

Årsrapport 2023

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

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 2023.

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 12. marts 2024



Christa Lundgaard Kjøller, direktør
Nationalt Center for Etik

København den 22. marts 2024



Svend Særkjær, departementschef
Indenrigs- og 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

Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Indenrigs- og 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 biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Hovedopgaver

Rådets mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

1. Rådgivning til Folketing, ministerier og offentlige myndigheder

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

2. Informations- og debatskabende aktiviteter

Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske dilemmaer, problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Dette sker blandt andet ved at afholde konferencer og debatdage for offentligheden, at udarbejde internetbaseret undervisningsmateriale til folkeskole og gymnasieskoler, og ved deltagelse i en lang række foredrag rundt omkring i landet. Endvidere deltager rådet jævnligt i den offentlige debat i Danmark via kronikker, debatindlæg, deltagelse i dokumentarprogrammer, nyheder m.m. Rådet deltager tillige i det internationale samarbejde med fokus på eksponering af rådets arbejde på internationalt plan. Rådet kan tillige gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.m. til at udrede særlige spørgsmål.

Vision / strategisk fokus

Det er Rådets vision, at arbejdet med de to hovedopgaver – rådgivning (1) og information og debat (2). 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

De statslige videnskabsetiske komiteer

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 og sundhedsdatavidenskabelige 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.

Opgaver og formål

Hovedvægten i NVKs opgaver i 2023 var, at:

- Behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige 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.
- 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.

Møder og sagsbehandling

Hovedparten af NVKs sagsportefølje omhandler i dag den sensitive dataforskning.

NVK modtog 89 nye projekter i 2023. I 2022 modtog NVK 72. Der var 54 ansøgninger i 2023 om at foretage forskning i sensitive sundhedsdata, billeddata og genomdata. Der var 36 ansøgninger forrige år, dvs. 50 % flere dataprojekter. En overvejende del af forskningsprojekterne med billeddata omhandler i dag udvikling af kunstig intelligens, som derfor tegner sig for en markant del af alle projekter i NVK. En mindre del af dataforskningen omhandlede i 2023 forskning i genomdata, dvs. 7 projekter.

14 projekter omhandlede ansøgninger om dispensation fra samtykke til at foretage omfattende kortlægning af arvemassen på allerede indsamlet biologisk materiale (genom-dispensationsprojekter). Antallet af genom-dispensationsprojekter er i 2023 14 og har ligget på ca. samme niveau de sidste par år mod 11 i 2021 og 14 i 2022.

NVK modtog 19 klager over regionale komiteers afgørelser mod 17 i 2022. 9 afgørelser blev stadfæstet. De øvrige blev omgjort, hjemvist eller henvist til den kompetente komité.

NVK traf afgørelse inden for den lovhjemlede frist på 60 dage i 52 af de 75 sager, hvori der blev truffet afgørelse. NVK har i dataprojekterne, som byder på metodiske/statistiske udfordringer, ofte valget mellem at træffe afgørelse om afslag eller sende ansøger et mødebrev, hvori der bliver anmodet om yderligere oplysninger. Da komitésystemet i dag træffer afgørelser ved mellemkomst af et komitémøde, som holdes månedligt, vil et mødebrev automatisk rykke sagen til afgørelse efter det næstkommende møde. Dette forlænger sagsbehandlingstiden med typisk 30 dage. Der er stadig tale om et nyt forskningsfelt, som indebærer en del læring i miljøerne, særligt på det statistiske felt.

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

De Videnskabetiske Medicinske Komitéer (VMK)

De Videnskabetiske Medicinske Komitéer er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

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

Opgaver og formål

Hovedvægten i VMKs opgaver i 2023 var, at:

- Behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af lægemidler og medicinsk udstyr
- 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
- Udarbejde og kvalitetssikre standard operating procedures for arbejdet med EU-forordningerne

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 følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet ved at være aktive i miljøet for klinisk forskning nationalt og internationalt og øge synligheden hos relevante aktører.

Møder og sagsbehandling

Kliniske lægemiddelforsøg

Der blev i årets første måneder anmeldt 36 kliniske lægemiddelforsøg under EU-direktivet om kliniske forsøg med lægemidler. 92% af direktivsagerne blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 60 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for direktivsagerne var 38 dage. Der er trukket 1 direktiv sag tilbage af ansøger. For direktivansøgningerne er der givet 1 afslag, 28 betinget positive udtalelser og 6 positive udtalelser.

I 2023 modtog de videnskabetiske medicinske komitéer 422 forsøg efter forordningen om kliniske lægemiddelforsøg. Sagsbehandlingen foretages i opdeltede faser og skal ske inden for korte intervaller på få dage. Såfremt der ikke reageres inden for de korte intervaller anses det indsendte for godkendt, hvorfor en sagsbehandlingstid ikke kan opgøres.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 81 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2023 (65 i 2022). Der blev givet 8 negative udtalelser, 42 udtalelser var positive med betingelser og der blev givet 15 rent positive udtalelser. 3 sager er tilbagetrukket. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 47 dage. 37 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage.

Der modtages også ansøgninger om medicinsk udstyr, som omhandler in vitro diagnostisk udstyr og som anmeldelse efter forordningen om in vitro diagnostisk udstyr (IVDR). Der er modtaget 13 IVDR-forsøg, hvor

der blev givet 2 negative udtalelser, 4 positive udtalelser med betingelser samt 5 rent positive udtalelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid er 46 dage. 6 sager har haft længere behandlingstid end 45 dage.

De videnskabetiske komiteer modtager på landsplan typisk over dobbelt så mange tillægsansøgninger til de indgivne ansøgninger, som ordinære ansøgninger. For de statslige nyetablerede komiteer modtages der omtrent halvt så mange tillæg som initiale ansøgninger. Der foretages en vurdering af i hvilken udstrækning, der kan ske delegation til formand eller sekretariat efter reglerne i komiteernes forretningsordener. De statslige videnskabetiske komiteer modtager hvert år et anseeligt antal høringer over lovgivning mv. som efter en vurdering af relevans besvares efter behandling i komiteen respektive af sekretariatet. Herudover besvarede centret flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m. fra myndigheder eller private spillere.

Generelt om de statslige videnskabetiske komiteer

I 2023 er 98 % af lægemiddelforsøgene blevet sagsbehandlet af EVE i den europæiske CTIS-portal inden for de på forhånd fastlagte og lovbundne sagsbehandlingstider og timeslots.

Af de tilbageværende lægemiddelsager, som i starten af året skulle behandles efter EU-direktivet inden for 60-dages fristen, blev 92 % behandlet inden for fristen.

