

Komet årsrapport 2020

Citera gärna ur Komets publikationer, men ange alltid källa
Rapporten är publicerad på www.kometinfo.se
Stockholm, december 2020

Förord

Den accelererande teknikutvecklingen skapar utmaningar och möjligheter för Sverige och världen, något som blivit än tydligare i spåren av den pågående pandemin. Komet har till uppdrag att stötta regeringen och bidra till en ansvarsfull hantering av den snabba teknikutvecklingen. Uppdraget innefattar dels att främja innovation och konkurrenskraft, dels att säkerställa att innovation och ny teknik är inkluderande, trygg och effektiv. Båda delarna är nödvändiga för ett långsiktigt hållbart samhälle för alla.

Komet verkar utifrån fyra arbetsspår; ansvarsfull teknikutveckling, samverkande förvaltning, regelverk och innovation samt att möjliggöra försök. Under året har vi utvecklat förslag till regeringen, utarbetat kunskapshöjande underlag och samverkat med nationella och internationella aktörer.

Baserat på tidigare års arbete såg vi att det finns utmaningar med regelverk vid innovation för både myndigheter och verksamhetsutövare, att såväl privata som offentliga aktörer ser behov av att bedriva försök i verkliga miljöer samt att nya arbetssätt behöver utvecklas i offentlig sektor. Komet har under år 2020 lämnat flera konkreta förslag till regeringen avseende utveckling av dessa områden. Två exempel är betänkande med lagförslag kring personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning samt skrivelse till regeringen med förslag för att främja försöksverksamhet. Förslaget avseende försök har även publicerats på DN Debatt och presenterats för statsministern och det nationella innovationsrådet.

Komet vill leva som vi lär och har därför genomfört flera försök med nya arbetssätt under året. Vi har lyssnat, utrett och lämnat förslag som bygger på konkreta och upplevda regelhinder som samlats in från ett stort antal olika aktörer. Sammantaget har Komet under året lämnat ett delbetänkande med författningsförslag och skickat tio skrivelser med förslag eller kunskapsunderlag till regeringen. Komet har publicerat fem kunskapshöjande rapporter, åtta informationsblad och gjort 20 kommentarer till utländska rapporter i svensk kontext. Dessutom har Komet spridit 23 omvärldsbevakningar.

Jag vill rikta ett tack till var och en som bidragit med inspel kring regelutmaningar samt tacka alla de myndigheter, andra utredningar och internationella aktörer som Komet under året samarbetat med och lärt sig av.

Vi behöver alla vara prestigelösa, nyfikna och hjälpas åt. Vi måste också våga pröva nya saker och tänka på nya sätt, såväl inom Sverige som tillsammans med andra länder. För att kunna lösa samhällets och planetens utmaningar kan vi inte fortsätta göra det vi alltid gjort. Det krävs ett större mått av mod och förnyelse.

Stockholm i december 2020

Jon Simonsson, ordförande i Kommittén för teknologisk innovation och etik

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning och slutsatser.....	5
2. Tillit, kunskap och förmåga	7
3. Skrivelser till regeringen	8
4. Komets arbete med dialog och samverkan.....	9
4.1 Aktiviteter inom Komets grupper	9
4.2 Samverkan	10
4.3 Digital kommunikation och publikationer.....	11
5. Arbetsspår och teknikområden	12
5.1 Fyra arbetsspår adresserar övergripande utmaningar.....	12
5.2 Komets arbetar inom tre fokusområden	16
6. Inriktning för fortsatt arbete.....	20
Bilaga 1. Kategorier för Komets leveranser	21
Bilaga 2. Komets publikationer år 2020 och 2019	22

1. Sammanfattning och slutsatser

Årsrapporten beskriver det arbete som Komet genomfört under år 2020 samt redogör för nya eller förändrade fokusområden för arbetet. Arbetet under året kan sammanfattas i tre punkter:

- Komet har tillämpat ett arbetssätt som till stor del bygger på att lyssna på de som upplever regelhinder vid arbete med ny teknik och vid användning av befintlig teknik på nya sätt. Komet har också utvecklat nya arbetsformer för att ta tillvara erfarenheter i olika målgrupper. Att förstå, försöka och förändra börjar med att lyssna på dem som har egen erfarenhet av pågående utveckling och möjliga lösningar.
- Komet har lämnat flera policyutvecklande förslag till regeringen och utarbetat en stor mängd kunskapshöjande material. Årets produktion bygger på den kartläggning, omvärldsbevakning och analys som gjordes under år 2019.
- Pandemin har påverkat Komets arbete, framför allt har seminarier och konferenser inte kunnat genomföras i önskad omfattning. Komet har istället genomfört andra kunskaps- och kommunikationsaktiviteter, bland annat en satsning på omvärldsbevakning och faktablad om policyaspekter av ny teknik.

Komets slutsatser från arbetet under år 2020:

- För att ställa om till ett hållbart samhälle behövs nya produkter och tjänster, men även nya arbetssätt och regelverk. Behoven av nya lösningar är stora och tiden att införa dem knapp. Därför behövs arbetssätt som leder till ett snabbare lärande och främjar kunskapsöverföring som involverar såväl offentliga som privata aktörer.
- De svenska arbetssätten för att utveckla regelverk och arbeta med policy utformades i en tid då teknikutvecklingen inte gick lika snabbt och inte var lika gränsöverskridande som i dag. Nu behöver arbetssätten förändras så att arbetet istället görs mer stegvis.
- För att dra nytta av teknikutvecklingens potential behöver både näringsliv och offentlig sektor på ett mer strategiskt och målmedvetet sätt använda försök som ett sätt att uppnå ansvarsfull utveckling och förnyelse av såväl teknik som regelverk. Det behöver också bli lättare att genomföra försök och tester.
- Det finns regelverk som hämmar teknikutveckling. Den som själv arbetar i en verksamhet kan tidigt uppmärksamma regelhinder. Detsamma gäller myndigheter som ger tillstånd eller bedriver tillsyn; att ta vara på deras kunskap effektiviserar arbetet med att utveckla regelverk.
- För en ansvarsfull teknikutveckling är det viktigt att redan tidigt i processen ta hänsyn till målkonflikter och tänkbara effekter. Teknikutvecklare kan få stöd att uppmärksamma, reflektera och agera utifrån etiska värden och hållbarhet genom ett verktyg för självutvärdering.
- Det behövs en lagändring för att uppnå enhetlig tillämpning av förberedande steg inför klinisk forskning, som till exempel behövs vid utveckling av läkemedel. Det finns behov av fördjupat utredningsarbete avseende regelverk för hantering av hälsodata, respektive viss medicinsk forskning där det inte går att inhämta samtycke till exempel vid akut sjukdom.

