

Komet **beskriver**

*Teknik och regelutveckling i takt –
policyinitiativ i elva länder*

**Komet beskriver 2021:11 Teknik och regelutveckling i takt –
policyinitiativ i elva länder**

Citera gärna ur Komets publikationer, men ange alltid källa
Rapporten är publicerad på www.kometinfo.se
Stockholm, oktober 2021

© Kommittén för teknologisk innovation och etik

Grafisk Design: Springtime-Intellecta

Produktion: Komets kansli.

978-91-985812-9-4

Förord

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) arbetar på uppdrag av regeringen för att Sverige ska kunna vara ledande på ansvarsfull teknikutveckling och bidra till att skapa trygg innovation till grund för konkurrenskraft och global hållbar utveckling.

Under 2021 är ett av Komets projekt fokuserat på arbetssätt för regelutveckling, *Teknik och regelutveckling i takt*. Projektet är inriktat på utvecklade arbetssätt för mer dynamisk regelutveckling och inkluderar kunskapsuppbyggnad, problemanalys och förslag på nya eller förändrade arbetssätt.

Arbetet i Sverige involverar offentlig sektor, näringsliv, civilsamhälle och enskilda personer. Därtill ser Komet ett stort behov av att samarbeta med och lära av hur andra länder och regeringar närmar sig och hanterar denna utmaning. Föreliggande rapport bidrar med kunskap om hur ett urval av länder i världen har valt att ta sig an frågeställningen. Komets syfte med rapporten är inte att ge en fullständig eller heltäckande bild av andra länders arbete kring teknik och regelutveckling utan syftar snarare till att ge inspiration och bidra med idéer kring hur regelarbete kan ske i en tid när teknikutvecklingen går allt snabbare. Komet ser gärna att rapporten bidrar till fortsatta diskussioner. Vi behöver gemensamma samtal för att förstå, försöka och på sikt kunna förändra samhället i mer trygg och hållbar riktning.

Komet vill rikta ett varmt tack till innovations- och forskningsråden och övriga inblandade medarbetare vid Sveriges ambassader i Brasilien, Indien, Japan, Kina, Sydkorea och USA samt till medarbetare vid Sveriges ambassader i Australien, Nya Zeeland, Kanada och Tyskland. Dessa har alla bidragit på ett storartat sätt till denna rapport.

Stockholm i oktober 2021

Jon Simonsson, ordförande i Kommittén för teknologisk innovation och etik

Sammanfattning

Den accelererande teknikutvecklingen, ofta kallad den fjärde industriella revolutionen, möjliggör innovation inom många sektorer och kan bidra till att på resurseffektiva sätt lösa många av de globala och lokala utmaningar som vi står inför. Det är viktigt att nya lösningar snabbt kan komma till nytta, men det är även av vikt att utveckling och användning av lösningarna sker ansvarsfullt. En växande risk för samhället är att anpassning av befintliga regler, eller utarbetande av nya, inte går i takt med teknikutvecklingen.

Inom ramen för det pågående arbetsprojektet *Teknik och regelutveckling i takt* har Komets kansli inhämtat och sammanställt information som är exempel på hur regler och regelgivning i ett antal länder används och anpassas för att främja innovation.

För det är inte bara i Sverige som diskussioner förs om behov av att förändra arbetsätten för att ta fram nya eller ändrade regler i syfte att bättre takta med teknikutvecklingen, så att individer, företag och hela samhällen ska kunna dra nytta av de framsteg som hela tiden görs. Att undanröja obefogade regelhinder eller att med regler skapa incitament kan vara nödvändigt för att stödja eller påskynda utvecklingen av bland annat precisionsmedicin och klimatsmarta produkter och tjänster.

Studerade länder

- Australien
- Brasilien
- Indien
- Japan
- Kanada
- Kina
- Nya Zeeland
- Storbritannien
- Sydkorea
- Tyskland
- USA

På senare tid har inte minst behovet av snabba insatser med anledning av Covid-19-pandemin tydliggjort svagheter i befintliga regelverk och regelgivningsprocesser, utformade för förhållanden före pandemin och en tid då teknikutvecklingen och samhällsförändringarna gick i ett långsammare tempo än i dag. Fenomenet där utvecklingen av teknik går i snabbare takt är regelutvecklingen benämns bland annat the pacing problem (fritt översatt: otaktsproblemet). De pandemirelaterade åtgärder som vidtagits i de studerade länderna kan samtidigt utgöra exempel på beslutsfattares förmåga att anpassa befintliga arbetssätt i samband med extraordinära omständigheter, vilka kräver snabba beslut, inte minst i arbetet med att ta fram nya eller ändrade regler.

Det kan konstateras att beslutsfattare på centrala och lokala nivåer i flera länder vidtar mer eller mindre liknande åtgärder för att främja innovation och användning av nya tekniska lösningar, bland annat för att öka näringslivets konkurrenskraft.

Utöver ekonomiskt inriktade insatser som skatteincitament och tillhandahållande av olika former av helt eller delvis statliga finansieringsarrangemang, anses upphandlingsinstrumentet kunna användas i ökad utsträckning för att främja innovation i många av de studerade länderna (bland andra Brasilien och Indien). Andra åtgärder som framhållits är stärkt skydd för immateriella rättigheter och effektivare ärendehandläggning hos myndigheter (till exempel i Brasilien, Indien och Kina). Inrättande av vägledningsfunktioner eller kontaktpunkter vid departement eller hos myndigheter (en. single points of contact eller one-stop-shops) är en annan förekommande

åtgärd (till exempel i Australien, Japan, Storbritannien och Sydkorea). Syftet med dessa funktioner är att förenkla företagares och innovatörers vardag, till exempel genom hjälp med att identifiera rätt regler och att minska antalet kontakter med myndigheter i tillståndsprocesser, vilket kan minska de regulatoriska kostnaderna.

Även "1-in-X-ut-principen" (en. One-in-X-out Rule) kan sägas utgöra en form av regelförenkling. Det finns varianter av denna princip i flera länder (däribland Storbritannien, Kanada, Sydkorea och USA). Principen i sin enklaste form innebär att administrativa bördor eller kostnader som härrör från nya regler kompenseras eller "kvittas" (en. offsetting) genom att andra, befintliga regler upphävs. Syftet är alltså att kontrollera och begränsa flödet av nya regelkrav. Enligt forskning kan denna åtgärd ha sina förtjänster men förutsätter i så fall bland annat att det finns utarbetade metoder för att göra adekvata kostnadsberäkningar, och därmed sammanhängande bedömningar, för att avgöra huruvida regelreformer med detta syfte får avsedd effekt.¹

På många håll tas dessutom initiativ för att få regelgivningen att i behovshänseende överensstämma och hålla mer jämna steg med teknikutvecklingen.

Vissa åtgärder tycks vara mer förekommande än andra. Ett sådant exempel är regeluppföljning, det vill säga på förhand, redan vid ikraftträdandet, beslutad periodisk eller löpande utvärdering av ifrågavarande reglering (till exempel i Kanada, Japan och Tyskland). Ett alternativ som kan ge motsvarande resultat är användning av solnedgångsbestämmelser (en. sunset provisions).²

Ett sätt att både främja innovation och skapa bättre beslutsunderlag för mer ändamålsenligt utformade regelverk är användning av öppna data³ i förening med artificiell intelligens (och mjukvara för textanalys). Förbättrad tillgång till och kvalitet på sådana data förespråkas i flera länder, och initiativ för ökad användning har tagits i flera länder (bland andra Australien, Kina, Nya Zeeland och Storbritannien).

Betydelsen av samverkan mellan olika aktörer i samhället erkänns alltmer eftersom detta bland annat bidrar till ömsesidig förståelse och ökad kunskapsöverföring mellan teknikutvecklare och regelgivare. Oberoende av huruvida olika former av samrådsförfaranden tidigare tillämpats i regelutvecklingsarbetet, har sådana förfaranden på senare tid fått ökad betydelse (exempelvis i Kina och Indien). Likaså skapas incitament eller förbättrade förutsättningar för samverkan mellan myndigheter och mellan myndigheter, näringsliv och forskningsvärlden (till exempel i Bra-

¹ Se till exempel rapporten [Feasibility Study: Introducing "One-In-One-Out" in the European Commission, Final Report for the German Ministry for Economic Affairs and Energy Presented by the Centre for European Policy Studies](#).

² En bestämmelse som innebär att en lagparagraf eller en hel lag upphör att gälla ett visst datum som är bestämt redan vid dess ikraftträdande, såtillvida inte tiden förlängs genom efterföljande lagstiftning. Syftet är att regelgivaren bör ges möjlighet att ånyo besluta om paragrafens eller lagens berättigande (definition hämtad från brittiska parlamentets ordförklaring).

³ Definition: Öppna data och innehåll kan fritt användas, modifieras och delas av vem som helst för vilket ändamål som helst (definition från stiftelsen Open Knowledge Foundation, [opendefinition.org](#)). Mer information om öppna data finns via Internetstiftelsen ([internetstiftelsen.se/kunskap/for-samhallet/oppna-data](#)).

silien, Japan, Kanada, Storbritannien, Sydkorea och USA). För att skapa delaktighet och samarbete i regelutvecklingsarbetet, redan i ett tidigt skede, upprättas fysiska eller virtuella policylab⁴ (till exempel i Nya Zeeland och Storbritannien). En bredare form av samverkan som också framhållits är medborgarinitiativ (bland annat i Brasilien).

Som en del i samverkan mellan företag och myndigheter används ibland regulatorisk försöksverksamhet, internationellt oftast benämnd *regulatory sandbox*. Denna form av försöksverksamhet anses ha sitt ursprung i *Project Innovate*, som initierades 2014 av den brittiska motsvarigheten till Finansinspektionen för att stödja och stimulera innovation inom fintech-sektorn. Hittills har tillsynsmyndigheter i fler än femtio länder utarbetat och använt sig av liknande mekanismer för att göra det möjligt för innovatörer att, på vissa villkor, pröva sina nya tjänster, produkter eller affärsmodeller under tillsyn eller få vägledning om regulatoriska konsekvenser. Regulatoriska sandlådor i olika former förekommer i flera av de länder som omfattas i denna utblick (bland andra Australien, Kanada, Kina, Tyskland och Storbritannien). Mest använd och specialiserad får arbetsmetoden anses vara i Sydkorea och Japan, som har inrättat särskilda (geografiska och sakområdesspecifika) specialzoner. I dessa specialzoner kan försök tillåtas även om de skulle stå i strid med ländernas befintliga regelverk. Det förekommer att privata och offentliga aktörer gemensamt genomför försöken.

Lagstiftare och regelgivande och tillsynande myndigheter som arbetar för att öka sin kunskap och förståelse om (disruptiv innovation), och därmed bättre kan förutse denna företeelse, är bättre positionerade för att utnyttja möjligheterna med teknisk innovation samtidigt som riskerna kan förutses och minimeras.⁵ Detta är en uppfattning som förefaller få allt större stöd. I exempelvis Kanada och Storbritannien har regeringarna tillsatt resurser för att arbeta med framåtblickande omvärldsanalyser (en. *foresight [analysis]*, även *strategic foresight*) för att förstå hur framtiden kan komma att se ut och förbereda sig därefter.⁶ Nya tekniker och trender undersöks, liksom deras potentiella effekter på människor, företag och miljö. Syftet är att i ett tidigt skede snappa upp möjligheter med ny teknik och vidta snabba åtgärder för att hantera eventuella risker som följer med tekniken. Målet är inte att nya lösningar snabbt ska regleras utan snarare att ge beslutsfattare tid och förutsättningar att arbeta iterativt och i dialog med företag och intressenter parallellt med teknikutvecklingen. Ett sådant förhållningssätt ger regelgivare och tillsynsmyndigheter möjlighet att initialt styra utvecklingen av innovation genom mjuk reglering (en. *soft law*), till exempel genom vägledningar eller standarder, för att i nästa steg – när tekniken nått större mognad – kodifiera ändamålsenliga regler i lag.