I forhold til den Nationale Videnskabetiske Komité (NVK), som behandler komplekse sager vedrørende blandt andet genomforskning og kunstig intelligens efter komitéloven blev der modtaget en halv gang så mange dataforsknings-sager som i 2022. I 66 % af NVKs projekter, hvor der legalt kunne træffes afgørelse, blev sagerne behandlet inden for fristen på 60 dage. Se supplerende information nedenfor om de statslige komiteers opgaver, formål og service.

2.2 Ledelsesberetning

2.2.1 Nationalt Center for Etik

Siden omdannelsen af Fællessekretariatet til Nationalt Center for Etik i 2022, der indebar varetagelsen af flere og nye opgaver, har fokus været 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. Endvidere varetager centret rådgivnings- og formidlingsopgaver overfor Regeringen, Folketinget og offentlige myndigheder samt debatskabende aktiviteter i samfundet. Med Nationalt Center for Etik er samlet en bred vifte af kompetencer og viden i centret på tværs af Det Etske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabetisk Komité samt de Videnskabetiske Medicinske Komitéer, og vi agerer i et tæt samarbejde med alle relevante aktører både nationalt og internationalt.

Formålet er at give etik en vægtig stemme i de politiske beslutningsprocesser og få nuancerne frem i samfundsdebatten således at dilemmaerne udfoldes og etikken kan udgøre et bærende element når beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag, træffes.

I 2023 har opgaven bestået i at konsolidere organisationen efter en vækst i antal medarbejdere på mere end 200 % inden for få år. Fokus har været på at skabe synergier på tværs af organisationen og etablere en sikker og effektiv drift af de mange opgaver.

Centret har tillige arbejdet med opfyldelsen af de 4 strategiske mål for 2023:

1. Fremtidssikre den etiske infrastruktur i Danmark og i EU
2. Bidrage med praksisnære etiske konsekvensanalyser og -metodeudvikling
3. Udvikle guidance
4. Give etik en stærkere stemme i samfundsdebatten.

De konkrete aktiviteter i enhederne for "Videnskab og Etik" og "Samfund og Etik" er gennemgået nedenfor.

2.2.2 Samfund og Etik

Det Etske Råd

Aktiviteter 2023

Præsentation af rådets udtalelser

- 14. juni 2023: Præsentation af redegørelse om teknologier til fremstilling af nye alternativer til traditionelle animalske fødevarer for Udvalget vedrørende Det Etske Råd og Folketingets Miljø- og fødevareudvalg.
- 4. oktober 2023: Præsentation af udtalelse om dødshjælp for Folketingets Sundhedsudvalg.
- 11. december 2023: Præsentation af anbefalinger og overvejelser om dødshjælp for Udvalget for en mere værdig død.

Folkemødet, Ungdommens Folkemøde, Kulturmødet Mors og Madens Folkemøde

- Rådets formand samt enkelte rådsmedlemmer deltog, som de foregående år, i Folkemødet Bornholm som inviterede til de mange debatter, der fandt sted inden for rådets område.
- I begyndelsen af juni deltog Det Etske Råds sekretariat for første gang ved Madens Folkemøde på Lolland.
- I slutningen af august deltog Det Etske Råds sekretariat for første gang ved Kulturmødet Mors
- I starten af september deltog Det Etske Råd ved Ungdommens Folkemøde i Valbyparken.

Ekspedition af henvendelser 2023

Det Etske 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.

Projekter 2023

Stillingtagen til organdonation

I januar 2023 udgav Det Etske Råd en redegørelse om *Stillingtagen til organdonation*. Redegørelsen var blevet til på opfordring af Folketingets sundhedsudvalg, som den også blev præsenteret for. I redegørelsen anbefalede et stort flertal, at der ikke ændres ved den nuværende samtykkemodel, samtidig med at samtlige rådsmedlemmer opfordrede til at danskerne tilskyndes endnu mere til at tage stilling til organdonation. I forbindelsen med offentliggørelsen deltog rådsmedlemmer bredt i den offentlige debat.

Surrogatmoderskab

I januar 2023 udgav Det Etske Råd også en redegørelse om Surrogatmoderskab i Danmark. Redegørelsen var blevet til på rådets eget initiativ foranlediget af den offentlige debat, som bl.a. en Højesteretsdom havde

givet anledning til. I redegørelsen anbefalede et samlet etisk råd, at der ikke åbnes op for kommercielt surrogatmoderskab i Danmark, samtidig med at et betydeligt flertal anbefalede, at det bliver lettere og mere sikkert at praktisere altruistisk surrogatmoderskab.

Fremtidsmennesket – hvor langt vil du gå?

I juni 2023 åbnede udstillingen *Fremtidsmennesket – hvor langt vil du gå?* på Experimentarium. Udstillingen er blevet til gennem et samarbejde mellem Experimentarium og Det Etiske Råd og giver på interaktiv vis børn og unge mennesker mulighed for at lære om nye bio- og datateknologier og de etiske spørgsmål, de giver anledning til. I tilknytning til udstillingen har Det Etiske Råd også været med til at udvikle et etik-spil, som bl.a. er blevet anvendt i forbindelse med nogle temadage med afsæt i udstillingen for i alt 1.500 gymnasieelever, som Experimentarium har afholdt i november 2023.

Nye fødevareteknologier

I gennem 2022 og ind i begyndelsen af 2023 arbejdede Rådet med et projekt om nye fødevareteknologier. Projektet bringer bl.a. etiske værdier bl.a. relateret til madkultur, tilhørsforhold, naturlighed og sundhed i spil. I forbindelse med arbejdet har rådet haft besøg af en række oplægsholdere med viden om området, ligesom rådet har diskuteret det internt på et række møder. Emnet blev endeligt færdigbehandlet på et rådsmøde i maj 2023 og en redegørelse med titlen "Teknologier til fremstilling af nye alternativer til traditionelle animalske fødevarer" offentliggjort i juni 2023.

Med udgangspunkt i redegørelsen er der, i samarbejdet med forlaget Praxis, udarbejdet et undervisningsmateriale om nye fødevareteknologier målrettet undervisning i faget teknologi på htx.

Provokeret abort: hvor skal grænsen gå?

