

Årsredovisning 2023



**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 2023.....	7
1.1 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten	7
1.2 Översyn av organisation	7
1.3 Kommunikation och utbildning	7
1.4 Ledamotsrekrytering	8
1.5 Enhetlighet i prövningen.....	8
1.6 Sveriges ordförandeskap i Europeiska unionens råd 2023	8
1.7 Statistik över klinisk forskning	9
2. Redovisning av ärenden och sammanträden.....	9
2.1 Inledning	9
2.2 Inkomna och avgjorda ärenden	10
2.3 Genomförda möten	12
2.4 Överklagade beslut och överlämnade ärenden.....	13
2.5 Utfall av överklagandeinstansens prövning av överklagade beslut.....	13
2.6 Handläggningstid	14
2.7 Styckkostnader	15
3. Avgiftsinkomster	15
4. Kompetensförsörjning	16
4.1 Anställd personal	16
4.2 Uppdragstagare	17
5. Informationssäkerhet	17
Finansiell redovisning	18
1. Kommentarer till utfallet för år 2023.....	18
2. Resultaträkning	19
3. Balansräkning.....	20
4. Anslagsredovisning	22
5. Tilläggsupplysningar och noter	22
5.1 Tilläggsupplysningar.....	22



5.2 Noter	24
6. Sammanställning över väsentliga uppgifter	34
Undertecknande av årsredovisningen	36



Förord

Sedan myndigheten startade sin verksamhet år 2019 har organisationen vuxit och uppdragen till myndigheten blivit fler och fler. Det är tydligt att övergången till en nationell myndighet skapade förväntningar och även innebar nya möjligheter att utveckla skyddet för den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning, men även att på andra sätt bidra till svensk forskning.

Under år 2023 har myndigheten arbetat intensivt med att utveckla den tekniska infrastrukturen samt att i övrigt förbereda för att under år 2024 kunna övergå i ett etablerat arbete med det viktiga uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten bistod regeringen under det svenska EU-ordförandeskapet genom att den 26 – 27 juni delta i en konferens om framtiden för Life Science med inriktning mot precisionsmedicin. Myndigheten genomförde två s.k. break out-sessioner om de etiska aspekterna av precisionsmedicin och deltog i en avslutande paneldiskussion.

Vidare fick myndigheten under året i uppdrag att göra en kartläggning av ansökningar om forskning som enbart behandlar personuppgifter. Kartläggningen ska tjäna som underlag för den översyn av etikprövningslagen som regeringen beslutat om, men kommer även att hjälpa myndigheten i arbetet för ökad enhetlighet i prövningen. Myndigheten välkomnar den beslutade översynen. Lagen har funnits i 20 år och det är viktigt att se över och säkerställa att etikprövningssystemet är ändamålsenligt och effektivt och inte ställer upp onödiga hinder för forskningen. Allra viktigast är att forskningsetiken och skyddet för den enskilda människan verkligen genomsyrar all forskning.

Antalet ansökningar om etikprövning har ökat stadigt år för år. Från omkring 4 000 ansökningar per år när de regionala etikprövningsnämnderna var nya passerades 7 000-gränsen under Etikprövningsmyndighetens andra verksamhetsår 2020. Det gångna året skedde en markant ökning från drygt 7 100 inkomna ansökningar år 2022 till närmare 8 000 ansökningar år 2023. Trots detta har myndigheten inom befintliga resurser lyckats hålla nere handläggningstiderna och ha en verksamhet i balans. Detta skulle inte vara möjligt utan det ovärderliga arbete som myndighetens ordförande, ledamöter och handläggare i våra avdelningar lägger ner.

Under året inleddes en översyn för att anpassa organisationen efter de nya förutsättningarna och den ökande ärendetillströmningen. Det arbetet kommer att fortsätta med full kraft även under år 2024.

Stort fokus låg under år 2023 på genomförandet av det regeringsuppdrag om att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning som myndigheten fick sommaren 2022. Myndigheten ägnade särskilt mycket tid och kraft åt att ta fram en Vägledning om etikprövning av forskning på människor, den första i sitt slag sedan lagen trädde i kraft i januari 2004. Förhoppningen är att detta dokument kommer att bli av stor betydelse för många som arbetar med forskning som involverar människor. Bland andra aktiviteter inom ramen för uppdraget kan nämnas utbildningspaket som forskningshuvudmännen kan använda för att utbilda sina forskare samt en webbkurs i flera olika delar som är under utveckling och som kommer att vara fritt tillgänglig på myndighetens webbplats. Nyhetsbrev ges ut regelbundet där myndigheten kan sätta ljuset på olika frågor om etikprövning. Under uppdragets gång har myndigheten prioriterat att med regelbundenhet stämma av och samverka med andra myndigheter och relevanta aktörer inom forskarsamhället. Vi är väldigt tacksamma över det stöd och den respons vi har fått i dessa sammanhang. Det engagemang som har



präglat gensvaret ger en tydlig bild av det stora behovet av kunskapsstärkande insatser och samverkan i dessa frågor.

