

Årsredovisning 2021



Etikprövnings
myndigheten



Innehåll

Innehåll	1
Förord	3
Inledning	5
1. Uppdrag	5
2. Återrapportering enligt regleringsbrev.....	5
3. Organisation.....	5
3.1 Etikprövningsmyndigheten	5
3.2 Värmyndighetskap.....	6
Resultatredovisning	7
1. Verksamhetsåret 2021.....	7
1.1 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten	7
1.2 Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.....	7
1.3 Etikprövningsmyndigheten ska ha en rättssäker och effektiv prövningsprocess med hög kvalitet.	7
1.4 Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter. ...	8
1.5 Etikprövningsmyndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället.	8
1.6 Etikprövningsmyndigheten ska ha en väl fungerande samverkan med andra myndigheter och aktörer.	9
2. Redovisning av ärenden och sammanträden.....	10
2.1 Inledning	10
2.2 Inkomna och avgjorda ärenden	11
2.3 Genomförda möten	12
2.4 Överklagade beslut och överlämnade ärenden.....	12
2.6 Handläggningstid	14
2.7 Styckkostnader	15
3. Avgiftsinkomster	15
4. Kompetensförsörjning	16
Anställd personal	16
Uppdragstagare	16
Finansiell redovisning	17
1. Kommentarer till utfallet för år 2021.....	17
2. Resultaträkning	17
3. Balansräkning.....	18
4. Anslagsredovisning	20
5. Tilläggsupplysningar och noter	20
5.1 Tilläggsupplysningar.....	20
5.2 Noter	22
6. Sammanställning över väsentliga uppgifter.....	29



Undertecknande av årsredovisningen 30

Förord



Ännu ett år präglad av covid-19 har gått. När vi äntligen vågade börja se fram emot en återgång till arbetsplatsen och fysiska möten blev det tydligt att pandemin fortfarande håller vårt samhälle i ett fast grepp. Förhoppningsvis var detta bara ett tillfälligt avbrott i återgången till livet efter pandemin. Det allra viktigaste har dock naturligtvis varit att hejda smittspridningen, att så få som möjligt insjuknar och att samhället och vården klarar påfrestningarna.

Under fortsatt speciella förhållanden har myndighetens ledamöter och anställda bidragit till att myndighetens verksamhet kunnat fortsätta fungera och leverera beslut som säkerställer skyddet för forskningspersonerna. Med våra olika roller, kompetenser och erfarenheter förenade i avdelningens tillämpning av ett regelverk som genomsyras av djupt rotade forskningsetiska principer skapas verkliga förutsättningar för en etikprövning av hög kvalitet, något som i förlängningen också bidrar till att förtroendet för forskningen i Sverige stärks. Detta är något som vi alla kan vara stolta över.

Utvecklingen av myndighetens verksamhet har även under detta år fortsatt med oförminskad kraft. Efter en tid av hårt arbete kunde vi i början av hösten med stor glädje berätta att Etikprövningsmyndigheten den 4 oktober 2021 skulle ta sitt nya system för ansökning och handläggning i drift. Vår ambition har varit att skapa ett användarvänligt och effektivt system med ett helt digitalt flöde från ifyllande och signering



av ansökan till möteshantering samt slutligen expediering av beslut. Systemet, som har fått namnet Ethix, är utvecklat av företaget Minso Solutions och är baserat på plattformen ResearchWeb.

De åtgärder för ökad enhetlighet i de beslut som Etikprövningsmyndigheten fattar har mottagits väl. Arbetsmodellen för att öka enhetligheten i prövningen utvecklas fortlöpande.

Året innebar även intensivt arbete med att i samverkan med Läkemedelsverket och biobankerna implementera samt förbereda för prövning av ärenden enligt ny EU-reglering avseende kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Gemensamt för dessa regelverk är att de innebär snävare tidsfrister samt nya moment, inte minst nationell samordning av beslutsprocessen tillsammans med Läkemedelsverket och biobankerna. Det är också sponsor och inte forskningshuvudmannen som ansöker. För kliniska läkemedelsprövningar gäller att Etikprövningsmyndigheten ska lämna yttrande till Läkemedelsverket och att ett enda nationellt beslut ska fattas av Läkemedelsverket. När det gäller medicinteknik avgör ärendetypen om beslut fattas av Etikprövningsmyndigheten själv eller av Läkemedelsverket på motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar. Prövningen kommer också kunna ske gemensamt med andra medlemsstater, vilket bl.a. kan påverka hur snabba vi måste vara.

Den yttersta konsekvensen av att vi inte hinner göra en etisk granskning inom uppsatta tidsfrister är att ansökan anses ha fått ett s.k. tyst godkännande och att forskarna kan sätta i gång med sin studie. Detta vore givetvis förödande när det gäller skyddet av forskningspersonerna och av respekten för människovärdet i forskningen. Vi måste därför ha en organisation som klarar att leva upp till EU-förordningarnas krav.

Det arbete vi har lagt ner på förberedelserna gör oss trygga med att vi kommer att klara tidsfristerna. Dessutom har vi fått en permanent utökning av anslaget primärt för att kunna möta de nya EU-kraven. Regeringen har som ett led i resursförstärkningen beslutat om att tre nya avdelningar ska inrättas under år 2022. En historisk förändring och en stor möjlighet att stärka organisationen på ett sätt som alla som deltar i eller berörs av vår verksamhet kommer att märka.

Johan Modin

Direktör för Etikprövningsmyndigheten

Inledning

1. Uppdrag

Etikprövningsmyndighetens huvudsakliga uppgift är att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Myndigheten ska vidare pröva vissa ansökningar enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Slutligen ska myndigheten även pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) samt fastställa dosrestriktion enligt strålskyddsförordningen (2018:506).

