

Årsrapport 2022

Nationalt Center for Etik

Hjemsted: Ørestads Boulevard 5, Bygning 35 og 37K, st., 2300 København S og Ny Vestergade 3, 1, 6000 Kolding



**NATIONALT
CENTER FOR ETIK**

Indhold

1. Påtegning af det samlede regnskab	3
2. Beretning	4
2.1 Præsentation af virksomheden	4
2.1.1 Nationalt Center for Etik	4
2.1.2 Samfund og Etik	4
2.1.3 Videnskab og Etik.....	6
2.2 Ledelsesberetning	7
2.2.1 Nationalt Center for Etik	7
2.2.2 Samfund og Etik	7
2.2.3 Videnskab og Etik.....	9
2.2.4 Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal	12
2.4 Målrapportering	14
2.5 Forventninger til det kommende år	14
2.5.1 Nationalt Center for Etik	14
2.5.2 Samfund og Etik	15
2.5.3 Videnskab og Etik.....	15
3. Regnskab.....	17
3.1 Anvendt regnskabspraksis	17
3.2. Resultatopgørelse mv.	17
3.2.1 Resultatopgørelse	17
3.2.2 Resultatdisponering.....	18
3.3 Balancen	18
3.4 Egenkapitalforklaring.....	20
3.5 Likviditet og låneramme	21
3.6 Opfølgning på lønsumsloft	21
3.7 Bevillingsregnskabet	21
4. Bilag	22
4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	22

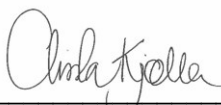
1. Påtegning af det samlede regnskab

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finansloven, som Nationalt Center for Etik, CVR-nr. 11806619, er ansvarlig for: § 16.11.40, herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2022.

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 29. marts 2023



Christa Lundgaard Kjøller, direktør
Nationalt Center for Etik

København den 31. marts 2023



Svend Særkjær, departementschef
Sundhedsministeriet

2. Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

2.1.1 Nationalt Center for Etik

Nationalt Center for Etik understøtter og kvalificerer arbejdet i de fire uafhængige organer: **Det Ethiske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabsetisk Komité (NVK) og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)**. Vi arbejder for, at der i de stadig accelererede beslutningsprocesser – politiske, videnskabelige såvel som teknologiske, bliver plads til etisk refleksion, så vi kan se os selv og kommende generationer i øjnene, når vi om nogle år kigger tilbage på de rammer, vi satte for samfundets og forskningens udvikling.

Centret udgør en vigtig del af økosystemet for life science, og behandler alle forsøg med lægemidler, medicinsk udstyr samt en række komplekse biobank-, data- og genetikforsøg. Vores opgave er at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, vores samfund er rundet af. Det gør vi ved at rådgive myndigheder og virksomheder, skabe debat og bidrage til folkeoplysning om etiske og videnskabsetiske problemstillinger. Vi bidrager til at sikre forsøgspersoners rettigheder og forskningsprojekters videnskabelige integritet.

2.1.2 Samfund og Etik

I 2022 blev sekretariatene for Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd samlet under overskriften "Samfund og Etik". Denne rapport reflekterer den organisatoriske ændring.

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Sundhedsministeriet.

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

Mission

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

Hovedopgaver

Rådets mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

1. Rådgivning til Folketing, ministerier og offentlige myndigheder

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

2. Informations- og debatskabende aktiviteter

Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske dilemmaer, problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Dette sker blandt andet ved at afholde konferencer og debatdage for offentligheden, at udarbejde internetbaseret

undervisningsmateriale til folkeskole og gymnasieskoler, og ved deltagelse i en lang række foredrag rundt omkring i landet. Endvidere deltager rådet jævnligt i den offentlige debat i Danmark via kronikker, debatindlæg, deltagelse i dokumentarprogrammer, nyheder m.m. Rådet deltager tillige i det internationale samarbejde med fokus på eksponering af rådets arbejde på internationalt plan. Rådet kan tillige gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.m. til at udrede særlige spørgsmål.

Vision / strategisk fokus

Det er Rådets vision, at arbejdet med de to hovedopgaver – rådgivning (1) og information og debat (2). Rådets arbejde er præget af grundighed og bygger på et fagligt solidt fundament, således at alle de etiske vinkler inden for det konkrete emne forsøges udfoldet. Rådet ser det som sin opgave at komme til bunds i virksomhedsrådets 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 fremsynede. Rådet bestræber sig således på at være på forkant med udviklingen og herved være ikke alene en væsentlig men også uundværlig aktør i samfundsdebatten.

Dataetisk Råd

Dataetisk Råd er en uafhængig institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Dataetisk Råd blev nedsat i 2019 for at imødekomme de etiske dilemmaer, som knytter sig til den teknologiske udvikling i et samfund, hvor digitale løsninger og brug af data er tilstede i alle facetter.

Rådet er sammensat af 15 medlemmer inkl. formanden. Rådet består af en bred palette af fagligheder, som både har kendskab til de praktiske/tekniske forhold i forbindelse med brug af teknologier såvel som teoretiske samt forvaltnings- og/eller erhvervsmæssige perspektiver. Medlemmerne er udvalgt fra både den private, offentlige og civile sektor.

Mission

I henhold til sit kommissorium er det Dataetisk Råds mission at skabe et forum, hvor etiske spørgsmål om forholdet mellem fordelene ved anvendelse af ny teknologi og hensynet til borgernes grundlæggende rettigheder, retssikkerhed og grundlæggende samfundsmæssige værdier kan drøftes, og hvor en varig indsats for understøttelse af en ansvarlig anvendelse af data kan forankres.

Dataetisk Råd beskæftiger sig derfor med de etiske spørgsmål, som vedrører udviklingen, implementeringen og brugen af alle datadrevne teknologier – lige fra bias i træningsdata til maskinlæring til databrugen i sociale medier til nye og spekulative teknologier såsom ansigtsgenkendelse og brug af syntetisk data i WEB3.

