

Komet **beskriver 2020:09**
Regelhinder inom teknik,
insamling våren 2020

Komet beskriver 2020:09 2020-07-02. Regelhinder inom teknik, insamling våren 2020

Citera gärna ur Komets publikationer, men ange alltid källa

Rapporten är publicerad på www.kometinfo.se

Stockholm, juli 2020

© Kommittén för teknologisk innovation och etik

Grafisk Design: Springtime-Intellecta

Produktion: Komets sekretariat. Projektledare: Anna Fridén

ISBN 978-91-985812-3-2

Förord

Regler är som regel bra. Men det händer att regler hindrar nya tekniska lösningar som kan bidra till att hantera flera av våra stora samhällsutmaningar. Därför behöver vi arbeta på nya sätt för att utveckla och förändra regelverk.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) har i uppdrag av regeringen att främja policyutveckling som bidrar till att skapa goda förutsättningar för stärkt konkurrenskraft och ett inkluderande, tryggt, säkert och effektivt nyttjande av nya lösningar och tjänster i samhället. Detta uppdrag ska genomföras med en tvärsektoriell ansats.

Komet menar att det behövs nya arbetssätt för att möta regelutmaningar kopplade till teknikutveckling. Eftersom tiden är knapp för att lösa flera av de stora samhällsutmaningarna måste vi komma igång och hantera redan kända regelhinder samtidigt som vi utvecklar arbetssättet.

Idéer om nya tekniska lösningar uppstår ofta inom företag och organisationer. Det är i samband med utveckling, spridning och användning av de nya lösningarna som hinder i regelverken blir synliga. Därför tror vi att det är viktigt att involvera de som arbetar med teknikutveckling. Det är då de verkliga hindren kan identifieras.

Komet vill rikta ett varmt tack till de som bidragit i arbete genom att lämna in problembeskrivningar.

Stockholm den 2 juli 2020

Jon Simonsson ordförande i Kommittén för teknologisk innovation och etik

Anna Fridén huvudsekreterare och projektledare för denna rapport

Sammanfattning

Nya arbetssätt behöver utvecklas för att möta regelutmaningar kopplade till nya tekniska lösningar. Komet genomför ett projekt med två syften; dels att hantera konkreta regelhinder, dels att testa ett interaktivt arbetssätt inom statlig förvaltning. Rapporten redovisar resultaten av projektets första steg.

En öppen ingång för att berätta om upplevda regelhinder skapades på Komets webb våren 2020. Beskrivningar av regelhinder inom alla områden kopplade till utveckling och användning av ny teknik välkomnades. Totalt inkom 41 underlag som till största delen rörde hälsa respektive transport, men det inkom även underlag om industri, klimat och mer generella frågeställningar. De flesta inskickade regelhinder kom från företag, följt av branschorganisationer respektive sammanslutningar inom forskning och innovation. Den återkoppling Komet fått under projektets första steg har varit positiv, särskilt avseende behovet av ett öppet och interaktivt arbetssätt. En utvärdering av försöket i sin helhet kommer att göras när projektet är avslutat.

De som lämnat in beskrivningar av regelhinder har svarat på några flervalsfrågor. Svaren visar att flera av uppgiftslämnarna anser att definitioner och begrepp i regelverken behöver ses över, att det är otydligt vilka regler som gäller och att det i flera fall verkar saknas regelverk. Nästan alla uppgiftslämnare hade varit i kontakt med någon statlig myndighet, region eller kommun för att till exempel ställa frågor, be om information eller söka tillstånd. Deras egen bedömning av vad som behöver göras är fram för allt att det behöver skapas ändringar i regelverken. De menar att det också behövs mer kunskap och ibland även förslag på helt nya regelverk.

Alla förslag till Komet bedöms med hjälp av en prioriteringsprocess. Den omfattar dels en *relevansbedömning* (om åtgärden ligger inom utredningens direktiv, om åtgärden bidrar till att uppfylla tre specificerade mål, samt om någon annan redan gör aktiviteten), dels en *prioritering* (som beaktar resurser för att genomföra aktiviteten samt en rad i förväg definierade prioriteringsaspekter).

Kommittén har beslutat om prioritering av inskickade problembeskrivningar för fortsatt arbete med förstudier, se ruta. Dessa förstudier görs tidig höst 2020 och förväntas ge fördjupat underlag inför kommitténs beslut om att genomföra projekt för kunskapssammanställning eller förslag om till exempel nya eller ändrade regelverk.

Beslutade förstudier

Förstudier initieras för nedanstående frågeställningar, varav några bygger på flera inskickade underlag som beskrivit regelhinder inom närliggande områden:

- *Dela hälsodata (hälsa)*
- *Forskning på medvetandesänkta (hälsa)*
- *Förlösa maskiner (transport)*
- *Fiber och markägarens veto (industri, transport)*
- *Kombinera laddning med annat ändamål (transport)*
- *Drönare och restriktionsområde (transport)*
- *Upprepade antalsberäkningar (hälsa)*
- *Distansgranskning av kliniska provningar (hälsa)*
- *Ändamål för hälsodata (hälsa)*
- *Teknik och parkeringsanmärkningar (transport)*
- *Materialbank inför återvinning (industri)*

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| 1. Samla in regelhinder och testa ett arbetssätt | 1 |
| 1.1 Bakgrund..... | 1 |
| 1.2 Två syften i ett projekt | 2 |
| 1.3 Process för insamling av regelhinder inom teknik | 2 |
| 1.4 Komets kriterier för prioritering | 4 |
| 2. Erfarenheter och fortsatt arbete | 6 |
| 2.1 Flest inskickade regelhinder inom hälsa och transport..... | 6 |
| 2.2 Erfarenheter av ett lyssnande arbetssätt för regelhinder | 7 |
| 2.3 Komets fortsatta arbete..... | 9 |
| 3. Inskickade problembeskrivningar | 10 |
| 3.1 Översikt av inskickade problembeskrivningar | 10 |
| 3.2 Frågeställningar som prioriteras för förstudier | 12 |
| 4. Sammanfattning av flervälsfrågor..... | 13 |
| 5. Bilaga - Enkätformulär | 15 |

1. Samla in regelhinder och testa ett arbetssätt

1.1 Bakgrund

Den fjärde industriella revolutionen är ett begrepp som avser dagens snabba teknikutveckling, där ett kännetecken är att teknik från olika områden kombineras och får nya kraftfulla användningsområden. Denna utveckling suddar ut gränser mellan sektorer och skär över flera områden i gällande regelverk. Det innebär att de som har en ny teknisk lösning eller vill använda befintlig teknik på nya sätt ofta möter ett komplicerat nätverk av regelverk där olika myndigheter verkar utifrån sin specifika roll.

