

Årsredovisning 2022



Innehåll

Innehåll	1
Förord	3
Inledning	4
1. Uppdrag	4
2. Återrapportering enligt regleringsbrev	4
3. Organisation.....	4
3.1 Etikprövningsmyndigheten	4
3.2 Värmyndighetskap	5
Resultatredovisning	6
1. Verksamhetsåret 2022.....	6
1.1 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten	6
1.2 Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.....	6
1.3 Etikprövningsmyndigheten ska ha en rättssäker och effektiv prövningsprocess med hög kvalitet.	6
1.4 Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter. ...	7
1.5 Etikprövningsmyndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället.	7
1.6 Etikprövningsmyndigheten ska ha en väl fungerande samverkan med andra myndigheter och aktörer.	8
2. Redovisning av ärenden och sammanträden.....	8
2.1 Inledning	8
2.2 Inkomna och avgjorda ärenden	9
2.3 Genomförda möten	11
2.4 Överklagade beslut och överlämnade ärenden.....	12
2.6 Handläggningstid	13
2.7 Styckkostnader	14
3. Avgiftsinkomster	14
4. Kompetensförsörjning	15
Anställd personal	15
Uppdragstagare	16
5. Informations säkerhet	16
Finansiell redovisning	17
1. Kommentarer till utfallet för år 2022.....	17
2. Resultaträkning	18
3. Balansräkning.....	19
4. Anslagsredovisning	21
5. Tilläggsupplysningar och noter	21
5.1 Tilläggsupplysningar.....	21
5.2 Noter.....	23



6. Sammanställning över väsentliga uppgifter.....	32
Undertecknande av årsredovisningen	33



Förord

Så blev 2022 året då vi till slut äntligen kunde börja träffas fysiskt. Samtidigt tvingades hela samhället ställa om till ett kraftigt försämrat säkerhetspolitiskt läge på grund av Rysslands invasionskrig i Ukraina. Myndighetens planerade översyn av informationssäkerhet och krisberedskap fick därför eskaleras och intensifieras. Frågor om förutsättningarna för att forska där det pågår krig och om möjligheten att flytta forskning och forskningspersoner från krigsdrabbade områden inte långt från Sverige fick lika ökad som önskad aktualitet.

Utöver det pågående kriget har många människor det svårt just nu till följd av kraftig inflation, höga räntor och en allvarlig energikris. I sådana tider blir det tydligt hur viktigt det är med fri och livskraftig forskning som kan hjälpa oss att besvara gamla och nya frågeställningar och att utveckla vetenskapen och samhället så att vi kan ta oss an nya utmaningar och hantera konsekvenserna av det som händer runtomkring oss.

Grundläggande för att viktig forskning ska kunna bedrivas i ett demokratiskt samhälle är att forskningen har allmänhetens förtroende. Myndighetens ordförande, ledamöter och handläggare i våra avdelningar gör fantastiska insatser i handläggningen och prövningen av de 7 000 ansökningar som vi får in varje år. Syftet med prövningen är att skydda forskningspersonerna. Att forskningen är säker innebär även att allmänhetens förtroende för forskningen stärks. Ni fyller alltså en mycket viktig funktion och ska vara väldigt stolta över det ni gör.

Även på ett positivt plan väntar fortsatt händelserika tider för myndigheten. Vi ser en utveckling där myndighetens roll utvecklas i en spännande och inspirerande riktning. Under året startade vi upp tre nya avdelningar för medicinsk forskning; en i Linköping, en i Stockholm och en i Uppsala. På uppdrag av regeringen genomförde vi även en utredning om möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige. Vårt diarium med uppgifter om samtliga godkända kliniska studier utgör en viktig och värdefull källa för en tänkt sådan statistik. Uppdraget redovisades till Utbildningsdepartementet den 15 augusti 2022 och har nu resulterat i ett uppdrag för myndigheten att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Under 2023 bedrivs arbetet i form av ett utvecklingsprojekt för att sedan övergå i ett etablerat arbete med att föra och presentera statistik.

Överklagandenämnden har i sin tillsyn uppmärksammat brister i efterlevnaden av etikprövningslagen. Under sommaren gav regeringen därför Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att genomföra stödinsatser för att öka kunskapen hos forskningshuvudmän och forskare om regelverket för etikprövning. Ett angeläget och stimulerande uppdrag där vi alla i myndigheten kan bidra till att hjälpa forskare att säkerställa skyddet av forskningspersonerna. Tillsammans med forskningshuvudmän och andra viktiga aktörer kommer vi kunna göra väldigt mycket för att nå ut med stöd- och informationsinsatser. Samtidigt fortsätter vi att utveckla den etikprövning som forskarna möter och gör det ännu lättare för alla att förstå vilket värde etikprövning av hög kvalitet har för forskningen och för samhället i stort.

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 samt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. 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 2022 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.

Myndigheten ska vidare redogöra för hur myndigheten arbetar med att stärka den egna informationssäkerheten och hur myndigheten planerar för att möta framtida behov.