Hovedopgaver

Dataetisk Råds mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

1. Skabe dataetisk debat og offentlig opmærksomhed

Dataetisk Råd skal via anbefalinger, redegørelser, udtalelser og debatskabende aktivitet imødekomme behovet for løbende debat og offentlig opmærksomhed om dataetiske dilemmaer ved både nye og allerede implementerede teknologier - samt de udvidede muligheder og risici vedrørende dataanvendelse.

Dét sker i led med det generelle fokus på databeskyttelse og cyber- og informationssikkerhed i det offentlige og erhvervslivet. Derudover er der også fokus på, hvordan der sikres gode rammer for virksomhederne, så Danmark har en konkurrencedygtig og digital privat sektor, som er rustet til fremtidens forandringer.

2. Løbende understøtte en ansvarlig og bæredygtig dataanvendelse i erhvervslivet og i den offentlige sektor

Rådet arbejder for, at der forankres en varig indsats for at understøtte en ansvarlig og bæredygtig anvendelse af data i erhvervslivet. Rådet arbejder for, at en ansvarlig tilgang til dataanvendelse kan blive et

konkurrenceparameter både nationalt og internationalt – heriblandt gennem anbefalinger og udtalelser samt ved at fungere som sparringspartner for myndighederne i gennemførelsen af relevante initiativer. Tilsvarende har Dataetisk Råd til opgave at understøtte en ansvarlig, bæredygtig og værdiskabende dataanvendelse i den offentlige sektor med henblik på at bidrage til, at borgerne har tillid til den offentlige sektors datahåndtering og andre datarelaterede problemstillinger. **Vision / strategisk fokus**

Det er Dataetisk Råds vision, at arbejdet med de ovennævnte to hovedspor er præget af grundighed, saglighed og bygger på et solidt vidensfundament, som sikrer, at alle de (data)etiske vinkler indenfor et givent emne udfoldes grundigt. Rådet ser det som sin opgave at udfolde- og diskutere – samt lave anbefalinger på baggrund af disse – i de dataetiske dilemmaer, der vedrør både borgere, politikere, virksomheder og pressen i tidens samfund.

Samtidig ønsker rådet, at deres valgte temaer er både aktuelle samt forberedende for samfundet i de dilemmaer og kompleksiteter, som en hverdag med en stigende grad af digitalisering byder på. Rådet bestræber sig derfor både på refleksion, aktualitet og fremsynethed, så både garvede og forudsætningsløse er godt udrustet til at navigere digitalt i det samfund, vi kigger ind i.

2.1.3 Videnskab og Etik

I 2022 blev sekretariatene for NVK og VMK lagt sammen under overskriften "Videnskab og Etik". Denne rapport reflekterer den organisatoriske ændring.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

National Videnskabsetisk Komité er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

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

National Videnskabsetisk Komité's opgaver og formål

Hovedvægten i NVKs opgaver i 2022 var, at:

- Behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder samt sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.
- Fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale videnskabsetiske komitéer og afgøre sager, der er indbragt af et kvalificeret mindretal i en regional videnskabsetisk komité.
- Følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet og fastsætte vejledende retningslinjer.
- Sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet og koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer

Det er komitéens mål:

- At ansøgere oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret og ensartet sagsbehandling og en kort sagsbehandlingstid.
- 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.

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK)

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I 2022 blev VMKs tredje komité nedsat.

Det videnskabsetiske komitéssystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt ved at sikre forsøgspersoners rettigheder og den videnskabelige kvalitet.

VMKs opgaver og formål

Hovedvægten i VMKs opgaver i 2022 var, at:

- Opbygge organisationen.
- Behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af lægemidler og medicinsk udstyr.
- Sikre at den del af den Europæiske Clinical Trials Regulation der angår VMK kan varetages i Danmark.
 - Følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af lægemidler, medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet.
 - Samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer og fastsætte vejledende retningslinjer.
 - Igangsætte initiativer under Strategi for Life Science.

Det er komiteens mål:

- At ansøgere oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret og ensartet sagsbehandling og overholdelse af sagsbehandlingstiden.
- At sikre et strømlinet samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.
- At søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken i EU-procedurer for medicinske forsøg. At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet ved at være aktive i miljøet for klinisk forskning nationalt og internationalt og øge synligheden hos relevante aktører.

2.2 Ledelsesberetning

2.2.1 Nationalt Center for Etik

I 2022 blev Fællessekretariatet omdannet til Nationalt Center for Etik. Visionen bag navneændringen var at styrke den etiske debat både herhjemme og internationalt og skabe en stærkere platform til at sætte etiske overvejelser på dagsordenen.

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

Centret fik i den forbindelse overført Dataetisk Råd ved Kgl. Resolution. Samtidig blev forordningerne om Medicinsk Udstyr, Kliniske Lægemiddelforsøg og In Vitro diagnostik fuldt ud implementeret, hvilket indebar, at den videnskabsetiske behandling af alle disse forsøgstyper blev overført til Centret.

Varetagelsen af den nye opgaveportefølje, har medført et stort fokus på at skabe en tværfaglig organisation, der kan løfte de mange vigtige drifts- og udviklingsopgaver, der bl.a. er af stor betydning for Danmarks Life Science initiativer. Med Nationalt Center for Etik har vi samlet en bred vifte af kompetencer og viden i centret på tværs af Det Etiske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabsetisk Komité samt de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer, og vi vil arbejde på at opbygge et tæt samarbejde med alle relevante aktører, der arbejder med etik. Formålet er således at styrke varetagelsen af de opgaver, som vi er sat i verden for at løse samt at arbejde for at få de etiske overvejelser rykket frem i beslutningsprocesserne og bidrage til at etikken udgør et bærende element når beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag, træffes.

2.2.2 Samfund og Etik

Det Etiske Råds afholdt en række aktiviteter i løbet af året og bidrog med redegørelser og udtalelser inden for følgende emner:

- Omsorg i Sundhedsvæsenet, med hovedbudskabet om, at det stærke fokus på produktion i sundhedsvæsenet ikke må føre til, at omsorg nedprioriteres. Omsorg og menneskelig kontakt bør

have sin plads i behandlingsindsatsen og man bør derfor gentænke betydningen af omsorg for den enkelte patient.