Genomförandet av regeringsuppdraget är bara starten på ett långsiktigt arbete. Det arbete som inletts behöver upprätthållas och utvecklas även efter det att uppdraget är slutrapporterat. Erfarenheterna och effekterna av genomförda insatser kommer att tjäna som underlag för hur det fortsatta arbetet ska bedrivas.

För att informations- och stödinsatserna ska få fullt genomslag bland forskarna behöver myndigheten samverka med och stötta forskningshuvudmännen i deras arbete med att ge alla forskare nödvändig utbildning och det stöd som forskarna behöver i frågor om forskningsetik och etikprövning. Även när det gäller att skapa bättre förutsättningar för en effektiv och rättssäker etikprövning är det nödvändigt med samverkan och dialog för att öka förståelsen för ansöknings- och prövningsförfarandet. Det handlar också om att ständigt arbeta med att utveckla och förbättra myndighetens handläggning och prövning.

Tillsammans med forskningshuvudmän, forskare och övriga aktörer i forskarsamhället kan Etikprövningsmyndigheten värna ett starkt skydd för forskningspersonerna, den fria forskningen och ett fortsatt starkt förtroende för svensk forskning.

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 fastställa dosrestriktion enligt strålskyddsförordningen (2018:506).

2. Återrapportering enligt regleringsbrev

Enligt regleringsbrevet för budgetåret 2023 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 Värmyndighetskap

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



Resultatredovisning

1. Verksamhetsåret 2023

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.

1.2 Översyn av organisation

Sedan myndigheten startade har verksamheten och antalet anställda ökat. Ett år efter starten blev myndigheten värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning och har i dag flertalet anställda som arbetar på uppdrag av nämnden. Därutöver har regeringen beslutat att ge myndigheten ett uppdrag som innebär en ny permanent verksamhetsgren, att föra och presentera statistik över klinisk forskning.

Dessa stora förändringar lade grunden för en översyn av befintlig organisation och en genomlysning av myndighetens samlade kompetens. Under verksamhetsåret har myndigheten med företagshälsovårdens stöd utifrån det systematiska arbetsmiljöarbetet kartlagt organisationens svagheter och tagit fram förslag på ny organisation och rollbeskrivningar. Arbetet kommer att fortsätta under verksamhetsåret 2024.

1.3 Kommunikation och utbildning

Den 30 juni 2022 beslutade regeringen att ge Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser om etikprövningslagen till forskningshuvudmän och forskare. Syftet med uppdraget är att bidra till att forskning utförs i enlighet med de krav som följer av etikprövningslagen. Under året har stora resurser lagts på utförandet av detta uppdrag.

Uppdraget delades in i tre faser. Den första fasen som till största del utfördes under verksamhetsår 2022 innebar en inventering av vilka kunskapsbrister som förekommer och vilket behov av stödmaterial och informationsinsatser som finns. Datainsamlingen och den inledande dialogen ledde fram till den andra fasen som genererade en beskrivning av de mål, medel och verktyg som skulle kunna ge effekt och bli aktuella för uppgiften. I den tredje fasen av uppdraget påbörjade myndigheten utförandet av de



planerade aktiviteterna. De flesta av aktiviteterna har påbörjats, några är slutförda medan andra aktiviteter beräknas bli realiserade under första kvartalet 2024. En fjärde fas baseras på erfarenheter från uppdraget med målet att vidmakthålla en fortsatt kontinuerlig kunskapsöverföring från Etikprövningsmyndigheten till forskare och forskningshuvudmän. Årets arbete är alltså bara starten på ett långsiktigt arbete.

Under uppdragets gång har myndigheten prioriterat att med regelbundenhet stämma av och samverka med andra myndigheter och relevanta aktörer. Möten och avstämningar har hållits med bland andra Vetenskapsrådet, Överklagandenämnden för etikprövning, Integritetsskyddsmyndigheten, Sveriges universitets- och högskoleförbunds (SUHF) expertgrupp för etikfrågor samt med nätverk av olika forskningsstödsfunktioner vid flera lärosäten.

Uppdraget delredovisades i början av år 2023 och kommer att slutredovisas i början av år 2024.

1.4 Ledamotsrekrytering

Myndighetens ledamöter förordnas för en mandatperiod om fyra år. Mandatperioden som startade den 1 januari 2020 avslutades den 31 december 2023. Under verksamhetsåret 2023 har myndigheten därför arbetat med förberedelser för kommande mandatperiod som startar 1 januari 2024. I förberedelserna har ingått att föra en dialog med lärosäten och regioner för att stödja dem i deras nomineringsprocess och ge information om vad uppdraget innebär. Därutöver har myndigheten förordnat ledamöter och placerat in dem i avdelningar så att alla avdelningar har den kompetens och sammansättning som krävs för att kunna fullgöra myndighetens uppdrag. Slutligen har ett utökat utbildningspaket tagits fram för att ge nya ledamöter en grundkunskap i etikprövning.