3. Organisation

3.1 Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten, som startade sin verksamhet den 1 januari 2019, är en enrådgighetsmyndighet 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 fem 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 barnmedicin, psykiatri, geriatrik och obstetrik är särskilda kompetenser som ska finnas representerade i avdelningar för medicinsk forskning)
- Fem ledamöter som företräder allmänna intressen

Etikprövningsmyndigheten har lite mer än tjugo anställda handläggare som bemannar de kanslier som finns i varje verksamhetsregion. Varje ort har mellan två och sex 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 Vårdmyndighetskap

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 vårdmyndighet för den nya nämnden. Uppdraget som vårdmyndighet innebär att tillhandahålla kansliresurser, det vill säga personal, lokaler och kontorsutrustning. Etikprövningsmyndigheten har arbetsgivaransvar för den personal som bemannar nämndens kansli.



Resultatredovisning

1. Verksamhetsåret 2022

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 2022 kopplades till dessa fem övergripande verksamhetsmål.

1.2 Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.

Arbete för att bibehålla en bra arbetsmiljö stod i fokus detta år.

Under år 2021 utarbetade myndigheten ett antal interna styrdokument. Arbetet under år 2022 inriktades på att implementera dessa dokument. Därutöver fortsatte arbetet med att ta fram ytterligare styrdokumentation. Myndigheten genomförde dessutom särskilda kompetensutvecklingsinsatser för medarbetarens anställda.

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

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

Organisationsutökning

Inför verksamhetsåret beslutade regeringen att utöka myndighetens verksamhet med tre nya avdelningar. Arbetet med att inrätta dessa nya avdelningar pågick under hela året. I arbetet ingick att rekrytera nya medarbetare och se över myndighetens lokalbehov. Myndigheten begärde in nomineringar samt förordnade och utbildade nya ledamöter.



Enhetlighet i tillämpning av gällande rätt

Under år 2022 har myndigheten fortsatt att arbeta för en ökad enhetlighet i avdelningarnas bedömningar i olika ärenden. Verksamheten har fokuserat på att följa upp ärenden och återkoppla till avdelningar, att genomföra introduktionsutbildning till nya ledamöter, att utforma frågor och svar som riktar sig till ledamöter samt att etablera en regelbunden dialog med överklagandenämnden för etikprövning.

Informationssäkerhet

Myndigheten arbetade under år 2021 med att stärka informationssäkerheten och genomförde i detta syfte stora förändringar i myndighetens informationssystem. Under år 2022 har myndigheten arbetat med att slutföra detta arbete genom dokumentation av myndighetens arbete och informationshantering i dokument som policy, beskrivning och rutiner.

Krisberedskap

Med anledning av det försämrade säkerhetsläget har myndigheten under år 2022 sett över myndighetens krisberedskap och förmåga att upprätthålla sin verksamhet vid störningar av olika slag.

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

Förberedelser inför ny mandatperiod

Nuvarande mandatperiod sträcker sig till utgången av år 2023, vilket innebär att myndigheten måste förbereda sig inför den nya mandatperiod som ska starta år 2024. Under år 2022 har förberedelserna bestått i att inventera förordnandeperioder för nuvarande ledamöter samt etablera kontakt med de lärosäten och regioner som under år 2023 ska nominera nya ledamöter.

Utbildning av ledamöter

Myndigheten har under år 2022 erbjudit tillfällen för introduktion till etikprövningen för de ledamöter som förordnats under året.

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

Allmänt

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 kommit. Myndigheten har även medverkat i media i samband med frågeställningar om forskningsetik.

Kommunikation och information

Under år 2022 har myndigheten arbetat med att förbättra myndighetens kommunikation och information, både externt och internt, med syfte att öka kunskapen om myndighetens uppdrag och arbete samt att stärka samhörigheten i myndigheten. Arbetet har inletts med att utarbeta en kommunikationspolicy och kommunikationsplan. Därutöver har webbplatsen tagits fram i engelsk version och arbete inletts med att ta fram webbutbildning.

Nytt regeringsuppdrag att genomföra stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning

Den 30 juni 2022 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän och forskare i syfte att bidra till att forskning utförs i enlighet med de krav som följer av etikprövningslagen.



Uppdraget ska genomföras i dialog med Överklagandenämnden för etikprövning, Vetenskapsrådet, universitet och högskolor samt andra relevanta aktörer. Etikprövningsmyndigheten ska också följa upp effekterna av insatserna.

Etikprövningsmyndigheten ska senast den 1 februari 2023 lämna en delredovisning av uppdraget. Senast den 1 februari 2024 ska myndigheten lämna en slutredovisning av uppdraget.

År 2022 har ägnats åt förberedelse och planering. Kartläggning har skett av behoven av stärkt kompetens. Dessutom har dialogen med relevanta aktörer inletts. Det har tagits fram en planering för de aktiviteter som ska genomföras inom ramen för uppdraget.

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

Implementering av EU-förordningar avseende kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicintekniska produkter

Arbetet med att implementera och anpassa verksamheten efter de nya EU-förordningar som har börjat tillämpas fortsatte i stor omfattning även under år 2022. Under året har arbetet inriktats på att ta fram och etablera interna rutiner samt etablera teknisk integration med Läkemedelsverket (LV) och Biobank Sverige (RBC) som myndigheten samverkar med i prövningen.

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

Myndighetsledningen har deltagit i EU-kommissionens expertgrupp och i den regeluttolkning som sker i gruppen gällande de nya EU-förordningarna.