- Surrogatmoderskab med henblik på offentliggørelse af en udtalelse primo 2023. Donation efter cirkulatorisk død (DCD), hvor et flertal i Rådet anbefaler indførslen af DCD i Danmark, idet udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et tungtvejende hensyn. Samme flertal ønsker dertil at udtrykke en *bekymring* for den overordnede tilgang til introduktionen af DCD samt at understrege, at de nationale anbefalinger kun med en vis anstrengelse holder sig inden for rammerne af Dead Donor Rule.
- Nye fødevareteknologier, som et værktøj ud af flere, som potentielt vil kunne fremme en mere bæredygtig produktion og realisere målsætningen om at ændre vores forbrug i en mere bæredygtig retning.
- Lighed i sundhed, med fokus på de uligheder som knytter sig til sundhedsvæsenets strukturer, indsatser og virke, og den etik der er på spil når sundhedsvæsenet selv har en rolle i den eksisterende ulighed.
- Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet behandler forholdet mellem muligheder og risici i forbindelse med brug af kunstig intelligens i relation til diagnosticering og behandling i sundhedsvæsenet.
- Genanvendelse af implantater efter kremering blev behandlet i rådet efter anmodning fra kirkeministeren.
- Konference om "Etik som vejviser i AI landskabet i samarbejde med Dataetisk Råd og med Margrethe Vestager som Key Note speaker.
- Udstilling på Experimentarium. Forberedelse af udstillingen Fremtidsmennesket – hvor langt vil du gå? Som sætter fokus på den teknologiske og den etiske side af både digitale og biologiske teknologier.
- Deltage i Folkemøde og Ungdommens Folkemøde

Ekspedition af henvendelser

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

Høringssvar

Det Ethiske Råd har i 2022 modtaget i alt 33 høringsbreve, hvoraf nedenstående 7 har givet anledning til uddybende besvarelser:

- Høring over sundhedsklynger, 17. marts 2022
- Høring om nye genomteknikker, 29. april 2022
- Høring om nyt personnummer til mindreårige, 13. juni 2022
- Høring om forordning om Blod, Væv og Celler, 2. september 2022
- Høring om opvarmede tobaksprodukter, 8. juni 2022
- Høring om anbefalinger ved DCD, 11. november 20

Høring om bekæmpelse af seksuelt misbrug af børn, 20. december 2022

Dataetisk Råds aktiviteter 2022

Dataetisk Råd har behandlet en række temaer i året der er gået:

- Publicering af praksisnære værktøjer "Dataetik – Sådan gør du!" samt "Dataetisk Vurderingsskema" og "Dataetisk Konsekvensanalyse"
- Deltagelse i fiktiv retssag om patienters ret til at bevare egne sundhedsdata
- Høring om "Hvilken fremtid den demokratiske samtale har på sociale medier"
- Konference om 'Etik som vejviser i AI-landskabet' på IT-Universitet i samarbejde med Etisk Råd og med Margrethe Vestager som taler.
- Workshop om overvågning og algoritmer på arbejdspladsen
- Policy Lab og publicering om ansigtsgenkendelse og grænsefladen mellem teori og praktik
- Lancering af awarenesskampagnen "Eftertechsom" om dataetiske dilemmaer, som børns digitale hverdag rummer.

- Undervisningsmateriale til grundskolen om dataetiske dilemmaer.

Hørings svar

Dataetisk Råd har i 2022 modtaget i alt 29 høringsbreve, hvoraf 5 har givet anledning til svar. Et udpluk rummer blandt andet:

- Hørings svar til Dansk Standard om forslag til standard for bias i kunstig intelligens afgivet den 1. december 2022.
- Hørings svar til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om forslag til lov om regulering af sociale medier afgivet den 20. december.
- Hørings svar til Sundhedsministeriet om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter til smidigere brug af sundhedsdata afgivet den 4. oktober.
- Hørings svar til The European Health Data Space om forslået regulering af europæisk sundhedsdatabrug på tværs af EU afgivet den 3. juni.

For nærmere uddybelse kan Dataetisk Råds hørings svar findes [hér](#).

2.2.3 Videnskab og Etik

National Videnskabsetisk Komité (NVK) - møder og sagsbehandling:

NVK har i 2022 modtaget 52 nye førsteinstanssager, herunder sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvilket er et fald i forhold til forrige år, hvor NVK modtog 72 førsteinstanssager. Blandt førsteinstanssagerne ses generelt et fald i antallet af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fra 51 i 2021 til 36 i 2022 (29%) og en stigning i antallet af dispensationssager fra 11 i 2021 til 14 i 2022 (27%).

I 2022 har NVK truffet afgørelse i 56 sager. 44 forskningsprojekter blev godkendt, hvoraf 29 blev godkendt på betingelser, og 15 kunne godkendes uden vilkår. 7 projekter fik afslag på godkendelse. Desuden blev 4 projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK og en sag blev henlagt.

43 af de behandlede førsteinstanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (78 %), og i 12 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage, mens en af sagerne blev henlagt. Denne overskridelse af fristen skyldes dels, at der er tale om komplekse sager, og dels at det i nogle af sagerne var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle førsteinstansprojekter blev 50 dage (48 i 2021).

Behandling af tillægsprotokoller

Der blev i 2022 anmeldt 51 tillægsprotokoller, hvilket er et fald i forhold til 2021. NVK behandlede og afgjorde 53 tillægsprotokoller i 2022, og det omfattede hovedsageligt de tillægsprotokoller, der blev anmeldt i 2022 og ultimo 2021. 74 % af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 28 dage (31 dage i 2021).

Andre sagstyper og opgaver

I 2022 blev der desuden indgivet 17 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt en sag, hvor et mindretal i den regionale komité var uenig med flertallet om en afgørelse. Af de 17 klagesager blev 6 stadfæstet, og 6 klagesager blev omgjort. Herudover blev 2 klager hjemvist på grund af manglende kompetence og 1 klagesag blev genoptaget af RVK.

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

Endelig modtog NVK 18 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv.