I september 2023 offentliggjorde Det Etiske Råd en redegørelse om provokeret abort. Redegørelsen var blevet til på rådets eget initiativ foranlediget af 50 året for den fri abort og den brede offentlige debat, det forventedes at give anledning til. I forbindelse med offentliggørelsen deltog en bred vifte af rådsmedlemmer i diskussioner om abort i en lang række vidt forskellige kontekster. Ni medlemmer anbefalede, at grænsen for den fri abort flyttes til graviditetsuge 18, fire medlemmer anbefalede, at grænsen for den fri abort flyttes til graviditetsuge 15 og fire medlemmer anbefalede, at grænsen for fri abort fastholdes ved graviditetsuge 12.

Derudover anbefalede alle rådsmedlemmerne, at 15-17-årige selv bør kunne beslutte, om de vil have en abort eller ej – og om forældremyndighedens indehaver skal informeres eller inddrages.

De 15-17-årige bør dog altid vejledes om, hvilke konsekvenser – også på lang sigt – det vil kunne have ikke at informere og inddrage forældremyndighedens indehaver.

Dødshjælp, 2023

I oktober 2023 offentliggjorde Det Etiske Råd en udtalelse om Dødshjælp. På foranledning af en forespørgsel fra Sundhedsudvalget i juni måned undersøgte Det Etiske Råd det etiske grundlag for en eventuel legalisering af dødshjælp i Danmark. I Udtalelsen anbefalede et stort flertal at man ikke ændrede på den danske lovgivning. Et mindretal på et medlem erklærede sig åben for nærmere at undersøge forhold forbundet med en evt. legalisering. I forbindelse med udtalelsen engagerede en bred vifte af rådsmedlemmer sig i den offentlige debat.

Lighed i sundhed

Det Etske Råd har i første halvdel af 2023 arbejdet med et projekt om de etiske elementer forbundet med lighed i sundhed. Arbejdet blev i juni måned sat på pause af hensyn til arbejdet med at besvare Sundhedsudvalgets henvendelse om dødshjælp. Arbejdet ventes at blive færdigrealiseret i 2024.

Hørings svar 2023

Det Etske Råd har i 2023 modtaget i alt 37 høringsbreve, hvoraf nedenstående har givet anledning til besvarelse.

- **Forudgående fravalg af genoplivning ved hjertestop**

Den 30. juni 2023 afgav det Etske Råd hørings svar til Høring over Lov om ændring af sundhedsloven (Mulighed for forudgående fravalg af genoplivning ved hjertestop).

- **Smidigere rammer for sundhedsforskningen m.v.**

Den 30. juni 2023 afgav Det Etske råd videre hørings svar til høring over forslag til Lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven. Hørings svaret blev udarbejdet i samarbejde med Dataetisk Råd.

- **Ændring af opbevaringsperioden for menneskelige æg udtaget uden indikation**

Det Etske råd afgav også svar på Høring over Lovforslag om ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg, som udtages uden medicinsk indikation. Det Etske Råd havde tidligere bidraget med etiske overvejelser til temaet om opbevaring af befrugtede æg og ubefrugtede ægceller, idet rådet i forbindelse med borgerforslag FT-04716 blev opfordret af Sundheds- og Ældreministeren til at drøfte etiske problemstillinger knyttet til opbevaringsperioden for nedfrosne befrugtede æg og ubefrugtede ægceller.

Rådsmøder 2023

Det Etske Råd afholdt efter planen 11 rådsmøder i 2023, heraf et ekstraordinært rådsmøde i forbindelse med den sluttelige behandling af aktiv dødshjælp og abort.

Hertil kommer de øvrige aktiviteter: Høringer, Folkemøde, Ungdommens Folkemøde, oplæg, undervisning på ungdomsuddannelser og universiteter, diverse events, debatskabende arrangementer, konferencedeltagelse med flere.

Dataetisk Råd

Aktiviteter 2023

- Publicering af undervisningsmateriale til grundskolen på Forstå.dk i samarbejde med Alinea: "Sociale medier og identitetsdannelse" og "Spillet om dine data"

- Lancering af befolkningsundersøgelsen "En hverdag af data" udarbejdet i samarbejde med Analyse & Tal om danskeres viden om, holdninger til og deling af data
- Deltagelse i fiktiv retssag om anvendelse af medarbejderdata og automatiserede beslutningssystemer på arbejdspladsen i samarbejde med ADD-projektet
- Deltagelse ved folketingshøring om "Anvendelse af kunstig intelligens i sundhedssektoren"
- Organisering af case-konkurrence på Jurastudiet, KU, om anvendelse af ansigtsgenkendelse i samarbejde med ADD-projektet
- Deltagelse ved debatter på Folkemødet 2023 og med stand på Ungdommens Folkemøde 2023
- Løbende sparring med interessenter, både virksomheder, interesseorganisationer og offentlige myndigheder
- Deltagelse på NEC Forum møder i Stockholm (forår) og Madrid (efterår)

Projekter 2023

Anbefalinger om børn og unges onlineliv

Dataetisk Råd har udarbejdet fem anbefalinger til, hvordan vi som samfund kan fremme et tillidsskabende online univers for børn og unge.

Dataetisk Topmøde

Den 9.-10. november 2023 faciliterede Dataetisk Råd et todages topmøde med formålet at sammenbringe europæiske organisationer svarende til Dataetisk Råd. Målet var at stimulere udvekslingen af information, viden og bedste praksisser.

Dataetiske perspektiver ved brug af medarbejderdata

Dataetisk råd udarbejdede i løbet af 2023 et projekt om nye digitale teknologier, som indsamler og analyserer medarbejderdata på arbejdspladser. Projektet lanceres i foråret 2024.

Workshop for unge om 'Venskab, skole og ChatGPT'

Sammen med Teknologirådet og Dataetisk Ungeråd tog Dataetisk Råd i efteråret 2023 hul på et borgerinddragende projekt om generativ AI og unge. Konkret vil projektet igennem en deliberativ workshop udforske de unges egen opfattelse af betydningen af sprogmodeller og andre former for såkaldt generativ AI for unges hverdag, deres sociale liv og deres skoleliv. Projektet afsluttes i 2024.

Høringssvar 2023

Dataetisk Råd har i 2023 afgivet i alt 12 høringssvar. Et udpluk rummer blandt andet:

- Høringssvar til Finanstilsynet om udkast til papir om god praksis for dataetik ved brug af AI i den finansielle sektor i juni
- Høringssvar til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om lov om håndhævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om et indre marked for digitale tjenester (DSA-forordningen) i august
- Høringssvar til Justitsministeriet om ændring af Databeskyttelsesloven i oktober
- Høringssvar til Skatteministeriet om ændring af lov om spil i november

Hertil kommer et enkelt høringssvar, som Dataetisk Råd har udarbejdet på opfordring af Formanden for Digitaliseringsudvalget vedr. det reviderede forslag til lov om ændring af lov om Det Centrale Personregister. For nærmere uddybelse kan Dataetisk Råds høringssvar findes [hér](#).

