

Uddrag af FFL 22 (om Det Ethiske Råd m.m.)

104

§ 16.11.37.95.

**95. Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed**

På kontoen forventes indtægter fra fondsbevillinger ifm. konkrete forskningsprojekter, hvor Nationalt Genom Center indgår samarbejder, f.eks. forskningsprojekter vedrørende sikkerhedsteknologier. I regi af forskningsprojektet Translate har Innovationsfonden givet et tilsagn om midler til Nationalt Genom Center i perioden d. 1. maj 2020 til d. 1. maj 2025 med 0,4 mio. kr. årligt.

For 2022 er der budgetteret med i alt 0,7 mio. kr. i indtægter og udgifter.

**97. Andre tilskudsfinansierede aktiviteter**

På kontoen forventes indtægter fra fondsbevillinger til medfinansiering af Nationalt Genom Center, herunder medfinansiering af den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur til brug for patientbehandling og forskning og udvikling af personlig medicin. Novo Nordisk Fonden har bevilliget midler til medfinansiering af den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur. Midlerne udbetales fra Novo Nordisk Fonden løbende på baggrund af konkrete implementeringsplaner for infrastrukturen.

For 2022 er der budgetteret med 211,9 mio. kr. i indtægter og udgifter.

**16.11.40. Fællessekretariat for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité (Driftsbev.)**

*1. Budgetoversigt*

Mio. kr.	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Nettoudgiftsbevilling .....	10,8	11,8	11,0	13,8	13,3	9,3	9,1
Indtægt .....	0,4	0,4	-	8,2	8,9	8,9	8,9
Udgift .....	12,1	11,6	11,0	22,0	22,2	18,2	18,0
Årets resultat .....	-0,9	0,6	-	-	-	-	-
<b>10. Almindelig virksomhed</b>							
Udgift .....	3,5	3,2	4,1	5,7	5,6	2,6	2,5
Indtægt .....	0,0	0,0	-	-	-	-	-
<b>20. Det Ethiske Råd</b>							
Udgift .....	4,2	2,6	3,7	3,6	3,5	3,4	3,3
Indtægt .....	0,0	-	-	-	-	-	-
<b>30. Den Nationale Videnskabetiske Komité</b>							
Udgift .....	4,4	5,8	3,2	4,5	4,2	3,3	3,3
Indtægt .....	0,3	0,3	-	-	-	-	-
<b>40. Gebyrvirksomhed vedr. medicinsk udstyr</b>							
Udgift .....	-	-	-	1,2	1,2	1,2	1,2
Indtægt .....	-	-	-	1,2	1,2	1,2	1,2
<b>50. Gebyrvirksomhed vedr. kliniske lægemiddelforsøg</b>							
Udgift .....	-	-	-	7,0	7,7	7,7	7,7
Indtægt .....	-	-	-	7,0	7,7	7,7	7,7

*Interne statslige overførelsesindtægter i 2022:*

Der overføres 1,2 mio. kr. til § 16.11.40. Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité fra § 16.11.01. Departementet til Sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige (SDV) forskningsprojekter.

### 3. Hovedformål og lovgrundlag

#### *Virksomhedsstruktur*

16.11.40. Fællessekretariat for Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité, CVR-nr. 11806619.

Der indgår ikke øvrige hovedkonti i virksomhedens balance.

Det Etske Råd er et uafhængigt råd nedsat af sundhedsministeren i henhold til lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Etske Råd.

Det Etske Råds virksomhedsområde omfatter de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bioteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer. Virksomhedsområdet omfatter tillige øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biomedicinske forskning vedrørende mennesket.

Det Etske Råd består af 17 medlemmer, som beskikkes af sundhedsministeren:

- 9 medlemmer udpeges af Folketingets Udvalg vedrørende Det Etske Råd.
- 4 medlemmer udpeges af sundhedsministeren.
- 1 medlem udpeges af miljøministeren.
- 1 medlem udpeges af minister for fødevarer, landbrug og fiskeri
- 1 medlem udpeges af uddannelse- og forskningsministeren.
- 1 medlem udpeges af erhvervsministeren.