⁴ Se till exempel [Vad är policylabb? | Vinnova, Policy Lab | EU Science Hub \(europa.eu\)](#) och [About Policy Lab - Policy Lab \(blog.gov.uk\)](#).

⁵ Med disruptiv innovation brukar avses en innovation som skapar en ny marknad och värdenätverk genom att tränga bort etablerade marknadsledare och allianser. Teknik som anses vara disruptiv har en omvälvande effekt eller löser ett problem på ett så mycket mera fördelaktigt sätt att den tränger bort den existerande teknologin.

⁶ Se till exempel [Futures, Foresight and Horizon Scanning - gov.uk](#). Även det svenska Regeringskansliet / Utrikesdepartementet arbetar med *strategic foresight*, bland annat i samarbete med amerikanska tankesmedjan Atlantic Council.

Innehåll

1	Inledning	1
1.1	Syfte och metod	1
1.2	Vissa begrepp och uttryck	2
2	Australien	4
2.1	En strävan mot regler i balans för en effektiv och flexibel ekonomi	4
2.2	Regelförenklingsarbete och effektivare tillståndsprocesser	4
2.3	AI, standarder och regelutvärdering – medel och metod för bättre regelutveckling ..	5
3	Brasilien	7
3.1	Politisk strävan mot ökad innovationsgrad genom strategier och reformer	7
3.2	Digital omställning och hantering av tvärssektoriella regelproblem	8
3.3	Lösningar för ökat utbyte och samarbete mellan akademi och näringsliv	10
4	Indien	12
4.1	Ökad innovationstakt och teknikutveckling genom policyutveckling	12
4.2	Ökad användning av myndighetsamverkan och innovationsstöd	13
4.3	Digitaliseringens möjligheter tydliggör behov av snabbare policyutveckling	14
5	Japan	16
5.1	Fokuserat arbete med regelreformer	16
5.2	Exempel på reformer med koppling till Industri 4.0	17
5.3	Snabbare tillståndsprocess för utveckling av bland annat läkemedel	18
5.4	Super City – ett led mot förverkligandet av Society 5.0	19
6	Kanada	21
6.1	En livscykelstrategi för att stärka lagstiftningen	21
6.2	Resultatfokuserade regelverk och ett kontinuerligt regelförenklingsarbete	22
6.3	När regler och teknikutveckling går i takt - exempel på successiv regelutveckling...	24
7	Kina	26
7.1	Ekonomisk utveckling och innovation driver på arbetet med regelgivning	26
7.2	Värdegrunder börjar få utrymme i mer agil policyutveckling	27
7.3	Data – skyddsvärda uppgifter och eftertraktade resurser	29

8	Nya Zeeland	31
8.1	Regelutveckling genom användning av policylabb och Rules as Code	31
9	Storbritannien	33
9.1	Behovet av flexibla metoder för att utveckla innovationsvänliga regler	33
9.2	Konkreta arbetsmetoder för innovationsfrämjande myndigheter	34
9.3	Regulators' Pioner Fund främjar nya arbetssätt för myndigheters policyarbete.....	37
9.4	Utvärdering av myndigheternas egen teknikanvändning	38
10	Sydkorea	39
10.1	System för regulatoriska försök driver på policyutveckling	39
10.2	Uppföljning visar att systemet med regulatoriska försök är framgångsrikt	41
10.3	The Regulatory Burden of Proof – ett system för hantering av regelkrångel	41
11	Tyskland	43
11.1	Utvärdering av federala lagar – ett sätt utveckla innovationsvänliga regler	43
11.2	Lärdomar från försöksverksamhet gör allt större avtryck i regelgivningen	44
11.3	Tillgängliggörandet av forskningsdata behöver förbättras	45
11.4	Exempel på agil regelutveckling under coronapandemin	46
12	USA	47
12.1	Synen på regler och regelutveckling förändras successivt	47
12.2	Krav på regelgranskning och regelförenkling	48
12.3	Behovet av ökad kunskap och stegvisa processer	50
12.4	Standarder – ett lyhört innovationsfrämjande system	52

1 Inledning

1.1 Syfte och metod

Teknikutvecklingen kan bidra till lösningar på världsomfattande problem såsom klimatförändringar och ohälsa, och utmaningar kopplade till digital transformation och förändrad demografi. Tekniken kan samtidigt ge upphov till frågeställningar som kräver noggranna överväganden. Det kan handla om bland annat att säkerställa integritetsskydd och förutsättningar för ansvarsutkrävande eller att göra etiska avväganden. Det är viktigt att på bästa möjliga sätt ta tillvara de möjligheter som ges med ny teknik, och att sådan utveckling sker på ett sätt som gagnar samtida och framtida generationer. Regelutveckling anses bli allt viktigare för såväl innovation som en hållbar samhällsutveckling.

Komet ska i sitt arbete lägga särskild vikt på frågor där rådande policyer eller avsaknad av sådana hindrar eller hämmar innovation. Med en snabb förändringstakt i samhället behövs arbetssätt som både främjar ansvarsfull innovation och utvecklar policyer och offentlig förvaltning.

I Komets pågående projekt *Teknik och regelutveckling i takt* undersöks arbetssätt som tydliggör och effektiviserar arbete med regelutveckling i ljuset av den snabba teknikutvecklingen.⁷ Det tycks vara en allmän uppfattning att teknikutvecklingen kräver nya verktyg och sätt att arbeta med regulatoriska frågor.

Denna internationella utblick har sammanställts inom ramen för arbetsprojektet. Syftet är att ge exempel på hur regelgivare och regeringar i ett urval länder arbetar för att det, i vår snabbt föränderliga värld, ska finnas relevanta regelverk och policyer, samt andra verktyg eller arbetsmetoder som främjar utveckling och användning av ny teknik.

Komet har valt att fokusera utblicken på Brasilien, Indien, Japan, Kina, Sydkorea och USA då regeringens innovations- och forskningsråd är verksamma i dessa länder.⁸ Däröver omfattar utblicken Tyskland, Kanada, Australien och Nya Zeeland.

Innovations- och forskningsråden samt annan personal vid de svenska ambassaderna i nämnda länder har tagit fram de underlag som använts som grund och avgjort inriktning för redogörelsen av hanteringen av teknik- och regelutvecklingen i respektive land. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som ambassadspersonal har inhämtat från

Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet)

Komet har i uppgift att bland annat ta fram fakta, analysera dem och kontinuerligt lägga fram förslag till regeringen. I arbetet ingår också att sprida kunskap samt att främja dialog och samverkan med nationella och internationella aktörer.

⁷ Se [Komet beskriver 2021:06 Teknik och regler – problem och kunskap](#).

⁸ [Regeringens innovations- och forskningsråd i utlandet](#).

tjänstepersoner vid ländernas myndigheter och departement. Underlagen har i vissa fall också kompletterats med ytterligare uppgifter härrörande från Komets egna litteraturstudier.⁹

Erfarenheter, slutsatser och rekommendationer avseende regelutvecklingsarbetet i Storbritannien har hämtats från främst brittiska regerings- eller myndighetspublikationer och forskningsrapporter.

Redogörelserna i denna utblick är inte heltäckande eller systematiserade och inte tänkta att utgöra grund för en jämförande analys. De utvalda länderna representerar dessutom olika rättsystem och förvaltningsmodeller. Vidare finns en spridning vad gäller ländernas utvecklingsgrad (oavsett vilket jämförelseindex som används), vilket kan påverka exempelvis användning och utfall av tillsynes liknande åtgärder som vidtagits eller planeras att genomföras i de olika länderna.

1.2 Vissa begrepp och uttryck

I denna rapport förekommer vissa begrepp, som används med följande innebörd:

Artificiell intelligens (AI): Med artificiell intelligens brukar avses dels intelligens som tillskrivs ett datorsystem, dels ett forskningsområde inriktat mot konstruktion av datorsystem som uppvisar intelligent beteende. Uppfattningen om vad som egentligen är AI har dock varierat. Syftet med AI är att på konstgjord väg efterlikna hjärnans förmåga att dra slutsatser, planera, lösa problem, inhämta ny kunskap, förstå naturligt språk och så vidare. I rapporten används benämningen i sin helhet och dess förkortning växelvis.¹⁰

Den fjärde industriella revolutionen och Industri 4.0 (en. Industry 4.0, även The Fourth Industrial Revolution): En utvecklingsfas i den industriella revolutionen som kännetecknas av sakernas internet, AI och robotteknik. Teknik från olika områden kombineras i nya kraftfulla användningsområden, och gränserna mellan den fysiska och digitala världen flyter ihop.¹¹

Policy och policyutveckling: Uttrycken policy och policyutveckling, liksom regler och regelutveckling, har i rapporten en vid betydelse och omfattar regelverk i form av författningar och andra föreskrifter (och motsvarande engelska begrepp såsom legislation och regulation), rättsakter från Europeiska unionen (EU) och internationell rätt och dessas tillämpningar samt riktlinjer, standarder, finansiella styrmedel och processer.

Regelgivare är därmed riksdagen (även kallad lagstiftaren) och dess utländska motsvarigheter. Även tillsynsmyndigheter (en. regulator) kan ha viss behörighet att utveckla och anta egna regler. Exempel på andra regelgivare är vissa organisationer, till exempel den internationella standardiseringsorganisationen ISO, och överstatliga organ, bland andra EU.

⁹ Information från refererat material och hänvisade webbplatser har hämtats 2021-10-21.

¹⁰ Se även [Komet kommenterar 2020:25 Faktablad artificiell intelligens](#).

¹¹ Se om fjärde industriella revolutionen i exempelvis [Uppslagsverk - NE.se](#).

Regulatorisk sandlåda (en. Regulatory sandbox): Ett koncept som anses ha sitt ursprung i brittiska Finansinspektionens (Financial Conduct Authority, FCA) arbete med att, i konsumenternas intresse, främja en effektivare konkurrens på finansmarknaden genom att låta företag testa innovativa produkter, tjänster och affärsmodeller i en verklig marknadsmiljö, samtidigt som lämpliga skyddsåtgärder finns på plats. På detta sätt avsågs också fintech-industrin i Storbritannien ges bättre förutsättningar att växa.¹²

Europeiska unionens råd antog förra året slutsatser om den roll som regulatoriska sandlådor och experimentklausuler spelar i ett innovationsvänligt, framtidssäkrat, hållbart och motståndskraftigt regelverk.¹³

I dess enklaste form innebär konceptet regulatory sandbox, ett tidsbegränsat undantag från gällande lagstiftning. Teknikutvecklare och regelgivare jobbar tillsammans för att lära sig och testa vilka regler som kan fungera i praktiken för innovativa produkter och tjänster. Tanken är att regelgivare på så sätt kan begränsa eventuella risker, samtidigt som man drar lärdomar av vad som successivt kan överföras från undantag till norm.