Överklagandenämnden för etikprövning

Myndigheten har under året etablerat en dialog med överklagandeinstansen kring beslut och tillsyn.

2. Redovisning av ärenden och sammanträden

2.1 Inledning

Etikprövningsmyndigheten har under år 2022 tagit emot totalt 7 135 ansökningar, en ökning gentemot föregående år. 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 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 21 ärenden i ett ändrat beslut i förhållande till Etikprövningsmyndighetens ursprungliga beslut.

De genomsnittliga handläggningstider som redovisas för verksamhetsår 2022 är i ungefär samma storleksordning som föregående år. De ligger med god marginal under de krav som ställs i etikprövningsförordningen.

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 2022		År 2021		År 2020	
	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad
Etikprövning						
<i>Intäkt av anslag</i>	48 108	-48 108	41 411	-41 411	38 977	-38 977
<i>Avgiftsintäkter</i>	29 114		30 456		30 987	
Totalt	77 222	-48 108	71 867	-41 411	69 964	-38 977

2.2 Inkomna och avgjorda ärenden

I nedanstående fyra tabeller redovisas hur många ärenden som kommit in till samt avgjorts av myndigheten under året. I den första tabellen, tabell 2, redovisas de ansökningar som myndigheten tar ut avgift för enligt de 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 prövningar enligt;

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). För dessa prövningar tar Läkemedelsverket ut en nationell avgift och överför sedan Etikprövningsmyndighetens andel av avgiften. Dessa redovisas i en egen tabell, tabell 3, 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.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). För dessa prövningar tar Läkemedelsverket ut en nationell avgift och överför sedan Etikprövningsmyndighetens andel av avgiften. Dessa redovisas i en egen tabell, tabell 4, under kategori IVDR samt med ändelse utifrån vilken typ av prövning som avses. Ansökan med tillståndsprocess enligt artikel 66.7a anges som kategori IVDR 66.7a. Ansökan med tillståndsprocess enligt artikel 66.7b anges som kategori IVDR 66.7b. Anmälan med tillståndsprocess enligt artikel 70.1 anges som kategori IVDR 70.1. Ansökan om ändring anges som kategori IVDR ändring. IVDR 66.7a, 66.7b samt 70.1 avser grundansökningar/nya anmälningar och "IVDR ändring" avser ändringsansökningar.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel (CTR). För dessa prövningar tar Läkemedelsverket ut en nationell avgift och överför sedan Etikprövningsmyndighetens andel av avgiften. Dessa redovisas i en egen tabell, tabell 4, under kategori CTR samt med ändelse utifrån vilken typ av prövning som avses, grundansökan eller ändringsansökan.

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

Tabell 2. Antal inkomna och avgjorda ärenden

Avgifts-kategori	År 2022				År 2021				År 2020			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
A	877	998	1875	1511	1035	856	1891	1594	1003	777	1780	1431
B	118	41	159	132	158	36	194	166	159	30	189	148
C	162	62	224	171	158	85	243	199	140	59	199	155
D	687	346	1033	838	648	231	879	746	888	360	1248	1030
E	208	0	208	164	249	0	249	201	218	0	218	167
F	2957	537	3494	3143	2893	465	3358	3017	3011	417	3428	3039
Totalt	5009	1984	6993	5959	5141	1673	6814	5923	5419	1643	7062	5970

Kommentar: Antal överförda ärenden från de regionala etikprövningsnämnderna (EPN) i samband med verksamhetsövergången år 2019 redovisades i myndighetens årsredovisning för år 2019. Siffran kvarstod sedan i årsredovisningarna för år 2020 samt 2021. Då denna kategori endast fanns år 2019 kommer den inte redovisas i myndighetens årsredovisningar härnäst.

Tabell 3. Antal inkomna och avgjorda ärenden MDR

Kategori	År 2022				År 2021				År 2020			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
MDR 70.7a	18	0	18	15	7	0	7	7	-	-	-	-
MDR 70.7b	16	0	16	11	3	0	3	1	-	-	-	-
MDR 74.1	8	0	8	8	21	0	21	20	-	-	-	-
MDR ändring	16	0	16	15	5	0	5	4	-	-	-	-
Totalt	58	0	58	49	36	0	36	32	-	-	-	-

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

Tabell 4. Antal inkomna och avgjorda ärenden IVDR

Kategori	År 2022				År 2021				År 2020			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
IVDR 66.7a	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
IVDR 66.7b	1	0	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-
IVDR 70.1	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
IVDR ändring	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-
Totalt	1	0	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast för detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

Tabell 5. Antal inkomna och avgjorda ärenden CTR

Kategori	År 2022				År 2021				År 2020			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
CTR Grundansökan	81	0	81	40	-	-	-	-	-	-	-	-
CTR ändring	2	0	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Totalt	83	0	83	42	-	-	-	-	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast för detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

Etikprövningsmyndigheten har under verksamhetsår 2022 totalt tagit emot;

1. 7 135 ansökningar i alla kategorier
2. 3 512 ändringsansökningar
3. 58 ansökningar enligt MDR
4. 1 ansökan enligt IVDR
5. 83 ansökningar enligt CTR

2.3 Genomförda möten

Etikprövningsmyndigheten genomförde under året totalt 211 beslutssammanträden och redovisas för i nedanstående tabell 6. För sammanträden hänförliga till avdelningarna för medicinsk forskning används beteckningen M och för sammanträden hänförliga till avdelningarna för övrig forskning används beteckningen Ö.