2. Tillit, kunskap och förmåga

Kommittédirektivet anger kommitténs syfte och uppdrag.¹ Syftet med kommitténs arbete är att utifrån en tvärssektoriell ansats främja policyutveckling som bidrar till att skapa goda förutsättningar för innovation och stärkt konkurrenskraft och ett inkluderande, tryggt, säkert och effektivt nyttjande av nya lösningar, applikationer och tjänster i samhället. Genom arbetet ska befintliga policyutmaningar identifieras, osäkerhet kopplad till policy motverkas och policyutvecklingen påskyndas.

Kommittén ska ha ett utåtriktat och inkluderande arbetssätt och aktivt verka för att skapa goda förutsättningar att få genomslag för sitt arbete. I arbetet ingår också att sprida kunskap i frågor som berör uppdraget. Kommitténs arbete ska i huvudsak ta sin utgångspunkt i prioriteringar och resultat från regeringens samverkansprogram och den fjärde industriella revolutionens teknologier.

Komets arbete bidrar till att uppnå såväl nationella som internationella mål. De globala hållbarhetsmålen (Agenda 2030), det nationella näringspolitiska målet² samt det nationella förvaltningspolitiska målet³ är av särskild betydelse för Komets arbete. Syftet med kommittén är att arbeta för att utveckling och användning av ny teknik i ökad grad kan bidra till dessa mål.

För att skapa tydlighet sorteras arbetet i fem kategorier som utgår från kommittédirektivet, se bilaga 1. De fem kategorierna är förslag till regeringen, analys och kartläggning, kunskaps-höjande aktiviteter, dialog och samverkan nationellt samt internationell samverkan.

Komets mål

***Tillit** - Genom att insatser för att stärka svensk konkurrenskraft kombineras med arbete för en trygg och säker samhällsutveckling, kan tillit till ny teknik och till regelverk öka hos medborgare och näringsliv. Samhället har, genom ett etiskt och hållbart förhållningssätt, tillgång till ansvarsfull innovation.*

***Kunskap** - Offentliga och privata aktörer samt civilsamhället har kunskap om utmaningar och möjligheter som rör teknologisk innovation och regelverk. Olika aktörer behöver samarbeta för att skapa gemensam förståelse av behov, möjligheter och utmaningar, och därigenom bättre kunna navigera i snabba utvecklings-skeden och i befintliga eller utvecklade regelverk.*

***Förmåga** - Offentlig sektor har förmåga att hantera komplexa och tvärssektoriella frågor i syfte att möjliggöra ansvarsfull innovation. Teknikutvecklingen ställer nya krav på politik och statlig förvaltning. Offentlig sektor behöver vara modiga samt få tydliga mandat, användbara verktyg och adekvat stöd för att kunna arbeta i bred samverkan och skapa en ansvarsfull och gynnsam utveckling av ny teknik.*

Kommittén fattade beslut om mål 2019-06-05.

¹ Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier (Dir. 2018:85).

² Målet för näringspolitiken är att stärka den svenska konkurrenskraften och skapa förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag.

³ En innovativ och samverkande statsförvaltning som är rättssäker och effektiv, har väl utvecklad kvalitet, service och tillgänglighet och som därigenom bidrar till Sveriges utveckling och ett effektivt EU-arbete.

3. Skrivelser till regeringen

Kommittén ska kontinuerligt leverera policyutvecklande förslag till regeringen samt bidra till att skapa goda förutsättningar för innovation med en tvärssektoriell ansats.

Under år 2020 har Komet lämnat tio skrivelser till regeringen, se sammanställning nedan. Som exempel kan nämnas presentationen av en ansvarsmodell som kan underlätta dialogen om styrning och uppföljning av offentlig sektor i en tid med snabb teknik- och samhällsförändring. Komet har också utarbetat ett underlag avseende teknikutveckling och innovation för arbetet med propositionen Sveriges genomförande av Agenda 2030, samt lämnat förslag till skrivning om teknikutveckling för samhällsnytta i arbetet med 2020 års forskningspolitiska proposition.

Vidare har Komet lämnat förslag till regeringen att besluta om ett uppdrag att planera, genomföra och utvärdera ett tidsbegränsat försök med funktion för samordnat svar. Ytterligare ett förslag som lämnats till regeringen är att Datainspektionen och Verket för innovationssystem (Vinnova) ges i uppdrag att genomföra insatser för att höja kunskapen hos privata och offentliga aktörer i det svenska innovationssystemet med avseende på integritets- och dataskyddsfrågor.

Komets skrivelser till regeringen

År 2020

- 14 *Kunskapsunderlag om ny teknik (december)*
- 13 *Två förslag om försöksverksamhet (november)*
- 12 *Förslag om att se över lagstiftning om hälsodata samt viss forskning (oktober)*
- 11 *Rapport Regelhinder inom teknik, insamling våren 2020 (september)*
- 10 *Underlag med beskrivning av en ansvarsmodell för offentlig sektor (maj)*
- 09 *Underlag till propositionen Sveriges genomförande av Agenda 2030 (mars)*
- 08 *Förslag till uppdrag om samordnat svar (februari)*
- 07 *Förslag om uppdrag till Datainspektionen och Vinnova om integritets- och dataskyddsfrågor (februari)*
- 06 *Underlag till 2020 års forskningspolitiska proposition (februari)*
- 05 *Rapport Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning (februari)*

År 2019

- 04 *Rapport Försök för teknologisk innovation samt Komets årsrapport 2019 (december)*
- 03 *Rapport Syn på teknikutveckling inom offentlig sektor samt modell Komets samverkansmodell (oktober)*
- 02 *Förslag om uppdrag till Vinnova att finansiera vissa projekt hos regelgivande myndigheter (februari)*
- 01 *Förslag om uppdrag till Vinnova att ta fram en handbok inriktad på samverkan (februari)*

4. Komets arbete med dialog och samverkan

Enligt kommittédirektivet ska Komet främja dialog och samverkan samt ha ett utåtriktat och inkluderande arbetssätt och aktivt verka för att skapa goda förutsättningar att få genomslag för sitt arbete. I arbetet ingår också att på olika sätt sprida kunskap i frågor som berör uppdraget.