För konceptet finns olika benämningar. I rapporten används det engelska uttrycket, liksom dess tämligen vedertagna svenska direktöversättning, men också benämningen *regulatorisk försöksverksamhet*.¹⁴

Sakernas internet (en. Internet of Things, IoT): Begrepp som används inom informationsteknik, och för utrustning som försetts med små inbyggda enheter (sensorer och processorer) som är uppkopplade mot internet och kan uppfatta sin omvärld, kommunicera med den och på så sätt skapa ett situationsanpassat beteende och medverka till att skapa smarta miljöer, varor och tjänster.¹⁵ I rapporten används huvudsakligen förkortningen IoT.

¹² FCA definierar begreppet regulatory sandbox som: "a 'safe space' in which businesses can test innovative products, services, business models and delivery mechanisms without immediately incurring all the normal regulatory consequences of engaging in the activity in question." Se [FCA, 2015, Regulatory sandbox](#).

¹³ I rådets slutsatser beskrivs regulatoriska sandlådor "som konkreta ramar vilka, genom att tillhandahålla ett strukturerat sammanhang för experiment, gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder (för närvarande särskilt vad gäller digitalisering) under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under myndighetstillsyn för att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns". Med experimentklausuler avses "bestämmelser vilka gör det möjligt för de myndigheter som ska genomföra och upprätthålla lagstiftningen att från fall till fall utöva en viss flexibilitet när det gäller att testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder", se [EUT 23.12.2020](#).

¹⁴ Komet har lanserat, och i andra sammanhang förespråkade, benämningen *regulatoriskt växthus*, se [Komet informerar 2020:33 Försök en arbetsmetod för snabbare lärande](#).

¹⁵ Se även [Komet kommenterar 2020:27 Faktablad IoT](#).

2 Australien

Personal vid den svenska ambassaden i Canberra har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid berörda departement i Australien. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

2.1 En strävan mot regler i balans för en effektiv och flexibel ekonomi

I Australien har det inte tagits något övergripande reforminitiativ för att utveckla ett bättre och mer ändamålsenligt regelverk för att möta de utmaningar som den fjärde industriella revolutionen utgör. På federal nivå finns det inte heller någon särskild myndighet, kommitté eller utredning som ansvarar för frågorna och många lagar och regler beslutas på delstatsnivå. Enligt uppgift uppfattas det heterogena regellandskapet, från industri- och forskningsperspektiv, många gånger som hämmande för innovation och företagande.

Däremot genomför den federala regeringen regelanpassningar sak- och sektorsvis, exempelvis för digitalisering. En viktig utgångspunkt är att det ska finnas en balans i regelverken som ska bidra till att göra Australiens ekonomi effektiv och flexibel. Den ska samtidigt garantera säkerhet, skydda miljö, konkurrens samt konsumenter, utan att hämma innovation, jobbskapande och introduktion av nya teknologier. Digitalisering och snabb teknikutveckling bedöms ibland försvåra arbetet med att hitta en sådan balans. Inom vissa områden har det därför skapats förutsättningar för testning av nya produkter och tjänster utan att alltför omfattande regelverk behöver beaktas. Regulatory sandboxes har med framgång använts, bland annat inom den finansiella sektorn. Sedan 2020 har möjligheten att vara verksam på finansmarknadsområdet, inom ramen för regulatory sandboxes, utvidgats till att omfatta försök av ett bredare utbud av finansiella tjänster och under en längre tid (24 månader).¹⁶

2.2 Regelförenklingsarbete och effektivare tillståndsprocesser

En annan prioritering för den australiska federala regeringen är avreglerings- och regelförenklingsarbete. En särskild avregleringsagenda initierades 2013, när den nuvarande regeringen tillträdde. Ett antal områden, framför allt telekommunikation och datareglering, har pekats ut och samtidigt har icke ändamålsenliga regler identifierats. Det handlar både om regler som bedöms försvåra jobbskapande eller vara kostnadsdrivande, och om svårtillämpade regelverk som är duplicerande eller motstridiga i förhållande till varandra.¹⁷ En särskild flerpartsarbetsgrupp har tillsatts för att driva avregleringsagendan. Gruppen ska identifiera regler som inte längre är relevanta, arbeta för ett mer strömlinjeformat regleringsutbud samt uppmuntra harmonisering. Detta arbete bedrivs i nära samarbete med industrin. Stort fokus läggs vid

¹⁶ [Enhanced regulatory sandbox | ASIC - Australian Securities and Investments Commission.](#)

¹⁷ [Simplifying business | Department of Industry, Science, Energy and Resources.](#)

erfarenhetsutbyte och best practice¹⁸ samt på att förbättra regleringskulturen.¹⁹ Det görs dessutom en översyn av landets skattesystem, som man har konstaterat kräver en modernisering. Beskattning av multinationella företag samt digital verksamhet lyfts fram särskilt.²⁰ Arbetet förutsätter, utöver dialog med berörd industri, även konsultationer med ett brett spektrum av intressenter.

Den australiska regeringen arbetar även aktivt för att modernisera regelverket för handel i syfte att stimulera och förenkla internationell handel. Målet är att minska administrativa bördor för företag som bedriver internationell handel. Tull-, licens- och transitformaliteter innebär komplicerade administrativa processer och omfattande dokumentationskrav för internationell handel med varor. Genom WTO-avtalet Trade Facilitation Agreement (TFA)²¹ har den australiska regeringen förbundit sig att bland annat inrätta en särskild myndighetsfunktion eller kontaktpunkt (en. Single Window) som ska göra det möjligt för företag att till en och samma mottagare lämna in alla sådana dokument som krävs för att uppfylla export-, import- och transitrelaterade krav. Detta pågående arbete är ett exempel på en mer strömlinjeformad byråkrati som avses bidra till effektivare hantering av nödvändiga ansöknings- och godkännandeprocesser.

2.3 AI, standarder och regelutvärdering – medel och metod för bättre regelutveckling

I Australien pågår ett aktivt arbete för att utnyttja de fördelar som artificiell intelligens (AI) kan generera i implementeringen av en effektiv förvaltning. I internationellt hänseende prioriteras arbetet med digital handel och att ta fram internationella standarder, där ett exempel är en standard för blockkedjor (en. blockchain). Detta arbete bedrivs inom ramen för Australiens bilaterala frihandelsförhandlingar, World Trade Organisation (WTO), Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), och Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).²²

Finansdepartementet i delstaten New South Wales identifierade i en rapport från 2020 ett behov av vissa regleringsreformer och konstaterade samtidigt att det finns stora möjligheter för kostnadsbesparingar genom sådana reformer. AI och mjukvara för textanalys pekades ut som några av de nya tekniker som kan bidra till utformningen av bättre regelverk. Utöver lagar bedömdes det finnas utrymme för ökad användning av frivilliga uppförandekoder för att stimulera best practice.²³

¹⁸ Med uttrycket best practice (fritt översatt: bästa metod) brukar man avse ett känt och beprövat sätt att med gott resultat lösa en uppgift, sköta en verksamhet eller hantera teknisk utrustning etc. För att man ska kunna beskriva något som bästa metod måste omdömet grundas på tillförlitliga mätresultat baserade på erkända kriterier. Inom områden som juridik och ekonomi, i synnerhet där etiska överväganden spelar stor roll, talar man om god sed.

¹⁹ [Progressing Australia's Deregulation Agenda | Deregulation.](#)

²⁰ [Combating multinational tax avoidance – a targeted anti-avoidance law | Australian Taxation Office.](#)

²¹ TFA trädde i kraft för alla WTO-medlemmar 2017 och innehåller åtaganden som är relevanta också för e-handel, [WTO | Trade facilitation.](#)

²² [Growing Australian industries through trade | Department of Industry, Science, Energy and Resources.](#)

²³ [Treasury report 210720 New South Wales.](#)

Delstaten Victoria har en särskild kommissionär för Better Regulation (fritt översatt: mer ändamålsenlig reglering). Kommissionärens kansli arbetar kontinuerligt med att utvärdera existerande regelverk och deras ändamålsenlighet. Därtill bedriver kansliet utbildningsarbete för lagstiftare och tjänstemän som arbetar med lagstiftningsfrågor.²⁴

²⁴ [Better Regulation Victoria | Victorian Government](#).

3 Brasilien

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i Brasilia har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Brasilien. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

3.1 Politisk strävan mot ökad innovationsgrad genom strategier och reformer

Trots höga ambitioner och en uppåtgående trend rankas Brasilien fortfarande relativt lågt på olika index för innovations- och konkurrenskraft.²⁵ Det gäller för i stort sett alla sektorer utom jordbruksnäringen, flygindustrin, och olje- och gasindustrierna, som är världsledande. Internationella jämförelser visar att andelen bruttoutgifter för forskning och utveckling är förhållandevis låg. En förklaring är att Brasilien ännu präglas av militärregimens (1964–1985) ekonomiska importsubstitutionspolitik²⁶, som i praktiken resulterade i att landet blev teknologiskt isolerat med egna standarder och en inhemsk marknad som dominerades av ett fåtal stora nationella företag. Att förutsättningar för utbildning och näringslivsutveckling skiljer sig åt regionalt, liksom landets centraliserade och komplexa offentliga administration, påverkar också innovationsekosystemet.

För att förbättra förutsättningarna för forskning, teknik och innovation (en. Science, Technology & Innovation, STI) har den federala regeringen under de senaste två decennierna vidtagit en mängd åtgärder. Ambitionen är att så snabbt som möjligt diversifiera den brasilianska ekonomin och reducera den sårbarhet som följer av beroendet av råvaruexport. Med utgångspunkt i en övergripande satsning på innovation pågår därför löpande satsningar på teknikutveckling och tillverkning som, utöver det politiska symbolvärdet, syftar till att överbrygga landets teknikunderskott och humankapital.²⁷ Innovation har kommit att bli en symbol för ekonomisk utveckling i stort. Traditionellt sett är det staten som i första hand ansvarar för ekonomisk utveckling. Innovation i den brasilianska kontexten är därför i hög grad en statlig uppifrån-och-ned-process.²⁸

Som ett led i arbetet med att främja innovation har flera nya lagar och presidentdekret beslutats, samt utvecklingsprogram, handlingsplaner och strategier utarbetats och genomförts. I början av 2000-talet antogs till exempel moderniseringsagendan Plano Avança Brasil (en. the Advance Brazil Plan). Programmet avsåg att bland annat bidra till avbyråkratisering och entreprenöriell

²⁵ wipo.int/Brazil.

²⁶ Med importsubstitution avses ersättande av import med inhemsk produktion, se [Uppslagsverk - NE.se](#).

²⁷ Med termen humankapital avses människors kunskaper, färdigheter och andra till produktionsförmågan bidragande fysiska och psykiska egenskaper som förvärvats genom investeringar i form av bland annat utbildning, träning och hälsovård, se definition [Uppslagsverk - NE.se](#).