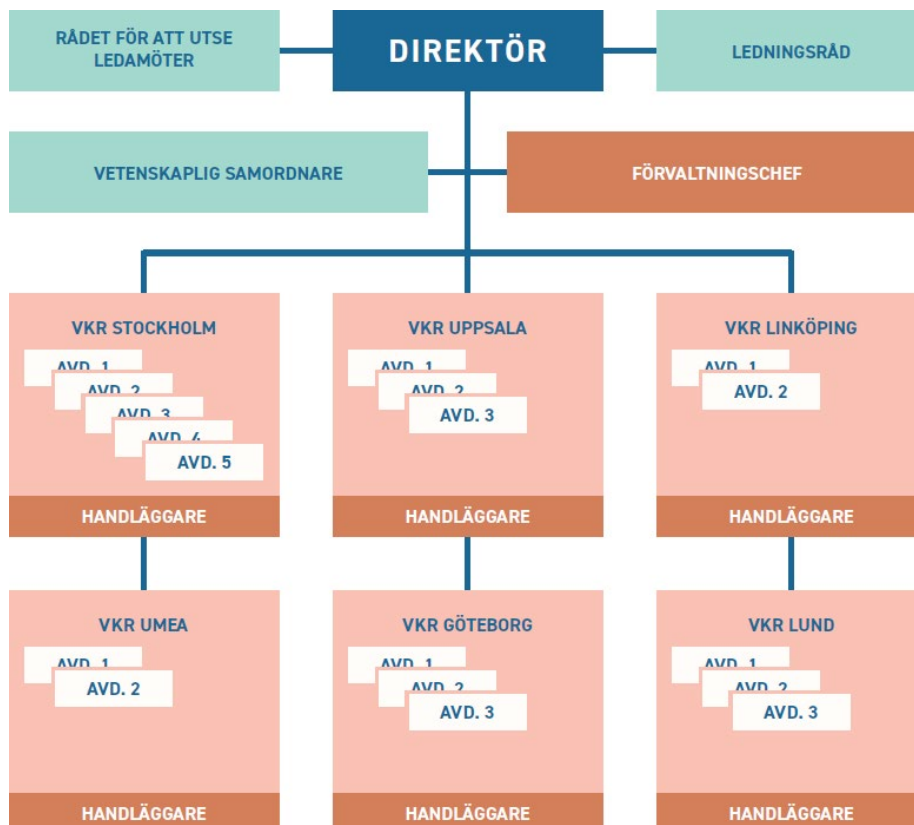
2. Återrapportering enligt regleringsbrev

Enligt regleringsbrevet för budgetåret 2021 ska Etikprövningsmyndigheten återrapportera inkomna, avgjorda, överklagade och överlämnade ärenden samt avgiftsinkomster. Ärenden och avgifter ska redovisas uppdelade på de olika typer av ansökningar som anges i bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Därutöver ska antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

3. Organisation

3.1 Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten, som startade sin verksamhet den 1 januari 2019, är en enrådighetsmyndighet med säte i Uppsala. Verksamheten bedrivs i sex verksamhetsregioner; Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping, Göteborg och Lund.





Varje verksamhetsregion har ett antal **avdelningar** i vilka prövningen av ansökningar om etikprövning sker. Varje verksamhetsregion har en till fyra avdelningar som behandlar ansökningar inom medicinsk forskning samt en avdelning som behandlar ansökningar som rör övrig forskning.

Varje avdelning består av sexton ledamöter enligt nedan;

- En ordförande (ska vara eller ha varit domare)
- Tio ledamöter med vetenskaplig kompetens (varav pediatrik, psykiatri och geriatrik är särskilda kompetenser som ska finnas representerade i avdelningar för medicinsk forskning)
- Fem ledamöter som företräder allmänna intressen

Etikprövningsmyndigheten har omkring tjugo anställda handläggare som bemannar de kanslier som finns i varje verksamhetsregion. Varje ort har mellan två och fem anställda vid sitt kansli.

Förvaltningsorganisationen, som är myndighetens administrativa verksamhet, leds av en förvaltningschef. En vetenskaplig samordnare har i uppdrag att samordna det arbete i myndigheten som kräver vetenskaplig kompetens samt bistå med vetenskapligt råd och stöd till direktören.

Till direktörens stöd finns ett rådgivande organ, Ledningsrådet. Rådet har som huvudsaklig uppgift att vara ett organ som direktören kan samråda med i viktigare och principiella frågor. Därutöver finns vid myndigheten Rådet för att utse ledamöter och ersättare. Rådets uppgift är att förordna och entlediga avdelningarnas ledamöter. Ledamöter nomineras av lärosäten och regioner. Ordförande och ersättare för ordförande förordnas av regeringen.

3.2 Världmyndighetskap

Under år 2019 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att inrätta en ny myndighet, som fick namnet Nämnden för prövning av oredlighet i forskning. Nämnden startade sin verksamhet den 1 januari 2020 och Etikprövningsmyndigheten fick i uppdrag att vara världmyndighet för den nya nämnden. Uppdraget som världmyndighet innebär att tillhandahålla kansliresurser, det vill säga personal, lokaler och kontorsutrustning. Etikprövningsmyndigheten har arbetsgivaransvar för den personal som bemannar nämndens kansli.



Resultatredovisning

1. Verksamhetsåret 2021

1.1 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten

Etikprövningsmyndighetens uppdrag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning. Det är viktigt att myndigheten är tydlig med vilket uppdraget är och vad myndighetens resurser ska användas till. Genom att enbart fokusera på säkerheten och skyddet av den enskilda människan i forskning blir vikten av att göra detta också tydligt för andra. Om etiska frågor på ett tydligare sätt tidigt blir en del i planeringen av en forskningsstudie och om kvaliteten i etikprövningen ökar leder detta till en säkrare forskning. Detta stärker i sin tur förtroendet för forskningen i Sverige och skapar också förutsättningar för mer högkvalitativ forskning.

Myndigheten har som vision att människan ska värnas i all forskning. För att uppnå denna vision har myndigheten arbetat fram fem övergripande mål för sin verksamhet.

1. Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.
2. Etikprövningsmyndigheten ska ha en rättssäker och effektiv prövningsprocess med hög kvalitet.
3. Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter.
4. Etikprövningsmyndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället.
5. Etikprövningsmyndigheten ska ha en väl fungerande samverkan med andra myndigheter och aktörer.

Målen och aktiviteterna i verksamhetsplaneringen 2021 kopplades till dessa fem övergripande verksamhetsmål.

1.2 Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.

Arbete med en förbättrad arbetsmiljö stod fortsatt i fokus även detta år.