Såvel lægfolk som fagfolk skal være repræsenteret i Rådet. Rådet sammensættes med en kønsfordeling, der sikrer kun én mere af det ene køn end af det andet.

Der henvises i øvrigt til [www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk).

Det videnskabsetiske komitésystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt.

Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

National Videnskabsetisk Komité skal i henhold til loven:

- Fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale videnskabsetiske komitéer.
- Førstebehandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder.
- Afgøre sager indbragt af et kvalificeret mindretal i en regional videnskabsetisk komité.
- Udtale sig om principielle spørgsmål, som ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.
- Koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer.
- Fastsætte vejledende retningslinjer.
- Sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.
- Følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

National Videnskabsetisk Komité består af 13 medlemmer, der beskikkes af sundhedsministeren:

- sundhedsministeren udpeger formanden.
- 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter samlet indstilling bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd.
- 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren i samråd med uddannelses- og forskningsministeren efter åbent opslag.
- 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra de enkelte regioner.

Komiteen sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet, og med så bred faglig og geografisk spredning som muligt.  
Der henvises i øvrigt til [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk).

De Videnskabetiske Medicinske Komitéer skal i henhold til forordningerne og loven:  
De Videnskabetiske Medicinske Komitéer skal behandle alle ansøgninger der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med kliniske forsøg af lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr.

De videnskabetiske medicinske komitéer skal følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

De videnskabetiske Medicinske Komitéer er nedsat i henhold til lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Der er den 26. maj 2021 nedsat to Videnskabetiske Medicinske Komitéer. En tredje Videnskabetisk Komité nedsættes, når EU's it-system er klar. De nedsatte komitéer har hver 8 medlemmer, der beskikkes af sundhedsministeren:

- sundhedsministeren udpeger formanden
- 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra de enkelte regionsråd
- 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer patienterne.

Komitéerne sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet, og med så bred faglig og geografisk spredning som muligt.

## 5. Opgaver og mål

Opgaver	Mål
<p>Det Etske Råd rådgiver Folketinget, ministre og offentlige myndigheder og varetager informations- og debatskabende aktiviteter over for offentligheden.</p>	<p>Rådet følger udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bioteknologier inden for ét eller flere af følgende områder:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik, brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre samt genom-undersøgelser og aktiv dødshjælp.</li> <li>2) Natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed og bæredygtig udvikling.</li> <li>3) Fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarerproduktion.</li> </ol> <p>Rådet varetager rådgivningsforpligtelsen ved at udarbejde rapporter, som f.eks. indeholder anbefalinger til Folketinget og ministre om ændring af lovgivning og/eller ny lovgivning, eller ved at udarbejde høringssvar til lovforslag. Rådet kan også afholde seminarer for Folketinget og offentlige myndigheder. Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om udviklingen i samfundet, herunder etiske problemstillinger. Rådet sørger samtidig for, at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Offentligheden holdes løbende orienteret om arbejdet i Rådet. Rådet kan gøre brug af offentlige høringer, ned sætte arbejdsgrupper mm. til at udrede særlige spørgsmål. Rådet varetager informations- og debatskabende forpligtelser ved f.eks. at udarbejde undervisningsmateriale til folkeskolens afgangsklasser, gymnasiale uddannelser m.m. samt internetbaseret undervisningsmateriale, debatfora, samt af afholde konferencer og debattedage for offentligheden og så vidt muligt ved rådsmedlemmers foredragsvirksomhed.</p>