Den tekniska utvecklingen skapar nya produkter, tjänster och affärsmodeller och dessa passar inte alltid in i dagens regelverk. Teknikutvecklingen går mycket snabbt och en utmaning är att andra områden inte förändras med samma hastighet. Regelverk, offentlig förvaltning, organisationer och människor hinner inte med.

Utveckling av regelverk i demokratisk ordning tar tid och det finns en risk att regelförändringar med koppling till teknik snabbt blir inaktuella. Det kan också finnas behov av att successivt förändra regelverk när nya tekniska lösningar växer fram.

Begreppet *innovation* har flera definitioner. Enligt regeringen handlar innovation om nya eller bättre lösningar som skapar värde för samhälle, företag och individer. Med uttrycket "skapar värde" menar regeringen att den produkt eller tjänst som innovationen avser har uppnått spridning i samhället.¹

När OECD mäter innovation används följande definition: *En innovation är en ny eller förbättrad produkt eller process (eller kombination därav) som skiljer sig väsentligt från enhetens tidigare produkter eller processer och som har gjorts tillgängliga för potentiella användare (produkt) eller tagits i bruk av enheten (processen).*²

En central del av begreppet innovation är således att den nya lösningen inte bara utvecklas, utan att den även får spridning och används. Idéer för nya tekniska lösningar uppstår ofta nära verksamheten i företag och organisationer och det är i samband med utveckling, spridning och användning som hinder i regelverken uppdagas. World Economic Forum (WEF) lyfter fram vikten av att integrera både privata och offentliga aktörer i policyutveckling, vilket omfattar bland annat

¹ Regeringen. <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/innovation/>

² Oslo Manual 2018 Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, oktober 2019.

utveckling av regelverk.³ Genom att utgå från behoven hos de som ska verka inom ett regelverk identifieras de verkliga problemen, menar WEF.

Komet har genomfört en undersökning av synen på teknikutveckling inom offentlig sektor.⁴ Den visade bland annat att de som är verksamma inom sektorn ser regelutmaningar vid innovation kopplad till teknikutveckling. Hälften av de som besvarade Komets enkät svarade att tolkningen av regelverken är oklar, två av fem menade att regelverket inte är anpassat, mer än var fjärde ansåg att det är oklart vilka regler som gäller och ungefär en av sex menade att det i vissa fall helt saknas regelverk för teknikutveckling kopplad till innovation.

Det finns regelutmaningar både för aktörer inom offentlig sektor och för andra som vill utveckla och använda nya lösningar i sin verksamhet. I samband med innovationsarbete finns därtill utmaningen att regelverken ska tillämpas och tolkas för helt nya lösningar. För att möta denna utmaning kan nya arbetssätt behöva utvecklas och användas.

1.2 Två syften i ett projekt

Mot bakgrund ovanstående genomför Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) ett projekt som fångar upp och hanterar upplevda hinder med regler. Projektet har två syften; dels att hantera konkreta regelhinder, dels att testa ett interaktivt arbetssätt inom statlig förvaltning. Projektet genomförs i flera steg, se figur 1 nedan. I denna rapport redovisas resultaten av projektets första steg.

I projektet undersöker Komet om en funktion för insamling av upplevda regelhinder kan göra nytta i Sverige. Här erhålls information om vilken typ av frågor som kommer in och i vilken omfattning olika aktörer väljer att berätta om regelutmaningar i en öppen förfrågan. Inom ramen för projektet planerar Komet att samla in och dokumentera erfarenheter av att involvera de som upplever reglerhinder kopplade till teknikutveckling.

En annan viktig del av projektet är att se över konkreta regelhinder, vilket förväntas skapa nytta för de som skickat in underlag och för andra som arbetar med likande teknikutveckling.

1.3 Process för insamling av regelhinder inom teknik

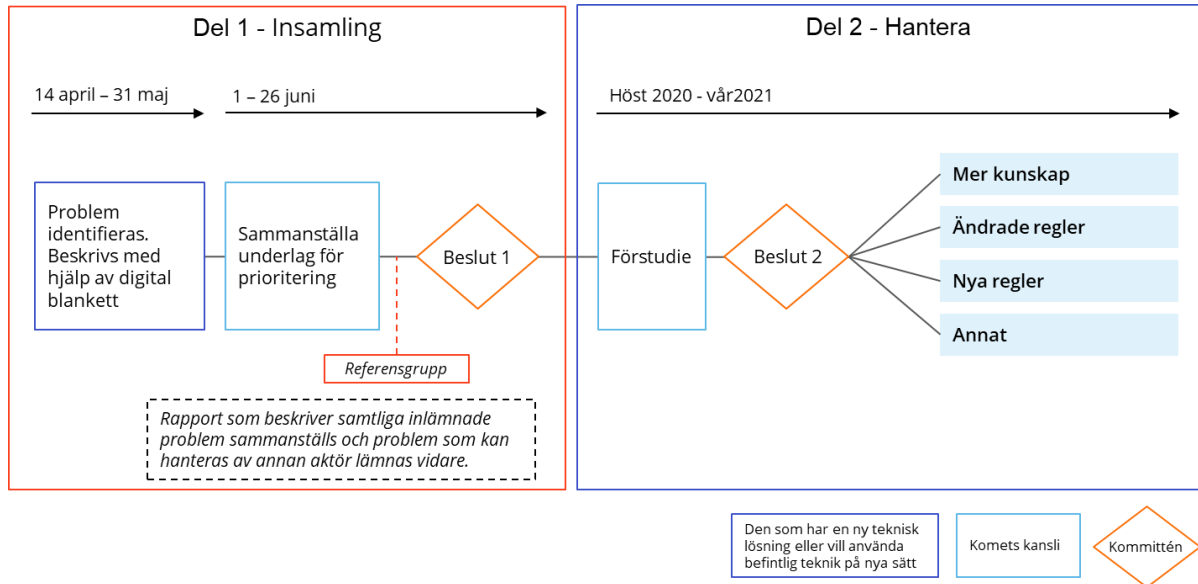
En öppen ingång för att berätta om upplevda regelhinder skapades på Komets webb. Möjligheten gavs att skicka in problembeskrivningar och upplevda regelhinder under en tidsperiod av sju veckor. Målgruppen var primärt företag och organisationer som har en ny teknisk lösning eller vill använda befintlig teknik på nya sätt. Information om möjligheten att lämna in problembeskrivningar spreds genom e-post till kontaktpersoner inom regeringens