Tabell 6. Antal genomförda beslutssammanträden

Månad	År 2022			År 2021			År 2020		
	Sammanträden			Sammanträden			Sammanträden		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
Januari	11	4	15	12	6	18	10	5	15
Februari	12	6	18	12	6	18	11	5	16
Mars	13	8	21	15	8	23	11	5	16
April	12	5	17	11	6	17	13	6	19
Maj	14	7	21	10	5	15	14	6	20
Juni	13	6	19	14	6	20	16	8	24
Juli	6	1	7	5	2	7	4	1	5
Augusti	13	6	19	11	6	17	10	4	14
September	12	6	18	11	5	16	14	8	22
Oktober	13	6	19	12	6	18	13	6	19
November	16	7	23	13	7	20	12	6	18
December	9	5	14	9	5	14	9	3	12
Totalt	144	67	211	135	68	203	137	63	200

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 7 redogörs ärenden fördelade på avgiftskategori A till E.

För prövningar enligt EU-förordningarna MDR, IVDR samt CTR gäller att Etikprövningsmyndighetens beslut i MDR 70.7 a samt MDR 74.1 samt ändringar i dessa kategorier får överklagas. Beslut om yttrande i MDR 70.7b, IVDR 66.7a, IVDR 66.7b, IVDR 70.1, IVDR ändring samt CTR grundansökan och CTR ändring får inte överklagas. Överlämnanden är inte heller möjliga i dessa prövningar. I tabell 8 redogörs för överklagade ärenden fördelade på kategorier i MDR.

Tabell 7. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden

Avgifts-kategori	År 2022		År 2021		År 2020	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
A	19	1	18	1	18	1
B	2	0	2	0	3	1
C	2	0	3	1	1	0
D	10	2	13	0	16	3
E	2	0	5	0	4	1
F	14	0	14	0	14	0
Totalt	49	3	55	2	56	6

Tabell 8. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden MDR, IVDR, CTR

Kategori	År 2022	År 2021	År 2020
	Överklagade	Överklagade	Överklagade
MDR 70.7a	0	2	-
MDR 74.1	0	1	-
MDR ändring	0	0	-
Totalt	0	3	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som infördes i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft för MDR. Denna kategori finns alltså endast för år 2021 och 2022 och kan således inte redovisas för tidigare år.

2.5 Utfall av överklagandeinstansens prövning av överklagade beslut

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

Av de 49 beslut som överklagats under året hade överklagandenämnden fram till och med den 31 december 2022 prövat 39 ärenden. Det återstod för nämnden att pröva 10 ärenden.

Av de beslut som överklagades under året gjorde Etikprövningsmyndigheten en förnyad prövning och ändrade sitt beslut i 3 ärenden, dessa ärenden avskrevs av överklagandenämnden.

Av de återstående 36 överklagade besluten som överklagandenämnden prövat ändrade nämnden helt eller delvis 21 beslut. Slutligen valde nämnden att inte ändra, utan fastställa myndighetens beslut i 14 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 ansökan om ändring av en tidigare godkänd klinisk läkemedelsprövning ska få ett slutligt beslut inom 35 dagar. Övriga ändringsansökningar bör handläggas inom 35 dagar.

I nedanstående tabell 9 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 prövningar enligt EU-förordningar MDR, IVDR samt CTR. Handläggningstiden för dessa ansökningar regleras utifrån den reglering som bestämmer tillståndprocessen. 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 Läkemedelverket är de siffror som redovisas således inte ärendets totala handläggningstid i den gemensamma samordnade processen. För denna redovisning hänvisas till Läkemedelverkets årsredovisning.

Tabell 9. Handläggningstid medeltal, dagar

Avgiftskategori	År 2022	År 2021	År 2020
A	35	33	51
B	35	34	53
C	38	37	51
D	31	29	47
E	34	34	42
F	17	18	24
Medel A-E	35	33	49

Kommentar: Myndigheten redovisar tiderna summerat över avgiftskategori A till E då dessa representerar grundansökningar. Avgiftskategori F avser ändringsansökningar och redovisas således separat.

Tabell 10. Handläggningstid MDR, IVDR, CTR medeltal, dagar

Kategori	År 2021	År 2020	År 2019
MDR 70.7a	19	25	-
MDR 70.7b	29	21	-
MDR 74.1	19	20	-
IVDR 66.7a	-	27	-
IVDR 66.7b	15	-	-
IVDR 70.1	-	-	-
CTR	33	-	-
Grundansökan			
MDR ändring	15	-	-
IVDR ändring	-	-	-
CTR ändring	46	-	-
Medel	25	22	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som infördes i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft för MDR. För verksamhetsår 2022 har tabellen utökats då nytt regelverk trätt i kraft för IVDR samt CTR. Denna kategori finns alltså endast för år 2021 och 2022 och kan således inte redovisas för tidigare år.