Arbetet har inriktats på att utarbeta en arbetsgivarstrategi som fastställs i policys och handböcker. Det löpande arbetsmiljöarbetet har i huvudsak handlat om att skapa en bra miljö för hemarbetsplatsen då medarbetarna under pågående pandemin utfört sitt arbete ifrån sina hem. Extra fokus har legat på den psykosociala arbetsmiljön och medarbetarnas arbetsmiljö i hemmet.

Myndigheten har fortsatt att arbeta för att etablera en god lokal samverkan med arbetstagarorganisationerna.

Vidare har företagshälsovård upphandlats och etablerats under året.

1.3 Etikprövningsmyndigheten ska ha en rättssäker och effektiv prövningsprocess med hög kvalitet.

Enhetlighet i handläggning i handlägningsprocessen

Myndigheten arbetade under sina första två verksamhetsår intensivt för att etablera en enhetlig handlägningsprocess och arbetet har nått goda resultat. Under 2021 har myndigheten fokuserat på att smälta samman det nya handläggningssystemet med de framtagna handlägningsprocesserna.



Enhetlighet i tillämpning av gällande rätt

Då myndigheten redan kommit långt med arbetet att enhetliggöra handlägningsprocesserna inriktades årets insatser främst på att skapa en ökad enhetlighet i tillämpningen av gällande rätt.

En modell som har använts bygger på återkoppling i workshops samt vid nationella och regionala möten. Till detta har vi under året infört återkoppling direkt till avdelningarna i deras egna beslut, kopplat med översikter av aktuella fall vid gemensamma möten. Besluten från Överklagandenämnden för etikprövning skickas ut till samtliga ledamöter med kommentarer. Detta har mottagits väl och arbetsmodellen för att öka enhetligheten i prövningen utvecklas fortlopande.

Införande av nytt ansöknings- och ärendehanteringssystem

Myndigheten genomförde under år 2020 en upphandling av ett nytt ansöknings- och ärendehanteringssystem och skrev under inledningen av år 2021 avtal med leverantören Minso Solutions AB. Tillsammans med leverantören arbetade myndigheten intensivt under våren och sommaren med att omsätta de krav som ställts i upphandlingen till ett funktionellt system samt planera införandet och genomföra omfattande informationsinsatser för att åstadkomma ett bra införande av det nya systemet.

Efter en tid av hårt arbete kunde det nya systemet som fick namnet Ethix tas i drift den 4 oktober 2021. Myndighetens ambition har varit att skapa ett användarvänligt och effektivt system med ett helt digitalt flöde från ifyllande och signering av ansökan till möteshantering samt slutligen expediering av beslut.

Informationssäkerhet

Under året genomfördes flera förändringar i myndighetens it-miljö, vilka bidrog till att på ett påtagligt sätt stärka myndighetens informationssäkerhet.

1.4 Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter.

Intranät för ledamöter

Inom ramen för den miljö i det nya ansöknings- och ärendehanteringssystemet Ethix där ledamöterna hanterar prövningen av ärenden, den s.k. Ledamotsportalen, etablerade myndigheten ett intranät där all information som behövs för att utföra sitt uppdrag hos Etikprövningsmyndigheten har samlats och gjorts tillgänglig.

Utbildning av ledamöter

Myndighetsledningen inledde år 2020 och den nya mandatperioden med att genomföra en serie av utbildningstillfällen på samtliga verksamhetsorter i landet till vilka samtliga ledamöter, handläggare och ordföranden bjöds in. Myndigheten har under år 2021 fortsatt detta arbete genom att erbjuda uppsamlingstillfällen för introduktion till etikprövningen för de ledamöter som förordnats efter mandatperiodens början.

1.5 Etikprövningsmyndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället.

Det är viktigt att öka kunskapen hos forskarna om de forskningsetiska förutsättningarna i planering av ett forskningsprojekt och att förbättra kvaliteten i ansökningarna.

Myndigheten får många förfrågningar om att komma och berätta om sin verksamhet och om etikprövningens förutsättningar och tycker det är viktigt att nå ut med sitt budskap. Under året har myndigheten fortsatt att tillmötesgå de förfrågningar om information som kommer. Myndigheten har även etablerat en särskild organisation för koordinering av handläggares och ledamöters



informationsinsatser i de olika verksamhetsregioner där information efterfrågas. Myndigheten har även medverkat i media i samband med frågeställningar om forskningsetik.

1.6 Etikprövningsmyndigheten ska ha en väl fungerande samverkan med andra myndigheter och aktörer.

Integrerad strålskyddsprövning

Enligt strålskyddsförordningen ska Etikprövningsmyndigheten fastställa stråldosrestriktion vid joniserande strålning i forskning. Tidigare hade Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att lämna yttrande med rekommenderad dosrestriktion till myndighetens prövning. Från och med år 2021 ska Etikprövningsmyndigheten självständigt kunna fastställa dosrestriktion. För att kunna leva upp till detta etablerade myndigheten under inledningen av året en ny ordning med integrerad bedömning av stråldos.

Ansökningsblanketter och extern information gällande stråldos har tagits fram. Vidare har åtgärder vidtagits för att förbättra den interna kunskapen om strålning.

Utveckling av ny ordning för kliniska läkemedelsprövningar

Under kommande år kommer nya EU-regleringar för kliniska läkemedelsprövningar börja tillämpas. De nya regleringarna ställer krav på nya processer och tidslinjer. Myndigheten har därför fått i uppdrag av regeringen att tillsammans med Läkemedelsverket ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet ska kunna ske i enlighet med de förfaranden som anges i EU-regleringen.

Myndigheten har i samarbete med Läkemedelsverket och Biobank Sverige fortsatt förbereda för prövning av ärenden i Sverige i enlighet med EU-regleringen.

Ett pilotprojekt har fortsatt genomföras i vilket ansökningar behandlats i gemensamma processer med Läkemedelsverket och de regionala biobankerna i syfte att efterlikna den prövning som kommer ske när regleringen börjar tillämpas. Pilotprojektet avslutades under året.

Gemensamma utbildningsinsatser riktade mot de aktörer som berörs av den nya ordningen har genomförts.

Myndighetsledningen har deltagit i den europeiska läkemedelsmyndighetens möten gällande utvecklingen av en gemensam ansökningsportal för Europa samt i EU-kommissionens expertgrupp och i den regeluttolkning som sker i gruppen gällande kliniska läkemedelsprövningar.