Nye aktiviteter

I samspil med Visionen om bedre brug af sundhedsdata, herunder regeringens Strategi for Life Science, har NCE i 2022 igangsat et arbejde med at modernisere komiteloven, så den tilpasses behovene hos forskere, der arbejder med avancerede dataanalysemetoder i datadrevne sundhedsforskning. NVKs initiativ indebærer konkrete forslag til lovbestemmelser, som fjerner de juridiske hindringer og samtidig tilføjer den datadrevne sundhedsforskning en videnskabsetisk modernisering.

Herudover har der været arbejdet med en lovbestemmelse, der løsner op for de gældende rammer omkring adgang til data. Ønsket har været at give mulighed for adgang til forskning i realtidsdata, når det handler om machine learning og udvikling af algoritmer til beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet.

Endelig er der blevet arbejdet med at formulere tekstudkast til en lovbestemmelse, som sikrer større transparens omkring biobankforskningen. Herved skrives ind over for informationsunderskuddet, som dispensationsbestemmelsen kan medføre. Lovforslaget blev fremsat i 2022 og ligger på høringsportalen.

NVK har nedsat et AI- og Genom-udvalg, som arbejder med at håndtere de etiske problemstillinger, der opstår i takt med at stadig flere nye analysemetoder og platforme tages i anvendelse.

Sundhedsministeriet igangsatte sammen med Danske Regioner et samarbejde om en deskriptiv analyse af biobankområdet for bl.a. at afdække det eksisterende juridiske hjemmelsgrundlag for anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål. Biobankinfrastrukturen skal styrkes i Danmark.

NVK har herudover bidraget med forslag om bl.a.:

- En lovbestemmelse vedrørende ovennævnte informationsunderskud i forhold til dispensationer fra informeret samtykke.
- Fokus på PKU-registrets særlige status som forskningsressource og dispensationer til forskning i genetik, som forældre eller børn ikke er vidende om.
- Genom forskning med involvering af raske børn.
- Biologisk materiale til fremtidig forskning i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men uden aktuell tilknytning til dette - manglende videnskabsetisk godkendelse.
- Forslag om fremsættelse af et lovforslag om en biobanklovgivning.

EU-STANDS4PM er et EU-finansieret projekt - som har arbejdet med at udvikle standarder for at facilitere udviklingen af personlig medicin. NVK har været involveret i den juridisk-etisk arbejdsgruppe, som arbejder med standardisering i forhold til lovgivning og etik.

NVKs kompetencer har også være inddraget i forbindelse Sundhedsstyrelsens anbefalinger om donation efter cirkulatorisk død, dvs. kredsløbsdød, i stedet for hjertedød. Dette har medført refleksioner over, hvorvidt det vil kunne påvirke området vedrørende forskning i forbindelse med transplantation fra donorer generelt, hvis anbefalingerne gennemføres.

Som øverste klageinstans med ansvar for at koordinere arbejdet i de regionale komiteer arbejder NVK løbende med udvikling inden for videnskabsetikken. Inden for lægemiddelområdet arbejder man i EU-kommissionen med risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. NVK har taget de første spadestik til at initiere et arbejde, der skal resultere i endnu mere effektiv og proportionel allokering af ressourcerne i komitésystemet.

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK) - møder og sagsbehandling:

Den 2. februar mødtes komite 3 første gang og har herefter fungeret på linje med de to komiteer der blev nedsat i 2021. De tre komiteer har holdt henholdsvis 13, 13 og 14 møder.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 65 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2022 (65 i 2021). Der blev givet 4 negative udtalelser, 29 betinget positive udtalelser og 12 positive udtalelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 23,6 dage. 2 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage.

Herudover besvarede centret flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovforklaring, uddybning af vejledninger m.m.

Kliniske lægemiddelforsøg

I 2022 har VMK behandlet ansøgninger om lægemiddelforsøg i forhold til to parallelle lovgrundlag. Det udgående *EU-direktiv for kliniske forsøg* og den indgående *EU-forordning om kliniske forsøg med lægemidler* som blev endelig besluttet og vedtaget d. 31. januar 2022 – seks år efter den oprindeligt var planlagt til at træde i kraft.

Der blev anmeldt 310 kliniske lægemiddelforsøg. 208 direktiv- og 102 CTR-forsøg. Der er faldet afgørelse indenfor tidsfrist i 100% af CTR-sagerne. 96% af direktivsagerne blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 60 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for direktivsagerne var 35,5 dage.

Der er trukket 4 direktivsager tilbage af ansøger. For direktivansøgningerne er der givet 10 afslag for, 138 betinget positive udtalelser og 51 positive udtalelser. Der er givet under 10 afslag for CTR-ansøgninger.

Komitesystemet i Danmark var klar til ny europæisk lovgivning

På grund af de strukturelle ændringer der blev foretaget i komitesystemet i 2021, kunne VMK i 2022 imødekomme de krav som den nye lovgivning stillede til den videnskabetiske ansøgningsbehandling. Dette arbejde inkluderede udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-platform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg. På grund af dette arbejde kunne en dansk ansøger kalde sig EU's første gennem den anmeldelsesportal der kaldes CTIS.

Den 31. januar 2022 trådte Clinical Trial Regulation (CTR) i kraft, og implementering af den nye lov var samtidigt startskuddet for anvendelsen af Clinical Trials Information System (CTIS). CTIS har til formål at sikre smidig elektronisk behandling af såvel mono- som multinationale kliniske forsøg i EU, og i VMK har der været stort fokus på at gøre klar til overgangen for sponsorerne. Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen blev intensiveret i 2022, idet effektiv brug af CTIS portalen kræver endnu bedre kommunikation og tættere relationer imellem de to myndigheder.

Union Control

Danmark blev som det første land udtaget til Union Control med fokus på implementering af CTR, og der blev afholdt et åbningsmøde i april 2022 samt et afsluttede møde i juli 2022. Der forventes at udkomme en rapport med en samlet vurdering og konklusioner fra arbejdet.