Den bakomliggande tanken med att löpande prioritera dialog och samverkan är att olika aktörer såsom myndigheter, näringsliv och det civila samhället behöver hjälpas åt och tillsammans förstå behov, möjligheter och utmaningar. På så sätt kan Komet tillsammans med andra navigera inom ramen för snabba utvecklingskedan och befintliga regelverk. Genom arbetet kan även policyutmaningar identifieras, osäkerhet kopplad till policy motverkas och policyutvecklingen påskyndas.

4.1 Aktiviteter inom Komets grupper

Kommittén

Under året har kommittén genomfört fyra sammanträden. Därutöver har kommittén haft fem gemensamma avstämningsmöten för fördjupande diskussioner i specifika frågor, såsom ansvarsfull teknikutveckling.

I september lämnade ärkebiskop Antje Jackelén kommittén på egen begäran. Samtidigt förordnades Ulla Sandborgh, generaldirektör vid Näringsdepartementet, som ledamot.

Ledamöter i kommittén

- *Jon Simonsson, ordförande*
- *Antje Jackelén t.o.m. 2020-09-15*
- *Charlotte Brogren*
- *Stefan Einhorn*
- *Rikard Jermsten*
- *Kristina Svahn Starrsjö*
- *Ulla Sandborgh fr.o.m. 2020-09-15*
- *Erik Thedéen*

Referensgrupp

Under året har referensgruppen⁴ haft ett sammanträde. Därtill har gruppens medlemmar bidragit med stöd i arbetet inom olika projekt, framför allt inom arbetet med ansvarsfull teknikutveckling.

⁴ Faktarutorna listar namnen på personer i grupper där beslut fattas av regeringen. En lista över referensgruppens medlemmar samt de som arbetar inom kansliet finns på kommitténs webbplats www.kometinfo.se.

Expertgrupp

Under året har expertgruppen genomfört fyra möten. Vid dessa diskuterades bland annat Komets arbete i relation till förvaltningspolitiska målet, försök för teknologisk innovation samt statliga förvaltningens förmåga att hantera regelutmaningar kan stärkas.

Huvudmän inom Regeringskansliet

Sekretariatet har fört en dialog om teknikutvecklingens möjligheter och utmaningar med huvudmän inom

Regeringskansliet. Vid sidan av individuella möten har sekretariatet genomfört två möten med en större grupp av huvudmän. På dessa möten deltog huvudmän från ett stort antal departement i diskussioner om teknikutvecklingens utmaningar och dess påverkan på olika politikområden.

Expertgrupp

- *Theodor Andersson, DIGG, fr.o.m. 2020-04-17*
- *Emilie Anér, Näringsdepartementet*
- *Jenny Carlsson Kraft, Socialdepartementet*
- *Petra Forslid, Justitiedepartementet*
- *Jacob Gramenius, Transportstyrelsen*
- *Jakob Hellman, Vinnova*
- *Pia Högset, Infrastrukturdepartementet*
- *Björn Langbeck, Tillväxtverket*
- *Philip Levin, DIGG, t.o.m. 2020-04-16*
- *Fredrik Sandberg, Näringsdepartementet*
- *Linda Stridsberg, Utbildningsdepartementet*
- *Peter Svensson, Tillväxtanalys*
- *Catrin Tidström, Infrastrukturdepartementet*
- *Jonas Widell, Socialstyrelsen*

Kansliet

Kommitténs kansli består av fyra kvalificerade utredare samt kommitténs ordförande. Medarbetarna i kansliet har sakområdeskompetens inom bland annat juridik, näringsliv, forskning, medicin, etik samt miljö och klimat. Därtill har medarbetarna omfattande tvärssektoriell erfarenhet och kunskap om författnings- och regelarbete samt administration.

Under året har ett personalbyte skett inom kansliet. Bytet kunde genomföras på relativt kort tid då en medarbetare slutade i juli och en ny medarbetare var på plats i september.

4.2 Samverkan

Utöver ovan beskrivna möten med referens-, expert- och projektgrupper har kansliet haft möten och genomfört presentationer i syfte att inhämta och sprida kunskap samt för att berätta om Komets uppdrag. Under året har pandemin begränsat möjligheten att anordna seminarier och studiebesök.

I flera av de arbeten som bedrivits under året har bilaterala kontakter förekommit med tjänstemän och andra representanter från olika myndigheter i Finland, Norge, Tyskland, Storbritannien och Kanada. I dessa arbeten, liksom i vår generella omvärldsbevakning, har Komet också biståtts av bland andra Regeringens innovations- och forskningsråd vid de svenska ambassaderna i Brasília, New Delhi, Peking, Seoul, Tokyo och Washington D.C. Därutöver har samverkan skett med representanter från

Centre for the Fourth Industrial Revolution vid organisationen World Economic Forum samt *Observatory of Public Sector Innovation* vid OECD.

Genom formatet *Komet kommenterar* skriver kansliet sammanfattningar av internationella rapporter och kommenterar dem utifrån ett svenskt perspektiv. På detta sätt bidrar Komet till att sprida internationella erfarenheter och till kunskapsuppbyggnad i Sverige.

4.3 Digital kommunikation och publikationer

Komets webbplats (www.kometinfo.se) ger information om kommitténs arbete och bjuder in alla som är intresserade att kontakta kansliet. På webben publiceras material i Komets samtliga publikations- och informationsformat, samt krönikor över ämnen som är relevanta för kommitténs uppdrag.

Webbplatsens besöksstatistik visar att antalet besök ökar för varje månad. I mitten av december 2020 hade webbplatsen haft över 23 000 unika besökare och mer än 63 000 besök, vilket innebär att läsare återkommer till webbsidan flera gånger. Jämfört med år 2019 är det ungefär en tredubbling av antalet besök och besökare.