³ Agile Governance Reimagining Policymaking in the Fourth Industrial Revolution, World Economic Forum, januari 2018.

⁴ Komet beskriver 2019:03. Syn på teknikutveckling inom offentlig sektor.

samverkansprogram och de strategiska innovationsprogrammen samt via Komets webb och sociala medier.

Processen för att samla in och hantera regelhinder beskrivs i figur 1 nedan.



Figur 1. Process för Komets försök avseende hantering av regelhinder inom teknik

Problembeskrivningen lämnades in via en digital blankett på Komets webb, se bilaga 1. I blanketten ombads uppgiftslämnaren att beskriva det upplevda problemet och vilka egna efterforskningar som gjorts för att hitta svar. Genom att besvara flervalfrågor klassificerade uppgiftslämnaren problemet samt gjorde en egen bedömning om vad som kan behöva göras. I blanketten fanns även en kryssruta där uppgiftslämnaren angav om den tekniska lösningen kunde bidra till hanteringen av utmaningar relaterade till covid-19.

I den digitala blanketten framgick att alla inkomna underlag inte skulle kunna hanteras inom ramen för Komets försök. Dessutom gjordes en avgränsning som exkluderade frågor som berör ändringar i internationella regelverk, lagen om offentlig upphandling samt regler om dataskydd (GDPR). En sammanställning av alla problembeskrivningar Komet mottagit som del av försöket finns i kapitel 3.

De inskickade problembeskrivningarna sorterades och därefter genomfördes ett initialt prioriteringsarbete. För att underlätta prioriteringen sorterades ärendena i olika teknikområden (hälsa, transport och industri) samtidigt som en relevansbedömning genomfördes, se avsnitt 1.4. Komets referensgrupp deltog i prioriteringsarbetet genom att ta del av inkomna problembeskrivningar och göra en prioritering via en digital enkät. Referensgruppens inspel utgjorde ett underlag till kommittén.

Vid kommittémöte i slutet av juni 2020 beslutades därefter vilka inskickade problembeskrivningar som skulle tas vidare till förstudier. Förstudierna ger kommittén ett

fördjupat underlag att besluta vilka problembeskrivningar som i nästa steg går vidare till hantering, se figur 1 och avsnitt 2.4.

1.4 Komets kriterier för prioritering

Förslag till aktiviteter som initieras inom Komet eller som kommer in till kommittén via myndigheter, näringsliv, civila samhället eller andra aktörer bedöms med hjälp av en prioriteringsprocess. Processen innehåller de två stegen relevansbedömning och prioritering. Prioriteringsprocess tillämpas för alla relevanta aktiviteter inom kommitténs ansvarsområde, alltså inte enbart för detta projekt.

Relevansbedömning

Relevansbedömningen görs av kommitténs kansli. Bedömningen utgår från följande frågor:

1. Ligger åtgärden inom ramen för Komets utredningsdirektiv?
2. Bidrar åtgärden till att uppfylla...
 - a. ... de globala hållbarhetsmålen,
 - b. ... det förvaltningspolitiska målet eller
 - c. ... de näringspolitiska målen?
3. Finns det någon annan aktör som redan gör (eller borde göra) aktiviteten?
 - a. Har någon annan statlig eller kommunal myndighet uppgiften?
 - b. Har någon annan bättre förutsättning att utföra den?
 - c. Pågår arbete inom ramen för andra initiativ eller grupperingar och kan Komet verka genom dessa?

Prioritering

Prioriteringen görs av kommittén. Vid prioriteringen beaktas faktorer som tidsåtgång, personella resurser och kostnad för att genomföra aktiviteten.

Följande *allmänna aspekter* beaktas vid prioriteringen:

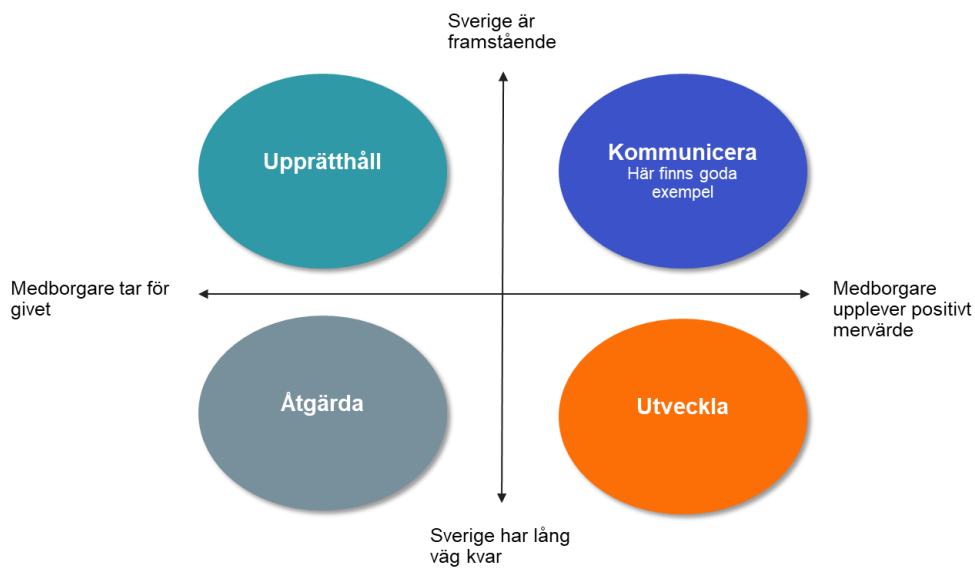
- Viktig etisk frågeställning
- Ett problem som berör många
- Stora ekonomiska el samhällliga konsekvenser
- En stor variation i praxis, nationellt / internationellt
- En kontroversiell eller uppmärksammas fråga
- En fråga av stor internationell betydelse
- Bidra till att skapa ökat samarbete
- En tvärspektoriell ansats
- Ett gott exempel med spridningseffekter
- Ökar kunskap och/el förmåga att lösa utmaningar