Rådsmøder 2023

Dataetisk Råd afholdt fem rådsmøder og et sommerseminar i 2023.

2.2.3 Videnskab og Etik

Enhed for Videnskab og Etik (EVE) beskæftiger sig med den del af Life Science, som drejer sig om forskning på mennesker og menneskers biologiske materiale. EVE arbejder med at fremme etikken inden for sundhedsvidenskaben på nationalt og europæisk plan.

EVE varetager driften af de statslige videnskabsetiske komiteer, som godkender forskningen efter en videnskabsetisk bedømmelse, dvs. en bedømmelse af etikken og af den videnskabelige standard. Enheden vejleder forskere og virksomheder, der ansøger om at foretage kliniske lægemiddelforsøg samt afprøvninger af medicinsk udstyr efter EU-lovgivning eller ansøger om tilladelse til at forske i sundhedsdata, herunder udvikle kunstig intelligens i sundhedsvæsenet.

I forhold til EU, AI og Jura har EVE nedsat arbejdsklynger, der trækker på viden fra sekretariatsbetjeningen af de statslige komiteer.

Faglige resultater

EVE har haft til opgave at levere faglige bidrag til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med fremsættelse af lovforslag, som fremmer forskning i kunstig intelligens på sundhedsområdet. Lovgivningen tilpasser bl.a. eksisterende samtykkeformer til nye differentierede samtykkemodeller afpasset efter risiko og krav om selvbestemmelse. Den nye lovgivning baner også vejen for det lærende sundhedsvæsen i form af store landsdækkende klyngeforsøg, der giver vigtig viden om effekt og bivirkninger af aktuelle behandlinger i sundhedsvæsenet.

Enheden har i europæisk regi været ideskabende og drivende på en forankring i EU-kommissionen af et etikorgan, der harmoniserer fortolkningen af EU-forordningerne om lægemiddelforsøg og medicinsk udstyr. Der foretages i dag en koordinering af fortolkningen fra lægemiddelmyndighedernes side i EU, når det gælder de regler, der arbejdes med i lægemiddelmyndighederne, men hidtil ikke en tilsvarende europæisk koordinering eller standardisering vedrørende etik-myndighedernes del. Dette er nødvendigt for at sikre forudsigelige krav for sponsorer og dermed tiltrække forsøg til Europa.

Siden dataforskningen blev henlagt til National Videnskabsetisk Komite har enheden behandlet over 100 AI-projekter og EVE har produceret en video om god praksis til forskere, der udvikler kunstig intelligens i

sundhedsvæsenet. Videoen har fokus på kvaliteten af videnskaben i forhold til bl.a. statistiske analysemetoder, målinger af effekt samt sikring generelt af AI-kompetencer i forskningsteamet.

Enhedens digitale fremtræden

Enheden har i 2023 arbejdet med en ny hjemmeside og Linked-In profil vedrørende klinisk forskning. Her gøres de arbejdsredskaber, som er relevante for forskere og virksomheder, der anmelder og vedligeholder kliniske forsøg, tilgængelige og overskuelige. Mulige og nuværende deltagere i kliniske forsøg finder fortsat viden på den nye side. Hjemmesiden lanceres i begyndelsen af 2024 og vil blive suppleret med en engelsk version. LinkedIn profilen fokuserer på nyheder, refleksioner og nationalt og internationale interaktioner. Hjemmesiden fokuserer på vejledning, ansøgning og mere grundlæggende videnskabsetiske temaer.

I 2023 beskæftigede enheden sig også med videobaseret kommunikation. Dette format giver mulighed for at formidle komplicerede emner i en mere tilgængelig form.

Løbende aktiviteter

EVE deltager i europæiske arbejdsgrupper for at søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken i EU-procedurer for medicinske forsøg under forordningerne, der regulerer lægemiddelforsøg eller afprøvninger med medicinsk udstyr og in vitro diagnostik.

I 2022 blev den europæiske portal CTIS for anmeldelse af lægemiddelforsøg taget i brug og fra ultimo januar 2023 kunne der ikke længere indsendes ansøgninger efter direktivet om lægemiddelforsøg. Der har i begyndelsen af 2023 været tekniske udfordringer med at få det europæiske CTIS-system til at fungere fuldt ud efter hensigten.

EVE faciliterede afholdelse af Videnskabsetikkens årsmøde i 2023. Årsmødet satte emnet (u)tilstrækkelig videnskabelig kvalitet i klinisk forskning til debat. Arbejdet med Videnskabelig kvalitet fortsættes i 2024, hvor der også sættes fokus på sagsbehandlingen.

Enheden arbejder målrettet med kvalitetssikring og ensretning af vidensgrundlaget for komitede medlemmer og nye medarbejdere. Enheden har i 2023 udbygget sin introduktion til videnskabsetisk bedømmelse betragteligt. Samtidig har enheden haft fokus på løbende forbedring af sagsbehandlingsflowet i forhold til de nye forordninger om kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr. Kvalitetsarbejdet er afgørende for ensartede vurderinger og afgørelser på ansøgninger. Den læring, der er fremkommet i kvalitetsarbejdet har enheden anvendt som bidrag til det europæiske standardiseringsarbejde omkring CTIS og senere EUDAMED.

Enheden har herudover deltaget i Datatilsynets Specialudvalg for behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning og har samarbejdet med Nationalt Forsøgsoverblik om adgang til data fra forsøg med medicinsk udstyr.

2.2.4 Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

De væsentligste økonomiske hoved- og nøgletal for Nationalt Center for Etik i 2023 fremgår af tabel 1 nedenfor.