Slutligen har ansökningsprocessen utvecklats och anpassats för att följa den nya regleringen.

Utveckling av ny ordning för prövningar av medicinteknisk utrustning

Under kommande år kommer nya EU-regleringar för prövningar av medicinteknisk utrustning börja tillämpas. De nya regleringarna ställer krav på nya processer och tidslinjer. Myndigheten har därför fått i uppdrag av regeringen att tillsammans med Läkemedelsverket ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet ska kunna ske i enlighet med de förfaranden som anges i EU-regleringen.

Myndigheten har i samarbete med Läkemedelsverket och Biobank Sverige förberett för prövning av ärenden i Sverige i enlighet med EU-regleringen.

Ett pilotprojekt har fortsatt genomföras i vilket ansökningar behandlas i gemensamma processer med Läkemedelsverket och de regionala biobankerna i syfte att efterlikna den prövning som kommer ske när regleringen börjar tillämpas. Pilotprojektet avslutades under året.



Gemensamma utbildningsinsatser riktade mot de aktörer som berörs av den nya ordningen har genomförts.

Ansökningsprocessen har utvecklats och anpassats för att följa den nya reglering för medicinteknisk utrustning som trädde i kraft den 26 maj 2021.

Överklagandenämnden för etikprövning

Myndigheten har under året haft kontakt med och agerat för att etablera en regelbunden dialog med överklagandeinstansen kring beslut och tillsyn.

Dialog med registerförande myndigheter

Myndigheten etablerade under år 2021 en dialog med Statistiska centralbyrån, Socialstyrelsen, Nationella kvalitetsregister vid Sveriges Kommuner och Regioner i syfte att förbättra ansökningsprocesserna för registerforskning. Dialogen resulterade i en samsyn kring behovet av tydligare information om de olika aktörernas uppgifter och ansvar samt om de krav som kan ställas på sökandena i ansökningsprocessen hos respektive institution.

2. Redovisning av ärenden och sammanträden

2.1 Inledning

Etikprövningsmyndigheten har under år 2021 tagit emot totalt 6850 ansökningar vilket är något som visar på ett fortsatt stort inflöde av ansökningar. Likt tidigare år är drygt hälften grundansökningar och hälften ansökningar om ändringar i tidigare godkända projekt. Störst ökning i antalet inkomna grundansökningar ser vi i avgiftskategori E, som avser kliniska läkemedelsprövningar. Det största minskningen sker i avgiftskategori D, som avser behandling av personuppgifter.

Antalet överklagade beslut ligger på ungefär samma nivå som ifjol och är fortsatt väldigt få i antal i förhållande till antalet beslut som myndigheten fattade under året. Av de beslut som överklagades ändrade myndigheten själv en del av sina beslut. De beslut som överklagandenämnden prövade resulterade endast för 23 ärenden i ett ändrat beslut i förhållande till myndighetens ursprungliga beslut.

Handläggningstiderna redovisades för första gången i myndighetens årsredovisning ifjol. De genomsnittliga handläggningstider som redovisas för verksamhetsår 2021 visar en avsevärd minskning i samtliga kategorier. De ligger med god marginal under de krav som ställs i förordningen och myndigheten är mycket nöjd över den utveckling som syns.

Myndigheten gör den övergripande bedömningen att den i betydande grad har nått uppställda mål.

Etikprövningsmyndigheten har enbart en verksamhetsgren. I resultatredovisningen redovisas intäkter och kostnader. En jämförelse av de tre senaste åren framgår av nedanstående tabell.

Tabell 1. Intäkt och kostnad (tkr)

Intäkt och kostnad	År 2021		År 2020		År 2019	
	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad
Etikprövning						
<i>Intäkt av anslag</i>	41 411	-41 411	38 977	-38 977	38 959	-38 959
<i>Avgiftsintäkter</i>	30 456		30 987		28 571	
Totalt	71 867	-41 411	69 964	-38 977	67 530	-38 959

Kommentar: I tabellen redovisas endast avgiftsintäkter från uppborgsverksamhet.

2.2 Inkomna och avgjorda ärenden

I nedanstående två tabeller redovisas hur många ärenden som kommit in till samt avgjorts av myndigheten under året. I den första tabellen redovisas de ansökningar som myndigheten tar ut avgift för och följande beteckningar används för de olika kategorier av ansökningar som anges i bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor:

- A = En forskningshuvudman.
- B = Mer än en forskningshuvudman.
- C = Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner/-objekt har ett omedelbart samband med endast en av huvudmännen.
- D = Behandling av personuppgifter.
- E = Klinisk läkemedelsprövning.
- F = Ändring.

Utöver ovanstående avgiftskategorier hanterar myndigheten från och med den 26 maj 2021 prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). För dessa prövningar tar myndigheten inte ut några avgifter. Dessa redovisas i en egen tabell och under kategori MDR samt med ändelse utifrån vilken typ av prövning som avses. Ansökan med tillståndsprocess enligt artikel 70.7a anges som kategori MDR 70.7a. Ansökan med tillståndsprocess enligt artikel 70.7b anges som kategori MDR 70.7b. Anmälan med tillståndsprocess enligt artikel 74.1 anges som kategori MDR 74.1. Ansökan om ändring anges som kategori MDR ändring. MDR 70.7a, 70.7b samt 74.1 avser grundansökningar/nya anmälningar och "MDR ändring" avser ändringsansökningar.

För ärenden hänförliga till avdelningarna för medicinsk forskning används beteckningen M och för ärenden hänförliga till avdelningen för övrig forskning används beteckningen Ö.

Tabell 2. Antal inkomna och avgjorda ärenden

Avgifts-kategori	År 2021				År 2020				År 2019			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
A	1035	856	1891	1594	1003	777	1780	1431	1389	416	1805	1145
B	158	36	194	166	159	30	189	148	146	9	155	89
C	158	85	243	199	140	59	199	155	84	20	104	39
D	648	231	879	746	888	360	1248	1030	882	209	1091	790
E	249	0	249	201	218	0	218	167	326	0	326	220
F	2893	465	3358	3017	3011	417	3428	3039	2836	179	3015	2177
Totalt	5141	1673	6814	5923	5419	1643	7062	5970	5663	833	6496	4460
Överförda från EPN	-	-	-	-	-	-	-	-	643	203	846	846
Samtliga	5141	1673	6814	5923	5419	1643	7062	5970	6306	1036	7342	5306

Kommentar: Antal överförda ärenden från de regionala etikprövningsnämnderna (EPN) i samband med verksamhetsövergången år 2019 redovisades i myndighetens årsredovisning för år 2019. Denna kategori fanns endast detta år och kommer således inte redovisas i myndighetens årsredovisningar härnäst.