²⁸ Tillväxtnalys [Svardirekt 2014:22 Ett Brasilien i förändring](#).

förvaltningsstyrning (en. entrepreneurial public management).²⁹ I fokus var bland annat effektivisering av beslutsprocesser inom offentlig verksamhet. Under samma period infördes elektronisk upphandling som ett sätt att förenkla förfarandet och i större utsträckning använda det i innovationsfrämjande syfte. Likaså antogs en strategi för e-förvaltning (digital offentlig förvaltning) för att bland annat tillgängliggöra bättre samhällsservice.³⁰ Tilläggas kan att genom digitaliseringen har det grundlagsstadgade medborgarinitiativet, Iniciativa popular, fått förbättrade förutsättningar. Iniciativa popular ger brasilianska medborgare en rätt att direkt delta i lagstiftningsarbetet genom att lägga fram egna förslag.³¹ Med hjälp av en för ändamålet utvecklad mobilapp har kostnaderna sänkts för att utarbeta sådana förslag och att erhålla och verifiera det nödvändiga antalet underskrifter. Detta anses kunna öka intresset och incitamenten för politiskt deltagande även från allmänheten.³²

Vidare har omfattande kreditlinjer och finansieringsarrangemang införts. Insatserna syftar till att dels stimulera innovation inom företag, dels att främja samarbeten inom näringslivet samt mellan näringslivet och universitet och andra forskningsinstitutioner (se vidare nedan).

För att ytterligare förstärka vikten av STI-aktiviteter har Ministry for Science and Technology utvidgats till Ministry for Science, Technology and Innovations (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, MCTI). Departementet har samordningsansvaret på federal nivå för forsknings- och innovationspolitiken samt för innovationsekosystemet. När det gäller initiativ och genomförande av forsknings- och innovationsbudgeten är också utbildnings-, jordbruks-, hälso-, energi- närings- och utrikeshandelsministerierna inblandade.

3.2 Digital omställning och hantering av tvärssektoriella regelproblem

Landets regler för handel och näringsverksamhet anses vara ett av flera hinder mot innovation. Utöver importskatter ställs krav på att produkter eller delar av produkter ska vara tillverkade inom landet, vilket påverkar både inhemsk och internationell handel.³³ En annan hämmande faktor är att närings- och handelsförutsättningar regleras i flera olika lagar och förordningar samt att det finns många icke harmoniserade, lokala regler inom Brasiliens 5570 kommuner och 27 delstater. I likhet med andra länder med så kallat civil law-system³⁴ tenderar omfattningen

²⁹ Entreprenöriell förvaltning, som innebär styrning med fokus på resultat, förutsätter smidighet, dynamik och flexibilitet, se exempelvis Alcoforando, F., 2014, *Innovation and entrepreneurship in Government management*.

³⁰ Filgueiras, F., Flávio, C., & Palotti, P., 2019, *Digital Transformation and Public Service Delivery in Brazil*.

³¹ Rättigheten kan utövas om ett förslag är undertecknat av tillräckligt många av de röstberättigade, vilket i fråga om federala lagar innebär minst 1,5 miljoner underskrifter. Detta krav har i praktiken omöjliggjort ett utövande av rättigheten.

³² [Mundamos The Citizen Initiative App - Case study](#).

³³ Inom exempelvis olje- och gasindustrierna (liksom inom fordonsindustrin och elektroniksektorn) krävs att produkter framställs med lokala råvaror eller produktdelar för att inte åläggas extra skatter, Dekret nr 3.161/1999 och verkställighetsföreskrifter (en. Normative Instruction) nr 87/2000, och nr 1.781 / 2017.

³⁴ Kännetecknande för civil law-systemet (eller kontinentalrätt, som det traditionellt kallas i Europa) är att rätten primärt grundas på lagar och inte på tidigare domstolsavgöranden (domstolspraxis).

och komplexiteten i regelverken (både i form av lagar och presidentdekret) att öka. Medvetenheten om problemet är dock hög inom landets olika myndigheter och det pågår därför ett kontinuerligt regelförenklingsarbete. Likväl medför samhälls- och systemförändringar, ofta med koppling till ny teknik och digitalisering, överlappande regelverk, men också regelluckor.

Starka och många gånger motstridiga sakintressen i parlamentets underhus (Chambers of Deputies) leder dessutom ofta till tillfälliga lösningar. Frekventa politiska skiften förstärker detta ytterligare, samtidigt som långsiktiga mål motverkas och förutsättningar för myndighets-samverkan försämrats.

För att hitta lösningar på och tillvägagångssätt för att hantera flaskhalsar, framför allt när det gäller regelutveckling och tvärspektoriella problem, har man på senare tid skapat vissa särskilda enheter. Ett exempel är Industrikammaren 4.0 (Chambers of 4.0) som inrättades i april 2019 för att utveckla och tillvarata möjligheterna med den fjärde industriella revolutionens tekniker. Kam-maren utgörs av intressenter från fler än 30 privata, offentliga och akademiska aktörer och sam-ordnas av MCTI och Finansministeriet (ME).³⁵ Att koordinera utvecklingen och genomförandet av en färdplan för näringslivets digitala omställning är en central punkt i landets nationella IoT-plan. Inspiration till strategi och samordningsansvar för initiativ och åtgärder har hämtats från främst Tyskland, Kina och USA.

PIX (The Brazilian instant payment ecosystem) är ett annat exempel på helhetsgrepp som tagits för att åstadkomma en genomgripande, och samtidigt snabb, reform. För att möjliggöra elek-tronisk penningöverföring godkände Brasiliens centralbank 2020 en resolution som medförde att nya betalningsmetoder och banköverföringar med ny teknik numera är möjlig. Utöver det långsiktiga målet att förenkla vardagen för individer och företag vill man med denna lösning nå ökad konkurrenskraft på finansmarknaden.³⁶

Användning av standarder anses vara ett mer flexibelt komplement eller alternativ till lagstift-ning för att säkerställa kvalitet och säkerhet på till exempel produkter. Den federala myndig-heten The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro) ansvarar för produktstandarder och godkännande av produkter utifrån kvalitet samt säkerhets-och miljöaspekter.³⁷ Baserat på en studie som publicerades i maj 2019 och som varit föremål för ett offentligt samråd, ska Inmetro arbeta utifrån en ny modell i syfte att förbättra utvecklingen av nya standarder och godkännandeprocesser. Detta ska ske genom anpassningar till internationell praxis, minskade administrativa bördor för de reglerade aktörerna samt genom att stimulera innovation och konkurrenskraft i den produktiva sektorn. Initiativet är således ett led i den

³⁵ [Governo federal lança plano para alavancar indústria 4.0](#) (portugisiska). Genom Dekret 8.234 inrättades 2014 The IoT Chamber med uppgift att bland annat utarbeta en handlingsplan för IoT. Fyra områden eller sektorer (en. verticals) har utnämnts som prioriterade för IoT: jordbruk, tillverkningsindustri, hälsa och smarta städer (en. smart cities). IoT-kammaren och dess handlingsplan överlappar delvis den nyligen etablerade Industrikammaren 4.0. Vid sidan av nämnda enheter finns en Agro 4.0-kammare.

³⁶ Banco Central do Brasil, [Pix En.](#)

³⁷ [Portal de Serviços do Inmetro](#) (portugisiska).

federala regeringens mål om att bland annat förbättra den regulatoriska miljön för att främja den ekonomiska utvecklingen. Avsikten är att den nya arbetsmodellen ska vara implementerad i slutet av 2021.³⁸

3.3 Lösningar för ökat utbyte och samarbete mellan akademi och näringsliv

En milstolpe för utvecklingen av det nationella innovationsekosystemet är innovationslagen från 2004 (10.973/2004), som har skapat förutsättningar för partnerskap och samverkan mellan universitet och forskningsinstitut samt näringslivet kring innovation. Därmed har det blivit tillåtet för forskare vid statligt finansierade universitet och forskningsinstitut att tillsammans med den privata produktionssektorn delta i den innovativa processen och bidra till kunskapsöverföring via Technological Innovation Nuclei (TIN), etablerade vid universitet och forskningscentra. Lagstiftningen möjliggör också i viss utsträckning samutnyttjande av laboratorier och forskningsutrustning. Produktionssektorn kan därmed dra nytta av den befintliga infrastrukturen. Offentliga institutioner tillåts också att inneha en minoritetsandel i tekniska tillväxtföretag och forskare från offentliga institutioner kan beviljas tillstånd att lämna sin tjänst under tre år (med möjlighet till tre års förlängning) för att bilda ett eget företag för att utforska ny teknisk utveckling.

Genom 2016 års Ramverk för vetenskap, teknik och innovation (en. Legal framework for STI, mer känd som Marco Legal), genomfördes omfattande ändringar i innovationslagen samt i åtta andra lagar³⁹. Syftet med reformen var att ytterligare förstärka och förenkla relationen mellan företag och forskningsinstitutioner och skapa bättre förutsättningar för samverkan. Reformen innebar bland annat:

- undantag från obligatorisk offentlig upphandling för inköp eller hyra av material för forsknings- och utvecklingsändamål,
- förenklat regelverk och skattereduktion för import av forskningsmaterial,
- att offentligt anställda universitetsprofessorer som omfattas av ett särskilt engagemangsprogram [en. exclusive dedication regime] tillåts
 - att bedriva forskningsverksamhet, även inom privat sektor med ersättning, och
 - att det antal timmar för sådana aktiviteter ökats från 120 timmar till 416 timmar per år (motsvarande 8 timmar per vecka),
- att universitet och forskningsinstitut kan ges tillstånd att för forskningsändamål sammanvända sina laboratorier och team med företag (förutsatt att detta inte stör eller strider mot institutionens forsknings- och undervisningsaktiviteter).

³⁸ Se [Brazil - Standards for Trade](#)

³⁹ Law of Support Foundations, Bidding Law [[L14133 \(planalto.gov.br\)](#)], Differentiated Regime of Public Hiring, Federal Teaching Law, Foreigner Law, Law of Imports of Goods for Research, Law of Import Exemptions, och Temporary Hiring Law.

Enligt ett presidentdekretet från 2018 kan immateriella rättigheter överföras från universitet och forskningsinstitut till privata samarbetspartner i gemensamma projekt för generering av innovativa produkter, vilket således utgör ytterligare ett försök att främja innovation såväl som vetenskaplig och teknisk forskning i kreativa och produktiva miljöer. Tekniska driftsättningskontrakt kan också föreskriva tilldelning av immateriella rättigheter, licensiering och tekniköverföring.

4 Indien

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i New Delhi har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Indien. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

4.1 Ökad innovationstakt och teknikutveckling genom policyutveckling

Innovationskulturen i Indien växer kontinuerligt.⁴⁰ Förra året räknades Indien som tredje land i världen när det gäller att locka till sig utländska teknikinvesteringar. Utländska och inhemska investeringar anses, tillsammans med statligt stöd, kunna bidra till att göra Indien till nästa globala tekniska nav. Också på teknikintensiva områden som försvar, verksamhet i rymden och atomenergi finns goda utvecklings- och affärsmöjligheter, även för privata aktörer.⁴¹

Trots denna utveckling är Indien i stor utsträckning fortfarande beroende av import av teknik på vissa centrala och prioriterade områden. Landet behöver till exempel hantera socioekonomiska problem på ett mer effektivt sätt, och ny teknik och innovativa lösningar ses som avgörande för det indiska samhällets utveckling. Den federala regeringen stöttar därför inhemska ansträngningar att utveckla och sprida teknik i ännu snabbare takt.

Förra året lanserades Science, Technology and Innovation Policy 2020 (STIP 2020) som syftar till att bidra till grundläggande förändringar för att, kort- och långsiktigt, öka innovationstakten ytterligare. Målet är att bygga ett robust ekosystem för forskning och innovation, som ska vara decentraliserat och inkluderande samt evidens- och intressentdrivet med en nedifrån-och-upp-struktur.⁴²

En utgångspunkt för STIP 2020 är tillämpningen av det som benämns dynamic policy. Konceptet förutsätter vissa funktioner, såsom periodisk översyn och utvärdering av befintliga och nya policyer, inbegripet lagstiftning, samt samråd med och återkoppling från berörda intressenter, följt av utarbetande av nya eller ändrade policyer.