Komet har under året fortsatt att bygga upp närvaro i de sociala kanalerna LinkedIn och Twitter. Båda kanalerna har ett ökande antal följare. Ungefär tusen personer följer Komet via LinkedIn, respektive tvåhundra via Twitter. Komet skickar regelbundet ut nyhetsbrev. Antalet prenumeranter har ökat under året och uppgår nu till ungefär tvåhundrafemtio mottagare.

Komet gör korta omvärldsbevakningar som publiceras på webbplatsen och sprids i sociala kanaler. Dessa innehåller lästips och nyheter inom ramen för Komets verksamhetsområde. Under år 2020 har kansliet publicerat tjugotre omvärldsbevakningar, ungefär varannan vecka.

Komet har utarbetat standardiserade publikationstyper, som fortsatt tillämpats under år 2020. Under året har Komet tagit fram trettio publikationer, samtliga tillgängliga för nedladdning från Komets webbplats. En förteckning över samtliga publikationer finns i bilaga 2.

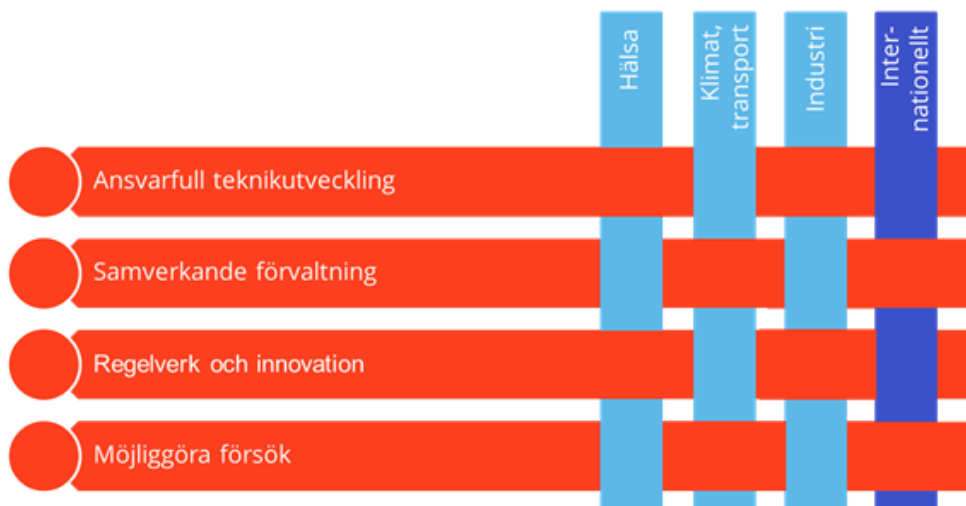
- *Betänkande* - En rapport med kommitténs förslag till regeringen som publiceras i serien Statens offentliga utredningar (SOU). Ett betänkande har lämnats under 2020.
- *Komet beskriver* - En rapport som beskriver kunskapsläget i en viss fråga eller redogöra för resultat av ett utredningsarbete. Fem Komet beskriver har publicerats under 2020.
- *Komet informerar* - Ett kort informationsblad som informerar kring en viss fråga eller område, alternativt sammanfattar en rapport av typen Komet beskriver. Åtta Komet informerar har publicerats under 2020.
- *Komet kommenterar* - En sammanfattning av en internationell rapport med kommentarer skrivna av Komets kansli. Under 2020 har tjugo Komet kommenterar publicerats.

5. Arbetspår och teknikområden

Komet har valt att arbeta inom fyra huvudspår som adresserar övergripande utmaningar, och där erfarenheter och förslag kan komma till nytta inom flera teknikområden.

Enligt kommittédirektivet ska Komets arbete i huvudsak utgå från i prioriteringar och resultat från regeringens samverkansprogram och den fjärde industriella revolutionens teknologier. Vi fokuserar därför på sektorsövergripande och policyutvecklande initiativ där nya tekniska lösningar kan bidra till digital struktumvandling, klimatomställning och hälsa. Dessa områden utgör våra fokusområden och inkluderar även de i direktivet utpekade tillämpningsområdena precisionsmedicin, uppkopplad industri samt uppkopplade och automatiserade fordon, farkoster och system.

Figur 1. Komet har fyra arbetspår och tre fokusområden (rubrikerna för fokusområdena har förkortats i bilden nedan). Dessutom bedriver Komet internationellt arbete.



5.1 Fyra arbetspår adresserar övergripande utmaningar

Arbetet i de fyra arbetsspåren har under året varit inriktat på att genom kartläggning, omvärldsbevakning och analys bygga upp ny kunskap. Denna kunskap utgör sedan grund för Komets förslag till regeringen, kunskapsspridande aktiviteter samt nationell och internationell samverkan.

Ansvarsfull teknikutveckling

Ansvarsfull teknikutveckling beskrivs här som ett arbetspår men utgör en viktig grund för Komets samlade arbete. Ansvarsfull teknikutveckling innebär att ta ansvar för en långsiktigt hållbar utveckling samt ett tryggt och säkert samhälle. Teknikutvecklingens möjligheter måste samtidigt tas tillvara för att skapa goda förutsättningar för innovation och konkurrenskraft. De utmaningar teknikutvecklingen för med sig måste adresseras öppet och aktivt.

Samtliga arbetspår och projekt genomförs alltid utifrån grundtanken om en ansvarsfull teknikutveckling. För att andra aktörer ska få stöd i arbetet med etik och hållbarhet arbetar Komet med att sprida kunskap samt med att ta fram modeller och metodstöd.

Komet har under hösten 2020 arbetat med att ta fram stöd och ett webb-verktyg för självutvärdering av ansvarsfull teknikutveckling. Detta ska vara ett stöd till, och hjälpa för, personer som utvecklar eller har koppling till utveckling av nya tekniska lösningar eller personer som vill använda teknik på nya sätt. Avsikten är att den som använder verktyget ska uppmärksamma, reflektera och agera utifrån etiska värden och hållbarhet. Verktöget kommer att lanseras under våren 2021.

Arbetspåret svarar mot målen *tillit, kunskap och förmåga*. Leveranser har skett inom kategorierna *analys och kartläggning, kunskapshöjande aktivitet samt dialog och samverkan nationellt*.