Decentrale kliniske forsøg

Gennem 2022 har centret deltaget i Dialogforum for Decentrale kliniske forsøg, som undersøger rammer og muligheder for udførelse af decentrale kliniske forsøg i Danmark. Centret har i 2022 udformet en forsøgsordning for decentrale kliniske forsøg i forbindelse med, at den nye forordning for kliniske forsøg med lægemidler trådte i kraft i 2022.

VMK bidrog i løbet af første kvartal med input til lovforslag, udgav national vejledning og designede forsøgsordningen. Disse formedes af centrets faglige indsigt og input fra mere end 80 relevante kommercielle og non-kommercielle aktører. Efter toneangivende dansk deltagelse i DCT Stakeholder meeting hos EMA i oktober 2022 udgav EU Kommissionen og EMA i december den første europæiske DCT vejledning. En vejledning der i høj grad er kvalificeret af dansk input, som kulminationen på et hidtil uset hurtigt arbejdsgruppeforløb i EU.

VMK Initiativer under den nuværende Strategi for Life Science:

- *Initiativ 3 Nedsættelse af arbejdsgruppe på tværs af myndigheder, universiteter, patienter og life science-industri, der skal understøtte bedre rammer for klinisk forskning i Danmark:*
- *Initiativ 4 Etablering af national digital platform for kliniske forsøg:*
- *Initiativ 6 Understøttelse af effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv:*
- *Initiativ 7 Etablering af it-system til understøttelse af statslige medicinske komitéer:*
- *Initiativ 8 Forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg (Kaldet Decentrale kliniske forsøg, DCT):*

Centret har tillige løbende deltaget i møder med Sundhedsministeriet, regionerne, Lægemiddelstyrelsen, Trial Nation, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Centret har i 2022 haft fokus på at gøre komitesystemet mere tilgængeligt, relevant og synligt.

2.2.4 Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

De væsentligste økonomiske hoved- og nøgletal for Nationalt Center for Etik i 2022 fremgår af tabel 1 nedenfor.

Tabel 1
Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal			
(beløb i 1.000 kr.)	2021	2022	GB 2023
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-27.535	-26.403	-35.870
Ordinære driftsomkostninger	16.806	34.578	37.567
Resultat af ordinær drift	-10.729	8.175	1.697
Resultat før finansielle poster	-10.729	8.175	1.697
Årets resultat	-10.715	8.189	1.697
Balance			
Anlægsaktiver	204	2.089	
Omsætningsaktiver og likvide beholdninger	13.639	15.914	
Egenkapital	-11.711	-3.522	
Langfristet gæld	0	-804	
Kortfristet gæld	-2.132	-13.677	
Finansielle nøgletal			
Låneramme	700	1.700	2.300
Træk på Låneramme	0	1.885	1.577
Udnyttelsesgrad af lånerammen	0 %	110,9 %	68,6 %
Bevillingsandel	96,6%	82,9 %	57,2 %
KPI:			
Antal sygefraværdsdage pr. ansat i alt	2,8	4,8	
Antal sygefraværdsdage pr. ansat uden langtidssyge	2,8	4,8	

Personaleoplysninger			
Antal årsværk	19,7	32,3	39,7
Årsværkspris*	644	699	695
Lønomkostningsandel	77,7 %	77,9 %	71,9 %
Lønsumsloft	17.300	26.600	29.600
Lønforbrug	12.694	23.589	27.620

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

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

Note vedr. sygefravær: Sygefraværet er opgjort som gennemsnitligt antal sygefraværdsdage pr. medarbejder og er leveret af Koncernøkonomi. Tallene er trukket fra Statens Benchmarkingdatabase. Perioden løber fra 4 kv. 2021 til 3 kv. 2022.

Samlet set viser regnskabet for 2022 et merforbrug på 8,2 mio. kr. For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

Tabel 2

Virksomhedens hovedkonti

Drift	(Mio. kr)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	Finansårets bevilling i alt		
	I alt	13,8	8,1	21,9	30,1	-8,2
§ 16.11.40	Udgifter	22,0	9,1	31,1	34,6	-3,5
	Indtægter	-8,2	-1,0	-9,2	-4,5	-4,7
				Samlet overskud		3,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat i 2022 blev et negativt resultat på 8,2 mio. kr., hvilket giver et samlet akkumuleret overskud på 3,3 mio. kr. ultimo 2022. Der henvises til afsnit 3 for uddybende regnskabsmæssige forklaringer.

Tabel 3

Kerneopgaver og ressourcer

Opgave (beløb i mio. kr.)	Bevilling (FL + TB)	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets Overskud
0. Generel ledelse og administration	-6,8	0,0	0,9	-5,9
1.Rådgivning, information og debatskabende aktivitet	-3,6	0,0	5,8	2,2
2.Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling	-3,3	-0,2	6,3	2,8
3.Sagsbehandling ifm. medicinsk udstyr, forskningsudvikling, koordinering	0,0	-1,5	3,3	1,8
4.Sagsbehandling ifm. kliniske lægemiddelforsøg, forskningsudvikling, koordinering	-1,2	-1,9	11,0	7,9

5.Rådgivning, information og debatskabende aktivitet – dataetik	-7,0	0,0	6,3	-0,7
I alt	-21,9	-3,5	33,6	8,2

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Formål 0, 1 og 2 dækker over det bevillingsfinansierede område, og skal derfor ses samlet. På disse tre formål er der et overskud på 0,9 mio. kr. i 2022. På formål 3, gebyrområdet for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, er der et negativt resultat på 1,8 mio. kr. Dette kan primært henføres til, at gebyrerne på området ikke er omkostningsægte. Indenrigs- og Sundhedsministeren har i januar 2023 godkendt en administrativ gebyrjustering, der sikrer omkostningsægte gebyrer og dermed balance på området fremadrettet. For så vidt angår formål 4, skyldes det store overskud dels, at der ultimo 2021 med en gebyrsag blev tilført 7,3 mio. kr. til området og at der med udgangen af 2021 endvidere var opsparede midler fra Strategi for Life Science. Underskuddet i regnskab 2022 dækkes af denne opsparring.