Till skillnad från flera andra länder, som i likhet med Indien ser över möjligheter att genom policyutveckling främja innovation, finns det ännu inte några pågående exempel på regulatorisk

⁴⁰ Indien har exempelvis klättrat från plats 81 till 46 mellan 2015 och 2021 på det globala innovationsindexet, se [Global Innovation Index 2021 \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/ipindicators/en/indicators/innovation-index).

⁴¹ Deepanwita Chattopadhyay, Financing Innovation in India: Challenges and Opportunities, se [wipo, Global Innovation Index 2020, chapter 13](https://www.wipo.int/ipindicators/en/indicators/innovation-index-2020/chapter-13).

⁴² Policyn (utkast), den femte i ordningen sedan 1958, har utarbetats gemensamt av Office of the Principal Scientific Adviser och Department of Science and Technology. Ett sekretariat med kunskap i policyutveckling och en datastödsenhet har inrättats vid Institutionen för vetenskap och teknik för att samordna hela processen. Se vidare [STIP 2020 | Principal Scientific Adviser](https://www.stip2020.in/).

försöksverksamhet (en. regulatory sandboxes). Den indiska centralbanken har dock publicerat riktlinjer för försöksverksamhet inom fintech-området.⁴³

4.2 Ökad användning av myndighetssamverkan och innovationsstöd

Som en del i regelutvecklingsarbetet ska ett särskilt organ, Strategic Technology Board, tillsättas. Syftet är att underlätta och effektivisera de tvärdepartementala regelreformer som är nödvändiga för fortsatt och snabbare teknikutveckling. Strategic Technology Board kommer att se över befintliga regleringar och övervaka hur regler verkställs och efterlevs, samt säkerställa att regelverk och myndigheter inte ställer upp motstridiga eller dubbla krav i fråga om forskning och teknikutveckling.

Vissa indiska delstater har innovationsråd som kartlägger förutsättningar för innovation, bidrar till att skapa innovationsekosystem i den egna delstaten, och uppmuntrar och stöder unga talanger, lokala universitet, små och medelstora företag, samt forsknings- och utvecklingsintensiva industrier. När det gäller policyarbete med koppling till vetenskap och innovation finns även ett nationellt teknik- forsknings- och innovationsråd. Rådet har samordningsansvar bland annat för landets Science & Innovation kluster, och bidrar till ökat samarbete mellan delstater och federala myndigheter.⁴⁴

Därutöver har man skapat en Strategic Technology Development Fund för att stimulera den privata sektorn samt universitet och högskolor att investera i forskning och utveckling, särskilt inom förvars- och rymdsektorn.⁴⁵ Parallellt kommer det även att finnas en Science, Technology and Innovation Development Bank i syfte att rikta långsiktiga investeringar till utvalda strategiska områden. För att öka andelen investeringar från privat sektor planeras och införs för närvarande flera slags skattebaserade incitament och förändringar i patentregelverken.

Direkt och indirekt ekonomiskt stöd för forsknings- och utvecklingsarbete i mikro-, små- och medelstora företag (MSME) anses vara en väg framåt, och därför planeras förbättrade förutsättningar genom ett utvecklat innovationsstödsystem. Det är inte bara fråga om rena bidrag utan kan också vara exempelvis riskgarantier med särskilt fokus på högriskprojekt, lån och forskningssubventioner, samt stöd för att erhålla immateriella rättigheter.

Upphandling utgör vidare en central del i landets industristrategi, och används som verktyg för att stärka bland annat tillverkningsindustrin och främja uppbyggnad av teknisk kompetens. För

⁴³ Reserve Bank of India, Department of Banking Regulation, [Enabling Framework for Regulatory Sandbox](#).

⁴⁴ [PM-STIAC | Principal Scientific Adviser](#) och [Report of the high-level committee on developing science & technology clusters in india](#), 2020.

⁴⁵ [Technology Development Fund \(TDF\) Scheme | Invest India](#).

att effektivisera och göra upphandlingar mer transparenta har en särskild digital marknadsplats inrättats.⁴⁶

4.3 Digitaliseringens möjligheter tydliggör behov av snabbare policyutveckling

För att utnyttja det faktum att en stor del av befolkningen har mobilabonnemang och använder mobila enheter, även på landsbygden där många familjer saknar tillgång till datorer, övergår den indiska regeringen från e-förvaltning till m-förvaltning.⁴⁷ En omfattande digitalisering av offentliga tjänster anges syfta till att säkerställa "minimum government, maximum governance".⁴⁸ Ett exempel är införandet av Aadhaar, det indiska biometriska ID-systemet.⁴⁹ Systemet har ifrågasatts inte minst av integritetsskyddsskäl och på grund av dess potential att missbrukas av offentliga och privata aktörer.⁵⁰ Framväxten av den digitala ekonomin och den digitala styrningen har skapat nya sårbarheter, särskilt eftersom den digitala kompetensen hos myndigheter, organisationer, och individer inte håller jämna steg med användning av digital teknik och dess tillämpningar. Aadhaar-systemet är ett av flera exempel på att det finns stort behov av att utarbeta policyer för ny teknik, i synnerhet för reglering och styrning av dataanvändning (en. data governance).

I Indien pågår sedan några år arbetet med att ta fram en lag om skydd för personuppgifter och att etablera en dataskyddsmyndighet. Ett lagförslag är utarbetat, men lagstiftningsärendet har dragit ut på tiden.⁵¹ Lagförslaget är tänkt att innehålla regler om insamling, behandling, lagring, användning, överföring, skydd och tillhandahållande av personuppgifter om indiska invånare. Avsikten är att regelverket ska innehålla reglering som avviker från EU:s dataskyddsförordning, bland annat ska data som genereras av invånarna betraktas som en nationell tillgång, som ska lagras och skyddas inom nationella gränser, och staten förbehåller sig rätten att använda dessa uppgifter för att säkerställa landets försvar och strategiska intressen. Samtidigt föreslås att den som tillhandahåller data också ska vara ägare till densamma.

⁴⁶ Ministry of Commerce and Industry, 2021, [Government e-Marketplace – Transparency in procurement, boost to Aatmanirbhar Bharat](#) och [Government e-Marketplace : Procurement Made Smart | National Portal of India](#).

⁴⁷ Med e-förvaltning brukar avses användningen av informations- och kommunikationsteknik, särskilt internet, som ett verktyg för bättre förvaltning. M-förvaltning kan sägas utgöra en förlängning eller utveckling av e-förvaltning; genom användning av mobil teknik för att tillhandahålla offentlig service till medborgare, se till exempel OECD/ITU, 2011, [M-Government: Mobile Technologies for Responsive Governments and Connected Societies](#).

⁴⁸ Med detta koncept avses storleksmässigt små men effektiva central- och regionalregeringar med fokus på kärnområden såsom försvar, rättsväsende och utbildning. Regeringars roll i näringslivet ska begränsas till att utgöra en facilitator. Decentralisering är också en viktig aspekt i denna förespråkade modell, se [Minimum Government, Maximum Governance | narendramodi.in](#).

⁴⁹ Unique Identification Authority of India, Government of India, [About your Aadhaar](#).

⁵⁰ Mardav Jain, 2019, [The Aadhaar Card: Cybersecurity Issues with India's Biometric Experiment](#), The Henry M. Jackson School of International Studies University of Washington.

⁵¹ Joint Committee on the Personal Data Protection Bill, 2019, är en parlamentarisk kommitté som granskar lagförslaget. Kommittén har föreslagit ett flertal ändringar som ännu inte är offentliga, [Joint Committee on the Personal Data Protection Bill, 2019 \(prsindia.org\)](#).

Pågående debatter om datalokalisering (en. data localisation)⁵² avslöjar oenighet och motstridiga intressen inom regeringen, vilket resulterat i ökad oro, bland annat för censur på internet genom arkitektoniska förändringar och inskränkt yttrandefrihet och näringsfrihet.

⁵² Med datalokalisering avses vanligtvis (lagkrav om) att data ska lagras eller behandlas inom specifika nationella eller regionala gränser. Om ett land har infört strikta datalokaliseringslagar måste multinationella företag etablera lokala datalagringsanläggningar för all data som kommer från landet i fråga.

5 Japan

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i Tokyo har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Japan. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

5.1 Fokuserat arbete med regelreformer

För att möta den accelererande teknikutvecklingen och behoven av att skapa nya företag, främja industrin och bidra till ekonomisk tillväxt har en särskild struktur för regelutveckling tagits fram av japanska regeringens Cabinet Office (motsvarande Statsrådsberedningen). Det har bland annat tillsatts ett särskilt råd, Council for Promotion of Regulatory Reforms.⁵³ Rådet har dels identifierat och kartlagt nödvändiga policyförändringar inom olika sak- och politikområden, dels utförligt diskuterat och dokumenterat vilka förberedande insatser som krävs för de olika regelreformerna samt fastställt tidplaner för lagstiftningsarbetet. Ett syfte med rådet är att undvika så kallade organisatoriska stuprör. Departementen och myndigheterna som ansvarar för, och berörs av lagstiftning som behöver utarbetas eller revideras, är skyldiga att samarbeta för att reformerna ska kunna genomföras. Därmed förhindras motstridiga förslag eller att uppgifter inte tas om hand.

Regelreformer genomförs också utifrån den tillväxtstrategi som antagits för att stärka vissa utpekade områden såsom digitalisering, mobilitet, miljö och klimat, samt hälso- och sjukvård.

I lagstiftningsarbetet tillämpas samrådsförfaranden med berörda intressenter från bland annat näringslivet och universitet. För att säkerställa att befintliga (eller nya) regler inte utgör hinder för innovation finns också uppföljningssystem. Reformerna utvärderas och vid behov revideras reglerna.

Pilotstudier eller, med ett annat ord, försöksverksamhet kan genomföras inom särskilt utsedda nationella strategiska specialzoner (en. National Strategic Special Zones).⁵⁴ Den Japanska regeringens målsättning med dessa specialzoner, som infördes 2013, är att de ska möjliggöra djärva reglerings- och institutionella reformer som är nödvändiga för att realisera tillväxtstrategier, förbättra ekonomin och skapa världens enklaste företagsmiljö. Under de första sex åren har det genomförts över 100 reformer med koppling till pilotstudier från specialzonerna, och till följd av dessa regelreformer pågår för närvarande ytterligare över 350 projekt. Försök i specialzonerna får genomföras även om de skulle stå i strid med befintliga regelverk. Det förekommer att

⁵³ Rådsmedlemmarna består av experter från huvudsakligen den privata sektorn: näringslivet, universitet, forskningssinstitut och konsultföretag. Rådsmedlemmarna är specialiserade på områden som anses vara särskilt prioriterade utifrån japanska intressen, se även [Council for Regulatory Reform - Cabinet Office](#).

⁵⁴ Regleringen finns i [National Strategic Special Zone Act](#) (japanska), se även [Library of Congress | Japan: "Super City" Law Enacted](#).

privata och offentliga aktörer gemensamt genomför försöken. Man menar att försöksverksamhet påskyndar teknikutveckling och främjar samarbete genom att exempelvis deltagande aktörer delar lokaler. Samtidigt ökar kunskapen om regelutveckling och reglers påverkan på innovation.