Följande aspekter *utifrån utredningsdirektivets formuleringar* beaktas vid prioriteringen:

- Bidrar till att skapa förutsättningar för svensk konkurrenskraft och de globala hållbarhetsmålen.
- Bidrar till att skapa inkluderande, tryggt, säkert och effektivt nyttjande av nya lösningar, applikationer och tjänster i samhället.
- Bidrar till att stärka regeringens förmåga att hantera komplexa och sektorsövergripande frågeställningar.
- Frågor där rådande policyer - eller avsaknad av sådana - hindrar eller hämmar innovation.

Ett stöd vid prioritering

Inom Komet är individ och samhällsperspektiv viktiga. Som stöd vid prioritering och kommunikation av aktiviteter inom Komet kan den sorteringsmodell som presenteras i figur 2 användas. Modellen utgår från medborgarens förväntan och hur framstående Sverige är i frågan.

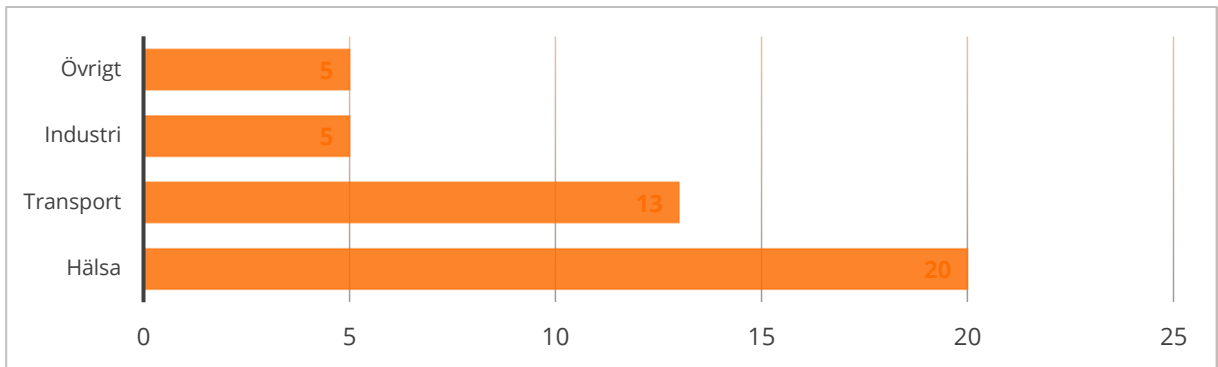


Figur 2. Stöd vid prioritering och kommunikation av aktiviteter inom Komet

2. Erfarenheter och fortsatt arbete

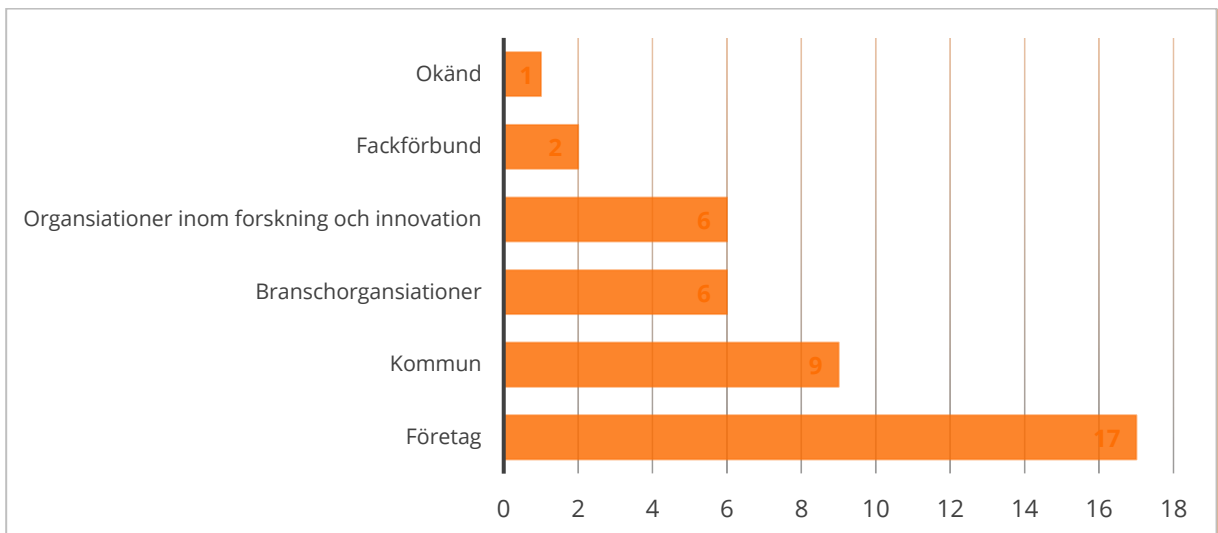
2.1 Flest inskickade regelhinder inom hälsa och transport

Komet välkomnade beskrivningar av regelhinder inom alla områden kopplade till utveckling och användning av ny teknik. Totalt kom det in 41 beskrivningar av regelhinder⁵, se sammanställning i avsnitt 3.1. De flesta inkomna beskrivningar rörde hälsa och transport, men det kom även in sådant som rörde industri, klimat och generella frågeställningar.