Tabel 1

Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal

| Hovedtal | | | |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| (beløb i 1.000 kr.) | 2022 | 2023 | GB 2024 |
| Resultatopgørelse | | | |
| Ordinære driftsindtægter | -26.403 | -34.788 | -34.982 |
| Ordinære driftsomkostninger | 34.578 | 35.843 | 37.477 |
| Resultat af ordinær drift | 8.175 | 1.055 | 2.495 |
| Resultat før finansielle poster | 8.175 | 1.060 | 2.495 |

| Årets resultat | 8.189 | 1.137 | 2.495 |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Balance | | | |
| Anlægsaktiver | 2.089 | 1.667 | |
| Omsætningsaktiver og likvide beholdninger | 15.914 | 6.185 | |
| Egenkapital | -3.522 | -2.385 | |
| Langfristet gæld | -804 | -1.716 | |
| Kortfristet gæld | -13.677 | -3.684 | |
| Finansielle nøgletal | | | |
| Låneramme | 1.700 | 2.300 | 1.700 |
| Træk på Låneramme | 1.885 | 1.667 | 1.700 |
| Udnyttelsesgrad af lånerammen | 110,9 % | 72,5 % | 100,0 % |
| Bevillingsandel | 82,9 % | 59,2 % | 32,0 % |
| KPI: | | | |
| Antal sygefraværdsdage pr. ansat i alt* | 4,8 | 7,8 | |
| Antal sygefraværdsdage pr. ansat uden langtidssyge* | 4,8 | 6,1 | |
| Personaleoplysninger | | | |
| Antal årsværk | 32,3 | 37,9 | 40,4 |
| Årsværkspris** | 699 | 711 | 690 |
| Lønomsættelsesandel | 77,9 % | 75,1 % | 74,3 % |
| Lønsumsloft | 26.600 | 29.172 | 28.749 |
| Lønforbrug | 23.589 | 26.923 | 27.860 |

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

*Note vedr. sygefravær: Sygefraværet er opgjort som gennemsnitligt antal sygefraværdsdage pr. medarbejder i 2023 og er leveret af Koncernregnskab.

**Note vedr. årsværkspris: I SKS-standardtræk for årsværkspris indgår dels poster såsom fratrædelsesgodtgørelse, dels vederlagsbetaling til formændene for Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd samt vederlagsbetaling til formænd, næstformænd og medlemmerne af National Videnskabsetisk Komité og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Årsværksprisen i tabellen ovenfor er derfor højere end den gennemsnitlige årsværkspris for centerets ansatte.

Tabel 2

Virksomhedens hovedkonti

| Drift | (Mio. kr) | Bevilling | | | Regnskab | Overført overskud ultimo |
|------------|-----------|-----------|-----|-----------------------------|----------|--------------------------|
| | | FL | TB | Finansårets bevilling i alt | | |
| § 16.11.40 | I alt | 20,5 | 0,1 | 20,6 | 21,7 | -1,1 |
| | Udgifter | 36,7 | 0,1 | 36,8 | 35,9 | 0,9 |
| | Indtægter | -16,2 | 0,0 | -16,2 | -14,2 | -2,0 |
| | | | | Samlet overskud | | 2,2 |

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat i 2023 blev et underskud på 1,1 mio. kr., hvilket giver et samlet akkumuleret overskud på 2,2 mio. kr. ultimo 2023.

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 | 3,3 | -3,5 |
| 1.Rådgivning, information og debatskabende aktivitet | -3,5 | 0,0 | 5,8 | 2,3 |
| 2.Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling | -3,3 | -0,2 | 4,5 | 1,0 |
| 3.Sagsbehandling ifm. medicinsk udstyr, forskningsudvikling, koordinering | -0,0 | -2,1 | 3,7 | 1,7 |
| 4.Sagsbehandling ifm. kliniske lægemiddelforsøg, forskningsudvikling, koordinering | -6,5 | -7,2 | 13,7 | 0,0 |
| 5.Rådgivning, information og debatskabende aktivitet – dataetik | -0,5 | -4,7 | 4,9 | -0,3 |
| I alt | -20,6 | -14,1 | 35,9 | 1,1 |

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 0,2 mio. kr. i 2023. På formål 3, gebyrområdet for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, er der et negativt resultat på 1,7 mio. kr., hvilket skyldes, at gebyrerne på området ikke er omkostningsægte. Pr. 1. januar 2024 trådte nye gebyrer i kraft, hvilket skal sikre balance på området fremadrettet. På formål 4, gebyrområdet for kliniske forsøg med lægemidler, var der balance i 2023, mens der på formål 5 var et lille overskud på 0,3 mio. kr. vedrørende Dataetisk Råd.

2.4 Målrapportering

| Mål | Resultatkrav | Vurdering af opfyldelse | Opfølgning (Rød, gul, grøn) |
|---|--|--|-----------------------------------|
| 1.1 Samarbejde (Koncern-understøttende) | 1. halvår: Styrelserne identificerer væsentlige 1-3 strategiske samarbejder og snitflader inden for koncernstrategiens indsatsområder. 2. halvår: Styrelserne implementerer de strategiske samarbejder. | Der er indgået et strategisk samarbejde mellem NCE og SSI. Formålet er at skabe et mere langsigtet og bæredygtigt grundlag for forskningsmæssig anvendelse af biologisk materiale og data fra PKU-biobanken, der udgør en del af Danmarks Nationale Biobank. PKU-biobanken udgør en særlig problemstilling, da der er tale om et nationalt finansieret screenings-program, der indeholder materiale fra alle børn og voksne født efter 1981 med det formål at forebygge en række arveligt betingede sygdomme. Biobanken indeholder på sigt prøver fra samtlige borgere i Danmark (raske og syge børn og voksne). | Grøn |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1.2 Økonomistyring (koncern- understøttende) | Afvigelsen mellem faktisk forbrug og grundbudgettet for institutionernes samlede driftsudgifter må ikke overstige 5 pct. | Det faktiske forbrug ved regnskab 2023 er 5 pct. lavere end budgetteret ved grundbudget 2023. | Grøn |
| 1.3 Attraktiv arbejdsplads (koncern- understøttende) | 1. Halvår 2023: Afrapportering på, om indsatserne er udformet 2. Udgangen af 2023: Kvalitativ vurdering af, hvorvidt tiltagene har haft effekt. 2024: Resultat af ALT-evaluering for så vidt angår følgende målepunkter: • Tillid til ledelsen • Indflydelse i arbejdet • Kvalitet i arbejdet | På baggrund af dialogmøder i enhederne i Nationalt Center for Etik er der udarbejdet og godkendt handleplaner med i alt 9 indsatser. Indsatserne skal særligt bidrage til en forbedring af målet kvalitet i arbejdet (ALT22-score: 63,8). | Grøn |
| 2.1 Positionering i EU inden for forskning og innovation (styrelsesspecifikt) | Udarbejde handlingsplan for øget indflydelse i EU-samarbejdet og øge surveillance på policyarbejdet i EU for at sikre at center, råd og komitéer kommenterer på relevante dagsordener, dvs. øger impact i EU, samt at der skabes debat og oplysning om relevante emner. | NCE har sammen med Holland og Tyskland siddet i styregruppen i EU-arbejdsgruppen 'CTCG ethics advisory group' og været drivende i at få etableret et EU-organ for videnskabsetikken. Det nye organ bliver forankret i EU-Kommissionen og lanceret d. 15. februar 2024. DK får vicechair-rollen. NCE har endvidere indgået en samarbejdsaftale med Region Midts EU-kontor (placeret i Bruxelles) med henblik på at blive inviteret til og/eller placere sig i de vigtigste indflydelses- og informationsstrukturer i EU-regi indenfor området. Indtil videre har der været møder i Bruxelles og i DK med EFPIA, sundhedsattachéerne og andre relevante EU-kontorer indenfor forskning. NCE er blevet inviteret til at deltage i flere forskellige EU-projekter herunder TEHDAS under EHDS for at sikre det etiske bidrag. | Grøn |
| 2.2 Bidrage med indspil til en kommende Strategi for Life Science om forbedret proces for etisk godkendelse af kliniske forsøg (styrelsesspecifikt) | Udarbejde udkast om fremtidens komitésystem med fokus på specialisering, professionalisering og effektivisering. | Forberedelse af det nye videnskabsetiske komitesystem er indsendt som initiativ til den nye Strategi for Life Science. | Gul Strategi for Life Science er udskudt. |
| 2.3 | ≥95% af nye forsøg indsendt efter Clinical Trial Regulation, | ≥95% overholder fristen | Grøn |

