

Utbildningsdepartementet

Etikprövningsmyndigheten
Box 2110
750 02 Uppsala**Regleringsbrev för budgetåret 2026 avseende Etikprövningsmyndigheten**

Riksdagen har för budgetåret 2026 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2025/26:1 utg.omr. 16, bet. 2025/26:UbU1, rskr. 2025/26:124).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2026 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.

Effektiv tillståndsprocess

Etikprövningsmyndigheten ska återrapportera hur myndigheten arbetar för att effektivisera tillståndsprocessen för kliniska prövningar enligt nationella förordningar samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vidare ska Etikprövningsmyndigheten återrapportera hur myndigheten samverkar med Läkemedelsverket och Regionala Biobankscentra för att skapa en mer sammanhållen och förutsägbar process.

Informations- och cybersäkerhet

Etikprövningsmyndigheten ska övergripande redogöra för hur myndigheten arbetar för att stärka den egna informations- och cybersäkerheten 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 informations- och cybersäkerhetsarbetet.

3 Uppdrag

Statistik över klinisk forskning

Etikprövningsmyndigheten ska redovisa statistik över klinisk forskning i Sverige. Redovisningen ska lämnas till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) senast den 15 maj 2026.

Prognoser

Etikprövningsmyndigheten ska redovisa prognoser för 2026–2029 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes senast den

- 2 februari,
- 22 april,
- 24 juli, och
- 9 november.

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>		58 495
ap.1	Etikprövningsmyndigheten (ram)	58 495

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 2026	Indrag av anslagsbelopp
3:11 Etikprövningsmyndigheten			
ap.1	1 754	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	3 000
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
2026-01-25	4 875
2026-02-25	4 875
2026-03-25	4 875
2026-04-25	4 875
2026-05-25	4 875
2026-06-25	4 875
2026-07-25	4 875
2026-08-25	4 875
2026-09-25	4 875
2026-10-25	4 875
2026-11-25	4 875
2026-12-25	4 870
Summa	58 495

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. 2024	+/- 2025	Int. 2026	Kost. 2026	+/- 2026	Ack. +/- utgå. 2026
Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras						
Avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning ²	0	0	12 800	12 800	0	0

Belopp angivna i tkr

²Bestämt ekonomiskt mål – ej full kostnadstäckning

Villkor

Avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning
Etikprövningsmyndigheten får ta ut avgifter från Nämnden för prövning av oredlighet i forskning i egenskap av värmyndighet.

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2024	+/- 2025	Int. 2026	Kost. 2026	+/- 2026	Ack. +/- utgå. 2026
Avgiftsbelagd verksamhet där avgifterna ej disponeras							
Avgifter för etikprövning ³	2559			32 000			

Belopp angivna i tkr

³Obestämt ekonomiskt mål

På regeringens vägnar

Lotta Edholm

Malin Masterton

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen

Finansdepartementet, BA

Försvarsdepartementet, ECH

Socialdepartementet, SAM och SL

Klimat- och näringslivsdepartementet, CKS, E och NIM

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet, SMF

Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och affärer

Riksdagen, utbildningsutskottet

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning

Riksgäldskontoret