<p>National Videnskabsetisk Komité skal som førsteinstans behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder samt behandle klagesager og sager indbragt af et kvalificeret mindretal i den regionale videnskabsetiske komité.</p> <p>National Videnskabsetisk Komité koordinerer tillige arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer, fastsætter vejledende retningslinjer, sikrer kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet og udtaler sig om principielle spørgsmål, som ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.</p> <p>National Videnskabsetisk Komité følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.</p>	<p>Det er komiteens mål, at ansøgere om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og en kort sagsbehandlingstid.</p> <p>Det er komitéens mål at koordinere arbejdet i komitésystemet, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet. Hertil kommer kvalitetsudvikling ved hjælp af blandt andet testsager og audit.</p> <p>Det er komitéens mål at følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet, dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag, dels ved eksterne eksperters faglige bidrag og indlæg på komiteens møder.</p>
<p>De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer skal behandle alle ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår både kliniske forsøg af lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr. For så vidt angår medicinsk udstyr skal komitéerne følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Komitéerne skal desuden aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer mv.</p>	<p>Det er komiteens mål, at ansøgere om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling, god rådgivning og en kort sagsbehandlingstid.</p> <p>Det er komitéens mål at følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet, dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag, dels ved eksterne eksperters faglige bidrag og indlæg på komiteens møder.</p>

<p>De Videnskabetiske Medicinske Komitéer skal behandle alle ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår både kliniske forsøg af lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr. For så vidt angår kliniske lægemiddelforsøg skal komitéerne følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Komitéerne skal desuden aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer mv.</p>	<p>Det er komiteens mål, at ansøgere om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske lægemiddelforsøg oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og en kort sagsbehandlings-tid.</p> <p>Det er komitéens mål at følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet, dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag, dels ved eksterne eksperter faglige bidrag og indlæg på komiteens møder.</p>
---	--

Det bemærkes, at Det Etske Råds opgaver i praksis ofte vil være løst i samme initiativ/aktivitet, eksempelvis indeholder en skriftlig rapport ofte såvel en oplysende og udredende del som en debatskabende del, samt debatskabende arrangementer og formater.

#### 6. Specifikation af udgifter pr. opgave

Mio. kr.	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Udgift i alt .....	12,7	10,8	11,3	<b>22,0</b>	22,2	18,2	18,0
0. Generelle fællesomkostninger..	3,7	3,0	4,2	6,9	6,8	3,8	3,7
1. Rådgivning, information og debat- skabende aktivitet.....	4,4	4,5	3,8	3,6	3,5	3,4	3,3
2. Sagsbehandling, forskningsudvikling og kvalitetsudvikling.....	4,6	3,3	3,3	3,3	3,0	2,1	2,1
3. Sagsbehandling ift. medicinsk ud- styr, forskningsudvikling, koordine- ring.....	-	-	-	1,2	1,2	1,2	1,2
4. Sagsbehandling ift. kliniske læge- middelforsøg, forskningsudvikling, koordinering .....	-	-	-	7,0	7,7	7,7	7,7

#### 7. Specifikation af indtægter

Mio. kr.	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Indtægter i alt .....	0,4	0,4	-	<b>8,2</b>	8,9	8,9	8,9
4. Afgifter og gebyrer .....	0,3	0,3	-	8,2	8,9	8,9	8,9
6. Øvrige indtægter .....	0,1	0,0	-	-	-	-	-

Bemærkninger: Der opkræves et delvist gebyr i forbindelse med anmeldelse af forsøg til NVK samt omkostningsægte gebyrer i forbindelse med anmeldelse af forsøg med kliniske forsøg med medicinsk udstyr og lægemidler til VMK.

*8. Personale*

	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Personale i alt (årsværk) .....	13	13	17	25	25	25	25
Lønninger i alt (mio. kr.) .....	8,4	8,9	8,3	15,5	15,6	14,5	14,4
Lønsumsloft (mio. kr.) .....	8,4	8,9	8,3	15,5	15,6	14,5	14,4

*9. Finansieringsoversigt*

Mio. kr.	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Reguleret egenkapital .....	-	-	0,2	-	-	-	-
Overført overskud .....	-	-	0,8	-	-	-	-
Egenkapital i alt .....	-	-	1,0	-	-	-	-
Langfristet gæld primo .....	0,3	0,1	-	-	1,0	0,8	0,6
+ igangværende udviklingsprojekter .....	-	-	1,0	1,0	-	-	-
- afskrivninger .....	0,1	0,1	0,2	-	0,2	0,2	0,2
Samlet gæld ultimo .....	0,1	-	0,8	1,0	0,8	0,6	0,4
Låneramme .....	-	-	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
Udnyttelsesgrad (i pct.) .....	-	-	47,1	58,8	47,1	35,3	23,5

Lånerammen omfatter den virksomhedsbærende hovedkonto § 16.11.40. Fællessekretariat for Det Etske Råd og National Videnskabsetisk Komité.