For uddybende regnskabsmæssige forklaringer henvises til afsnit 3.

2.4 Målrapportering

Det daværende Sundhedsministerium besluttede i foråret 2022 at udarbejde et nyt fælles koncept for mål- og resultatstyring i koncernen, der er trådt i kraft fra 1. januar 2023. I den forbindelse blev det endvidere besluttet ikke at udarbejde mål- og resultatplaner for 2022.

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

2.5 Forventninger til det kommende år

Tabel 5

Forventninger til det kommende år

Opgave (beløb i mio. kr.)	Regnskab 2022	Grundbudget 2023
Bevilling og øvrige indtægter	-26,4	-35,9
Udgifter	34,6	37,6
Resultat	8,2	1,7

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

I grundbudgettet for 2023 budgetteres der med et underskud på 1,7 mio. kr. Det budgetterede underskud skyldes dels at gebyrerne på området for medicinsk udstyr ikke er omkostningsægte og dels at der mangler finansiering til afskrivninger på et anlæg. Underskuddet håndteres primært via en administrativ gebyrjustering i 2023.

2.5.1 Nationalt Center for Etik

Centret har udarbejdet en strategi gældende fra 2023, der indeholder en række målsætninger.

Målsætninger handler bl.a. om at,

- Fremtidssikre den etiske infrastruktur i Danmark og i EU
- Bidrage med praksisnære etiske konsekvensanalyser og -metodeudvikling
- Udvikle guidance
- Give etikken en stærkere stemme i samfundsdebatten

Endvidere har centret indgået en mål- og resultatplan med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der indeholder følgende koncernfælles- og centermål:

Koncernmål:

- Identificere og igangsætte 1-3 væsentlige strategiske samarbejder med en eller flere styrelser i koncernen
- Afvigelsen mellem faktisk forbrug for grundbudgettet for centrets samlede driftsudgifter må ikke overstige 5 pct.
- Identificere minimum 2 konkrete ledelsestiltag, der bidrager til at forbedre ALT-evalueringen i 2024

Centermål:

- Positionering i EU inden for forskning og innovation
- Bidrage med indspil til en ny Life Science strategi
- Fremme innovation og infrastruktur i dansk forskning
- Fremme ligestilling

2.5.2 Samfund og Etik

Det Ethiske Råds arbejde i 2023

Det Ethiske råd udgiver i løbet af 2023 en række udtalelser om "Ulighed i sundhed", "Kunstig intelligens", "Nye fødevareteknologier", "Abortgrænser", "Fosterdiagnostik", "Ethiske Overvejelser ved Livets Afslutning", "Diagnostik, Behandling og Etik", samt "Forskelle på Psykiske og Somatiske Lidelser i Sundhedsvæsenet". Endvidere udarbejdes et undervisningsmateriale om nye fødevareteknologier.

Øvrige aktiviteter

Rådet deltager i årets Folkemøde på Bornholm, ligesom Rådet vil deltage ved Ungdommens Folkemøde i Valbyparken. Desuden forventes rådet fortsat at være aktiv i det internationale arbejde og bidrage til debat ved konferencer og andre arrangementer, ligesom rådet vil udarbejde høringssvar, deltage i debatarrangementer, besvare henvendelser fra offentligheden for herigennem at sikre dialog med skoleelever og studerende samt deltage i den offentlige debat via kronikker, interviews m.m.

Dataetisk Råds arbejde i 2023.

Dataetisk Råd behandler i løbet af 2023 en række emner som befolkningsundersøgelsen om 'En hverdag af data', der inkluderer en større kvantitativ befolkningsundersøgelse såvel som et dataspejl med 8 repræsentativt-udvalgte danskere. "Udtalelse om algoritmer på arbejdspladsen", "Høringssvar om fritagelse fra obligatorisk digital selvbetjening", "Dataetik og den grønne omstilling", "Generativ AI", "Digitalisering i det offentlige", "Genetisk data til slægtsforskning", "Tech-formidlingsleksikon", "Internationalt Dataetisk Topmøde".

Øvrige aktiviteter

Rådet deltager til årets Folkemøde på Bornholm, ligesom rådet endnu engang vil deltage til Ungdommens Folkemøde i Valbyparken. Desuden er det allerede planlagt, at rådet vil bidrage til debatter ved konferencer, mediespalter og interviews, ligesom rådet vil udarbejde høringssvar, offentlige henvendelser og andre rådgivende funktioner på tværs af sektorer.

2.5.3 Videnskab og Etik

I 2022 blev der på opfordring fra NVK fremlagt en række lovforslag, som forventes genfremsat i 2023, da de indeholder efterspurgte initiativer til at udvide rammerne og vilkårene for den datadrevne forskning. Sker dette vil NVKs arbejde formentlig blive påvirket i forhold til at fastlægge ramme for AI forskning med øget brug af

realtidsdata, hypotese-genererende forskning samt bestemmelser, der tager sigte på at skabe øget transparens omkring genom forskning.

Forskning med udvikling af AI generelt i sundhedsvæsenet, herunder beslutningsstøtte systemer, må forventes at tage yderligere fart, hvilket vil præge arbejdet i NVK i 2023 ikke mindst med henblik på at højne det videnskabelige niveau inden for denne nye disciplin.

Det er også forventningen, at de genomdata, som opbevares i Nationalt Genom Center vil resultere i forskningsprojekter, der skal bedømmes i National Videnskabsetisk Komité. Det vil være en ny type projekter, der skal behandles.

Centret vil fortsat deltage i møder med relevante aktører og rådgive forskere i en lang række videnskabetiske spørgsmål.

For at sikre struktur, ensartethed og gennemsigtighed til sagsbehandlingsarbejdet blev der igennem 2022 udviklet et kvalitetsstyringssystem som forventes implementeret i 2023.

I 2023 vil det primære driftsfokus være på at få sagsbehandling og komitebeslutninger til at passe sammen med det nye CTIS-system. Derfor skal alle sagsbehandlere afslutte oplæring i håndtering af sager i henhold til ny lovgivning, nyt IT-system og nye interne procedurer.

