjorte udviklingsprojekter	0	584		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	0	584		Udbytte til staten	0	0
	<u>Materielle anlægsaktiver</u>				Overført overskud	2.528	2.587
	Grunde, arealer og bygninger	0	0		Egenkapital i alt	2.732	2.791
	Infrastruktur	0	0				
	Transportmateriel	0	0		Hensatte forpligtelser	50	244
	Produktionsanlæg og maskiner	0	0				
1	Inventar og IT-udstyr	733	0		<u>Langfristede gældsposter</u>		
	Igangv. arbejder for egen regning	0	0		FF4 Langfristet gæld	448	622
	Materielle anlægsaktiver i alt	733	0		Donationer	0	0
	<u>Finansielle anlægsaktiver</u>				Prioritetsgæld	0	0
	Statsforskrivning	204	204		Anden langfristet gæld	0	0
	Øvrige finansielle anlægsaktiver	0	0		Langfristet gæld i alt	448	622
	Finansielle anlægsaktiver i alt	204	204				
	Anlægsaktiver i alt	937	788		<u>Kortfristede gældsposter</u>		
	<u>Omsætningsaktiver</u>				Leverandører af varer og tj.yd.	1.178	1.185
	Varebeholdninger	0	0		Anden kortfristet gæld	99	171
	Tilgodehavender	64	274		Skyldige feriepenge	1.112	1.186
	Periodeafgrænsningsposter	167	167		Reserveret bevilling	0	0
	Værdipapirer	0	0		Igangv. arbejder for fr. regning	0	0
	<u>Likvide beholdninger</u>				Periodeafgrænsningsposter	1	0
	FF5 Uforrentet konto	2.315	4.737		Kortfristet gæld i alt	2.390	2.541
	FF7 Finansieringskonto	2.137	233				
	Andre likvider	0	0		Gæld i alt	2.838	3.163
	Likvide beholdninger i alt	4.452	4.970				
	Omsætningsaktiver i alt	4.683	5.410		Passiver i alt	5.620	6.199
	Aktiver i alt	5.620	6.199				

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

Egenkapitalens størrelse er steget som følge af det overførte overskud for 2016.

IT-investeringen i to nye hjemmesider er taget i brug, hvilket forklarer ændringerne i anlægsaktiverne.

Stigningen i hensatte forpligtelser, kan henføres til åremålshensættelse og resultatløn.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 8
Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (1.000 kr.)	2015	2016
Egenkapital primo	3.800	2.732
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	3.596	2.528
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0	0
+Regulering af det overførte overskud	0	0
+Overført fra årets resultat	-1.068	59
-Bortfald	0	0
-Udbytte til staten	0	0
Overført overskud ultimo	2.528	2.587
Egenkapital ultimo	2.732	2.791

Årets positive resultat på 0,1 mio. kr. har medført, at det overførte overskud og den samlede egenkapital er steget således, at egenkapitalen ultimo 2016 udgør i alt 2,8 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 9
Udnyttelse af låneramme

(1.000 kr.)	2016
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	584
Låneramme	1.000
Udnyttelsesgrad i pct.	58,4%

I 2016 er de to nye hjemmesider, med det formål at skabe en fælles teknisk platform for Rådets og Komitéens hjemmesider samt at skabe nye visuelle identiteter (logo), taget i brug.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 10
Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.)	2016
Lønsumsloft FL	6,5
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	8,2
Lønforbrug under lønsumsloft	8,4
Difference (merforbrug)	-0,2
Akk. opsparing ult. tidligere år (2015)	0,0
Akk. opsparing ult. indeværende år (2016)	-0,2

Fællesekretariatet for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité har i 2016 overskredet lønsumsloftet med 0,2 mio. kr., bl.a. grundet åremålshensættelse.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 11
Bevillingsregnskab

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	(Mio. kr.)	Bevilling	Regnskab
16.11.40	Fællesekr. for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité	Drift	Udgifter	11,2	11,2
			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	Udviklingsprojekter under opførelse	I alt
Kostpris	707	0	707
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	0	0	0
Tilgang	746	0	746
Afgang	0	0	0
Kostpris pr. 31.12.2016	1.453	0	1.453
Akkumulerede afskrivninger	-868	0	-868
Akkumulerede nedskrivninger	0	0	0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2016	-868	0	-868
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2016	584	0	584
Årets afskrivninger	-161	0	-161
Årets nedskrivninger	0	0	0
Årets af- og nedskrivninger	-161	0	-161

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2016	0
Tilgang	0
Nedskrivninger	0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0
Kostpris pr. 31.12.2016	0

Tabel 13

Note 2: Materielle anlægsaktiver

(1.000 kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Infrastruktur	Produktionsanlæg og maskiner	Transportmateriel	Inventar og IT-udstyr	I alt
Kostpris	0	0	0	0	1.114	1.114
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	0	0	0	0	0	0
Tilgang	0	0	0	0	-745	-745
Afgang	0	0	0	0	0	0
Kostpris pr. 31.12.2016	0	0	0	0	368	368
Akkumulerede afskrivninger	0	0	0	0	-368	-368
Akkumulerede nedskrivninger	0	0	0	0	0	0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2016	0	0	0	0	-368	-368
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2016	0	0	0	0	0	0
Årets afskrivninger	0	0	0	0	12	12
Årets nedskrivninger	0	0	0	0	0	0
Årets af- og nedskrivninger	0	0	0	0	12	12

	Udviklingsprojekter under udførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2016	0
Tilgang	0
Nedskrivninger	0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0
Kostpris pr. 31.12.2016	0