Vid sidan av goda förutsättningar för försöksverksamhet finns skatteincitament och möjligheter till ekonomiskt stöd i syfte att främja pilotstudier för utvecklingen av teknik. Resultaten från sådana pilotstudier diskuteras och utgör en del i eller en grund för regelreformerna.

5.2 Exempel på reformer med koppling till Industri 4.0

I ett nyligen avslutat projekt har befintliga regelverk granskats i förhållande till affärsverksamhet och tjänster som bygger på samtida men också framtida digital teknik på tre olika områden: mobilitet, finansmarknad och arkitektur. Projektet har drivits av New Energy Development Organization (NEDO)⁵⁵, som organisatoriskt är placerad under departementet för ekonomi, handel och industri (Ministry of Economy, Trade and Industry, METI).

Betydelsen av digital transformering är tydlig även på många andra områden. Exempelvis medför det ökade antalet åldrande jordbrukare och brist på arbetskraft allvarliga problem i det japanska jordbruket. Därför påskyndas regelreformer i syfte att möjliggöra och främja robotik och autonoma maskiner för smart jordbruk (en. smart farming).⁵⁶ Förändrade arbetsuppgifter och metoder förväntas också motivera den yngre generationen arbeta inom jordbruket.

I det pågående reformarbetet har en pilotstudie genomförts av Departementet för jordbruk, skogsbruk och fiske (MAFF) i samarbete med den nationella polismyndigheten (National Police Agency) och Departementet för landsbygd, infrastruktur och transport (MLIT). Ett syfte var att revidera befintliga riktlinjer för körning med autonoma jordbruksmaskiner.⁵⁷ Det fanns ett behov av att klarlägga vilka säkerhetsåtgärder som jordbrukare och maskintillverkare bör överväga vid sådan körning, liksom vilka åtgärder som behöver vidtas beträffande vägar som sådana terrängfordon färdas på. Arbetet avses vara avslutat under 2021.

MAFF främjar smart jordbruk också genom att tillhandahålla subventioner vid introduktion av ny teknik, bland annat jordbruksrobotar och IoT-utrustning. Ett ytterligare sätt att främja teknikutvecklingen inom jordbruksnäringen är att MAFF arbetar med Open Application Programming Interface (API) som används för att olika program och applikationer ska kunna "prata med varandra". Det kan till exempel användas för att hämta och uppdatera information mellan olika system, vilket innebär att data som erhålls från smart jordbruk kan användas med programvara

⁵⁵ [New Energy and Industrial Technology Development Organization](#).

⁵⁶ Konceptet har ingen fastslagen definition. Inom konceptet ryms bland annat jordbruk som inkluderar användning av ny digital och högteknologisk teknik.

⁵⁷ Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 2020, [Revision of "Safety Guidelines for Automatic Driving of Agricultural Machinery"](#).

som skapats av andra företag. Eftersom det är fråga om data som kan vara kopplade till enskilda individer föranleder sådan datahantering överväganden om digitaliseringsetik.

Ett ytterligare exempel på innovationsvänligt regelverk är Next Generation Medical Infrastructure Law.⁵⁸ I syfte att få fram nya läkemedel har Japan valt att under vissa villkor tillåta sekundäranvändning av exempelvis hälsodata. På så vis menar man att avancerad forskning och utveckling inom hälsa- och sjukvård främjas.

Fortsatt arbete och ytterligare reformer som övervägs omfattar bland annat; ökade förutsättningar för användning av robotar för infrastrukturinspektion på allmänna vägar, ett mer ändamålsenligt regelverk och system för tillverkning av stora drönare, översyn av regler för små farkoster som tillgodoser olika mobilitetsbehov samt borttagande av förbudet mot att betala löner med digitala pengar.⁵⁹

5.3 Snabbare tillståndsprocess för utveckling av bland annat läkemedel

Ytterligare ett sätt att främja teknikutveckling är att påskynda tillståndsprocesser. Exempelvis tog det tidigare lång tid för att få ett godkännande för nya läkemedel. Eftersom tidigare liksom nuvarande regering aktivt förordat och arbetat för att främja innovativa läkemedel, medicintekniska produkter och nya terapier (exempelvis regenerativ medicin⁶⁰) lanserades 2014 det så kallade Sakigake godkännandesystem. Syftet är att förkorta tiden för tillstånd till utvecklingsprojekt som bedöms vara innovativa. För att få en förkortad process måste dessa projekt – förutom att bidra till innovation – också uppfylla ett antal ytterligare villkor, exempelvis att det är nödvändigt för projektet att inhämta kliniska data från utlandet. Enligt uppgift är ett system som medför snabbspår för tillstånd inom detta område särskilt värdefullt beträffande sällsynta sjukdomar och diagnoser, för vilka antalet forskningspersoner (patienter) är begränsat, och tillgängliga data inte är tillräckliga inom landets gränser. I systemet ingår också att de innovativa projekten prioriteras för rådgivning under tillståndsprocessen. Tillståndsprocessen har med det nya systemet förkortats från sex till ett år.

⁵⁸ [Act on anonymously processed medical information to contribute to medical research and development \(2017\).](#)

⁵⁹ Med digitala pengar (även elektroniska pengar) brukar avses penningvärde som sparas i datorer, mobiltelefoner eller andra elektroniska minnen i form av sifferserier. Man kan skilja mellan två slag, dels elektroniska pengar som motsvarar vanliga pengar som kronor och dollar (det vill säga ett alternativt betalningssätt), dels digitala valutor som inte behöver vara knutna till nationella valutor, till exempel bitcoin (även kallad kryptovaluta).

⁶⁰ Regenerativ medicin är en behandling som hjälper kroppen att ersätta celler i ett organ som skadats till exempel vid sjukdom.

5.4 Super City – ett led mot förverkligandet av Society 5.0

Den japanska regeringen introducerade 2018 Super City Initiative⁶¹ där banbrytande teknik ska göra det möjligt att utveckla ett bättre samhälle och en livsstil som förverkligar Society 5.0.⁶² Med artificiell intelligens, stordata (en. big data) och annan avancerad teknik ska mobilitet, katastrofberedskap, hälso- och sjukvård och utbildning förbättras. Arbetet sker distribuerat där kommuner arbetar tillsammans med det privata näringslivet, vilket förväntas leda till att möjliggöra ytterligare innovation.⁶³

Super City Initiative och förverkligandet av Society 5.0 förutsätter inte bara regelreformer utan också nya arbetssätt. En särskild arbetsgrupp, the Study Group on New Governance Models in Society 5.0 (tillsatt av METI), har i sin första rapport uttalat att det krävs en horisontell styrningsmodell. En sådan modell innebär att alla berörda intressenter fokuserar på att lösa frågor och nå mål, i stället för att regeringen på egen hand utarbetar lagförslag och innehar tillsyns- och verkställighetsfunktioner. Målet som förordas är att uppnå (1) styrning *för* innovation, (2) styrning *av* innovation, och (3) styrning *genom* innovation.⁶⁴

I det praktiska arbetet med att utse Super Cities har det bland annat utarbetats en uppifrån-och-när-strategi i syfte att skapa en struktur i de fall olika myndigheter behöver involveras. När en kommun eller region, som kan visa att det finns stöd för det hos invånarna, har ansökt om status som Super City och godkänts av regeringen⁶⁵, har premiärministern rätt att uppmana berörda myndigheter att bevilja staden nödvändiga regelundantag. Ansökningstiden inleddes i september 2020, men såvitt känt finns ännu inte någon utsedd Super City.

Trots de fördelar som förväntas komma av utvecklingen av Super Cities har det uttryckts oro över bland annat dataläckage och brister i integritetsskyddet eftersom data, inbegripet personuppgifter, samlas in och behandlas i stor omfattning. Det finns dessutom en oro för att regeringen kommer att använda sådana data i övervakningssyften. Frågeställningar som dessa

⁶¹ [Super City Initiative | Japanese Government Internet TV.](#)

⁶² [Society 5.0.](#) Redan i Japans femte Basplan för vetenskap och teknik (Science and Technology Basic Plan 2016-2020) definieras Super smart society: *“a society where the various needs of society are finely differentiated and met by providing the necessary products and services in the required amounts to the people who need them when they need them, and in which all the people can receive high-quality services and live a comfortable, vigorous life that makes allowances for their various differences such as age, sex, region, or language.”*

⁶³ För att förverkliga visionen om Super City och Society 5.0 genomfördes 2020 ändringar i National Strategic Special Zones Act, [Act No. 34 of 2020, Kanpou Extra No. 109 of 2020](#) (japanska), se även fotnot 54.

⁶⁴ Study Group on New Governance Models in Society 5.0 (2020) [Governance Innovation: Redesigning Law and Architecture for Society 5.0](#), se även [Komet kommenterar 2020:20. Innovationsfrämjande arbetssätt för styrning och regelutveckling - Japan.](#)

⁶⁵ Regeringsbeslutet föregås av dialoger mellan kommunen/regionen och Cabinet Office samt med National Strategic Special Zone Committee. I processen utarbetas också utvecklingsplaner för staden.

diskuteras och analyseras närmare i en andra rapport utarbetad av The Study Group on New Governance Models i Society 5.0.⁶⁶

I rapporten presenteras och utvecklas också konceptet Agile governance. Agile governance kommer att vara en förutsättning för att uppnå målen för Society 5.0. Det som avses med begreppet är en horisontell styrningsmodell. Olika intressenter, såsom regering, lokala och regionala myndigheter, näringsliv, individer och civilsamhälle, samarbetar kontinuerligt och i cykler för att:

- definiera de mål som de försöker uppnå,
- kartlägga förutsättningar och villkor,
- analysera risker,
- utforma system och andra lösningar, till exempel lagstiftning, för att uppnå definierade mål,
- genomföra förändringar, och
- genomföra löpande, dialogbaserade utvärderingar av resultaten från vidtagna åtgärder.

I rapporten konstateras att all reglering behöver vara mer funktions- och syftesbaserad. Med detta avses regler som beskriver vad som ska uppnås utan att specificera hur det ska uppnås.

En målhierarki har arbetats fram för målen för styrning och styrningsmodellen. Enligt denna är de ultimata och abstrakta målen för styrning att uppnå lycka och frihet för alla människor. På nästa nivå finns vissa grundläggande värden såsom mänskliga rättigheter och ekonomiska tillväxt. Slutligen finns de mer konkreta målen, där tolkning av innebörd och angreppssätt för måluppnåelse kan variera mycket mellan olika intressenter. Det kan handla om skyddet för personlig integritet, tillgång till öppna data och rättvis konkurrens.

⁶⁶ Study Group on New Governance Models in Society 5.0 (2021) [Governance innovation ver 2.0 – A guide to designing and implementing Agile Governance](#).

6 Kanada

Personal vid den svenska ambassaden i Ottawa har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Kanada. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

6.1 En livscykelstrategi för att stärka lagstiftningen

I Kanada har regeringen under senare år prioriterat modernisering av lagstiftning och lagstiftningsprocessen för att uppnå en mer flexibel och stegvis (agil) reglering och regelgivning. En första mer omfattande regelöversyn inleddes 2016 som en följd av bland annat industrisektorns ökande frustration över regelverk som hämmade innovation och tillväxt. Ett resultat av arbetet är Cabinet Directive on Regulation (CDR - fritt översatt: regelgivningslagen), från 2018.⁶⁷ CDR anger villkor och förutsättningar för att utarbeta, upprätthålla och utvärdera federala regler. Genom CDR har kraven på öppenhet kring lagstiftningsprocessen skärpts. Befintlig och ny lagstiftning ska löpande utvärderas utifrån exempelvis samhällseliga positiva och negativa effekter (Regulatory Impact Analysis, RIA).