1.5 Enhetlighet i prövningen

När Etikprövningsmyndigheten startade sin verksamhet var ett tydligt uppdrag att som myndighet arbeta aktivt för en ökad enhetlighet i prövningen. Under verksamhetsår 2023 har fokus för arbetet med att uppnå ökad enhetlighet legat på de utbildnings- och informationsinsatser som nämns under punkt 1.2. Både handläggare och ledamöter har bjudits in till aktiviteterna och fått ta del av det stödmaterial som har arbetats fram.

1.6 Sveriges ordförandeskap i Europeiska unionens råd 2023

Sverige anordnade under sin tid som EU-ordförandeland en serie möten inom olika områden. Den 26-27 juni 2023 deltog Etikprövningsmyndigheten i ett av de sista, ett så kallat högnivåmöte om framtiden för Life Science med inriktning mot personlig medicin, eller precisionsmedicin som det också heter. Mötet arrangerades av Life Science-kontoret vid Regeringskansliet. Kontoret är ett samarbete mellan Utbildningsdepartementet, Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet.

Deltagande myndigheter under konferensen var Läkemedelsverket, Vinnova, E-hälsomyndigheten och Etikprövningsmyndigheten. Under två dagar arrangerades paneldiskussioner och diskussioner i mindre grupper kring olika aspekter på utveckling av personlig medicin. Etikprövningsmyndigheten deltog i två gruppdiskussioner och en paneldiskussion samt bidrog med samtal kring hur forskningsetiken kan medverka i hur precisionsmedicinen ska utvecklas och organiseras.



1.7 Statistik över klinisk forskning

I regleringsbrevet för år 2023 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning och kliniska studier i Sverige. Under 2023 har myndigheten arbetat för att utveckla och etablera funktioner i Ethix, myndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem, för att vara redo att börja registrera data och föra statistik från och med januari 2024. Därutöver har en webbaserad statistikportal utformats genom vilken allmänheten med start under våren 2024 ska få tillgång till den förda statistiken.

2. Redovisning av ärenden och sammanträden

2.1 Inledning

Etikprövningsmyndigheten har under år 2023 tagit emot totalt 7 953 ansökningar, en stor 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 18 ärenden i ett ändrat beslut i förhållande till Etikprövningsmyndighetens ursprungliga beslut.

De genomsnittliga handläggningstider som redovisas för verksamhetsår 2023 är i ungefär samma storleksordning som föregående år. De ligger med god marginal inom de rekommenderade tidsfrister som anges i etikprövningsförordningen och de krav som ställs i EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter.

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 2023		År 2022		År 2021	
	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad	Intäkt	Kostnad
Etikprövning						
<i>Intäkt av anslag</i>	53 292	-53 292	48 108	-48 108	41 411	-41 411
<i>Avgiftsintäkter</i>	32 264		29 114		30 456	
Totalt	85 556	-53 292	77 222	-48 108	71 867	-41 411

Kommentar: I tabellen redovisas endast avgiftsintäkter från uppbördsverksamhet.

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 tillståndprocess enligt artikel 70.7a anges som kategori MDR 70.7a. Ansökan med tillståndprocess enligt artikel 70.7b anges som kategori MDR 70.7b. Anmälan med tillståndprocess 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 tillståndprocess enligt artikel 66.7a anges som kategori IVDR 66.7a. Ansökan med tillståndprocess enligt artikel 66.7b anges som kategori IVDR 66.7b. Anmälan med tillståndprocess 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 5, 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 2023				År 2022				År 2021			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
A	1024	819	1843	1627	877	998	1875	1511	1035	856	1891	1594
B	189	36	225	187	118	41	159	132	158	36	194	166
C	233	46	279	240	162	62	224	171	158	85	243	199
D	1080	511	1591	1290	687	346	1033	838	648	231	879	746
E	34	0	34	34	208	0	208	164	249	0	249	201
F	2907	519	3426	3157	2957	537	3494	3143	2893	465	3358	3017
Totalt	5467	1931	7398	6535	5009	1984	6993	5959	5141	1673	6814	5923

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 2023				År 2022				År 2021			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
MDR 70.7a	10	0	10	10	18	0	18	15	7	0	7	7
MDR 70.7b	16	0	16	14	16	0	16	11	3	0	3	1
MDR 74.1	6	0	6	5	8	0	8	8	21	0	21	20
MDR ändring	40	0	40	38	16	0	16	15	5	0	5	4
Totalt	72	0	72	67	58	0	58	49	36	0	36	32

Kommentar: Tabellen infördes i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft.