2.7 Styckkostnader

När det gäller styckkostnader konstaterar myndigheten, såsom framkom även av årsredovisningen för år 2019, 2020 och 2021, 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 bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor anges de avgifter som ska gälla för ansökan om etikprövning. För medicintekniska produkter, MDR och IVDR, anges avgiftens storlek i förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter. För kliniska läkemedelsprövningar, CTR, anges avgiftens storlek i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Dessa avgifter tas ut i en nationell avgift av Läkemedelsverket som sedan för över Etikprövningsmyndighetens andel till Etikprövningsmyndigheten.

I nedanstående tabeller redogörs för de beräknade avgiftsinkomster som myndigheten har haft under år 2022.

Tabell 11. Avgiftsinkomster, tkr

Avgifts-kategori	År 2022	År 2021	År 2020
A	9 375	9 455	8 900
B	2 544	3 104	3 024
C	1 120	1 215	995
D	5 165	4 395	6 240
E	3 328	3 984	3 488
F	6 988	6 716	6 856
Summa	28 520	28 869	29 503

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 m.m. kan avvika något från den ekonomiska redovisningens värde.

Tabell 12. Avgiftsinkomster MDR, IVDR, CTR, tkr

Kategori	År 2022	År 2021	År 2020
MDR 70.7a	90	-	-
MDR 70.7b	80	-	-
MDR 74.1	40	,-	-
IVDR 66.7a	-	-	-
IVDR 66.7b	5	-	-
IVDR 70.1	-	-	-
CTR	1 296	-	-
Grundansökan			
MDR ändring	32	-	-
IVDR ändring	-	-	-
CTR ändring	4	-	-
Summa	1 547	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som införs i och med verksamhetsår 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast för detta år och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell. 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 av verksamheten som skedde i samband med verksamhetsövergången från nämnderna till den nationella myndigheten vid årsskiftet 2018/2019 innebar en högre personalomsättning än normalt vilket innebar att verksamhetsår 2019 och 2020 präglades av en omfattande rekrytering. Personalomsättningen har under verksamhetsår 2021 stabiliserats och myndigheten har nu en kompetent och stabil personalstyrka. Under år 2022 har organisationen utökats ytterligare då myndigheten har inrättat tre nya avdelningar. ,



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 2022 syftat till att sprida den kunskap som varje medarbetare redan besitter till hela arbetsgruppen. Under året har myndigheten därutöver fokuserat på en bredd av områden för kompetensutveckling. Som exempel kan anges kunskap om de nya regelverken för prövningar av medicintekniska produkter och läkemedel som trätt i kraft, regelverk som innebär förändrade handläggningsprocesser samt samverkan med andra myndigheter i en gemensam nationell process. Därutöver har utbildning skett i klarspråk, biobankslagen, joniserande strålning, informationssäkerhet och mycket mer.

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.

5. Informationssäkerhet

Regeringen har i regleringsbrev för år 2022 begärt beskrivningar för hur myndigheten arbetat för att stärka sin informationssäkerhet och för hur den planerar för att möta framtida behov. Redovisningen ska innehålla en beskrivning av åtgärder för att utveckla den interna styrningen och uppföljningen av informationssäkerhetsarbetet.

Etikprövningsmyndigheten bedriver ett större pågående förändringsarbete avseende myndighetens informationssäkerhet. I ett första steg genomförde myndigheten under år 2021 en förändring av IT-miljön genom att säkerställa att all myndighetens information hanteras och lagras på egna fysiska servrar inom Sveriges gränser. Dessa krav fanns även med när myndighetens nya ansöknings- och ärendehanteringssystem upphandlades vilket innebär att myndighetens information hanteras på ett mycket säkert sätt.

I ett andra steg har Etikprövningsmyndigheten under verksamhetsår 2022 genomfört en informationssäkerhetsklassning och arbetat fram ett ledningssystem för informationssäkerhet. Ledningssystemet innehåller både policy, riktlinjer och rutiner och myndigheten kommer under år 2023 fastställa samtliga dokument samt implementera dessa i hela verksamheten.

Under år 2024 planeras en förnyad upphandling av myndighetens IT-miljö och i denna upphandling kommer det fastställda och implementerade ledningssystemet för informationssäkerhet användas för att möjliggöra en kravställning som ger en god informationssäkerhet.



Finansiell redovisning

1. Kommentarer till utfallet för år 2022

Etikprövningsmyndigheten förbrukade under år 2022 inte hela det tilldelade anslaget.

Överskottet beror på att det dröjt innan de för året planerade tre nya avdelningarna för medicinsk forskning kom i gång. Anslaget var beräknat för att de tre nya avdelningarna skulle vara i full verksamhet under hela året. Myndigheten behövde dock först få in nomineringar av ledamöter från lärosäten och regioner samt se över myndighetens lokalbehov. De nya avdelningarna påbörjade sin verksamhet mot slutet av året och de kostnader som avdelningarnas verksamhet skulle ha medfört under större delen av året har således uteblivit.

Därutöver har färre resor och fysiska möten genomförts, en följd av pandemins nya arbetssätt samt de restriktioner som gällde under inledningen av året, vilket innebär att dessa kostnader är lägre än tidigare. 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 2022. Det står helt klart att myndigheten kommer att ha behov av och kommer att utnyttja hela sitt anslag kommande år.