Genom CDR introducerades också utvecklings- och arbetsmetoder för reglers livscykel (The regulatory life cycle approach).⁶⁸ Enligt denna process för regelutveckling och regelgivning ska departement och myndigheter undersöka och analysera regelverk genom alla faser i deras livscykel, inklusive utveckling av bestämmelser, införandet av lagstiftning, samt utvärdering av lagstiftningens tillämpning och resultat. Under alla stadier måste myndigheterna skapa möjligheter för att engagera berörda intressenter, bland annat genom samarbete kring genomförande och anpassning av regler. Det handlar också om att samordna offentlig förvaltning på lokal, regional och statlig nivå för att minimera kumulativa och oavsiktliga effekter av regelverk för individer, företag och ekonomin. Vidare ska departement och myndigheter överväga möjligheter till samarbete med andra jurisdiktioner⁶⁹ om regler och regelgivning. Detta inkluderar också att med exempelvis viktiga handelspartner bedöma om det är möjligt att anpassa policyutveckling i syfte att minska regelbördan för företagen, samtidigt som hälsa, säkerhet och miljö etc. bibehålls eller förbättras.

⁶⁷ [Cabinet Directive on Regulation.](#)

⁶⁸ [4.0 The Regulatory lifecycle approach | Open Government, Government of Canada.](#)

⁶⁹ Begreppet jurisdiktion används ofta för att beskriva rätten att tolka och tillämpa regelverk i frågor som faller inom olika domstolars behörighet. Det kan också avse makten för myndigheter för en suverän stat att styra eller lagstifta, och utöva auktoritet genom bland annat kontroll av territorium, det vill säga gränser inom vilka makten kan utövas. I federationer förekommer jurisdiktion på lokal, statlig och federal nivå.

En översyn har gjorts av regelverk för specifika industrisektorer, bland andra jordbruk och fiske, hälsa och biovetenskap, samt transporter med särskilt fokus på autonoma fordon.⁷⁰ Resultaten, i form av specifika färdplaner, har sedan legat till grund för regelreformer inom sektorerna (se vidare nedan beträffande hälso- och biovetenskapsområdet).

En agil lagstiftning är nära kopplad till tillväxtekonomiska motiv. På rekommendation av Advisory Council on Economic Growth har regeringen fortsatt arbetet med att främja metoder för policyutveckling som utvecklas för att vara anpassade till en ekonomi där utgångspunkten är innovation och ständiga förändringar. Enligt Advisory Council on Economic Growth bör lagstiftningen vara tillräckligt agil och anpassningsbar för att balansera hälsa och säkerhet, utan att införa hinder för innovation och konkurrenskraft.⁷¹

Offentliga konsultationer används alltmer som kanal för att fånga upp nya tekniktrender och framväxande affärsmodeller där agil lagstiftning är särskilt lämplig. I arbetet läggs stor vikt vid interaktion med allmänhet och experter inom industri och akademi. På detta sätt ges möjlighet för regeringen att löpande identifiera och analysera regleringsbehov. Det gäller särskilt påverkan av ny eller disruptiv teknik, eftersom det där bedöms finnas störst potential för Kanada att utveckla nya, flexibla regelverk. Berörda intressenter och aktörer kan dessutom lämna sina synpunkter på presenterade regerings- eller myndighetsförslag, bidrar därigenom till att sätta dagordningen för kommande regelarbete.⁷²

6.2 Resultatfokuserade regelverk och ett kontinuerligt regelförenklingsarbete

Minister of Innovation, Science, and Industry, och the Department for Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) har i uppdrag att främja ekonomisk tillväxt och en konkurrenskraftig och kunskapsbaserad ekonomi. ISED:s mandat täcker alla områden i ekonomin, bland annat att förbättra villkoren för investeringar, förbättra Kanadas innovationsprestanda, samt att öka andelen av den globala handeln. ISED arbetar tillsammans med 17 federala myndigheter för att med gemensamma resurser förbättra förutsättningarna för innovation genom vetenskap och teknik, handel och investeringar, samt tillväxt av små och medelstora företag. I arbetet har ISED bland annat använt sig av runda-bordssamtal, The Economic Strategy Tables. Under 2017–2018 hölls 34 möten mellan företagsledare och berörda ministrar för att inhämta förslag på mer industrivänlig politik.

Delrapporten från dessa dialoger, publicerad 2018, innehåller rekommendationer och förslag som rör en rad nyckelindustrier där vikten av mer en agil lagstiftningsprocess bland annat lyfts

⁷⁰ För jordbruk och fiske: [Agri-food and aquaculture sector: Targeted regulatory review - Canadian Food Inspection Agency](#), För hälsa och biovetenskap: [Health and Biosciences : Targeted Regulatory Review – Regulatory Roadmap](#), För transportsektorn: [The Transportation Sector Regulatory Review Roadmap Policy and Program Initiatives and Novel Approaches](#).

⁷¹ För information om rådets uppdrag och rekommendationer, se [Advisory Council on Economic Growth](#).

⁷² [Public consultations - Innovation, Science and Economic Development Canada](#).

fram.⁷³ Bland rekommendationerna finns även förslag om ökad transparens i lagstiftningsprocessen och utökad användning av försök och regulatoriska sandlådor i lagstiftning och regelgivningsprocessen. Vidare förespråkas ökad användning av resultatfokuserade regler. Resultatfokuserad reglering (en. outcome and performance-based regulations) beskriver reglernas önskade resultat snarare än på vilket sätt eller med vilka medel det ska åstadkommas. Därmed ges de aktörer som omfattas av regleringen en viss frihet att avgöra hur regelefterlevnaden uppnås. Denna typ av reglering ökar flexibiliteten för reglerade parter såväl som department och myndigheter, samt bygger på att regelgivande myndigheter fokuserar på att uppnå specifika och mätbara resultat.⁷⁴

I rapporten framkommer vidare att en mer agil lagstiftning skulle bidra med 15–30 miljarder CAD till landets årliga bruttonationalprodukt, BNP. Flera av rekommendationerna har genomförts av den federala regeringen, bland annat utökningen av den strategiska innovationsfonden (The Strategic Innovation Fund) för att stödja fler innovativa företag baserade i Kanada. Tillståndet av the External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness är också ett resultat av förslagen i rapporten.⁷⁵

För att skapa bättre förutsättningar för näringslivet och som ett led i regelförenklingsarbetet har en revidering gjorts av Red Tape Reduction Act (fritt översatt: lagen om regelförenkling).⁷⁶ I den lagen finns nya krav på löpande kartläggning och utvärdering av företagens administrativa bördor, såsom krav på rapportering till myndigheter. Flera provinser har en digital plattform för medborgare och företag att enkelt framställa förslag, och för löpande konsultationer med olika intressenter, om vilken lagstiftning som bör förändras eller förenklas.⁷⁷

Den federala strukturen, med federal, provinsiell och lokal nivå, ger Kanada en komplex regel flora. Det finns exempelvis elva olika lagar som reglerar samma slags luftföreningar. En entreprenör måste vara uppmärksam på vilka verksamhetsregler som gäller på samtliga nivåer. Lagstiftningen kan markant skilja sig åt. Det gäller bland annat för regler om insamling av personuppgifter och datalagring, vilket får konsekvenser för ett företag med kunder eller lokalisering av kontor i fler än en provins.

Kanadas provinser får tillsammans in mer skatteinkomster än den federala regeringen i Ottawa. Detta har även medfört ökade möjligheter för regionerna (och i viss utsträckning även städer och kommuner) att skapa regulativa fördelar för de specifika industrier som man önskar gynna.

⁷³ [Report from Canada's Economic Strategy Tables: The Innovation and Competitiveness Imperative - Economic Strategy Tables.](#)

⁷⁴ [5.0 Development of regulations | Open Government, Government of Canada.](#)

⁷⁵ Kommittens uppdrag är att med förslag och rekommendationer bistå ministrar och tillsynsmyndigheter att modernisera Kanadas regelgivningssystem för att öka innovation och investeringar, [External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness.](#)

⁷⁶ [Red Tape Reduction Act.](#)

⁷⁷ Se till exempel [Cutting red tape | Ontario](#) och [Cutting Red Tape | Alberta.](#)

Ett exempel är ny lagstiftning i Ontario som tillåter ett brett spektrum av automatisering och testning av automatiserade fordon på allmänna vägar.⁷⁸

6.3 När regler och teknikutveckling går i takt - exempel på successiv regelutveckling

Det kanske mest konkreta verktyget för agil regelutveckling i Kanada är regulatoriska sandlådor. Samtal om regulatorisk försöksverksamhet blir alltmer vanlig inom den offentliga förvaltningen. Syftet med denna lösning är att hitta en balans mellan, å ena sidan, lagstiftarens intresse av att skydda hälsa och säkerheten för allmänheten och, å andra sidan, vikten av teknikneutrala regler och flexibilitet i regelgivningsprocesser för att stödja tillväxten av nya industrier och tekniker för vilka nuvarande regelverk inte är anpassade. I det följande presenteras två exempel.

Health Canada – Advanced Therapeutic Products (Federal nivå)

I 2019 års budget tog regeringen ett steg mot modernisering av lagstiftningen om ny teknik inom hälso- och biovetenskapssektorn. I enlighet med den tidigare nämnda färdplanen, som upprättats efter genomförd regelutvärdering, (Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap) används regulatorisk försöksverksamhet i syfte att successivt reformera the Food and Drugs Act.

Även om majoriteten läkemedel och medicintekniska alltjämt omfattas av gällande lagstiftning kan nya produkter, under särskilda förutsättningar, tillåtas och regleras inom ramen för en regulatorisk sandlåda för Advanced Therapeutic Products (ATP).⁷⁹ Med sådana produkter avses läkemedel eller medicinteknik som är nya och komplexa. Ett exempel är teknik för genredigering som möjliggör diagnostisering och utformning av behandling specialanpassad för en viss patient (även kallad precisionsmedicin). Gällande regler har utformats utifrån att det är för traditionella och storskaliga terapier som används – inte för precisionsmedicin. Kanadensiska forskare och politiker bedömer att ATP medför stora fördelar för patienter och kan bidra till ökad samhällsnytta. Genom att etablera en regulatorisk sandlåda inom detta område ges Health Canada mer flexibilitet i arbetet med att utvärdera risker och att gradvis förändra lagstiftning baserad på resultaten från försöksverksamheten.

Government of British Columbia – Micro Mobility in Transportation (provinsiell nivå)

Landets lagar om säkerhet på vägar och tillåtna fordon på vägar och trottoarer, har inte förändrats nämnvärt under de senaste decennierna. Samtidigt är innovationstakten snabb vad gäller elskotrar och andra elektrifierade mindre fordon. Dessa fordon ses i flera städer som ett potentiellt positivt inslag i stadsbilden för att minska biltrafik och utsläpp men passar inte in i befintliga regelverk.