Figur 3. Antalet inkomna beskrivningar av regelhinder inom olika områden

De flesta av de inskickade regelhindren kom från företag, följt av branschorganisationer respektive organisationer eller sammanslutningar inom forskning och innovation. En kommun skickade därtill in nio beskrivningar vilka samtliga rörde transportområdet.



Figur 4. Antalet inkomna beskrivningar från olika typer av aktörer

⁵ Några av de inkomna beskrivningarna gällde liknande frågeställningar. Dessa har förts samman till en gemensam frågeställning, som täcker in samtliga de aspekter som tas upp i de inskickade underlagen.

2.2 Erfarenheter av ett lyssnande arbetssätt för regelhinder

Stort intresse och många besök på Komets webbsida

Insamlingen av regelhinder resulterade i att flera konkreta problembeskrivningar lämnades in. Besöksstatistiken från Komets webbsida om insamling av regelhinder visar att sidan besöktes nästan 800 gånger under insamlingsperioden. Under samma period hade Komets startsida 1 400 besök. Sidan för inlämning av regelhinder väckte således uppmärksamhet och är den sida näst efter Komets startsida som haft flest besök under de 18 månader som kommitténs webb varit igång.

Eftersom information skickades ut via e-post till ett urval av mottagare, se avsnitt 1.3, nåddes i första hand personer som redan är aktiva inom det svenska innovationssystemet. Detsamma gäller personer som följer Komet genom sociala medier och fick kännedom om den digitala blanketten den vägen. Detta kan ha bidragit till en begränsad spridning.

Särskilt fokus på områden som motsvarar samverkansprogrammen

Enligt Komets utredningsdirektiv ska arbetet utgå från prioriteringar och resultat från regeringens samverkansprogram.⁶ Inledningsvis ska fokus ligga på sektorsövergripande och policyutvecklande initiativ kopplade till *precisionsmedicin, uppkopplad industri samt uppkopplade och automatiserade fordon, farkoster och system*.

Regeringen beslutade sommaren 2019 om fyra samverkansprogram för perioden 2019–2022. Dessa har delvis annorlunda inriktning än de program som avses i Komets utredningsdirektiv. De samverkansgrupper som är kopplade till de fyra nya programmen hade sina första möten under våren 2020. Det innebär att arbetet inom Komet och samverkansgrupperna till viss del ligger i otakt. Information om möjligheten att lämna inspel om regelhinder via Komets projekt skickades till samverkansgruppernas projektledare i mitten av april. Grupperna hade då inte hunnit så långt i arbetet och kan haft svårigheter att formulera inspel med beskrivning av konkreta regelhinder.

Hög andel inskickade underlag inom området hälsa kan bero på flera orsaker

Det finns en viss övervikt för problembeskrivningar inom hälsa, se avsnitt 3.1. Det finns inte någon entydig förklaring, men skulle kunna bero på att en större andel av aktörer inom denna sektor känner till Komets arbete. En annan möjlig förklaring är att hälsa och life science är ett område med hög grad av reglering och en mängd olika författningar och regelverk, vilket skulle kunna ge en hög andel upplevda regelhinder. Ytterligare en förklaring är att hälsa och life science är ett område under särskilt snabb utveckling och därmed skulle kunna ha en risk för eftersläpning i regelverken.

⁶ Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier. Kommittédirektiv (dir. 2018:85). Augusti 2018.

Ingen snabbstart av förstudier inriktade på covid-19

I den digitala blanketten fanns möjlighet att ange om den nya tekniska lösningen skulle kunna bidra till hanteringen av covid-19. Flera uppgiftslämnare valde att markera detta. Komets erfarenhet är att eftersom frågan fanns med skapades en viss förhoppning om ett snabbspår. Komets bedömning var dock att samtliga inskickade problembeskrivningar är av långsiktig art. Inget av de inskickade underlagen prioriterades för en snabbare hantering.

Positiv respons på möjligheten att skicka in upplevda regelhinder

Komet är en tidsbegränsad, relativt nystartade och okänd aktör. Det är möjligt att genomslaget hade blivit större om försöket genomförts av en mer etablerad aktör, såsom en befintlig statlig myndighet. Erfarenheten från projektets första steg visar dock att det finns ett intresse från både privata och offentliga aktörer för denna typ arbetssätt med en öppen förfrågan. Det finns därmed anledning att driva försöket vidare.

Den återkoppling Komet fått under projektets första steg har varit positiv, särskilt avseende behovet av ett öppet och interaktivt arbetssätt. Dessutom har flera framfört att *"det är bra att offentliga aktörer vågar göra denna typ av försök"*. En mer omfattande utvärdering av försöket i sin helhet kommer att göras när projektet är avslutat.

Inskickade underlag var oftast kompletta

De flesta inskickade problembeskrivningar innehöll den information som Komet efterfrågade. De utgör därmed en grund för en fortsatt analys genom de förstudier som kommer att göras i projektets andra steg. Insamlingen av problembeskrivningar genomfördes via en digital blankett. Vissa uppgiftslämnare skickade in flera beskrivningar i samma blankett, vilket skapade visst efterarbete för kansliet.

Med inspiration från statliga myndigheter som finansierar projekt och andra verksamheter via utlysningförfarande valde Komet att genomföra en bred insamling under en begränsad tid, istället för att hantera löpande inskickade förslag var för sig. Det gav kansliet möjlighet att planera processen och att prioritera mellan inkomna problembeskrivningar.

2.3 Komets fortsatta arbete

Komets arbete fortsätter nu med att genomföra förstudier, enligt processen beskriven i figur 1 ovan.