Tabell 3. Antal inkomna och avgjorda ärenden MDR

Kategori	År 2021				År 2020				År 2019			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
MDR 70.7a	7	0	7	7	-	-	-	-	-	-	-	-
MDR 70.7b	3	0	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-
MDR 74.1	21	0	21	20	-	-	-	-	-	-	-	-
MDR ändring	5	0	5	4	-	-	-	-	-	-	-	-
Totalt	36	0	36	32	-	-	-	-	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

2.3 Genomförda möten

Etikprövningsmyndigheten genomförde under året nedanstående beslutssammanträden.

För sammanträden hänförliga till avdelningarna för medicinsk forskning används beteckningen M och för sammanträden hänförliga till avdelningen för övrig forskning används beteckningen Ö.

Tabell 4. Antal genomförda beslutssammanträden

Månad	År 2021			År 2020			År 2019		
	Sammanträden			Sammanträden			Sammanträden		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
Januari	12	6	18	10	5	15	12	6	18
Februari	12	6	18	11	5	16	12	5	17
Mars	15	8	23	11	5	16	11	6	17
April	11	6	17	13	6	19	14	7	21
Maj	10	5	15	14	6	20	13	6	19
Juni	14	6	20	16	8	24	10	6	16
Juli	5	2	7	4	1	5	4	0	4
Augusti	11	6	17	10	4	14	11	5	16
September	11	5	16	14	8	22	9	3	12
Oktober	12	6	18	13	6	19	11	6	17
November	13	7	20	12	6	18	10	5	15
December	9	5	14	9	3	12	8	5	13
Totalt	135	68	203	137	63	200	125	60	185

2.4 Överklagade beslut och överlämnade ärenden

I nedanstående tabeller redogörs för hur många överklaganden Etikprövningsmyndigheten har tagit emot under året. Därutöver framgår hur många ärenden myndigheten har valt att överlämna till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I tabell 5 redogörs ärenden fördelade på avgiftskategori A till E.

Utöver ovanstående avgiftskategorier hanterar myndigheten från och med den 26 maj i år prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). För dessa prövningar tar myndigheten inte ut några avgifter. Dessa redovisas i en egen tabell och under kategori MDR samt med ändelse utifrån vilken typ av prövning som avses. MDR 70.7a, 70.7b samt 74.1 avser grundansökningar och "MDR ändring" avser ändringsansökningar.

Tabell 5. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden

Avgifts-kategori	År 2021		År 2020		År 2019	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
A	18	1	18	1	21	0
B	2	0	3	1	0	0
C	3	1	1	0	0	0
D	13	0	16	3	2	1
E	5	0	4	1	3	0
F	14	0	14	0	8	0
Totalt	55	2	56	6	34	1

Tabell 6. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden MDR

Kategori	År 2021		År 2020		År 2019	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
MDR 70.7a	2	0	-	-	-	-
MDR 70.7b	0	0	-	-	-	-
MDR 74.1	1	0	-	-	-	-
MDR ändring	0	0	-	-	-	-
Totalt	3	0	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori fanns alltså endast för detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

2.5 Utfall av överklagandeinstansens prövning av överklagade beslut

Etikprövningsmyndigheten har valt att redovisa utfall av överklagandenämndens prövning som en resultatindikator.

Av de 58 beslut som överklagats under året hade överklagandenämnden fram till och med den 31 december 2021 prövat 47 ärenden. Det återstod för nämnden att pröva 7 ärenden. Ytterligare 3 ärenden var inte slutligt behandlade hos Etikprövningsmyndigheten och 1 ärende var återkallat av sökanden.

Av de beslut som överklagades under året gjorde Etikprövningsmyndigheten en förnyad prövning och ändrade sitt beslut i 7 ärenden, dessa ärenden avskrevs av överklagandenämnden.

Av de återstående 40 överklagade besluten som överklagandenämnden prövat ändrade nämnden helt eller delvis 23 beslut. Slutligen valde nämnden att inte ändra, utan fastställa myndighetens beslut i 17 ärenden.

2.6 Handläggningstid

Etikprövningsmyndigheten har valt att redovisa handläggningstid som en resultatindikator.

Enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor ska myndigheten handlägga en grundansökan som avser klinisk läkemedelsprövning inom 60 dagar. Övriga grundansökningar bör handläggas inom 60 dagar. En ändring av en tidigare godkänd etikprövningsansökan ska få ett slutligt beslut inom 35 dagar.

I nedanstående tabell 7 redovisas den genomsnittliga handläggningstiden per avgiftskategori. Avgiftskategorierna A-E avser grundansökningar, varav E är kliniska läkemedelsprövningar. Avgiftskategori F avser ändringsansökningar.

Utöver ovanstående kategorier hanterar myndigheten från och med den 26 maj i år prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). Handläggningstiden för dessa ansökningar regleras utifrån den reglering som bestämmer tillståndprocessen. Dessa anges i egen tabell under kategori MDR samt med ändelse utifrån vilken typ av prövning som avses. Ansökan med tillståndprocess enligt artikel 70.7a (MDR 70.7a) ska få ett beslut inom 40 dagar. Ansökan med tillståndprocess enligt artikel 70.7b (MDR 70.7b) ska få ett beslut inom 45 dagar. Anmälan med tillståndprocess enligt artikel 74.1 (MDR 74.1) ska få ett beslut inom 30 dagar. Ett beslut om ändring (MDR ändring) ska fattas inom 38 dagar. Den handläggningstid som anges i tabellen avser den handläggningstid som Etikprövningsmyndigheten haft för ärenden i respektive kategori. Då dessa prövningar sker i nationell samordnad process tillsammans med Läkemedelsverket är de siffror som redovisas således inte ärendets totala handläggningstid i den gemensamma samordnade processen. För denna redovisning hänvisas till Läkemedelsverkets årsredovisning.