Tabell 4. Antal inkomna och avgjorda ärenden IVDR

Kategori	År 2023				År 2022				År 2021			
	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	0	0	0	0	-	-	-	-
IVDR 66.7b	6	0	6	6	1	0	1	0	-	-	-	-
IVDR 70.1	2	0	2	2	0	0	0	0	-	-	-	-
IVDR ändring	2	0	2	1	0	0	0	0	-	-	-	-
Totalt	10	0	10	9	1	0	1	0	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som infördes i och med verksamhetsår 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast för år 2022 och 2023 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 2023				År 2022				År 2021			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
CTR Grundansökan	325	0	325	246	81	0	81	40	-	-	-	-
CTR ändring	148	0	148	110	2	0	2	2	-	-	-	-
Totalt	473	0	473	356	83	0	83	42	-	-	-	-

Kommentar: Detta är en ny tabell som infördes i och med verksamhetsår 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. Denna kategori finns än så länge endast för år 2022 och 2023 och kan således inte redovisas för tidigare år men kommer framöver åskådliggöras i ovanstående tabell.

Etikprövningsmyndigheten har under verksamhetsår 2023 totalt tagit emot;

1. 7 953 ansökningar i alla kategorier
2. 3 426 ändringsansökningar
3. 72 ansökningar enligt MDR
4. 10 ansökan enligt IVDR
5. 473 ansökningar enligt CTR

2.3 Genomförda möten

Etikprövningsmyndigheten genomförde under året totalt 244 beslutssammanträden som 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. Under verksamhetsåret 2023 har myndighetens samtliga 21 avdelningar varit verksamma, vilket kan ses i en ökning av antal sammanträden i avdelningar för medicinsk forskning.

Tabell 6. Antal genomförda beslutssammanträden

Månad	År 2023			År 2022			År 2021		
	Sammanträden			Sammanträden			Sammanträden		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
Januari	13	6	19	11	4	15	12	6	18
Februari	15	6	21	12	6	18	12	6	18
Mars	17	6	23	13	8	21	15	8	23
April	14	6	20	12	5	17	11	6	17
Maj	18	6	24	14	7	21	10	5	15
Juni	15	7	22	13	6	19	14	6	20
Juli	8	1	9	6	1	7	5	2	7
Augusti	15	6	21	13	6	19	11	6	17
September	15	6	21	12	6	18	11	5	16
Oktober	14	7	21	13	6	19	12	6	18
November	17	7	24	16	7	23	13	7	20
December	14	5	19	9	5	14	9	5	14
Totalt	175	69	244	144	67	211	135	68	203

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 grundansökan MDR 70.7a, MDR 74.1, IVDR 66.71 samt IVDR 70.1 får överklagas. Beslut om yttrande i grundansökan MDR 70.7b, IVDR 66.7b, ändring MDR, ändring IVDR samt grundansökan CTR och ändring CTR får inte överklagas. Överlämnanden är inte heller möjliga i dessa prövningar. I tabell 8 redogörs för överklagade ärenden fördelade på kategorier i MDR och IVDR.

Tabell 7. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden

Avgifts-kategori	År 2023		År 2022		År 2021	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
A	11	1	19	1	18	1
B	2	0	2	0	3	0
C	7	0	2	0	3	1
D	12	2	10	2	13	0
E	2	0	2	0	5	0
F	10	0	14	0	14	0
Totalt	44	3	49	3	55	2

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

Kategori	År 2023	År 2022	År 2021
	Överklagade	Överklagade	Överklagade
MDR 70.7a	0	0	2
MDR 74.1	0	0	1
IVDR 66.7a	0	0	-
IVDR 70.1	0	0	-
Totalt	0	0	3

Kommentar: Tabellen infördes i och med verksamhetsår 2021 med utökning 2022 då nytt regelverk trätt i kraft. För IVDR finns kategori endast för år 2023 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.

Totalt har 44 beslut överklagats under år 2023. Av de överklagade besluten hade överklagandenämnden fram till och med den 31 december 2023 prövat 37 ärenden. Det återstod för nämnden att pröva 7 ärenden.



Av de beslut som överklagades under året gjorde Etikprövningsmyndigheten en förnyad prövning och ändrade sitt beslut i 14 ärenden, av dessa hade 10 prövats och avskrivits av överklagandenämnden vid årets slut.