Förstudier kommer att fördjupa underlaget

Förstudierna förväntas ge ett fördjupat underlag inför kommitténs beslut om fortsatt arbete. De kommer till exempel att ta upp nyttan av att Komet arbetar vidare med det ett visst regelhinder, vilka intressenter som berörs och vilka resurser som behövs inom Komet för att utreda frågan närmare. Problembeskrivningar som prioriterats för förstudier framgår av avsnitt 3.2. Efter avslutade förstudier beslutas vilka problembeskrivningar som Komet arbetar vidare med under hösten 2020.

I nästa steg kommer Komet att ta fram kunskap och förslag

Ett urval av förstudierna kommer att gå vidare. När detta skrivs (i juli 2020) finns inget beslut på hur många av förstudierna som kommer att tas vidare.

Arbetet kommer i huvudsak att vara inriktat på att utarbeta ett eller flera av nedan alternativ:

- kunskapsunderlag
- förslag avseende uppdrag till en eller flera myndigheter
- förslag till utredningsdirektiv för en ny särskild utredning i ett ämne
- förslag på nya eller ändrade regler i svenska lagar, förordningar eller föreskrifter

3. Inskickade problembeskrivningar

3.1 Översikt av inskickade problembeskrivningar

Aktörerna som lämnat in beskrivningar av regelhinder har berättat om hindren i öppna svar. En översikt av alla inlämnade svar finns i tabell 1 nedan. Förslagen är sorterade per relevanskategori och därefter inlagda i kronologisk ordning som de inkom.

Tabell 1. Översikt av samtliga inskickade problembeskrivningar.

| Område | Rubrik | Hinder, enligt den som skickat in underlaget |
|---|--------------------------------------|---|
| <i>Uppfyller Komets relevanskriterier</i> | | |
| Hälsa | Dela hälsodata | Möjligheten att dela och samköra hälsodata. Flera inkomna förslag |
| Hälsa | Forskning på medvetandesänkta | Möjligheten att genomföra kliniska provningar på medvetandesänkta patienter. Flera inkomna förslag |
| Hälsa | Upprepade antalsberäkningar | Oklar reglering för simulering/modellering av kliniska provningar genom upprepade antalsberäkningar |
| Hälsa | Granskning av kliniska provningar | Oklart om det går att källdatagranska kliniska läkemedelsprovningar på distans |
| Hälsa | Ändamål för hälsodata | Tillgång till hälsodata som ej ligger inom ändamål i nuvarande regelverk (forskning, statistik och verksamhetsutveckling) |
| Industri, Transport | Fiber och markägarens veto | Markägare har veto vid ny internetinfrastruktur |
| Transport | Förarlösa maskiner | Maskiner som körs utan övervakning i skog, terräng eller lantbruk. Flera inkomna förslag |
| Transport | Teknik och parkering | Parkeringsanmärkningar. Övervakning via buss samt fysisk överlämning av bot krävs |
| Transport | Kombinera laddning med annat ändamål | Det går inte att kombinera laddnings-plats med annat ändamål såsom lastning eller taxiplats |
| Transport | Drönare och restriktionsområde | Svårigheter att upprätta ett geografiskt restriktionsområde för obemannade flyg |
| <i>Uppfyller till viss del Komets relevanskriterier</i> | | |
| Hälsa | Process för digitala terapier | I Sverige saknas en förutsägbar process för ersättning och godkännande för företag med digitala terapier |
| Hälsa | Data om läkemedel i slutenvård | Frånvaron av individbaserade uppgifter om läkemedelsanvändningen i slutenvården |
| Hälsa | Tillgång till data i journaler | Begränsningarna för privata vårdgivare i systemet NPÖ (Nationell Patient Översikt) |
| Hälsa | Nationell aktör för genom-data | Det saknas en nationell aktör som kan ta emot genomiska data på nationell nivå |
| Hälsa | Riktlinjer, medicin-teknik | Riktlinjer för mjukvara inom medicinsk-tekniska produkter saknas |
| Industri | Materialbank inför återvinning | Hinder i lagstiftning för att skala upp tekniska lösningar för återföring av återvunna näringsämnen från avfall. Möjlighet att använda begreppet materialbank istället för deponi |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Industri, klimat | Solceller begränsas | Storleken på solcellsanläggningar begränsas trots bra solläge. Beror på regler för nettodebitering, elmätare och roller inom ellagstiftning |
| Transport | Dynamiska p-avgifter | Dynamiska p-avgifter anpassade efter behov av parkeringsplatser kräver att kommunfullmäktige fattar beslut om avgift |
| Transport | Elsparkcyklar definition | Elsparkcyklar är klassade som vanliga cyklar, vilket gör att de inte kan förses med egna lokala trafikföreskrifter |
| Hälsa / Data | Personuppgifter i molntjänst | Behandling av personuppgifter i en molntjänst |
| <i>Uppfyller inte Komets relevanskriterier</i> | | |
| | Diken för dagvatten | Oklart hur mycket plats dagvattenhanteringen bör ta upp i staden |
| Generell | Könsbalans i Vinnovaprojekt | Krav på balans i antal kvinnor/män i projekt som ansöker om finansiering från Vinnova |
| Generell | Regional tolkning av regelverk | Regelverk (t ex PDL, GDPR, stark autentisering, Cloud act) tolkas på olika sätt i regioner och kommuner |
| Hälsa | Europeiskt regelverk och samarbete | "Det europeiska regelverket om medicintekniska produkter hindrar samarbete" |
| Hälsa | Praktisk läkemedelsföreskrivning | Läkare behöver byta IT-verktyg vid läkemedelsföreskrivning |
| Hälsa | Myndighetskapacitet för granskningar | För liten kapacitet (för få organ /myndigheter) som kan genomföra granskningar av medicinsk-tekniska produkter |
| Hälsa | Tillägg i personadressregister | Statens personadressregister bör innehålla information om vårdnadshavare |
| Industri | Certifiering av byggnadsprodukt | Svårigheter att certifiera en ny produkt inom byggindustrin |
| Industri | Vatten och avfall i textilindustri | 1. Sträng tolkning av vattendirektivet gör det svårt för företag att få tillstånd, 2. Definition av termer, t ex "avfall" är oklar, 3. Kemikalieskatt försvårar återvinning, 4. Ny SNI-kod behövs, 5. WEEE-direktivet är problem (oklart hur), 6. Avtal mellan forskningsaktörer och företag är svårt |
| Transport | Förelösa vägtransporter | Oklart |
| Transport | Reglering av trafikförseelser | Ifrågasätter ansvarsfördelning i lagstiftningen avseende trafikförseelser |
| Transport | Tillstånd enligt ordningslagen | Polisen har ansvar för tillståndsgivning enligt ordningslagen. Ifrågasätter ansvarsfördelning i lagstiftningen |
| Transport | Trafikstörande arbete | Ingen koordinering av trafikstörande arbeten |
| Transport | Böter för fortkörning | Fartkameror. Bötesansvaret vid fortkörning hos föraren |
| | Handläggningstid i domstol | För lång handläggningstid i miljöprövningsdelegationer och mark- och miljödomstolar |
| Hälsa | Avgift för klinisk prövning | Avgift hos Läkemiddelsverket för prövning av akademiska kliniska studier bör tas bort |