Tabell 7. Handläggningstid medeltal, dagar

Avgifts-kategori	År 2021	År 2020	År 2019
A	33	51	-
B	34	53	-
C	37	51	-
D	29	47	-
E	34	42	-
F	18	24	-
Medel A-E	33	49	-

Kommentar: Etikprövningsmyndigheten redovisade i årsredovisningen för år 2019 inte handläggningstider då det skulle ha inverkat menligt på verksamheten att ta fram dessa siffror. Myndigheten redovisar vidare tiderna summerat över avgiftskategori A till E då dessa representerar grundansökningar. Avgiftskategori F avser ändringsansökningar och redovisas således separat.

Tabell 8. Handläggningstid MDR medeltal, dagar

Avgifts-kategori	År 2021	År 2020	År 2019
MDR 70.7a	25	-	-
MDR 70.7b	21	-	-
MDR 74.1	20	-	-
MDR ändring	27	-	-
Medel	22	-	-

Kommentar: Etikprövningsmyndigheten redovisade i årsredovisningen för år 2019 inte handläggningstider då det skulle ha inverkat menligt på verksamheten att ta fram dessa siffror. Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori fanns alltså endast detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

2.7 Styckkostnader

När det gäller styckkostnader konstaterar myndigheten, såsom framkom även av årsredovisningen för år 2019 och 2020, att redovisning ska ske för ärenden som rör enskilda. Etikprövningsmyndigheten fattar inga beslut som rör enskilda då sökande part i etikprövningsansökningar är forskningshuvudmän, d.v.s. juridiska personer.

3. Avgiftsinkomster

Etikprövningsmyndighetens verksamhet är anslagsfinansierad men ska finansieras med avgifter. Myndigheten konstaterar att avgiftsintäkterna inte täcker verksamhetens kostnader. Myndighetens bedömning är att avgiftsintäkterna även framöver kommer att vara lägre än verksamhetens kostnader och myndigheten har inte haft möjlighet att påverka avgiften. I förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor anges i bilaga 2 de avgifter som ska gälla för ansökan om etikprövning. De ansökningar som prövas enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter tas ingen avgift ut då det inte funnits stöd i nationell reglering. Dessa ansökningar redovisas därför inte i nedanstående tabell.

I nedanstående tabell redogörs för de beräknade avgiftsinkomster som myndigheten har haft under år 2021.

Tabell 9. Avgiftsinkomster, tkr

Avgifts-kategori	År 2021	År 2020	År 2019
A	9 455	8 900	9 025
B	3 104	3 024	2 480
C	1 215	995	520
D	4 395	6 240	5 455
E	3 984	3 488	5 216
F	6 716	6 856	6 039
Summa	28 869	29 503	28 726

Kommentar: För att kunna redovisa avgiftsinkomster per kategori (typ) av ansökan har myndigheten räknat fram dessa som summan av antal under året inkomna ansökningar per kategori multiplicerat med avgiften för aktuell typ av ansökan. Detta ger ett ungefärligt värde som p.g.a. periodisering mm. kan avvika något från den ekonomiska redovisningens värde.



4. Kompetensförsörjning

Anställd personal

För att Etikprövningsmyndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag krävs en kompetent och stabil personalstyrka vid myndighetens kanslier. Den förändring i verksamheten som myndigheten genomgick i samband med verksamhetsövergången från nämnderna till den nationella myndigheten vid årsskiftet 2018/2019 innebar en högre personalomsättning än normalt vilket innebar att verksamhetsår 2020 präglades av en omfattande rekrytering. Personalomsättningen har under verksamhetsår 2021 stabiliserats och myndigheten har nu en kompetent och stabil personalstyrka.

Myndigheten strävar efter att ha kompetent personal med en gemensam bredd av erfarenhet som tillsammans kan fullgöra myndighetens uppdrag. Då myndigheten fortfarande är en ung verksamhet med många medarbetare som rekryterats de senaste tre åren har kompetensutvecklingen även under verksamhetsår 2021 syftat till att sprida den kunskap som varje medarbetare redan besitter till hela arbetsgruppen. Myndigheten har även fokuserat på att implementera de dokumenterade enhetliga administrativa processer för handläggning av ansökningar om etikprövning som tagits fram.

Under året har myndigheten därutöver fokuserat på två områden för kompetensutveckling. Det första är handhavandet av det nya system för ansökning och handläggning av ansökningar om etikprövning som togs i bruk under oktober månad. Det andra är kunskap om det nya regelverk för prövningar av medicintekniska produkter som trätt i kraft. Ett regelverk som innebär förändrade handlägningsprocesser samt samverkan med andra myndigheter i en gemensam nationell process.

Uppdragstagare

Myndigheten har vidare genomfört digitala workshops och nationella möten för de ledamöter som är verksamma i myndigheten i rollerna ordförande och vetenskaplig sekreterare. Mötena har präglats av diskussioner om rutiner och praxis i syfte att skapa en enhetlighet och lika behandling, samt att delge varandra den upparbetade erfarenhet och kunskap som gruppen besitter.

Slutligen har digitala utbildningstillfällen erbjudits för de nya ledamöter som förordnats under mandatperioden.



Finansiell redovisning

1. Kommentarer till utfallet för år 2021

Etikprövningsmyndigheten förbrukade under år 2021 inte hela det tilldelade anslaget. Överskottet beror på att det dröjt innan det nya ansöknings- och handläggningssystemet tagits i bruk och de kostnader som detta medför har uppkommit. Därutöver har pandemin medfört att nästan inga resor eller fysiska möten har kunnat genomföras vilket innebär att dessa kostnader uteblivit. Sammantaget påverkade dessa omständigheter på ett påtagligt sätt möjligheterna att använda hela anslaget. Att hela anslaget inte kunde utnyttjas kan alltså kopplas till särskilda omständigheter för år 2021. Det står helt klart att myndigheten kommer att ha behov av och kommer att utnyttja hela sitt anslag kommande år.