2. Resultaträkning

(tkr)	Not	2022	2021
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	48 108	41 411
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	6 305	4 232
Intäkter av bidrag	3	2	1
Finansiella intäkter	4	86	0
Summa		54 502	45 644
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-38 930	-35 585
Kostnader för lokaler	6	-2 452	-1 650
Övriga driftkostnader	7	-12 889	-8 034
Finansiella kostnader	8	-11	-3
Avskrivningar och nedskrivningar		-220	-371
Summa		-54 502	-45 644
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	9	29 114	30 456
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamheten		-29 114	-30 456
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0



3. Balansräkning

(tkr)	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	949	3
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	0	0
Summa		949	3
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer mm.	12	1 145	539
Summa		1 145	539
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter	13	5 201	1 711
Övriga kortfristiga fordringar	14	20	0
Summa		5 221	1 711
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	3 317	1 436
Övriga upplupna intäkter	16	281	0
Summa		3 598	1 436
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	17	-3 832	-2 669
Summa		-3 832	-2 669
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	18	8 104	9 180
Summa		8 104	9 180
SUMMA TILLGÅNGAR		15 185	10 200



(tkr)	Not	2022-12-31	2021-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	19		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Summa		0	0
Avsättningar			
Övriga avsättningar	20	138	96
Summa		138	96
Skulder mm.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	2 000	542
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	22	2 305	1 938
Leverantörsskulder		2 331	747
Övriga kortfristiga skulder	23	1 963	1 990
Summa		8 599	5 217
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	24	2 952	1 253
Oförbrukade bidrag	25	2 646	2 646
Övriga förutbetalda intäkter	26	850	988
Summa		6 448	4 887
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		15 185	10 200



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	27	3 657	51 207	-2 344	52 521	-48 108	4 412
Summa		3 657	51 207	-2 344	52 521	-48 108	4 412

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Inkomster
2559	29 114
001 Avgifter för etikprovning av forskning 28	
Summa	29 114

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 23,8 tkr.

Myndigheten har under året tagit ut avgifter för sitt värdmyndighetskap för Nämnden för provning av oredlighet i forskning och redovisat dessa intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen (1992:191). Sedan den 31 december 2022 följer av 19 a § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten att myndigheten ska ta ut avgifter från Nämnden för provning av oredlighet i forskning för lokaler samt för de administrativa och handläggande uppgifter myndigheten utför för nämnden. Myndigheten får ta ut avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Detta innebär att myndigheten kommer att redovisa dessa avgiftsintäkter enligt 3 § avgiftsförordningen från och med årsskiftet 2022/2023 och i kommande bokslut.



Upplysningar av väsentlig betydelse

Etikprövningsmyndigheten är sedan den 1 januari 2020 värdmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Npof. Enligt 19 a § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten får myndigheten ta ut avgifter från nämnden för upplåtta lokaler och administrativa samt handläggande uppgifter myndigheten utför åt Npof vilket påverkar resultaträkningen på både intäkt- och kostnadssidan. Myndigheten får ta ut avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Etikprövningsmyndigheten är även arbetsgivare till Npof:s kanslipersonal.

Myndigheten har sedan år 2021 genomfört etisk granskning enligt förordningen (2021:988) om medicintekniska produkter samt förordningen (2010:1167) om kliniska prövningar av humanläkemedel i en gemensam process med Läkemedelsverket. Läkemedelsverket fakturerar sökanden avgiften för dessa prövningar och för över del av inbetalningen till Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten disponerar inte sin del av intäkten utan bokför den mot inkomsttitel.

Upplysningar 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 23,8 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

Fordringar 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	1 192
<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	2022	2021
Totalt	4,2	1,4
Andel 60 dagar eller mer	0	3,0
Kvinnor	2,2	1,5
Män	-	-
Anställda - 29 år	-	-
Anställda 30 år - 49 år	2,1	1,2
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	2022	2021
	Intäkter av anslag	48 108	41 411
	Summa	48 108	41 411
	Utgifter i anslagsredovisningen	-48 108	-41 411
	Saldo	0	0



Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2022	2021
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	6 303	4 232
	Intäkter av offentligrättsliga avgifter	1	0
	Summa	6 305	4 232

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 av ökade lönekostnader samt IT- och säkerhetskonsulter. Myndighetens instruktion ändrades 2022-12-31 och avgiftsintäkter från Npof kommer från och med år 2023 redovisas enligt 3 § avgiftsförordningen.

Not 3	Intäkter av bidrag	2022	2021
	Bidrag från statliga myndigheter	2	1
	Summa	2	1

Not 4	Finansiella intäkter	2022	2021
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	86	0
	Summa	86	0

Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 t.o.m. 2022-05-02 varit noll, sedan dess har räntan gått upp successivt vilket förklarar skillnad mot föregående år.

Not 5	Kostnader för personal	2022	2021
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	27 889	25 909
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>13 802</i>	<i>13 579</i>
	Sociala avgifter	10 430	9 434
	Övriga kostnader personal	610	241
	Summa	38 930	35 585

Ökning av kostnader för personal härrör sig dels till de tre nya avdelningarna för medicinsk forskning som startade under hösten men i huvudsak till Npof, där uppbyggnaden fortsatt under 2022.