3.2 Frågeställningar som prioriteras för förstudier

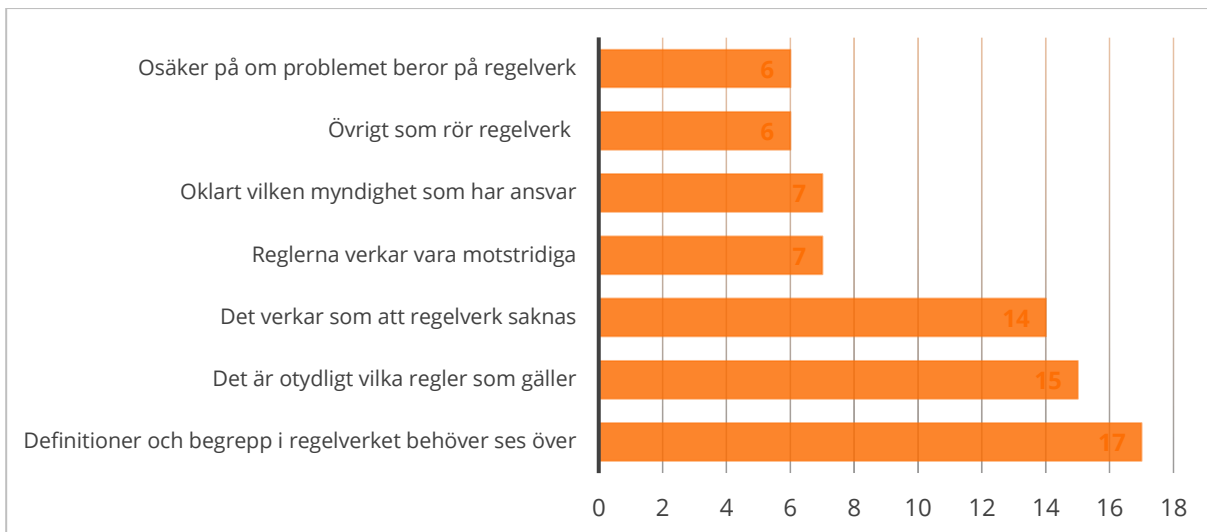
Vid Komets sammanträde den 26 juni 2020 beslutades att förstudier ska startas avseende nedanstående frågeställningar:

- Dela hälsodata (hälsa)
- Forskning på medvetandesänkta (hälsa)
- Förarlösa maskiner (transport)
- Fiber och markägarens veto (industri, transport)
- Kombinera laddning med annat ändamål (transport)
- Drönare och restriktionsområde (transport)
- Upprepade antalsberäkningar (hälsa)
- Distansgranskning av kliniska prövningar (hälsa)
- Ändamål för hälsodata (hälsa)
- Teknik och parkerings-anmärkningar (transport)
- Materialbank inför återvinning (industri)

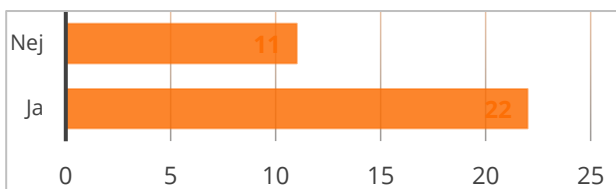
Ett antal av ovanstående frågeställningar bygger av flera olika aktörer inskickade underlag vilka beskrivit regelhinder inom närliggande områden.

4. Sammanfattning av flervalsfrågor

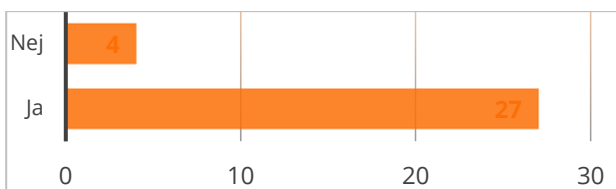
Aktörer som lämnat in beskrivningar av regelhinder fick svara på ett antal flervalsfrågor, se sammanställning av svar i figur 5-8 nedan.