Arbetspår - Ansvarsfull teknikutveckling

Ansvarsfull teknikutveckling innebär att ett etiskt förhållningsätt tillämpas vid utveckling, användning och spridning av ny teknik. Det innebär även en medvetenhet om att teknikutveckling ska bidra både till ett miljömässigt, socialt och ekonomiskt hållbart samhälle och till stärkt konkurrenskraft. De utmaningar denna för med sig måste omhändertas öppet och aktivt.



Samverkande förvaltning

Inom arbetspåret har Komet under året lämnat förslag till regeringen om att planera, genomföra och utvärdera ett försök med funktion för samordnat svar. Funktionen ska ta emot och hantera frågor om tolkning och tillämpning av befintliga regelverk i samband med innovation kopplad till teknikutveckling. Syftet med försöket är att skapa grund för ställningstaganden om behovet av en permanent funktion för samordnat svar och hur en sådan funktion i så fall kan utformas.

Komet har även tagit fram och presenterat en enkel modell för att illustrera myndigheters ansvar på tre nivåer⁵. Syftet med modellen är att underlätta en dialog kring helhetsperspektiv i styrning och uppföljning inom offentlig sektor. Kommittén menar att en sådan tankemodell kan bidra till att främja diskussion om ansvarsfull teknikutveckling i en tid av snabba förändringar och ändrade förutsättningar med ny teknik.

Inom arbetspåret Samverkande förvaltning bedriver Komet även arbete med omvärldsbevakning och analys med målet att ta fram kunskapshöjande underlag. Tanken är att dessa underlagen ska kunna

⁵ Tre ansvarsnivåer för offentlig sektor. Komet informerar 2020:05.

bidra till samtal inom offentlig förvaltning i syfte att belysa olika aktörers roll för ansvarsfull teknikutveckling. Flera publikationer av typen Komet kommenterar berör sådana ämnen⁶. En komplett lista över Komets publikationer finns i bilaga 2.

Centralt inom arbetsspåret är att bjuda in till och delta i olika möten och konferenser för att föra samtal och dialog. Detta arbete har som för många andra påverkats av pandemin. Under året har trots detta ett flertal möten genomförts med aktörer och representanter från svenska myndigheter och internationella aktörer.

Arbetsspåret svarar mot målen *kunskap* och *förmåga*. Leveranser har skett inom kategorierna *förslag till regeringen, analys och kartläggning, kunskapshöjande aktivitet, dialog och samverkan nationellt* samt *internationell samverkan*.

Arbetspår - Samverkande förvaltning

Samarbete mellan offentliga aktörer och näringsliv, akademi och civilsamhälle behövs för att nya tekniska lösningar, och användning av befintlig teknik på nya sätt, ska kunna bidra till en hållbar utveckling. Ett ökat samarbete möjliggör samsyn om problem och möjliga lösningar.



Regelverk och innovation

Nya arbetssätt behöver utvecklas för att möta regelutmaningar kopplade till nya tekniska lösningar. Det är ofta i samband med utveckling, spridning och användning av nya lösningar som hinder i regelverk blir synliga och verkliga problem kan identifieras. Det är därför viktigt att involvera dem som arbetar med teknikutveckling även i arbetet med regelverk och regelutveckling. Därför har Komet under året startat två försöksprojekt för att testa nya arbetssätt för att samla in och hantera regelhinder. Projekten hade flera syften; dels att kartlägga och hantera konkreta regelhinder, dels att testa ett interaktivt arbetssätt inom statlig förvaltning.

I det första försöksprojektet skapade Komet våren 2020 en öppen ingång, via en digital brevlåda, för aktörer som ville berätta om upplevda regelhinder vid teknikutveckling. I det andra försöksprojektet, som startade under hösten, skapades en motsvarande ingång men med en riktad inbjudan till arbetsgrupper inom regeringens strategiska samverkansprogram.

⁶ Se till exempel Komets kommentarer om innovationsfrämjande arbetssätt för styrning och regelutveckling från Japan, innovationsvänlig reglering från Finland samt OECD:s deklARATION om innovation i offentlig sektor.

I båda projekten har flera beskrivna regelhinder inkommit. Efter noggranna processer för att bedöma relevans och prioritering har ett urval regelhinder valts ut för fortsatt hantering. Hanteringen kommer att kunna resultera i sammanställning av kunskapsunderlag, förslag om regeländringar genom framtagande av betänkande eller förslag om att tillsätta särskilda utredningar. Inom området precisionsmedicin har två förslag om separata utredningar lämnats över till regeringen (se vidare i avsnitt 5.2 Hälsa).

En rapport har dokumenterat det första försöksprojektets insamlingsfas⁷. I den beskrivs de cirka 40 inkomna underlag som lämnades via brevlådan. En utvärdering av försöken i sin helhet kommer att göras när båda projekten är avslutade.

Inom arbetsspåret bedriver Komet även arbete med omvärldsbevakning och analys med målet att ta fram kunskapshöjande underlag. Tanken är att dessa underlag ska kunna utgöra grund för Komets arbete med att lämna policyutvecklande förslag samtidigt som de kan bidra till att sprida kunskap till andra aktörer. I detta syfte har Komet tagit fram flera publikationer av typen Komet kommenterar. Bland annat elva faktablad om nya teknikområden, hur dessa kan beröra samhället samt kopplingarna till policy och regelverk.

Arbetsspåret svarar mot målen *kunskap* och *förmåga*. Leveranser har skett inom kategorierna *förslag till regeringen*, *analys och kartläggning*, *kunskapshöjande aktivitet*, *dialog och samverkan nationellt* samt *internationell samverkan*.

Arbetspår - Regelverk och innovation

Teknikutveckling medför nya produkter, tjänster och affärsmodeller. Dessa passar inte alltid in i gällande regelverk och kan ofta sakna tydlig hemvist i befintliga ansvars- och organisationsstrukturer. Därför behövs insatser som underlättar för både myndigheter och innovatörer att tolka och tillämpa regelverk samtidigt som det kan finnas behov av att revidera regelverk eller ta fram nya.