| | | | |
|---|---|--|------|
| Fremme innovation og infrastruktur i dansk forskning (styrelsesspecifikt) | <p>Medicinal Device Regulation DR og In Vitro Diagnostic Regulation overholder sagsbehandlingsfristen som fastsat i lovgivningen. Udvikling af guidance på forskning i AI.</p> <p>Mål opfyldt: $\geq 95\%$ overholder fristen</p> <p>Mål delvist opfyldt: $\geq 90\%$ overholder fristen</p> <p>Mål ikke opfyldt: $\geq 85\%$ overholder fristen</p> | | |
| 2.4 Fremme ligestillingen af det underrepræsenterede køn i ledelsen i centret og sikre en høj grad af diversitet i ledelsesgruppen for så vidt angår fagligheder (Styrelsesspecifikt) | Sikre diversitet i ledelsesgruppen | <p>Ledelsesgruppen i Nationalt Center for Etik består af 6 medlemmer (1 direktør, 2 chefer og 3 sektionsledere). Frem til udgangen af 2022 bestod ledelsen af kvinder, men siden januar 2023 er der ansat 2 mandlige sektionsledere. Samtidig har ledelsesgruppen bred sammensætning af fagligheder (jura, biologi, medicin, idehistorie).</p> | Grøn |

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

2.5 Forventninger til det kommende år

Tabel 5

Forventninger til det kommende år

| Opgave (beløb i mio. kr.) | Regnskab 2023 | Grundbudget 2024 |
|-------------------------------|---------------|------------------|
| Bevilling og øvrige indtægter | -34,8 | -35,0 |
| Udgifter | 35,9 | 37,5 |
| Resultat | 1,1 | 2,5 |

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

I grundbudgettet for 2024 budgetteres der med et underskud på 2,5 mio. kr. Merforbruget skyldes, at den midlertidige finansiering af varige merudgifter til centerets generelle drift bortfalder med udgangen af 2023. De varige merudgifter skyldes primært en stigning i centerets opgaveportefølje og heraf følgende øgede driftsudgifter. Derudover skyldes merforbruget en stigning i husleje og andre øvrige driftsudgifter grundet udflytningen af Det Etske Råds sekretariat til Kolding. Endelig skyldes det at centerets finansiering som følge af den udvidede opgaveportefølje er blevet mere kompleks og afhængig af nye gebyrområder, som med de ændrede økonomiske forudsætninger på nuværende tidspunkt ikke løfter en tilstrækkelig andel af de koncernfælles udgifter og centeroverhead.

I 2024 pågår der, i samarbejde mellem NCE og departementet, et arbejde med at lægge en plan for den fremtidige finansiering af centerets opgaver. Dette skal bl.a. ske ved at genbesøge centerets gebyrtakster, således at de fremover kommer til at dække en passende andel af centerets udgifter.

2.5.1 Nationalt Center for Etik

Efter en organisationsvækst på over 200 % grundet tilførsel af nye opgaver, har centret haft fokus på at konsolidere driften af organisationen og sikre procesoptimeringer for den løbende drift og opgavevaretagelse.

Endvidere har Centret udarbejdet en strategi gældende for de kommende år, der indeholder en række målsætninger.

1. Leverancer af høj kvalitet til tiden
2. Være samlingspunkt for etik
3. Fremtidssikre den etiske infrastruktur
4. Skabe rammer for at etik kan indgå som beslutningsfundament i de politiske beslutningsprocesser
5. Sikre praksisnær metodeudvikling

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

Koncernmål:

1. Kunstig intelligens: Varetage projektledelsen for det koncernfælles mål om at understøtte udbredelse af kunstig intelligens i koncernen. Målet anses som opnået, når hver institution i koncernen har identificeret mindst et relevant arbejdsområde, og der ligger en implementeringsplan for dette.
2. Økonomisk styring: Afvigelsen mellem årets resultat og det aftalte resultat i grundbudgettet for institutionerne må ikke overstige +- 5,0 mio. kr.
3. Attraktiv arbejdsplads: Institutionerne skal opleve en forbedring af følgende målepunkter i ALT-evalueringen 2024 sammenlignet med 2022: tillid til ledelsen, indflydelse på arbejdet, kvalitet i arbejdet.

Institutionsspecifikke mål:

1. Styrket dialog på tværs af EU omkring dataetik
2. Identificere mindst et relevant projekt inden for kunstig intelligens og udarbejde implementeringsplan
3. NCE's tilknytning til og deltagelse i det europæiske samarbejde inden for forskning og innovation skal forstærkes.

2.5.2 Samfund og Etik

Det Etske Råds videre arbejde i 2024

Det Etske råd udgiver i løbet af 2024 en række udtalelser; "Lighed i sundhed", "Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet" samt "Fosterdiagnostik".

Øvrige aktiviteter

Rådet deltager i årets Folkemøde på Bornholm og 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 videre arbejde i 2024

Workshop og rådsprojekt om generativ AI

Generativ AI – f.eks. ChatGPT, DALL-E og ElevenLabs – har i 2023 udbredt AI til helt nye områder, funktioner og brugergrupper. Dataetisk Råd sætter i 2024 fokus på den nye teknologi ved at afholde en workshop med borgerinddragelse og udarbejde et rådsprojekt, som belyser dataetiske udfordringer og muligheder ved teknologien. Workshoppen afholdes i samarbejde med Teknologirådet og Dataetisk Ungeråd, og inviterer ca. 20 unge i alderen 15-25 til at dele deres oplevelser med og tanker om generativ AI med fokus på uddannelse og sociale relationer.

