

Utbildningsdepartementet

Etikprövningsmyndigheten  
Box 2110  
750 02 Uppsala**Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Etikprövningsmyndigheten**

Riksdagen har för budgetåret 2023 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2022/23:1 utg.omr. 16, bet. 2022/23:UbU1, rskr. 2022/23:108).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2023 för Etikprövningsmyndigheten.

**VERKSAMHET****1 Mål och återrapporteringskrav*****Återrapportering av ärenden***

Etikprövningsmyndigheten ska redovisa inkomna, avgjorda, överklagade och överlämnade ärenden. Avgiftsinkomster ska vara uppdelade enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare ska antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

***Informationssäkerhet***

Etikprövningsmyndigheten ska övergripande redogöra för hur myndigheten arbetar för att stärka den egna informationssäkerheten och hur myndigheten planerar för att möta framtida behov. Redovisningen ska innehålla en beskrivning av åtgärder för att utveckla den interna styrningen och uppföljningen av informationssäkerhetsarbetet.

### 3 Uppdrag

#### *Sveriges ordförandeskap i Europeiska unionens råd 2023*

Etikprövningsmyndigheten ska ge Regeringskansliet stöd under det svenska ordförandeskapet i Europeiska unionens råd. I uppdraget ingår att bistå regeringen i konferensen om framtidens life science, i den del som omfattar etik, och som äger rum i Stockholm den 26–27 juni 2023. Etikprövningsmyndigheten ska hålla Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) uppdaterat om hur arbetet fortskrider.

#### *Statistik över kliniska studier*

Etikprövningsmyndigheten ska föra och presentera statistik över klinisk forskning, inklusive kliniska studier, i Sverige. Statistiken ska ha sin utgångspunkt i inkomna ansökningar till myndigheten. Med kliniska studier avses både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier. Under 2023 bedrivs arbetet i form av ett utvecklingsprojekt för att sedan övergå i ett etablerat arbete med att föra och presentera statistik. Uppdraget ska redovisas årligen senast den 15 maj till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet), med början 2024.

#### *Prognoser*

Etikprövningsmyndigheten ska redovisa prognoser för 2023–2026 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes senast den

- 6 februari,
- 25 april,
- 28 juli, och
- 23 oktober.

#### *Tidigare givna uppdrag i regleringsbrev eller särskilda regeringsbeslut*

Uppdrag	Beslut om uppdraget	Redovisningstidpunkt
Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning	U2022/02557	Till Regeringskansliet den 1 februari 2023 och den 1 februari 2024
Uppdrag att vidta energibesparingsåtgärder	Fi2022/02571	Till Statens energimyndighet månadsvis t.o.m den 17 april 2023

## FINANSIERING

### 4 Anslag

#### 4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

*Utgiftsområde 16 Utbildning och universitetsforskning*

#### 3:11 Etikprövningsmyndigheten (Ramanslag)

<i>Disponeras av Etikprövningsmyndigheten</i>		51 758
ap.1	Etikprövningsmyndigheten (ram)	51 758

#### Villkor för anslag 3:11

##### *ap.1 Etikprövningsmyndigheten*

Anslagsposten får användas för Etikprövningsmyndighetens förvaltningsutgifter.

### 4.3 Finansiella villkor

#### 4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

*Utgiftsområde 16 Utbildning och universitetsforskning*

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2023	Indrag av anslagsbelopp
<b>3:11 Etikprövningsmyndigheten</b>			
ap.1	1 552	3 %	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande

Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§ anslagsförordningen (2011:223)

### 5 Övriga villkor

#### 5.1 Låneramar och krediter

Låneram för verksamhetsinvesteringar	4 000
Räntekontokredit	3 500

Belopp angivna i tkr

## 5.2 Utbetalningsplan

Till Etikprövningsmyndighetens räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2023-01-25	4 313
2023-02-25	4 313
2023-03-25	4 313
2023-04-25	4 313
2023-05-25	4 313
2023-06-25	4 313
2023-07-25	4 313
2023-08-25	4 313
2023-09-25	4 313
2023-10-25	4 313
2023-11-25	4 313
2023-12-25	4 315
<b>Summa</b>	<b>51 758</b>

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till Etikprövningsmyndighetens disposition enligt detta regleringsbrev är:

3:11 ap.1 Etikprövningsmyndigheten

## 6 Avgifter och bidrag

### 6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2021	+/- 2022	Int. 2023	Kost. 2023	+/- 2023	Ack. +/- utgå. 2023
<b>Avgiftsbelagd verksamhet</b>						
Avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	0	0	6 400	6 400	0	0

Belopp angivna i tkr

## 6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2021	+/- 2022	Int. 2023	Kost. 2023	+/- 2023	Ack. +/- utgå. 2023
<b>Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras</b>							
Etisk granskning i kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter	2559	0	0	29 500	0	29 500	29 500

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Mats Persson

Maria Olofsson

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen  
Socialdepartementet, SAM  
Finansdepartementet, BA  
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och lön  
Riksdagen, utbildningsutskottet  
Riksgäldskontoret