Av de återstående 27 överklagade besluten som överklagandenämnden prövat ändrade nämnden helt eller delvis 18 beslut och återförvisade 2 ärenden. Slutligen valde nämnden att inte ändra, utan fastställa myndighetens beslut i 7 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 ansökningar enligt EU-förordningar MDR, IVDR samt CTR. Handläggningstiden för dessa ansökningar regleras utifrån den reglering som bestämmer tillståndprocessen och redovisas i tabell 10. 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

Avgifts-kategori	År 2023	År 2022	År 2021
A	39	35	33
B	40	35	34
C	38	38	37
D	35	31	29
E	42	34	34
F	16	17	18
Medel A-E	39	35	33

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 2023	År 2022	År 2021
MDR 70.7a	19	19	25
MDR 70.7b	39	29	21
MDR 74.1	16	19	20
IVDR 66.7a	-	-	-
IVDR 66.7b	55	15	-
IVDR 70.1	19	-	-
CTR	44	33	-
Grundansökan			
MDR ändring	21	15	27
IVDR ändring	8	-	-
CTR ändring	41	46	-
Medel	29	25	22

Kommentar: Från och med verksamhetsår 2022 har tabellen utökats då nytt regelverk trätt i kraft för IVDR samt CTR. IVDR och CTR kan således inte redovisas för tidigare år. I myndighetens årsredovisning för 2022 har den här tabellen fått fel kolumnrubriker. Korrekta rubriker ska vara År 2022 och År 2021. Dessutom angavs antalet ändringar för MDR år 2021, som var 27 stycken, felaktigt på rad för IVDR 66.7a. Detta har korrigerats till denna årsredovisning.

2.7 Styckkostnader

När det gäller styckkostnader konstaterar myndigheten, såsom framkom även av årsredovisningen för år 2020, 2021 och 2022, 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 2023.

Tabell 11. Avgiftsinkomster, tkr

Avgifts-kategori	År 2023	År 2022	År 2021
A	9 215	9 375	9 455
B	3 600	2 544	3 104
C	1 395	1 120	1 215
D	7 955	5 165	4 395
E	544	3 328	3 984
F	6 852	6 988	6 716
Summa	29 561	28 520	28 869

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 2023	År 2022	År 2021
MDR 70.7a	50	90	-
MDR 70.7b	80	80	-
MDR 74.1	30	40	-
IVDR 66.7a	0	-	-
IVDR 66.7b	30	5	-
IVDR 70.1	10	-	-
CTR	5 200	1 296	-
Grundansökan			
MDR ändring	80	32	-
IVDR ändring	4	-	-
CTR ändring	296	4	-
Summa	5 780	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 år 2022 och 2023 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

4.1 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 nyrekrytering. Personalomsättningen stabiliserades under verksamhetsår 2021 och under år



2022 utökades organisationen ytterligare då myndigheten inrättade tre nya avdelningar. Under 2023 har rekrytering skett vid vakanser och en ny tjänst som controller har inrättats och tillsatts.

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 åren har kompetensutvecklingen även under verksamhetsår 2023 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 personuppgifter i forskning, klarspråk och att skriva beslut. Därutöver har alla medarbetare genomgått utbildning i brandskydd och hjärt- och lungräddning.

4.2 Uppdragstagare

Under året har myndigheten haft ett regeringsuppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning. Som en del av uppdraget har ett nyhetsbrev tagits fram som bland annat innehåller frågor och svar om etikprövningslagens tillämpning och etikprövningen i helhet. Nyhetsbrevet når både interna och externa mottagare. Därutöver har en vägledning om etikprövning på människor tagits fram. Vägledningen ska vara ett stöd både till myndighetens ledamöter och till de forskare som söker etikprövning.

Myndigheten har vidare genomfört ett nationellt möte för de ledamöter som är verksamma i myndigheten i rollerna ordförande och vetenskaplig sekreterare. Mötet innehöll informationer och 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 2023 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 genomförde Etikprövningsmyndigheten en informationssäkerhetsklassning och arbetade fram ett ledningssystem för informationssäkerhet. Ledningssystemet innehåller både policy, riktlinjer och rutiner som myndigheten avser fastställa under 2024. Under verksamhetsår 2023 har fokus varit på en aktiv dialog med myndighetens upphandlade IT-leverantör i syfte att öka informationssäkerheten i myndighetens IT-miljö.

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 2023

Under verksamhetsår 2023 har myndighetens samtliga 21 avdelningar varit igång och hanterat det rekordstora inflödet om nästan 8 000 ansökningar. Pandemins begränsningar minskade och en övergång till fysiska sammanträden och möten med tillhörande resor skedde. Därutöver har myndigheten utfört tre regeringsuppdrag som inneburit större kostnader i utveckling av tekniska system och köp av tjänster.

Att verksamheten arbetade på högtryck har inneburit att Etikprövningsmyndigheten under år 2023 förbrukade hela det tilldelade anslaget plus överföringsbeloppet från år 2022. Därutöver nyttjades fullt ut det bidrag om 2 000 tkr som myndigheten erhållit för uppdraget att förbereda för att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Uppdraget om stödinsatser för ökad kunskap om etikprövning finansierades genom anslag samt tidigare erhållet bidrag från Kammarkollegiet.

Det står helt klart att myndigheten kommer att ha behov av och utnyttja hela sitt anslag kommande år också.