Centret evaluerer løbende kapaciteten hos de tre aktive videnskabetiske medicinske komiteer. For at sikre sammenhæng mellem sagsbehandlingstid, kvalitet i bedømmelserne af ansøgningerne og et godt arbejdsmiljø i komiteerne kan det blive nødvendigt, i 2023 at nedsætte en fjerde komité.

Kliniske forsøg skal være af høj videnskabelig kvalitet. Hvis de ikke er designet til at skabe viden som man kan have tillid til, og som man kan træffe beslutninger på baggrund af, så har de været spild af ressourcer og spild af den risiko som alle forsøgsdeltagere løber, når det skal undersøges om én medicinsk praksis er bedre end en anden. Det er ikke etisk forsvarligt. Derfor vil centret have fokus på at sikre at komiteerne er rustet til at sikre den videnskabelige kvalitet i dansk klinisk forskning indenfor lægemidler og medicinsk udstyr.

Klinisk forskning er international. og den lovgivning som sætter rammerne for klinisk forskning er international – europæisk. Fremtidens rammer for klinisk forskning præges derfor også internationalt og for en stor dels vedkommende i EU. Derfor vil centret i stadigt højere grad søge indsigt og indflydelse i de europæiske beslutningsprocesser. Som platform for denne indflydelse arbejder vi for at hjælpe en bred kreds af medlemslande til, i fællesskab, at lægge grundstenene til et centralt europæisk organ, der som et etisk mini EMA kan koordinere udarbejdelsen og implementeringen af fælles videnskabetisk guidance. Dertil kommer at muligheden for at tiltrække internationale kliniske forsøg til Danmark, er afhængig af bedst mulige europæiske rammer. Europakommissionen, Heads of Medicines Agencies (HMA) og det europæiske lægemiddelagentur (EMA) arbejder for at gøre EU mere attraktivt for nye kliniske forsøg gennem [projektet ActEU](#), som centret deltager i.

Nutidens- og fremtidens sundhedsforskning er drevet af data og derfor er det ikke overraskende at vi forventer at European Health Data Space (EHDS) kommer til at fylde meget 2023. I et naturligt fællesskab mellem centrets enheder arbejder vi for at give etikken en stemme i det store europæiske sundhedsdataprojekt.

Centrets engagement i udmøntningen af Strategi for Life Science vil fortsætte i hele 2023. Det forventes at der i 2023 kommer en ny Strategi for Life Science, og i det omfang det er relevant, vil centret stå helt og fuldt til rådighed for ønsker om at bruge enhedens unikke indsigt i de incitamenter og barrierer der karakteriserer klinisk forskning i Danmark og internationalt.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Nationalt Center for Etiks årsrapport er udarbejdet i henhold til "Økonomistyrelsens vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2022, december 2022".

Årsrapporten for 2022 er aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning. De data, der er anvendt i årsrapporten, er hentet fra SB, SKS og Navision Stat.

3.2. Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

Tabel 6 Resultatopgørelse

Beskrivelse (beløb i 1.000 kr.)	2021	2022	GB2023
Ordinære driftsindtægter			
Bevilling	-26.600	-21.900	-20.500
Salg af varer og tjenesteydelser	-6	-16	0
Tilskud til egen drift		-1.000	-4.200
Gebyrer	-929	-3.487	-10.670
Ordinære driftsindtægter i alt	-27.535	-26.403	-35.870
Ordinære driftsomkostninger			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	535	1.243	1.917
Forbrugsomkostninger i alt	535	1.243	1.917
Personaleomkostninger			
Lønninger	11.675	21.249	27.620
Pension	1.791	3.141	
Lønrefusion	-271	-800	
Andre personaleomkostninger	-501	0	
Personaleomkostninger i alt	12.695	23.590	27.620
Af- og nedskrivninger	0	200	415
Andre ordinære driftsomkostninger	2.113	6.744	4.705
Internt køb af varer og tjenesteydelser	1.464	2.801	2.910
Ordinære driftsomkostninger i alt	16.806	34.578	37.567
Resultat af ordinær drift	-10.729	8.175	1.679
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	0	0	
Andre driftsomkostninger	0	0	
Resultat før finansielle poster	-10.729	8.175	1.679
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	0	0	
Finansielle omkostninger	15	14	

Resultat før ekstraordinære poster	-10.715	8.189	1.679
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0	0	
Ekstraordinære omkostninger	0	0	
Årets resultat	-10.715	8.189	1.679

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Regnskab 2022 udviste et underskud på 8,2 mio. kr., som dækker over:

- Et overskud på bevillingsområdet på 0,9 mio. kr., hvilket primært skyldes mindreforbrug på projekter på Det Ethiske Råds område.
- Et underskud på gebyrområdet medicinsk udstyr på 1,8 mio. kr., hvilket skyldes at gebyrerne ikke er omkostningsægte. Ubalancen håndteres fremadrettet med nye og omkostningsægte gebyrer på området, som forventes at træde i kraft d. 1. juli 2023.
- Et underskud på 7,9 mio. kr. på gebyrområdet for kliniske forsøg. Underskuddet finansieres af en opsparing på området fra 2021.
- Et overskud på Dataetisk Råds område på 0,7 mio. kr.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 7: Resultatdisponering

Resultatdisponering (1.000 kr.)	2022
Årets resultat til disponering	8.189
Disponeret til bortfald	0
Disponeret til udbytte til statskassen	0
Disponeret til overført overskud	8.189

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

Note: Positivt fortegn er udtryk for underskud

Regnskabsresultatet for Nationalt Center for Etik udviste i 2022 et underskud på 8,2 mio. kr. Der var allerede fra grundbudget 2022 budgetteret med et underskud i denne størrelsesorden. Det skyldes dels at Nationalt Center for Etik i december 2021 fik overført bevillingsmidler til behandling af lægemiddelforsøg i 2022, dels at flere af initiativerne vedr. Strategi for Life Science 2021 blev forsinket, hvorfor midlerne blev placeret på opsparingen. Nationalt Center for Etik havde derfor med udgangen af 2021 en betydelig opsparing på området for kliniske forsøg med lægemidler, som skulle bruges til at løse opgaver på området i 2022. Derfor blev der i grundbudgettet for 2022 budgetteret med et merforbrug på området, som skulle finansieres af de opsparede midler.