Digitalisering i den offentlige sektor

Danmark er et af verdens mest digitaliserede lande, og den offentlige sektor har været en central del af denne udvikling. Dataetisk Råd tager i et nyt projekt hul på at undersøge udviklingen og udforske de muligheder og dataetiske udfordringer, som den skaber.

Afslutning af projektet "Dataetiske perspektiver ved brug af medarbejderdata"

Dataetisk Råd har i 2023 udarbejdet en rapport, som behandler nye digitale teknologier til at indsamle medarbejderdata, og anvende disse data i automatiserede beslutningssystemer på arbejdspladser. Rådet udarbejder i begyndelsen af 2024 en række supplerende produkter som skal hjælpe med at gøre indsigterne tilgængelige og anvendelige for interessenter. Det samlede projekt lanceres i foråret 2024.

2.5.3 Videnskab og Etik

I februar 2024 lancerede EVE en ny engelsk samt dansk hjemmeside. Arbejdssproget i protokollerne og i kommunikationen med sponsorerne er engelsk. Videnskabsetik.dk kommer til at indeholde en interaktiv ansøgningsguide samt nye guidelines om blandt andet forskning i kunstig intelligens.

Enheden vil have fokus på funktionen af det nye EU-organ: MedEthics.eu, som skal harmonisere fortolkningen af forordningen om lægemidler og medicinsk udstyr.

Enheden skal beskæftige sig med implementering af ændringerne af den nye komitélov, herunder klyngeforsøg samt forsøg med hypotese genererende metoder, realtids data samt med bestemmelsen om informationsunderskud i forsøg.

Enheden forventer yderligere ansøgningsaktivitet, for så vidt angår AI-projekter og transitionsager, det vil sige forsøg som skal overføres fra EU-direktivet om lægemiddelforsøg til forordningen om lægemiddelforsøg.

I det kommende år vil der blive nedsat et udvalg, som beskæftiger sig med videnskabeligheden i protokoller inden for sundhedsvidenskab. Enheden kommer særligt til at arbejde mere intensivt i de kommende år med videnskabeligheden inden for kunstig intelligens, ligesom enheden bidrager med et koncernfælles mål om øget fokus på AI.

Det forventes også at enheden i løbet af 2024 skal påbegynde arbejdet med udvikling af en ny anmeldelsesdatabase til anmeldelse af forsøg til komitésystemet, hvilket dog afhænger af, om der kan tilvejebringes finansiering til projektet.

EVE har endelig arbejdet med formulering af initiativer til at imødegå anbefalingerne fra Life Science Rådet og kommer fortsat til at følge udmøntningen af anbefalingerne.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Nationalt Center for Etiks årsrapport er udarbejdet i henhold til "Økonomistyrelsens vejledning om årsrapport for statslige institutioner 2023, december 2023".

Årsrapporten for 2023 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.) | 2022 | 2023 | GB2024 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Ordinære driftsindtægter | | | |
| Bevilling | -21.900 | -20.600 | -11.200 |
| Salg af varer og tjenesteydelser | -16 | -65 | -30 |
| Tilskud til egen drift | -1.000 | -4.700 | -4.700 |
| Gebyrer | -3.487 | -9.422 | -19.052 |
| Ordinære driftsindtægter i alt | -26.403 | -34.788 | -34.982 |
| Ordinære driftsomkostninger | | | |
| Forbrugsomkostninger | | | |
| Husleje | 1.243 | 1.213 | 1.638 |
| Forbrugsomkostninger i alt | 1.243 | 1.213 | 1.638 |
| Personaleomkostninger | | | |
| Lønninger | 21.249 | 23.504 | 27.860 |
| Pension | 3.141 | 3.536 | |
| Lønrefusion | -800 | -441 | |
| Andre personaleomkostninger | 0 | 324 | |
| Personaleomkostninger i alt | 23.590 | 26.923 | 27.860 |
| Af- og nedskrivninger | 200 | 194 | 325 |
| Andre ordinære driftsomkostninger | 6.744 | 3.726 | 3.680 |
| Internt køb af varer og tjenesteydelser | 2.801 | 3.787 | 4.004 |
| Ordinære driftsomkostninger i alt | 34.578 | 35.843 | 37.507 |
| Resultat af ordinær drift | 8.175 | 1.055 | 2.525 |
| Andre driftsposter | | | |
| Andre driftsindtægter | 0 | 0 | |
| Andre driftsomkostninger | 0 | 5 | |
| Resultat før finansielle poster | 8.175 | 1.060 | 2.525 |
| Finansielle poster | | | |
| Finansielle indtægter | 0 | 0 | |
| Finansielle omkostninger | 14 | 76 | |
| Resultat før ekstraordinære poster | 8.189 | 1.137 | 2.525 |
| Ekstraordinære poster | | | |
| Ekstraordinære indtægter | 0 | 0 | |
| Ekstraordinære omkostninger | 0 | 0 | |
| Årets resultat | 8.189 | 1.137 | 2.525 |

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Regnskab 2023 udviste et underskud på 1,1 mio. kr., som dækker over:

- Et lille overskud på bevillingsområdet på 0,2 mio. kr., hvilket skyldes at enkelte aktiviteter planlagt i 2023 er udskudt til 2024.
- Et underskud på gebyrområdet medicinsk udstyr på 1,7 mio. kr., hvilket skyldes at gebyrerne ikke er omkostningsægte. Ubalancen håndteres ved nye og omkostningsægte gebyrer, der trådte i kraft d. 1. januar 2024.
- Balance på gebyrområdet kliniske forsøg med lægemidler.
- Et lille overskud på Dataetisk Råds område på 0,3 mio. kr., hvilket dels skyldes en vakance i Dataetiske Råds sekretariat, dels at enkelte projektaktiviteter er udskudt fra 2023 til 2024.