2. Resultaträkning

(tkr)	Not	2023	2022
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	53 292	48 108
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	7 696	6 305
Intäkter av bidrag	3	2 101	2
Finansiella intäkter	4	321	86
Summa		63 410	54 502
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-45 682	-38 930
Kostnader för lokaler	6	-2 914	-2 452
Övriga driftkostnader	7	-13 944	-12 889
Finansiella kostnader	8	-94	-11
Avskrivningar och nedskrivningar		-776	-220
Summa		-63 410	-54 502
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	9	32 264	29 114
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamheten		-32 264	-29 114
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0



3. Balansräkning

(tkr)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	1 366	949
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	0	0
Summa		1 366	949
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer mm.	12	949	1 145
Summa		949	1 145
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter	13	1 359	5 201
Övriga kortfristiga fordringar	14	2	20
Summa		1 361	5 221
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	1 722	3 317
Övriga upplupna intäkter	16	399	281
Summa		2 121	3 598
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	17	438	-3 832
Summa		438	-3 832
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	18	8 623	8 104
Summa		8 623	8 104
SUMMA TILLGÅNGAR		14 858	15 185



(tkr)	Not	2023-12-31	2022-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	19		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Summa		0	0
Avsättningar			
Övriga avsättningar	20	185	138
Summa		185	138
Skulder mm.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	2 315	2 000
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	22	2 204	2 305
Leverantörsskulder		1 765	2 331
Övriga kortfristiga skulder	23	2 339	1 963
Summa		8 624	8 599
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	24	2 665	2 952
Oförbrukade bidrag	25	2 556	2 646
Övriga förutbetalda intäkter	26	828	850
Summa		6 049	6 448
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		14 858	15 185



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	4 412	51 758	-2 876	53 294	-53 292	2
Summa		4 412	51 758	-2 876	53 294	-53 292	2

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Inkomster
2559 Avgifter för etikprövning av forskning 001 Avgifter för etikprövning av forskning	28	32 264
Summa		32 264

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 prövning av oredlighet i forskning och redovisat dessa intäkter enligt 3 § avgiftsförordningen (2022:1732). 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 prövning 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.



Upplysningar av väsentlig betydelse

Etikprövningsmyndigheten är sedan den 1 januari 2020 värmyndighet 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 som 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 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. Läkemiddelsverket 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.

Ersättning och andra förmåner

Ledande befattningshavare	Lön (tkr)
Johan Modin	1 206
Inga uppdrag	
Ingen förmån	-

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	2023	2022
Totalt	3,8	4,2
Andel 60 dagar eller mer	39,9	0
Kvinnor	3,8	2,2
Män	-	-
Anställda - 29 år	-	-
Anställda 30 år - 49 år	3,9	2,1
Anställda 50 år -	-	-

Sjukfrånvaro för Män, Anställda - 29 år samt Anställda 50 år - lämnas inte eftersom antalet anställda i gruppen är under tio personer och att uppgiften kan hänföras till en enskild individ. Den stora ökningen i kategorin Andel 60 dagar eller mer beror på en långtidssjukskrivning.

5.2 Noter

Resultaträkning (tkr)

Not 1	Intäkter av anslag	2023	2022
	Intäkter av anslag	53 292	48 108
	Summa	53 292	48 108
	Utgifter i anslagsredovisningen	-53 292	-48 108
	Saldo	0	0



Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2023	2022
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	0	6 303
	Intäkter av uppdragsverksamhet	7 694	0
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	1
	Summa	7 696	6 305
	Myndighetens instruktion ändrades 2022-12-31 och avgiftsintäkter från Npof har från och med år 2023 redovisats enligt 3 § avgiftsförordningen, tidigare enligt 4 § avgiftsförordningen. Kostnaderna avser löner, arvode, hyra samt IT-kostnader vilka faktureras vidare till Npof. Ökade intäkter jämfört med föregående år beror till störst del på ökade lönekostnader med 1 300 tkr samt IT-konsulter 70 tkr.		
Not 3	Intäkter av bidrag	2023	2022
	Bidrag från statliga myndigheter	2 101	2
	Summa	2 101	2
	Bidrag på 2 mkr från Kammarkollegiet 2023, delfinansierar regeringsuppdrag om utvecklingsarbete som möjliggör att ta fram och lagra statistik över klinisk forskning. Därutöver 99 tkr från tidigare bidrag från Kammarkollegiet som delfinansierat regeringsuppdrag om stödinsatser för ökad kunskap om etikprövning.		
Not 4	Finansiella intäkter	2023	2022
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	321	86
	Summa	321	86
	Från och med 2022-05-03 har ränta beräknats på räntekontot.		
Not 5	Kostnader för personal	2023	2022
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-32 121	-27 889
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>-16 065</i>	<i>-13 802</i>
	Sociala avgifter	-12 547	-10 430
	Övriga kostnader personal	-1 014	-610
	Summa	-45 682	-38 930
	Ökning av kostnader för personal härrör sig dels till de tre nya avdelningarna för medicinsk forskning som startade under hösten 2022 men även till Npof där uppbyggnaden fortsatt under 2023. Avgift till partsorgan 2022 är omförd från sociala avgifter till övriga kostnader för personal.		