3.3 Balancen

Tabel 8: Balancen

Aktiver (beløb i 1.000 kr.)	2021	2022
Anlægsaktiver		
Immaterielle anlægsaktiver		
Færdiggjorte udviklingsprojekter	0	735
Erhv. koncessioner, patenter m.v.	0	150
Udviklingsprojekter under opførelse	0	1.000

Immaterielle anlægsaktiver i alt	0	1.885
<u>Materielle anlægsaktiver</u>		
Grunde, arealer og bygninger	0	0
Infrastruktur	0	0
Transportmateriel	0	0
Produktionsanlæg og maskiner	0	0
Inventar og IT-udstyr	0	0
Igangv. arbejder for egen regning	0	0
Materielle anlægsaktiver i alt	0	0
<u>Finansielle anlægsaktiver</u>		
Statsforskrivning	204	204
Øvrige finansielle anlægsaktiver	0	0
Finansielle anlægsaktiver i alt	204	204
Anlægsaktiver i alt	204	2.089
Omsætningsaktiver ekskl. likvide beh.		
Varebeholdninger		
Tilgodehavender	314	2.609
Periodeafgrænsningsposter	155	135
Værdipapirer		
<u>Likvide beholdninger</u>		
FF5 Uforrentet konto	2.679	13.170
FF7 Finansieringskonto	10.491	0
Andre likvider	0	0
Omsætningsaktiver i alt	13.639	13.170
Aktiver i alt	13.843	18.003

Passiver (beløb i 1.000 kr.)	2021	2022
<u>Egenkapital</u>		
Reguleret egenk. (Startkapital)	204	204
Opskrivninger	0	0
Reserveret egenkapital	0	0
Bortfald	0	0
Udbytte til staten	0	0
Overført overskud	11.507	3.318
Egenkapital i alt	11.711	3.522
Hensatte forpligtelser	0	0
<u>Langfristede gældsposter</u>		
FF4 Langfristet gæld	0	804
Donationer	0	0
Prioritetsgæld	0	0
Anden langfristet gæld	0	0

Langfristet gæld i alt	0	804
Kortfristede gældsposter		
Leverandører af varer og tj.yd.	822	5.287
Anden kortfristet gæld	211	6.962
Skyldige feriepenge	984	1.388
Igangv. arbejder for fr. regning	0	0
Periodeafgrænsningsposter	112	40
Skyldige indefrosne feriepenge	3	0
Kortfristet gæld i alt	2.132	13.677
Gæld i alt	13.843	18.003

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Noter: Der er sket en reklassificering på finansieringskonto FF7 på 6,6 mio. kr.

Egenkapitalens størrelse er nedjusteret betragteligt som følge forbrug af opsparede midler på området for kliniske forsøg med lægemidler.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 9: Egenkapitalforklaring

Egenkapitalforklaring (beløb i 1.000 kr.)	2021	2022
Egenkapital primo	996	11.711
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	792	11.507
+Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0	0
+Regulering af det overførte overskud	0	0
+Overført fra årets resultat	10.715	-8.189
-Bortfald	0	0
-Udbytte til staten	0	0
Overført overskud ultimo	11.507	3.318
Egenkapital ultimo	11.711	3.522

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Årets merforbrug på 8,2 mio. kr. har medført, at den samlede egenkapital ultimo 2022 udgør 3,5 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 10: Udnyttelse af låneramme

1.000 kr.	2022
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	1.885
Låneramme	1.700
Udnyttelsesgrad i pct.	110,9%

Nationalt Center for Etik har i 2022 udnyttet låneramme med 110,9 pct. Der var allerede ifm. grundbudgettet for 2022 budgetteret med en overskridelse af den fastsatte låneramme, og ifm. udgiftsopfølgningerne blev det aftalt, at overskridelsen skulle håndteres ved en flytning af lånerammen inden for koncernen.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 11: Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.)	2022
Lønsumsloft FL	15,5
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	22,0
Lønforbrug under lønsumsloft	23,6
Difference (merforbrug)	-1,6
Akk. opsparing ult. tidligere år (2021)	4,6
Akk. opsparing ult. indeværende år (2022)	3,0

Nationalt Center for Etik har med udgangen af 2022 en akkumuleret opsparing på lønsummen på 3,0 mio. kr.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 12: Bevillingsregnskab

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	(Mio. kr.)	Bevilling	Regnskab
16.11.40	Nationalt Center for Etik	Drift	Udgifter	31,1	34,6
			Indtægter	-9,2	-4,5

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

4. Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

Tabel 13: Note 1: Immaterielle anlægsaktiver

	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, patenter, licenser mv.	Udviklingsprojekter under opførelse	I alt
Kostpris primo 2022	746			746
Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse	332			332
Tilgang	825	150	1.000	1.975
Afgang	-746			-746
Kostpris pr. 31.12.2022	1.157	150	1.000	2.307
Akkumulerede afskrivninger	-422			-422
Akkumulerede nedskrivninger	0			0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2022	-422			-422
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2022	735	150	1.000	1.885
Årets afskrivninger	545			545
Årets nedskrivninger	0			0
Årets af- og nedskrivninger	545			545

Tabel 14: Note 3: It-omkostninger

	2022 (beløb i 1.000 kr.)
It-systemdrift	376
Køb af IT-tjenesteydelser	
IT Software og –licenser	195
Outsourcet IT drift	180
It-vedligehold	241
Køb af IT-tjenesteydelser	
Rådgivende IT-konsulenter, drift	202
Øvrige IT-tjenesteydelser	40
Udgifter til it varer til forbrug	196
Køb af IT-varer til forbrug	
Computere og tilbehør	4
IT-udstyr og tilbehør	4
IT Software og –licenser	1

Multifunktionsmaskiner og printere	24
AV udstyr	64
Kontorartikler	5
Telefoni og mobilt bredbånd	94
I alt	196