Möjliggöra försök

Under hösten 2019 sammanställde Komet ett kunskapsunderlag om försök för teknologisk innovation. Kunskapsunderlaget ger ett tydligt stöd för att försök är en önskvärd arbetsmetod för innovation och utveckling. Med utgångspunkt i kunskapsunderlaget har Komet under året fördjupat arbetet om vad som hindrar eller försvårar arbete med försök i Sverige. För att fånga upp erfarenheter från pågående

⁷ Regelhinder inom teknik – Insamling våren 2020 (Komet beskriver 2020:09).

arbeten och initiativ har Komet verkat i bred samverkan. Samtal har förts och underlag har inhämtats från myndigheter, organisationer, näringsliv och pågående utredningar. Arbetet har skett både på ett nationellt och internationellt plan. Resultatet redovisades och två förslag lämnades i en rapport⁸.

Arbetspåret svarar mot målen *tillit, kunskap och förmåga*. Leveranser har skett inom kategorierna *förslag till regeringen, analys och kartläggning, kunskapshöjande aktivitet, dialog och samverkan nationellt samt internationell samverkan*.

Arbetspår - Möjliggöra försök

Nya tekniska lösningar eller användandet av befintlig teknik på nya sätt kan bidra till att lösa flera av de problem som samhället står inför. För att möta dessa utmaningar behövs arbetssätt som främjar kunskapsöverföring och tvärssektoriell samverkan mellan såväl offentliga som privata aktörer. Att arbeta med försök i verkliga miljöer är ett sådant arbetssätt.



5.2 Komet arbetar inom tre fokusområden

Komet fokuserar på sektorsövergripande och policyutvecklande initiativ där nya tekniska lösningar kan bidra till digital strukturomvandling, klimatomställning och hälsa. Dessa tre områden utgör Komets fokusområden.

Hälsa, inklusive precisionsmedicin

I september 2020 lämnade Komet förslag i ett delbetänkande⁹ till regeringen. Förslaget innebär att det i patientdatalagen uttryckligen anges att det är tillåtet att behandla personuppgifter vid det som kallas antalsberäkning inför klinisk forskning. Bakgrunden till Komets initiativ är att flera aktörer inom forskning, hälso- och sjukvård samt näringsliv har påtalat att rättsläget är oklart. Frågan har bland annat lyfts av regeringens samverkansprogram och av Vetenskapsrådet. För att kunna beräkna antalet möjliga personer behövs behandling av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården. Betänkandet innehåller beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för sådan personuppgiftsbehandling. Många aktörer har behov av att antalsberäkning kan utföras, bland andra universitet, myndigheter, regioner samt företag inriktade på läkemedel och medicinsk teknik. Komets förslag kan bidra till ökad tillförlitlighet i forskningen och till innovation genom att det blir lättare att ta använda hälsodata på ansvarsfullt sätt.

⁸ *Försök!* Komet beskriver 2020:23.

⁹ *Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning* (SOU 2020:53).

I oktober 2020 lämnade Komet ett policyutvecklande förslag inom precisionsmedicin till regeringen. Komet föreslår att regeringen bör se över den lagstiftning som styr insamling och delning av hälsodata.¹⁰ Regeringen bör även låta utreda forskning som innefattar patienter med bristande beslutsförmåga, till exempel vid akut sjukdom.¹¹ Båda dessa frågor har tydliga etiska aspekter, framför allt målkonflikten mellan den enskilda patientens integritet och möjligheten att i framtiden erbjuda bättre vård till följd av ny kunskap från forskning och innovation. Bakgrunden till förslaget är att Komet under året testat ett annorlunda arbetssätt för att förändra regelverk, som inleddes med en öppen inbjudan att berätta om upplevda regelhinder (se även ovanstående avsnitt om regelverk och innovation). Flera aktörer tog upp hinder kopplade till de två frågeställningar Komet beskriver i förslaget till regeringen.

Under året har Komet tagit fram flera publikationer inom hälsa och precisionsmedicin. I februari publicerades en kunskapshöjande rapport om samtycke¹². Syftet är att ge en översikt av vissa regelverk som gäller för vård, forskning och biobanker och där samtycke är av central betydelse. Komet har även publicerat flera kommentarer som tar upp olika aspekter av teknik och hälsa, bland annat om platsdata och integritet vid pandemier, om hur pandemin påverkar européers syn på teknikutveckling samt teknik för att dela kunskap och skydda integriteten i hälsodata. Dessutom har Komet publicerat tre faktablad inriktade på genteknik.

Klimatomställning, inklusive uppkopplade och automatiserade fordon, farkoster och system

Utvecklingen av framtidens uppkopplade och automatiserade fordon och kör-system pågår för fullt. Samtidigt utvecklas tjänster för delad mobilitet. Som anfördes i årsrapporten för 2019 finns det många samband och beroenden mellan dessa utvecklingsområden. Det finns även kopplingar till utvecklingsarbete som sker med anledning av klimatförändringarna. För att möta nuvarande och framtida krav på klimatomställning krävs en mer integrerad utveckling med fokus på gemensamma mål, där även frågor om energiförsörjning och effektiv energiförbrukning ingår. Detta är en anledning till att Komet fokuserar på ett något bredare område än det i kommittédirektivet utpekade tillämpningsområdet uppkopplade och automatiserade fordon, farkoster och system.

Inom fokusområdet Klimatomställning har Komet under året främst riktat in arbetet på omvärldsbekvakning och samverkan med Fossilfritt Sverige, samordnaren för Agenda 2030 samt forskning- och

¹⁰ Förslaget rör juridiska förutsättningar för insamling och delning av hälsodata, alltså uppgifter om en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Ansvarsfördelning för hantering av hälsodata behöver klargöras. Dessutom måste det bli tydligare vad hälsodata får användas till och hur hanteringen av hälsodata ska organiseras.

¹¹ Förslaget rör vuxna personer som på grund av bristande beslutsförmåga inte själva kan ta ställning till en vårdinsats eller till medverkan i forskning. Detta kan till exempel avse personer som drabbats av svåra olycksfall, eller akuta sjukdomstillstånd som allvarliga former av covid-19 eller hjärtinfarkt. Nuvarande regelhinder för med sig att forskning helt enkelt inte blir av, vilket kan leda till svårigheter att utveckla läkemedel eller teknisk utrustning för patienter i Sverige.

¹² *Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning*, Komet beskriver 2019:07. En separat sammanfattning finns i publikationen Komet informerar 2020:01.

innovationsprogram exempelvis Drive Sweden och Viable cities. Den tekniska utvecklingen går snabbt men det finns osäkerheter som påverkar framfarten. Det rör sig både om faktiska omständigheter, såsom stads- och trafikplanering, och om regulatoriska förutsättningar för möjliggörande av automatiserade kör-system och nya mobilitetstjänster.