Not 6	Kostnader för lokaler	2023	2022
	Lokalhyra	-2 768	-2 404
	Övriga lokalkostnader	-145	-49
	Summa	-2 914	-2 452

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	2023	2022
	Reaförlust vid utrangering av anläggningstillgång	0	-3
	Resor, representation	-593	-694
	Stödinsatser för ökad kunskap om etikprövning	-644	0
	Köp av varor	-175	-578
	Köp av tjänster	-12 822	-12 563
	Aktivering av immateriella anläggningstillgångar	290	949
	Summa	-13 944	-12 889

Regeringsuppdraget "Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverk för etikprövning" belastar årets anslag med 1 156 tkr varav 644 tkr under övriga driftkostnader. Flytt till nya kontorslokaler i Uppsala november 2022 ledde till inköp av förbrukningsinventarier, därefter under 2023 en normal förbrukning.

Köp av tjänster består till stor del av data- och konsulttjänster för vidareutveckling av det befintliga ärendehanteringssystemet Ethix, samt drift av den tekniska integrationen med Läkemiddelsverket och Regionala biobanken.

Not 8	Finansiella kostnader	2023	2022
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	-19	-5
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-71	0
	Övriga finansiella kostnader	-4	-6
	Summa	-94	-11

Räntesatsen för räntekonto hos Riksgälden var noll under perioden 2020-01-08 till och med 2022-05-02. Efter det har ränta beräknats på räntekontot.



Not 9	Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	2023	2022
	Offentligrättsliga avgifter	29 575	28 394
	Kliniska prövningar	2 689	720
	Summa	32 264	29 114

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	2023-12-31	2022-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	1 334	385
	Årets anskaffningar	845	949
	Summa anskaffningsvärde	2 179	1 334
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-385	-383
	Årets avskrivningar	-428	-3
	Summa ackumulerade avskrivningar	-813	-385
	Utgående bokfört värde	1 366	949

Not 11	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	2023-12-31	2022-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	0	217
	Årets utrangeringar, anskaffningsvärde	0	-217
	Summa anskaffningsvärde	0	0
	Ingående ackumulerade avskrivningar	0	-217
	Årets avskrivningar	0	0
	Årets utrangeringar, avskrivningar	0	217
	Summa ackumulerade avskrivningar	0	0
	Utgående bokfört värde	0	0



Not 12	Maskiner, inventarier, installationer mm.	2023-12-31	2022-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	1 612	822
	Årets anskaffningar	152	826
	Årets utrangeringar, anskaffningsvärde	0	-36
	Summa anskaffningsvärde	1 765	1 612
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-467	-283
	Årets avskrivningar	-349	-217
	Årets utrangeringar, avskrivningar	0	33
	Summa ackumulerade avskrivningar	-816	-467
	Utgående bokfört värde	949	1 145

Not 13	Fordringar hos andra myndigheter	2023-12-31	2022-12-31
	Fordran ingående mervärdesskatt	797	1 480
	Kundfordringar hos andra myndigheter	562	3 721
	Summa	1 359	5 201

År 2023 utgörs kundfordran av endast en faktura till Npof vilket avser period 2023-12, jämfört med 2022 där fakturorna för kvartal tre och fyra utgjorde leverantörsskulden.

Not 14	Övriga kortfristiga fordringar	2023-12-31	2022-12-31
	Övriga kortfristiga fordringar	2	20
	Summa	2	20

Not 15	Förutbetalda kostnader	2023-12-31	2022-12-31
	Förutbetalda hyreskostnader	483	617
	Övriga förutbetalda kostnader	1 239	2 700
	Summa	1 722	3 317

Lägre förutbetalda hyreskostnader då 2023 har fler månadshyror i balans än kvartalshyror i 2022.

Förutbetalda kostnader avser främst IT-kostnader för vidareutveckling av ärendehanteringssystemet Ethix som har tillkommit under 2022 för fortsatta förbättringar. Dessa kostnader har periodiserats under 2023 i enlighet med avtalets längd, t.o.m mars 2025. Därutöver tillkommer IT-kostnader för teknisk integration med LV och RBC. Dessa poster har periodiserats i enlighet med avtalets längd, t.o.m. mars 2025.