2. Resultaträkning

(tkr)	Not	2021	2020
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	41 411	38 977
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	4 232	2 434
Intäkter av bidrag	3	1	93
Finansiella intäkter		0	0
Summa		45 644	41 504
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	4	-35 585	-31 668
Kostnader för lokaler		-1 650	-1 722
Övriga driftkostnader	5	-8 034	-7 829
Finansiella kostnader	6	-3	-2
Avskrivningar och nedskrivningar		-371	-284
Summa		-45 644	-41 504
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	7	30 456	30 987
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamheten		-30 456	-30 987
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0



3. Balansräkning

(tkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	8	3	131
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	9	0	82
Summa		3	213
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer mm.	10	539	549
Summa		539	549
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter	11	1 711	1 260
Övriga kortfristiga fordringar	12	0	10
Summa		1 711	1 269
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	13	1 436	1 084
Summa		1 436	1 084
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	14	-2 669	-2 950
Summa		-2 669	-2 950
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	15	9 180	11 513
Summa		9 180	11 513
SUMMA TILLGÅNGAR		10 200	11 678



(tkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	16		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Summa		0	0
Avsättningar			
Övriga avsättningar	17	96	58
Summa		96	58
Skulder mm.			
Lån i Riksgäldskontoret	18	542	729
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	19	1938	1 943
Leverantörsskulder		747	511
Övriga kortfristiga skulder	20	1990	1 991
Summa		5217	5 173
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	21	1 253	1 726
Oförbrukade bidrag	22	2 646	2 646
Övriga förutbetalda intäkter	23	988	2 076
Summa		4 887	6 447
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		10 200	11 678



4. Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regleringsbrev	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1 Etikprövningsmyndigheten	24	5 033	43 788	-3 753	45 068	-41 411	3 657
Summa		5 033	43 788	-3 753	45 068	-41 411	3 657

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Inkomster
2559	30 456
001 Avgifter för etikprovning av forskning	
Summa	30 456

5. Tilläggsupplysningar och noter

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan summeringsdifferenser förekomma.

5.1 Tilläggsupplysningar

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

Etikprövningsmyndighetens bokföring följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverkets (ESV) föreskrifter och allmänna råd till denna förordning. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna förordning.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § förordningen om myndigheters bokföring tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 23,8 tkr bokförts som periodavgränsningsposter. Motsvarande beloppsgräns föregående år var 20 tkr.

Upplýsningar av väsentlig betydelse

Etikprövningsmyndigheten är sedan den 1 januari 2020 värmyndighet för Nämnden för provning av oredlighet i forskning, Npof. Myndigheten ska upplåta lokaler och sköta administrativa och handläggande uppgifter åt Npof vilket påverkar resultaträkningen på både intäkts- och kostnadssidan. Etikprövningsmyndigheten är även arbetsgivare till Npof:s kanslipersonal.

Upplýsningar för jämförelseändamål

Förutbetalda etikprövningsavgifter



Etikprövningsmyndigheten anser att avgifterna är förbrukade när de kopplas till en ansökan om etikprövning. Periodiseringen avser därför avgifter som vid årsskiftet inte kan hänföras till något ärende.

Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 20 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Beloppsgränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet är 50 tkr. Avskrivningstiden för förbättringsutgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år. Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod. Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången kan tas i bruk.

Tillämpade avskrivningstider

3 år	Egenutvecklade dataprogram, licenser, rättigheter Datorer och kringutrustning
5 år	Maskiner och andra tekniska anläggningar Övriga kontorsmaskiner
7 år	Inredningsinventarier Övriga inventarier

Bärbara datorer liksom mobiltelefoner och läsplattor anses ha en kortare livslängd än 3 år och kostnadsförs därför direkt.

Konst ses som bestående tillgång och avskrivs inte.

Större anskaffningar av liknande tillgångar som uppgår till minst 50 tkr ska betraktas som anläggningstillgångar.

Omsättningstillgångar

Fodringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

Ledande befattningshavare	Lön (tkr)
Johan Modin	1 201
<i>Inga uppdrag</i>	
<i>Ingen förmån</i>	-



Anställdas sjukfrånvaro

I tabellen redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av totala sjukfrånvaron under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer. I tabellen redovisas också sjukfrånvaro fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Sjukfrånvaro	2021	2020
Totalt	1,4	3,4
Andel 60 dagar eller mer	3,0	27,0
Kvinnor	1,5	3,2
Män	-	-
Anställda - 29 år	-	-
Anställda 30 år - 49 år	1,2	3,4
Anställda 50 år -	-	-

Sjukfrånvaro för Män, Anställda - 29 år samt Anställda 50 år - lämnas inte eftersom antalet anställda i gruppen är under tio personer alternativt att uppgiften kan hänföras till en enskild individ.

5.2 Noter

Resultaträkning (tkr)

Not 1	Intäkter av anslag	2021	2020
	Intäkter av anslag	41 411	38 977
	Summa	41 411	38 977
	Utgifter i anslagsredovisningen	-41 411	-38 977
	Saldo	0	0

Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2021	2020
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen	4 232	2 433
	Intäkter av offentligrättsliga avgifter	0	1
	Summa	4 232	2 434

Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen avser kostnader för löner, arvode, hyra samt IT som faktureras vidare till Npof. Ökade intäkter jämfört med föregående år beror till största del på ökade lönekostnader med 1 500 tkr.



Not 3	Intäkter av bidrag	2021	2020
	Bidrag från statliga myndigheter	1	93
	Summa	1	93

Not 4	Kostnader för personal	2021	2020
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	25 909	23 251
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>13 579</i>	<i>13 175</i>
	Sociala avgifter	9 434	8 133
	Övriga kostnader personal	241	284
	Summa	35 585	31 668

Högre personalkostnader jämfört med motsvarande period föregående år beror främst på nyanställd personal varav 1 500 tkr avser ökade löner till Npof.

Not 5	Övriga driftkostnader	2021	2020
	Reparationer och underhåll	0	16
	Reaförlust vid utrangering av anläggningstillgång	2	0
	Resor, representation, information	142	377
	Köp av varor	103	237
	Köp av tjänster	7 788	7 199
	Summa	8 034	7 829

Ökade driftskostnader jämfört med föregående år beror främst på utveckling samt driftsättning av ett nytt ärendehanteringssystem under år 2021.

Not 6	Finansiella kostnader	2021	2020
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	1
	Övriga finansiella kostnader	3	1
	Summa	3	2

Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 varit noll.