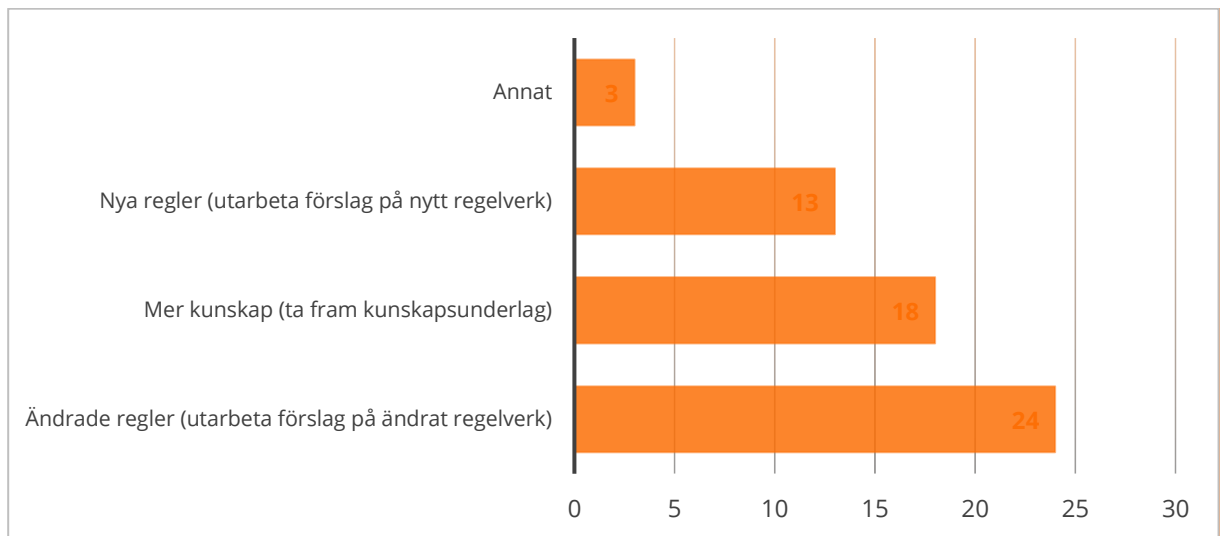
Figur 5. Hur skulle ni klassificera problemet? Figuren visar antalet markeringar för ett visst svarsalternativ. Det var möjligt för den svarande att markera flera alternativ.



Figur 6. Kan tekniken bidra till att hantera covid-19?




Figur 7. Har ni haft kontakt med någon myndighet, region eller kommun för att till exempel ställa frågor, be om information eller söka tillstånd?



Figur 8. Vad tror ni att Komet kan göra för att bidra till att lösa problemet? Figuren visar antalet markeringar för ett visst svarsalternativ och det var möjligt för den svarande att markera flera alternativ.

5. Bilaga - Enkätformulär



Om blanketten
Ni som arbetar med en ny teknisk lösning (eller som använder befintlig teknik på nya sätt) kan berätta om ett problem ni upplevt, där problemet var kopplat till regelverk.

Sista datum för att lämna in problembeskrivningen är *den 31 maj, 2020*.

Synpunkter och frågor
Synpunkter kan lämnas sist i blanketten.
Stefan Hultquist (08-405 82 94, [epost till Stefan](#)) och Anna Fridén (08-405 24 66, [e-post till Anna](#)) svarar på frågor.

Så sparas informationen
Den problembeskrivning som skickas in via den digitala blanketten registreras och sparas enligt föreskrifter om allmänna handlingar och arkivregler.

En statlig kommitté
Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) ska främja policyutveckling som bidrar till att skapa goda förutsättningar för stärkt konkurrenskraft och ansvarsfull teknikutveckling. Läs mer på Komets webbsida ([länk](#)).

[Klicka här om du vill skriva ut blanketten](#)



Problembeskrivning

Beskriv den nya tekniska lösningen, alternativt hur befintlig teknik kan användas på ett nytt sätt.

Beskriv också det problem ni upplevt, där det finns en koppling till regelverk.
(med regelverk menar vi här EU-rätt, lag, förordning och myndighetsföreskrifter).

Klassificering av problemet

Hur skulle ni klassificera problemet? (flera alternativ kan väljas)

- Det är otydligt vilka regler som gäller
- Det verkar som att regelverk saknas
- Reglerna verkar vara motstridiga
- Definitioner och begrepp i regelverket behöver ses över
- Det är oklart vilken myndighet som har ansvar för mitt problem
- Övrigt som rör regelverk (beskriv nedan)
- Osäker på om problemet beror på regelverk (förklara nedan)

Kommentar

Kan tekniken bidra till att hantera corona / covid 19?

Här menar vi den nya tekniska lösning (eller ny användning av befintlig teknik) som beskrivs längst upp på sidan.

- Ja
- Nej



Eget försök att lösa problemet

Vilka egna efterforskningar har ni gjort? Vad visade de?

Tidigare kontakt med myndighet, region eller kommun

Har ni haft kontakt med någon myndighet, region eller kommun för att till exempel ställa frågor, be om information eller söka tillstånd?

- Ja
 Nej

Beskrivning

Vilka har ni varit i kontakt med, till exempel vilken myndighet, vilken region eller vilken kommun?
Beskriv vad kontakten gällde.

Vad tror ni behövs?


Vad tror ni att Komet kan göra för att bidra till att lösa problemet?
(flera alternativ kan väljas)

- Mer kunskap (ta fram kunskapsunderlag)
 Ändrade regler (utarbete förslag på ändrat regelverk)
 Nya regler (utarbete förslag på nytt regelverk)
 Annat (beskriv vad)

Kommentar

Motivering

Motivera kortfattat varför ni tycker att problemet är viktigt att reda ut.

 Kommitén för
teknologisk
innovation & etik

Kontaktuppgifter är viktiga för att Komet ska kunna göra återkoppling till er.
Glöm inte att fylla i dem!

Kontaktperson

Namn

E-post adress

Telefonnummer

Organisation, företag eller motsvarande

Kommentarer, synpunkter och förslag

Du har nu svarat på alla frågor.
Genom att trycka på "Nästa" skickas dina svar in.

[Klicka här för att skriva ut blanketten \(inklusive de svar som fyllts i\)](#)



Så här gör vi återkopplingen till er:

- Återkoppling görs till den person ni lämnat som kontaktperson.
- Den 26 juni beslutar kommittén vilka inskickade underlag Komet ska arbeta vidare med under hösten. En viktig bedömningsgrund är att frågeställningen ligger inom ramen för vårt uppdrag.
- Beslutet återkopplas till er senast 1 juli.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) arbetar för att skapa goda förutsättningar för innovation och konkurrenskraft samtidigt som utvecklingen och spridningen av ny teknik sker tryggt, säkert och med ett långsiktigt samhällsperspektiv.

Läs gärna mer på vår webb: kometinfo.se

e-post: n.komet@regeringskansliet.se