Not 16	Övriga upplupna intäkter	2023-12-31	2022-12-31
	Övriga upplupna intäkter inomstatliga	399	281
	Summa	399	281
	Av Läkemiddelsverket fakturerade intäkter, ej ännu reglerade mot Etikprövningsmyndigheten. Dessa intäkter regleras två gånger om året, enligt överenskommelse mellan Läkemiddelsverket och Etikprövningsmyndigheten.		
Not 17	Avräkning med statsverket	2023-12-31	2022-12-31
	Uppbörd		
	Ingående balans	580	988
	Redovisat mot inkomsttitel	-32 264	-29 114
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	31 296	28 706
	Fordringar avseende Uppbörd	-388	580
	Anslag i räntebärande flöde	2023-12-31	2022-12-31
	Ingående balans	-4 412	-3 657
	Redovisat mot anslag	53 292	48 108
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-51 758	-51 207
	Återbetalning av anslagsmedel	2 876	2 344
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-2	-4 412
	Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	34 421	29 075
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-2 298	-369
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	-31 296	-28 706
	Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto	828	0
	Summa Avräkning med statsverket	438	-3 832



Not 18	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	2023-12-31	2022-12-31
	Behållning i räntekonto Riksgäldskontoret	8 623	8 104
	Summa	8 623	8 104
	<i>Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto.</i>	11	11
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	3 500	3 500
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0
Not 19	Myndighetskaptal	2023-12-31	2022-12-31
	Myndighetskaptal saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
Not 20	Övriga avsättningar	2023-12-31	2022-12-31
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	138	96
	Årets förändring	47	42
	Utgående balans	185	138
	Ingen del av avsättningen beräknas utnyttjas påföljande år.		
Not 21	Lån i Riksgäldskontoret	2023-12-31	2022-12-31
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	2 000	542
	Under året nyupptagna lån	1 091	1 680
	Årets amorteringar	-776	-222
	Utgående balans	2 315	2 000
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	4 000	2 000
	Utnyttjad låneram	2 315	2 000



Not 22	Kortfristiga skulder till andra myndigheter	2023-12-31	2022-12-31
	Utgående mervärdesskatt	0	62
	Arbetsgivaravgifter	1 666	1 382
	Leverantörsskulder andra myndigheter	538	861
	Summa	2 204	2 305

Not 23	Övriga kortfristiga skulder	2023-12-31	2022-12-31
	Personalens källskatt	2 337	1 957
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	2	0
	Övrigt	0	6
	Summa	2 339	1 963

Not 24	Upplupna kostnader	2023-12-31	2022-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 429	1 157
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	879	839
	Övriga upplupna kostnader	357	956
	Summa	2 665	2 952

I posten övriga upplupna löner ingår, förutom lönehändelser som avser 2023 men belastat 2024, ersättning till arvodister för arbete utfört 2023 där utbetalning kommer att ske under 2024.



Not 25	Oförbrukade bidrag	2023-12-31	2022-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 556	2 646
	Summa	2 556	2 646

varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:

	inom tre månader	0	0
	mer än tre månader till ett år	500	900
	mer än ett år till tre år	1 000	1 746
	mer än tre år	1 056	0
	Summa	2 556	2 646

Myndigheten har i regleringsbrevet 2023, fått ett uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning.
Under 2023 har 90 tkr av bidraget nyttjats för regeringsuppdraget om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning.

Not 26	Övriga förutbetalda intäkter	2023-12-31	2022-12-31
	<u>Förutbetalda etikprövningsavgifter</u>		
	Inbetalade avgifter som ej kan hänföras till något ärende	828	850
	Summa	828	850

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 1 552 tkr. Under 2023 har myndigheten inte utnyttjat krediten. Etikprövningsmyndigheten får disponera 1 536 tkr av det ingående överföringsbeloppet, dvs. 3 % av föregående års tilldelning 51 207 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).

Myndigheten tar ut avgifter 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. Myndigheten disponerar ej dessa intäkter.



6. Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2023	2022	2021	2020	2019	**
Låneram Riksgäldskontoret						
Beviljad	4 000	2 000	2 000	2000	4 000	
Utnyttjad	2 315	2 000	542	729	534	
Kontokrediter Riksgäldskontoret						
Beviljad	3 500	3 500	3 500	3 500	3 500	
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0	
Räntekonto Riksgäldskontoret						
Ränteintäkter	321	86	0	0	0	
Räntekostnader	19	0	0	1	33	
Avgiftsintäkter						
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>						
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	6 400	0	0	0	0	
Avgiftsintäkter	7 696	6 305	4 232	2 434	78	
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>						
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	29 500	0	0	0	0	
Avgiftsintäkter	32 264	29 114	30 456	30 987	25 061	
Anslagskredit						
Beviljad	1 552	1 536	1 313	1 280	1 257	
Utnyttjad	0	0	0	0	0	
Anslag						
<i>Ramanslag</i>						
Anslagssparande	2	4 412	3 657	5 033	5 960	
Bemyndiganden						<i>Ej tillämpligt</i>
Personal						
Antalet årsarbetskrafter (st)	29	26	25	20	17	
Medelantalet anställda (st)*	31	27	26	24	20	
Driftkostnad per årsarbetskraft	2 157	2 087	1 811	2 061	2 395	



Kapitalförändring	2023	2022	2021	2020	2019
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

*I beräkningen av medeltalet anställda 2023 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 2024

Johan Modin
Direktör