Komet's två brevlådeinitiativ med en öppen och en riktad erbjudan om att anmäla upplevda regelhinder vid teknikutveckling, se avsnitt 5.1, har genererat frågeställningar inom trafik- och transportsektorn. Exempel är maskiner som körs utan övervakning i skog, terräng eller lantbruk, samt vissa frågor om utveckling, test och användning av drönare. Komet har beslutat att arbeta vidare med några av dessa regelhinder under nästa år.

Digital strukturomvandling, inklusive uppkopplad industri

Det saknas en entydig definition av begreppet *uppkopplad industri*, men det används bland annat för att beskriva utveckling inom automation, processindustriell IT och andra tillverknings teknologier där sakernas internet för med sig möjligheter, till exempel att styra fysiska produktionsflöden mer effektivt. Även för detta fokusområde har Komet valt en något bredare ingång, som ligger mer i linje med inriktningen för regeringens nuvarande strategiska samverkansprogram *Näringslivets digitala strukturomvandling*.

Det kartläggnings- och analysarbete Komet genomförde under år 2019 visade att många utvecklingsinitiativ inom området brottas med regler som inte är anpassade för banbrytande eller sektorsövergripande teknik. Regelverken blir därmed svårtolkade eller inte tillämpbara. Det framkom också att det kan råda oklarhet om vilken myndighet som förväntas ta sig an tillståndsgivning när det handlar om nya lösningar, inbegripet exempelvis varor, tjänster och verksamheter som bygger på ny teknik eller användning av teknik på nya sätt. Dessa osäkerheter riskerar att leda till att satsningar på innovation hämmas eller helt uteblir.

Mot denna bakgrund, och som ett sätt att möjliggöra ett snabbare lärande hos såväl verksamhetsutövare som myndigheter, såg Komet ett behov av förbättrade möjligheter att bedriva olika former av försök, också i regelutvecklande syfte. Under året har Komet därför tagit fram förslag om ökade förutsättningar för försöksverksamhet¹³. Komet har föreslagit att regeringen utarbetar en strategi med en tillhörande handlingsplan som främjar en ökad användning av försök i hela landet. Därutöver innefattar förslaget att det tillsätts en kommitté med uppdrag att hantera regelhinder som hämmar försök avseende nya lösningar. Anmälda regelhinder ska rymmas inom sak- och rättsområden som utpekas bland annat inom det strategiska samverkansprogrammet *Näringslivets digitala strukturomvandling*.

¹³ *Försök!* Komet beskriver 2020:23

Ett ytterligare policyutvecklande förslag med koppling till fokusområdet är det tidigare nämnda förslaget om att regeringen bör ge en myndighet i uppdrag att planera, genomföra och utvärdera ett försök med en funktion för samordnat svar¹⁴. Den föreslagna funktionen ska samordna svar på inlämnade frågor om tolkning och tillämpning av befintliga regelverk när det gäller innovationer med grund i den snabba teknikutvecklingen. Såväl privata som offentliga verksamhetsutövare¹⁵ som arbetar med innovation kopplad till teknikutveckling ska kunna ställa frågor.

Initiativet med en riktad brevlåda för anmälan av regelhinder har genererat frågeställningar från en av arbetsgrupperna inom regeringens strategiska samverkansprogram Näringslivets digitala strukturomvandling. Komet kommer att arbeta med en av dessa frågor under nästkommande år.

¹⁴ Dnr Komm2020/00221/N

¹⁵ Till exempel företag, kommuner, regioner och myndigheter. De som arbetar med forskning inom ramen för lärosäten ska normalt inte kunna ställa frågor till funktionen för samordnat svar.

6. Inriktning för fortsatt arbete

Kommande arbete och aktiviteter bygger vidare på det som gjorts under åren 2019 och 2020. Arbetet kommer fortsatt struktureras i de fyra arbetsspåren (se avsnitt 5.1), samtidigt som arbetet enligt kommittédirektivet ska utgå från prioriteringar och resultat från regeringens strategiska samverkansprogram. Fokus kommer att ligga på sektorsövergripande och policyutvecklande initiativ där nya tekniska lösningar kan bidra till digital struktur- omvandling, klimatomställning och hälsa.¹⁶

Komets fokusområden 2021

- *Etisk och hållbar teknikutveckling*
- *Regelutveckling*
- *Ta tillvara erfarenheter från Komets arbetssätt och formulera slutsatser*

I likhet med år 2020 avser Komet att tillämpa ett lyssnande arbetssätt. Arbetet kommer att utgå från *Komets samverkansmodell*, där samverkan är grunden för att förstå, försöka och förändra¹⁷. Det innebär att Komet har ett arbetssätt som involverar försök i det egna arbetet, att Komet bjuder in till samverkan och dialog, samt att vi företrädesvis föreslår regeringen förändringar stegvis med avgränsade förslag och i mindre steg.

En stor del av kansliets tid kommer under år 2021 att läggas på ett projekt inriktat på utvecklade arbetssätt för mer dynamisk regelutveckling. Projektet inkluderar kunskapsuppbyggnad, analys av problem, hinder och möjligheter samt framtagande av förslag på nya eller förändrade arbetssätt.

Under år 2021 avser Komet även att uppmuntra till dialog om ansvarsfull teknikutveckling genom underlag som ger inspiration till samtal bland de som på olika sätt är involverade i eller arbetar med teknikutveckling. Det kommer sannolikt dröja innan det blir möjligt att åter bjuda in till fysiska möten. Det är dock viktigt att samtal om teknik och ansvar förs, även om det inte kan ske med fysisk nätverkande publik eller i större grupper. Därför planerar Komet att utveckla nya sätt att stimulera och inspirera till samtal.

¹⁶ Dessa områden inkluderar även de i direktivet utpekade tillämpningsområdena precisionsmedicin, uppkopplad industri samt uppkopplade och automatiserade fordon, farkoster och system.

¹⁷ se Komet informerar 2019:01.

Bilaga 1. Kategorier för Komets leveranser

Tabell 1. Kategorier för Komets leveranser.