Not 6	Kostnader för lokaler	2022	2021
	Lokalhyra	2 404	1 602
	Övriga lokalkostnader	49	47
	Summa	2 452	1 650

Tillträde till nya större kontorslokaler i Uppsala november 2022, hyresvärd Uppsala Akademiförvaltning. Uppsägningsperioden dec 2022-aug 2023 för den utflyttade kontorslokalen (654 tkr) kostnadsförd i 2022.

Not 7	Övriga driftkostnader	2022	2021
	Reaförlust vid utrangering av anläggningstillgång	3	2
	Resor, representation, information	694	142
	Köp av varor	578	103
	Köp av tjänster	12 563	7 788
	Aktivering av immateriella anläggningstillgångar	-949	0
	Summa	12 889	8 034

Köp av tjänster består till stor del av data- och konsulttjänster för vidareutveckling av det befintliga ärendehanteringssystemet Ethix, samt utveckling av teknisk integrationen med LV och RBC.

Not 8	Finansiella kostnader	2022	2021
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	5	0
	Övriga finansiella kostnader	6	3
	Summa	11	3

Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 t.o.m. 2022-05-02 varit noll, sedan dess har räntan gått upp successivt vilket förklarar skillnad mot föregående år.



Not 9	Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	2022	2020
	Offentligrättsliga avgifter	28 394	30 456
	Kliniska prövningar	720	0
	Summa	29 114	30 456

Offentligrättsliga avgifter avser avgifter för etikprövning enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Kliniska prövningar avser avgiftsbelagd verksamhet. Läkemedelsverket fakturerar sökanden för kliniska prövningar enligt förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter samt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Etikprövningsmyndighetens del av dessa avgifter förs över till myndigheten två gånger per år.

Balansräkning

(tkr)

Not 10	Balanserade utgifter för utveckling	2022-12-31	2021-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	385	385
	Årets anskaffningar	949	0
	Summa anskaffningsvärde	1 334	385
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-383	-254
	Årets avskrivningar	-3	-128
	Summa ackumulerade avskrivningar	-385	-383
	Utgående bokfört värde	949	3
Not 11	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	2022-12-31	2021-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	217	241
	Årets utrangeringar, anskaffningsvärde	-217	-24
	Summa anskaffningsvärde	0	217
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-217	-159
	Årets avskrivningar	0	-80
	Årets utrangeringar, avskrivningar	217	22
	Summa ackumulerade avskrivningar	0	-217
	Utgående bokfört värde	0	0



Not 12	Maskiner, inventarier, installationer mm.	2022-12-31	2021-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	822	669
	Årets anskaffningar	826	153
	Årets utrangeringar, anskaffningsvärde	-36	0
	Summa anskaffningsvärde	1 612	822
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-283	-120
	Årets avskrivningar	-217	-163
	Årets utrangeringar, avskrivningar	33	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-467	-283
	Utgående bokfört värde	1 145	539

Not 13	Fodringar hos andra myndigheter	2022-12-31	2021-12-31
	Fordran ingående mervärdesskatt	1 480	426
	Kundfordringar hos andra myndigheter	3 721	1 286
	Övriga fordringar hos andra myndigheter	0	0
	Summa	5 201	1 711

Not 14	Övriga kortfristiga fordringar	2022-12-31	2021-12-31
	Övriga kortfristiga fordringar	20	0
	Summa	20	0

Not 15	Förutbetalda kostnader	2022-12-31	2010-12-31
	Förutbetalda hyreskostnader	617	432
	Övriga förutbetalda kostnader	2 700	1 004
	Summa	3 317	1 436

Ökning av förutbetalda kostnader avser främst IT-kostnader för vidareutveckling av ärendehanteringssystemet Ethix som har tillkommit under 2022 för fortsatta förbättringar. Därutöver tillkommer IT-kostnader för teknisk integration med LV och RBC. Dessa poster har periodiserats i enlighet med nyttjanderättens längd, t.o.m. mars 2025.



Not 16	Övriga upplupna intäkter	2022-12-31	2021-12-31
	Övriga upplupna intäkter inomstatliga	281	0
	Summa	281	0

Av Läkemedelsverket fakturerade intäkter, ej ännu reglerade mot Etikprövningsmyndigheten. Dessa intäkter regleras två gånger om året, enligt överenskommelse mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Not 17	Avräkning med statsverket	2022-12-31	2021-12-31
	Uppbörd		
	Ingående balans	988	2 083
	Redovisat mot inkomsttitel	-29 114	-30 456
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	28 706	29 362
	Fordringar avseende Uppbörd	580	988

	2022-12-31	2021-12-31
Anslag i räntebärande flöde		
Ingående balans	-3 657	-5 033
Redovisat mot anslag	48 108	41 411
Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-51 207	-43 788
Återbetalning av anslagsmedel	2 344	3 753
Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-4 412	-3 657
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
Inbetalningar i icke räntebärande flöde	29 075	29 647
Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-369	-286
Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	-28 706	-29 362
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto	0	0
Summa Avräkning med statsverket	-3 832	-2 669