Not 7	Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	2021	2020
	Offentligrättsliga avgifter	30 456	30 987
	Summa	30 456	30 987

Balansräkning

(tkr)

Not 8	Balanserade utgifter för utveckling	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	385	385
	Summa anskaffningsvärde	385	385
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-254	-125
	Årets avskrivningar	-128	-129
	Summa ackumulerade avskrivningar	-383	-254
	Utgående bokfört värde	3	131

Not 9	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	241	241
	Årets utrangeringar, anskaffningsvärde	-24	0
	Summa anskaffningsvärde	217	241
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-159	-79
	Årets avskrivningar	-80	-80
	Årets utrangeringar, avskrivningar	22	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-217	-159
	Utgående bokfört värde	0	82

Not 10	Maskiner, inventarier, installationer mm.	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	669	276
	Årets anskaffningar	153	392
	Summa anskaffningsvärde	822	668
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-120	-44
	Årets avskrivningar	-163	-75
	Summa ackumulerade avskrivningar	-283	-119
	Utgående bokfört värde	539	549



Not 11	Fodringar hos andra myndigheter	2021-12-31	2020-12-31
	Fordran ingående mervärdesskatt	426	284
	Kundfordringar hos andra myndigheter	1 286	964
	Övriga fordringar hos andra myndigheter	0	12
	Summa	1 711	1 260

Not 12	Övriga kortfristiga fordringar	2021-12-31	2020-12-31
	Övriga kortfristiga fordringar	0	10
	Summa	0	10

Not 13	Förutbetalda kostnader	2021-12-31	2020-12-31
	Förutbetalda hyreskostnader	432	314
	Övriga förutbetalda kostnader	1 004	771
	Summa	1 436	1 084

Not 14	Avräkning med statsverket	2021-12-31	2020-12-31
	Uppbörd		
	Ingående balans	2 083	3 557
	Redovisat mot inkomsttitel	-30 456	-30 987
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	29 362	29 513
	Fordringar avseende Uppbörd	988	2 083

	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-5 033	-5 960
	Redovisat mot anslag	41 411	38 977
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-43 788	-42 663
	Återbetalning av anslagsmedel	3 753	4 613
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-3 657	-5 033



Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
Inbetalningar i icke räntebärande flöde	29 647	31 355
Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-286	-1 842
Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	-29 362	-29 513
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto	0	0

Summa Avräkning med statsverket	-2 669	-2 950
--	---------------	---------------

Not 15	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	2021-12-31	2020-12-31
	Behållning i räntekonto Riksgäldskontoret	9 180	11 513
	Summa	9 180	11 513

<i>Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto.</i>	0	7
---	---	---

Beviljad kredit enligt regleringsbrev	3500	3 500
Maximalt utnyttjad kredit	0	0

Not 16	Myndighetskapital	2021-12-31	2020-12-31
	Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		

Not 17	Övriga avsättningar	2021-12-31	2020-12-31
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	58	27
	Årets förändring	38	31
	Utgående balans	96	58
	Ingen del av avsättningen beräknas utnyttjas påföljande år.		



Not 18	Lån i Riksgäldskontoret	2021-12-31	2020-12-31
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	729	534
	Under året nyupptagna lån	186	479
	Årets amorteringar	-373	-284
	Utgående balans	542	729
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	2000	2000
Not 19	Kortfristiga skulder till andra myndigheter	2021-12-31	2020-12-31
	Utgående mervärdesskatt	0	79
	Arbetsgivaravgifter	1 378	1 395
	Leverantörsskulder andra myndigheter	560	469
	Summa	1 938	1 943
Not 20	Övriga kortfristiga skulder	2021-12-31	2020-12-31
	Personalens källskatt	1 990	1 991
	Summa	1 990	1 991
Not 21	Upplupna kostnader	2021-12-31	2020-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 023	903
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	0	574
	Övriga upplupna kostnader	230	248
	Summa	1 253	1 726



Not 22	Oförbrukade bidrag	2021-12-31	2020-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 646	2 646
	Summa	2 646	2 646
	<i>varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i>		
	inom tre månader	0	0
	mer än tre månader till ett år	0	2 000
	mer än ett år till tre år	0	646
	mer än tre år	2 646	0
	Summa	2 646	2 646

Not 23	Övriga förutbetalda intäkter	2021-12-31	2020-12-31
	<u>Förutbetalda etikprövningsavgifter</u>		
	Inbetalade avgifter som ej kan hänföras till något ärende	988	2 076
	Summa	988	2 076

Periodiseringen av förutbetalda etikprövningsavgifter avser inbetalda avgifter som vid årsskiftet inte kan hänföras till något ärende.

Anslagsredovisning

Not 24 Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1 Etikprövningsmyndigheten

Enligt regleringsbrevet disponerar Etikprövningsmyndigheten en anslagskredit på 1 313 tkr. Under 2021 har myndigheten inte utnyttjat krediten. Etikprövningsmyndigheten får disponera 1 280 tkr av det ingående överföringsbeloppet, dvs. 3% av föregående års tilldelning 42 663 tkr enligt regleringsbrev. Anslaget är räntebärande.



6. Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2021	2020	2019	**
Låneram Riksgäldskontoret				
Beviljad	2 000	2 000	4 000	
Utnyttjad	542	729	534	
Kontokrediter Riksgäldskontoret				
Beviljad	3 500	3 500	3 500	
Maximalt utnyttjad	0	0	0	
Räntekonto Riksgäldskontoret				
Ränteintäkter	0	0	0	
Räntekostnader	0	1	33	
Avgiftsintäkter				
Övriga avgiftsintäkter	4 232	2 434	78	
Anslagskredit				
Beviljad	1 313	1 280	1 257	
Utnyttjad		0	0	
Anslag				
<i>Ramanslag</i>				
Anslagssparande	3 657	5 033	5 960	
Bemyndiganden				
<i>Ej tillämpligt</i>				
Personal				
Antalet årsarbetskrafter (st)	25	20	17	
Medelantalet anställda (st)*	26	24	20	
Driftkostnad per årsarbetskraft				
	1 811	2 061	2 395	
Kapitalförändring				
Årets	0	0	0	
Balanserad	0	0	0	
*I beräkningen av medeltalet anställda 2021 är inte eventuellt tjänstledig personal frånräknad.				
** Myndigheten startade den 1 januari 2019, därför finns inga jämförelsetal för åren 2018 - 2017.				



Undertecknande av årsredovisningen

Jag intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Uppsala den 22 februari 2022

Johan Modin
Direktör