Kategori	Formulering i kommittédirektiv
Förslag till regeringen	Leverera policyutvecklande förslag till regeringen. Kommittén ska årligen, senast den 31 december, lämna en delrapportering av arbetet dittills och i denna även föreslå nya eller förändrade fokusområden för arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2021.
Analys och kartläggning	Göra fördjupade analyser. Kartlägga behov av anpassning av regelverk.
Kunskapshöjande aktivitet	På olika sätt sprida kunskap i frågor som berör uppdraget.
Dialog och samverkan nationellt	Främja dialog för effektiv samverkan kring policyutveckling. Samordna med andra och bygga vidare på pågående policyutvecklande initiativ.
Internationell samverkan	Samverka med internationella aktörer

Bilaga 2. Komets publikationer år 2020 och 2019¹⁸

Betänkande

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning. SOU 2020:53.

Publicerad 2 september, 2020.

Årsrapport

Komets årsrapport 2020. Publicerad 21 december, 2020.

Komets årsrapport 2019. Publicerad 7 januari, 2020.

Komet beskriver

Försök! Komet beskriver 2020:23.

Publicerad 5 november, 2020.

Riksdagsledamöters syn på teknikutveckling 2019.

Komet beskriver 2020:12. Publicerad 31 juli, 2020.

Regelhinder inom teknik – Insamling våren 2020.

Komet beskriver 2020:09. Publicerad 2 juli, 2020.

Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning.

Komet beskriver 2019:07. Publicerad 2 mars, 2020.

Försök för teknologisk innovation. Komet beskriver

2019:09. Publicerad 8 januari, 2020.

Syn på teknikutveckling inom offentlig sektor. Komet beskriver 2019:03. Publicerad 20 oktober, 2019

Komet beskriver är en rapport som beskriver kunskapsläget i en viss fråga eller redogör för resultat av utredningsarbetet.

Komet informerar är ett informationsblad som sammanfattar en rapport eller ger en överblick kring en viss fråga.

Komet kommenterar är en sammanfattning av en internationell rapport med kommentarer av Komets kansli.

¹⁸ För att ge en komplett bild listas Komets samtliga publikationer. Det datum som anges är då publiceringen gjordes på Komets webbplats.

Komet informerar

Försök – en arbetsmetod för snabbare lärande. Komet informerar 2020:33.

Publicerad 21 december, 2020.

Den nya tekniken – så fungerar den. Komet informerar 2020:30. Publicerad 15 december, 2020.

Processing personal data for sample size calculations prior to clinical research.

Komet informerar 2020:29. Publicerad 18 november, 2020.

Tre ansvarsnivåer för offentlig sektor. Komet informerar 2020:05. Publicerad 15 september, 2020.

Riksdagsledamöters syn på teknikutveckling (sammanfattning). Komet informerar 2020:13.

Publicerad 31 augusti, 2020.

Skydd för visselblåsare. Komet informerar 2020:02. Publicerad 2 mars, 2020.

Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning (sammanfattning). Komet informerar 2020:01.

Publicerad 3 februari, 2020.

Försök för teknologisk innovation (sammanfattning). Komet informerar 2019:11.

Publicerad 8 januari, 2020.

Därför måste Sverige hantera den accelererande teknikutvecklingen. Komet informerar 2019:05.

Publicerad 23 oktober, 2019.

Syn på teknikutveckling i offentlig sektor (sammanfattning). Komet informerar 2019:04.

Publicerad 20 oktober, 2019.

Förstå, försök och förändra i samverkan. Komet informerar 2019:01. Publicerad 4 oktober, 2019.

Komet kommenterar

Tio framväxande teknikområden 2020. Komet kommenterar 2020:32. Publicerad 18 december, 2020.

Sakernas internet – faktablad. Komet kommenterar 2020:22. Publicerad 17 november, 2020.

Geoengineering av solinstrålning – faktablad. Komet kommenterar 2020:22.

Publicerad 17 november, 2020.

Gendrivare – faktablad. Komet kommenterar 2020:21. Publicerad 17 november, 2020.

Artificiell intelligens – faktablad. Komet kommenterar 2020:25. Publicerad 4 november, 2020.

Maskininlärning – faktablad. Komet kommenterar 2020:26. Publicerad 4 november, 2020.

Deepfake – faktablad. Komet kommenterar 2020:28. Publicerad 4 november, 2020.

Innovationsfrämjande arbetssätt för styrning och regelutveckling – Japan. Komet kommenterar 2020:20. Publicerad 9 oktober, 2020.

Genomredigering – faktablad. Komet kommenterar 2020:19. Publicerad 7 oktober, 2020.

Innovationsvänlig reglering – Finland. Komet kommenterar 2020:18. Publicerad 8 september, 2020.

Kvantdatorer – faktablad. Komet kommenterar 2020:17. Publicerad 1 september, 2020.

5G – faktablad. Komet kommenterar 2020:14. Publicerad 1 september, 2020.

Syntetisk biologi – faktablad. Komet kommenterar 2020:15. Publicerad 1 september, 2020.

Blockkedjor – faktablad. Komet kommenterar 2020:16. Publicerad 1 september, 2020.

Pandemin påverkar européers syn på teknikutveckling. Komet kommenterar 2020:11. Publicerad 10 juni, 2020.

Teknik för att dela kunskap och skydda integriteten i hälsodata. Komet kommenterar 2020:08. Publicerad 20 april, 2020.

Platsdata och integritet vid pandemier. Komet kommenterar 2020:07. Publicerad 30 mars, 2020.

OECD:s deklaration om innovation i offentlig sektor. Komet kommenterar 2020:06. Publicerad 24 mars, 2020.

EU-projekt om riktlinjer för ansvarsfull forskning och innovation. Komet kommenterar 2020:03. Publicerad 4 mars, 2020.

Globalt landskap av riktlinjer för AI och etik. Komet kommenterar 2020:04. Publicerad 3 mars, 2020.

Ledarskap vid systemförändringar. Komet kommenterar 2019:08. Publicerad 11 december, 2019.

Förebyggande reglering – ett annorlunda arbetssätt. Komet kommenterar 2019:06. Publicerad 15 november, 2019.

Regulation for the Fourth Industrial Revolution. Komet kommenterar 2019:01. Publicerad 4 oktober, 2019.

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