Not 18	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	2022-12-31	2021-12-31
	Behållning i räntekonto Riksgäldskontoret	8 104	9 180
	Summa	8 104	9 180
	<i>Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto.</i>	11	0
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	3 500	3 500
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0
Not 19	Myndighetskaptal	2022-12-31	2021-12-31
	Myndighetskaptal saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
Not 20	Övriga avsättningar	2022-12-31	2021-12-31
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	96	58
	Årets förändring	42	38
	Utgående balans	138	96
	Ingen del av avsättningen beräknas utnyttjas påföljande år.		
Not 21	Lån i Riksgäldskontoret	2022-12-31	2021-12-31
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	542	729
	Under året nyupptagna lån	1 680	186
	Årets amorteringar	-222	-373
	Utgående balans	2 000	542
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	2 000	2 000
	Leasing	2 000	542
	Restvärde på anläggningstillgångar överskrider med 94 tkr vilket kommer att regleras under 2023. Myndigheten har bytt kontorslokaler i Uppsala som medfört behov av nyinköp av möbler och inredning. Utöver detta har Npof utvecklat en ny webbsida vilket har belastat		



låneramen men närmare 1 mkr. Myndigheten har inte kunnat lånefinansiera 94 tkr av årets inköp då låneramen inte räckte till. Efter att första kvartalets avskrivningar 2023 är bokförda kommer den utnyttjade låneramen att vara densamma som restvärdet på myndighetens tillgångar.

Not 22	Kortfristiga skulder till andra myndigheter	2022-12-31	2021-12-31
	Utgående mervärdesskatt	62	0
	Arbetsgivaravgifter	1 382	1 378
	Leverantörsskulder andra myndigheter	861	560
	Summa	2 305	1 938

Not 23	Övriga kortfristiga skulder	2022-12-31	2021-12-31
	Personalens källskatt	1 957	1 990
	Övriga skulder	6	0
	Summa	1 963	1 990

Not 24	Upplupna kostnader	2022-12-31	2021-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 157	1 023
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	839	0
	Övriga upplupna kostnader	956	230
	Summa	2 952	1 253

I posten övriga upplupna löner ingår, förutom lönehändelser som avser 2022 men belastat 2023, ersättning till arvodister som inte betalats ut under året. Utbetalningen sker under 2023.

I posten övriga upplupna kostnader ingår reservation för lokalhyra (581 tkr) gällande det uppsagda hyresavtalet av kontorslokal i Uppsala. Lokalen nyttjas inte sedan november 2022 men enligt avtal ska myndigheten betala hyra fram till och med augusti 2023.

Not 25	Oförbrukade bidrag	2022-12-31	2021-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 646	2 646
	Summa	2 646	2 646



varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:

inom tre månader	0	0
mer än tre månader till ett år	900	0
mer än ett år till tre år	1 746	0
mer än tre år	0	2 646
Summa	2 646	2 646

Myndigheten har i regleringsbrevet 2023, fått ett uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning. Inget utökat anslag för uppdraget, därmed bedöms bidraget behöva tas i anspråk.

Not 26	Övriga förutbetalda intäkter	2022-12-31	2021-12-31
	<u>Förutbetalda etikprövningsavgifter</u>		
	Inbetalade avgifter som ej kan hänföras till något ärende	850	988
	Summa	850	988

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

Anslagsredovisning

Not 27 **Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1**
Etikprövningsmyndigheten

Enligt regleringsbrevet disponerar Etikprövningsmyndigheten en anslagskredit på 1 536 tkr. Under 2022 har myndigheten inte utnyttjat krediten. Etikprövningsmyndigheten får disponera 1 314 tkr av det ingående överföringsbeloppet, dvs. 3 % av föregående års tilldelning 43 788 tkr enligt regleringsbrev. Anslaget är räntebärande.

Not 28 **Inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning av forskning**
001 Avgifter för etikprövning av forskning

Myndigheten tar ut avgifter för etikprövning enligt etikprövningslagen (2003:460).

Via Läkemedelsverket tar myndigheten ut avgifter för etikprövningar enligt förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter samt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Myndigheten disponerar ej dessa intäkter.



6. Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2022	2021	2020	2019	**
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	2 000	2 000	2000	4 000	
Utnyttjad	2 000	542	729	534	
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	3 500	3 500	3 500	3 500	
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	86	0	0	0	
Räntekostnader	0	0	1	33	
Avgiftsintäkter					
Övriga avgiftsintäkter som disponeras	6 305	4 232	2 434	78	
Avgiftsintäkter som ej disponeras	29 114	30 456	30 987	25 081	
Anslagskredit					
Beviljad	1 536	1 313	1 280	1 257	
Utnyttjad	0	0	0	0	
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	4 412	3 657	5 033	5 960	
Bemyndiganden					<i>Ej tillämpligt</i>
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	26	25	20	17	
Medelantalet anställda (st)*	27	26	24	20	
Driftkostnad per årsarbetskraft	2 087	1 811	2 061	2 395	
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	
Balanserad	0	0	0	0	

*I beräkningen av medeltalet anställda 2022 är inte eventuellt tjänstledig personal frånräknad.

** Myndigheten startade den 1 januari 2019, därför finns inga jämförelsetal för år 2018.



Undertecknande av årsredovisningen

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

Uppsala den 16 februari 2023

Johan Modin
Direktör