3.2.2 Resultatdisponering

Tabel 7: Resultatdisponering

| Resultatdisponering (1.000 kr.) | 2023 |
|--|--------|
| Årets resultat til disponering | -1.137 |
| Disponeret til bortfald | 0 |
| Disponeret til udbytte til statskassen | 0 |
| Disponeret til overført overskud | -1.137 |

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

Note: Positivt fortegn er udtryk for underskud

3.3 Balancen

Tabel 8: Balancen

| Aktiver (beløb i 1.000 kr.) | 2022 | 2023 |
|--|--------------|--------------|
| Anlægsaktiver | | |
| <u>Immaterielle anlægsaktiver</u> | | |
| Færdiggjorte udviklingsprojekter | 735 | 570 |
| Erhv. koncessioner, patenter m.v. | 150 | 121 |
| Udviklingsprojekter under opførelse | 1.000 | 976 |
| Immaterielle anlægsaktiver i alt | 1.885 | 1.667 |
| <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 | 2.089 | 1.871 |
| Omsætningsaktiver ekskl. likvide beh. | | |
| Varebeholdninger | | |
| Tilgodehavender | 2.609 | 5.935 |
| Periodeafgrænsningsposter | 135 | 250 |
| Værdipapirer | | |
| Likvide beholdninger | | |
| FF5 Uforrentet konto | 13.170 | 7.654 |
| FF7 Finansieringskonto | 0 | 0 |
| Andre likvider | 0 | 0 |
| Omsætningsaktiver i alt | 13.170 | 13.839 |
| Aktiver i alt | 18.003 | 15.711 |

| Passiver (beløb i 1.000 kr.) | 2022 | 2023 |
|--|---------------|---------------|
| <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 | 3.318 | 2.181 |
| Egenkapital i alt | 3.522 | 2.385 |
| | | |
| Hensatte forpligtelser | 0 | 324 |
| | | |
| <u>Langfristede gældsposter</u> | | |
| FF4 Langfristet gæld | 804 | 1.716 |
| Donationer | 0 | 0 |
| Prioritetsgæld | 0 | 0 |
| Anden langfristet gæld | 0 | 0 |
| Langfristet gæld i alt | 804 | 1.716 |
| | | |
| <u>Kortfristede gældsposter</u> | | |
| Leverandører af varer og tj.yd. | 5.287 | 1.424 |
| Anden kortfristet gæld | 6.962 | 7.966 |
| Skyldige feriepenge | 1.388 | 1.564 |
| Igangv. arbejder for fr. regning | 0 | 0 |
| Periodeafgrænsningsposter | 40 | 332 |
| Skyldige indefrosne feriepenge | 0 | 0 |
| Kortfristet gæld i alt | 13.677 | 11.286 |

| | | |
|-------------------|---------------|---------------|
| Gæld i alt | 18.003 | 15.711 |
|-------------------|---------------|---------------|

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note: Der er sket en reklassificering på finansieringskonto FF7 på 7,6 mio. kr.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 9: Egenkapitalforklaring

| Egenkapitalforklaring (beløb i 1.000 kr.) | 2022 | 2023 |
|---|--------|--------|
| Egenkapital primo | 1.711 | 3.522 |
| 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 | 11.507 | 3.318 |
| +Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse | 0 | 0 |
| +Regulering af det overførte overskud | 0 | 0 |
| +Overført fra årets resultat | -8.189 | -1.137 |
| -Bortfald | 0 | 0 |
| -Udbytte til staten | 0 | 0 |
| Overført overskud ultimo | 3.318 | 2.181 |
| Egenkapital ultimo | 3.522 | 2.385 |

Kilde: Statens Koncern System (SKS).

Årets merforbrug på 1,1 mio. kr. har medført en nedjustering i den samlede egenkapital, som ultimo 2023 udgør 2,4 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

Tabel 10: Udnyttelse af låneramme

| 1.000 kr. | 2023 |
|---|--------|
| Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver | 1.668 |
| Låneramme | 2.300 |
| Udnyttelsesgrad i pct. | 72,5 % |

Nationalt Center for Etik har i 2023 udnyttet lånerammen med 72,5 pct.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 11: Opfølgning på lønsumsloft

| Hovedkonto 16.11.40 (mio. kr.) | 2023 |
|---|------|
| Lønsumsloft FL | 26,6 |
| Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker | 26,2 |
| Lønforbrug under lønsumsloft | 26,9 |
| Difference (- = merforbrug) | -0,7 |
| Akk. opsparing ult. tidligere år (2022) | 3,0 |
| Akk. opsparing ult. indeværende år (2023) | 2,2 |

Nationalt Center for Etik har med udgangen af 2023 en akkumuleret opsparing på lønsummen på 2,2 mio. kr.

3.7 Bevillingsregnskabet

Tabel 12: Bevillingsregnskab

| Hovedkonto | Navn | Bevillingstype | (Mio. kr.) | Bevilling | Regnskab |
|------------|---------------------------|----------------|------------|-----------|----------|
| 16.11.40 | Nationalt Center for Etik | Drift | Udgifter | 36,8 | 35,9 |
| | | | Indtægter | -16,2 | -14,2 |

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 2023 | 1.157 | 150 | 1.000 | 2.307 |
| Primokorrekationer og flytning ml. bogføringskredse | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Årets tilgang | 0 | 0 | -24 | -24 |
| Årets afgang | | | | |
| Kostpris pr. 31.12.2023 | 825 | 150 | 976 | 1.951 |
| Akkumulerede afskrivninger | -255 | -29 | 0 | -284 |
| Akkumulerede nedskrivninger | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12. 2023 | -255 | -29 | 0 | -284 |
| Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2023 | 570 | 121 | 976 | 1.667 |

| | | | | |
|------------------------------------|------------|------------|----------|------------|
| Årets afskrivninger | 167 | -29 | 0 | 138 |
| Årets nedskrivninger | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Årets af- og nedskrivninger | 167 | -29 | 0 | 138 |

Tabel 14: Note 3: IT-omkostninger

| | 2023 (beløb i 1.000 kr.) |
|--|-----------------------------|
| IT-systemdrift | 410 |
| Køb af IT-tjenesteydelser | |
| IT Software og –licenser | 177 |
| Outsourced IT drift | 233 |
| It-vedligehold | 196 |
| Køb af IT-tjenesteydelser | |
| Rådgivende IT-konsulenter, drift | 15 |
| Udførende IT-konsulenter, drift | 174 |
| Øvrige IT-tjenesteydelser | 7 |
| Udgifter til it varer til forbrug | 16 |
| Køb af IT-varer til forbrug | |
| Computere og tilbehør | 2 |
| IT-udstyr og tilbehør | 1 |
| IT Software og –licenser | 0 |
| Multifunktionsmaskiner og printere | 0 |
| AV udstyr | 13 |
| Kontorartikler | 0 |
| Telefoni og mobilt bredbånd | 0 |
| I alt IT-omkostninger | 623 |