**10. Almindelig virksomhed**

Kontoen omfatter udgifterne til husleje, drift og administration samt lønninger til den del af personalet, der varetager opgaver på tværs af de to institutioner.

Kontoen er forhøjet med 2,9 mio. kr. årligt i 2022 og 2023 til at dække det strukturelle underskud, som primært skyldes National Videnskabsetisk Komité's udvidede sagsportefølje. Underskuddet er dækket i 2022 og 2023 med henblik på at sikre budgetsikkerhed fremadrettet. Såfremt der ikke er afløb for den tildelte merbevilling vil den resterende del af merbevillingen blive nedskrevet på forslag til lov om tillægsbevilling.

**20. Det Etske Råd**

Kontoen omfatter udgifterne til Det Etske Råds to hovedopgaver - rådgivning til Folketinget samt informations- og debatskabende aktiviteter.

**30. Den Nationale Videnskabsetiske Komité**

Kontoen omfatter udgifterne til National Videnskabsetiske Komité's hovedopgaver - førsteinstansbehandling af anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og klagesager, samt koordinering af arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer, herunder løbende kvalitetsudvikling.

Som følge af aftalen om strategi for life science er der afsat 1,2 mio. kr. i 2022 og 0,9 mio. kr. i 2023 jf. akt. 283 af 17. juni 2021. Heraf er 0,6 mio. kr. afsat i 2022 og 2023 til understøttelse af statslige medicinske komiteer mens 0,6 mio. kr. i 2022 og 0,3 mio. kr. i 2023 er afsat til en forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg.

**40. Gebyrvirksomhed vedr. medicinsk udstyr**

Kontoen omfatter gebyrfinansierede opgaver i forbindelse med videnskabetiske vurderinger af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

**50. Gebyrvirksomhed vedr. kliniske lægemiddelforsøg**

Kontoen omfatter gebyrfinansierede opgaver i forbindelse med videnskabetiske vurderinger af kliniske lægemiddelforsøg.

**16.11.45. Tilskud til medicinsk cannabis***Budgetspecifikation:*

Mio. kr.	R 2019	R 2020	B 2021	F 2022	BO1 2023	BO2 2024	BO3 2025
Udgiftsbevilling .....	2,3	-	-	5,0	5,0	5,0	5,0
<b>10. Tilskud til medicinsk cannabis</b>							
Udgift .....	2,3	-	-	5,0	5,0	5,0	5,0
44. Tilskud til personer .....	2,3	-	-	5,0	5,0	5,0	5,0

**10. Tilskud til medicinsk cannabis**

Der er overført 16,7 mio. kr. i 2019, 15,4 mio. kr. i 2020 og 19,3 mio. kr. i 2021 fra § 16.11.79.55. Sundhedspulje til højt prioriterede indsatser på sundhedsområdet til tilskud til medicinsk cannabis, således at patienter, der har købt medicinsk cannabis under den forsøgsordning, der trådte i kraft d. 1. januar 2018, har mulighed for at få tilskud. Midlerne er overført til regionernes bloktilskud, jf. akt. 162 af 24. september 2019.

Som følge af Aftale mellem Socialdemokratiet, Venstre, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Alternativet, Kristendemokraterne og Frie Grønne om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af maj 2021 er kontoen forhøjet med 5,0 mio. kr. årligt i perioden 2022-2025 til tilskud til medicinsk cannabis. Den konkrete tilskudsordning fastlægges efter aftale med aftalepartierne.

Såfremt der ikke er afløb for den tildelte merbevilling vil den resterende del af merbevillingen blive nedskrevet på forslag til lov om tillægsbevilling.