⁷⁸ [Automated Vehicles – Driving Innovation in Ontario.](#)

⁷⁹ [Enabling advanced therapeutic products: Regulatory innovation for health products.](#)

Ministry of Transportation and Infrastructure i provinsen British Columbia utarbetade under 2020 ett undantagsförvarande (regulatorisk sandlåda) för att göra det möjligt för intresserade kommuner i provinsen att ansöka om att genomföra pilotprojekt för användning av elskotrar och andra liknande former av nya mindre fordon, som för närvarande inte är godkända för användning på gator och trottoarer. Det uttalade syftet är testa och utvärdera ett nytt regelverk som kan ingå i en moderniserad Motor Vehicle Act. För att en ansökan om undantag från befintlig lag ska godkännas måste det föreslagna pilotprojektet vara i allmänhetens intresse och godkännas av kommunen där projektet ska äga rum. Pilotprojekt ges en tidsbegränsning på maximalt tre år.⁸⁰

⁸⁰ [Active transportation pilot projects - Province of British Columbia.](#)

7 Kina

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i Peking har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen kan härröra från både skriftliga källor och uppgifter inhämtade från tjänstepersoner inom statsförvaltningen i Kina. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

7.1 Ekonomisk utveckling och innovation driver på arbetet med regelgivning

Den traditionella kinesiska rättskulturen är präglad av konfucianismen, vilket märks bland annat genom att kompromisser och förlikningar som vilar på moralisk grund har vägt tyngre än att utveckla privaträttsliga normer och förvaltningsrätt. Inte förrän under 1900-talets första hälft fick Kina en rättsordning i modern mening. Då utarbetades ett antal centrala lagar med västeuropeisk förebild, som dock blev kortlivade. År 1949, vid folkrepublikens grundande, upphävdes lagarna, samtidigt som justitiedepartementet avskaffades och den akademiska juristutbildningen upphörde. Först under 1980-talet initierades lagstiftningsprogram på allvar igen, i takt med ökade insikter om att en marknadsorienterad ekonomisk utveckling förutsätter ett sofistikerat rättssystem.⁸¹

Den pågående digitala ekonomins snabba utvecklingstakt, och dess strategiska betydelse för Kina, har bidragit till att regelgivningen ökat såväl i betydelse som i omfattning. Ett syfte med den allt större mängden nya regelverk är att främja innovationskapacitet, näringsliv och kompetensutveckling för en alltmer avancerad digital strukturuomvandling. Denna omvandling betraktas inte bara som en teknisk transformation utan något som fundamentalt förändrar hela system, likaväl som samhället och dess styrning.

Nationella folkkongressen (NFK) har enligt konstitutionen den lagstiftande makten och är statsmaktens högsta organ. NFK utser också The State Council, som är det högsta verkställande organet i landet.⁸² Den institutionella strukturen, beslutfattandet och utvecklingen av regelverk, kännetecknas av en sluten, uppifrån-och-ner-kultur.

På senare tid har dock både inställning och arbetssätt inom den offentliga förvaltningen gradvis nyanserats. Centralkommittén för Kinas kommunistiska parti har antagit en femårsplan för att upprätta en socialistisk rättsstat med kinesiska egenskaper (en. a socialist rule of law with

⁸¹ [Uppslagsverk - NE.se](#)

⁸² Eftersom NFK, med dess närmare 3000 ledamöter valda för en femårsperiod, sammanträder en gång per år företräds NFK däremellan av sitt ständiga utskott, som har ca 150 medlemmar. I [The State Council of the People's Republic of China](#) ingår premiärministern, flera vice premiärministrar, samt statsråd och ministrar för ett varierande antal kommissioner och departement. Teoretiskt skiljer man mellan den makt som utövas av de statliga organen och den politiska ledningsfunktion som Kinas kommunistiska parti (KKP) utövar. I praktiken är det dock KKP som har det avgörande inflytandet över Kinas politik, och NFK:s roll är främst att bekräfta beslut som redan är fattade av partiet, se [Uppslagsverk - NE.se](#).

Chinese characteristics).⁸³ Uttalade mål är att utarbeta flera nya regelverk, att använda lagstiftning som ett politiskt instrument för att göra staten mer effektiv, samt att minska godtyckligheten i rättstillämpningen med hjälp av bland annat avancerad teknik.⁸⁴ Inom vissa områden såsom civilrätt och processrätt hämtas inspiration från västvärlden. Eftersom det ändrade systemet inte avser att inkludera vare sig ett oberoende rättsväsende eller principen om maktseparation, är det inte fråga om att införa rättsstatsprincipen i dess traditionella betydelse.⁸⁵

I linje med visionen att bygga en smart rättsstat (en. a smart state under the rule of law) ska ny informationsteknik användas också för att tillämpa regelverk, till exempel i virtuella domstolsförfaranden eller genom det så kallade sociala kreditsystemet.⁸⁶ Befolkningen använder redan app:ar (bland andra China Mobile Micro Court och miniprogram i kommunikationsapp:en WeChat) för att till exempel väcka talan eller föra bevisstalan i domstol.⁸⁷ Med hjälp av avancerad teknik anses viss rättssäkerhet kunna skapas och godtyckligheten minska. Tekniken utgör på så vis ett alternativ till maktseparation, eftersom tekniken påstås vara objektiv och icke-korrupt.⁸⁸

7.2 Värdegrunder börjar få utrymme i mer agil policyutveckling

Ny lagstiftning med koppling till informationsteknik har antagits eller håller på att utarbetas i landet. Det rör sig om regler för bland annat den digitala ekonomin, artificiell intelligens (AI), stordata (en. big data), och molntjänster (en. cloud computing). Ett stärkt skydd för immateriella rättigheter inom är en viktig aspekt, i synnerhet i regelverken som omfattar den digitala ekonomin, AI, stordata och molntjänster. Reglering av det sociala kreditsystemet har också påbörjats.⁸⁹ Även på andra strategiska områden såsom finans, transport, miljö och folkhälsa har innovationsvänliga regelverk antagits på nationell, regional och lokal nivå. I viss omfattning har agil regelgivning tillämpats i form av försöksverksamhet och en bredare samverkan.⁹⁰

⁸³The 14th Five-Year Plan for National Economic and Social Development of the People's Republic of China and the Outline of Vision Goals for 2035, Chapter 59 Comprehensively promotes the rule of law, se vidare statligt styrda xinhuanet.com (kinesiska).

⁸⁴ [China releases new five-year plan on legal awareness | gov.ch](http://china-releases-new-five-year-plan-on-legal-awareness.gov.ch)

⁸⁵ Rättsstatsprincipen innebär att ingen står ovanför eller utanför lagen, att staten i sin verksamhet måste följa gällande rätt, och att det finns garantier mot missbruk av statsmakten, exempelvis genom oberoende domstolar och granskningsorgan.

⁸⁶ The 'Social Credit System' är ett pågående initiativ som syftar till att med databaser och processer för informationsdelning få individer, företag, juridiska institutioner och regeringsrepresentanter att vara följsamma mot gällande regler och därigenom bygga ömsesidigt förtroende, se till exempel Duan, Mary, 2020, [HAI Fellow Shazeda Ahmed: Understanding China's Social Credit System | stanford.edu](http://HAI.Fellow.Shazeda.Ahmed:Understanding.China's.Social.Credit.System|stanford.edu).

⁸⁷ The Supreme People's Court of the People's Republic of China, 2020, [Internet court handles cases despite coronavirus epidemic](http://Internet.court.handles.cases.despite.coronavirus.epidemic).

⁸⁸ Dr. iur Rudolf, Moritz, 2021, [Xi Jinping Thought on the Rule of Law, Stiftung Wissenschaft und Politik](http://Xi.Jinping.Thought.on.the.Rule.of.Law,Stiftung.Wissenschaft.und.Politik)

⁸⁹ Reuters, 2020-12-24, [China issues rules on social credit system amid public concerns](http://China.issues.rules.on.social.credit.system.amid.public.concerns).

⁹⁰ För exempelvis fintech och regtech används metoder som har likheter med regulatory sandboxes för innovativa lösningar och tjänster relaterade till stordata, AI och blockkedje-teknik (en. blockchain), se [Chinese central bank sets up fintech committee | gov.cn](http://Chinese.central.bank.sets.up.fintech.committee.gov.cn) och [Regulators act to avoid risks from digitalized products | gov.ch](http://Regulators.act.to.avoid.risks.from.digitalized.products.gov.ch). I samarbete med departement och tillsynsorgan har The People's Bank of China utfärdat riktlinjer baserade på försöksverksamhet Även beträffande teknik- och policyutveckling av AI utan koppling specifikt till fintech har sådana initiativ tagits, se [Establishment of the Beijing New Generation AI Development National Experimental Zone - China Innovation Funding](http://Establishment.of.the.Beijing.New.Generation.AI.Development.National.Experimental.Zone-China.Innovation.Funding).

Politiker på hög nivå är har varit mycket engagerade i frågan och velat se att en helhetssyn anammats. Från ett tidigare starkt teknikfokus börjar gradvis också värderingsbaserade, "mjuka" dimensioner av digital teknik beaktas och omhändertas.⁹¹ Vid sidan av att förbättra förutsättningarna för kommersialisering av digital teknik av central betydelse (en. key technology) har kinesiska myndigheter som mål att påskynda utvecklingen av det digitala samhället, inbegripet högkvalitativ offentlig service, smart stads- och landsbygdsutveckling samt lättillgängliga digitala tjänster till alla kinesiska medborgare. Genom effektivare delning av öppna data är det tänkt att digitala myndigheter med stor kapacitet ska utvecklas.⁹² I en internationell jämförelse har öppenheten och användningen av öppna offentliga uppgifter för att stimulera innovation varit begränsad i Kina.

Öppenhet, interaktivitet och ett inkluderande förhållningssätt, det vill säga värden som präglar utvecklingen av digitala tekniker, förstärker den påbörjande förändringsprocessen vad gäller förvaltningskulturen. Exempelvis förs vissa diskussioner om att det finns behov av socialt ansvarstagande, etik och jämställdhet för att utveckla ett innovationsvänligt och hållbart digitalt samhälle. Det har också tillsatts en nationell högnivå-kommitté, The National Science and Technology Ethics Committee. Kommittén har till uppgift att utforma enhetliga etiska standarder för ny teknik. Hittills är dess främsta fokusområden AI och biomedicin.⁹³ Ett annat, liknande exempel är kommittén National New Generation Artificial Intelligence Governance Committee (under Ministry of Science and Technology), som är ett vetenskapsbaserat, rådgivande organ med ledande policy- och teknikexperter från den akademiska världen samt representanter från näringslivet.⁹⁴

Regelgivares och myndigheters beslutsunderlag har enligt uppgift blivit mer transparenta. Förbättrad tillgång till information, exempelvis via internet, bedöms kunna öka möjligheten för medborgare och frivilligorganisationer (en. non-governmental organizations, NGO) att vara mer involverade i processen för uppföljning av politiska åtgärder.

Det finns allt fler exempel på agil regelutveckling, bland annat i form av så kallad soft law, såsom standarder och riktlinjer, och strukturerad försöksverksamhet. Denna utveckling sker till exempel på hälso- och sjukvårdsområdet. National Health Commission of the People's Republic of

⁹¹ Vid den senaste nationella folkkongressen 4-11 mars 2021 föreslogs till exempel att det ska inrättas en rådgivande kommitté för den digitala ekonomin utveckling och styrning (Digital Economy Development and Governance Committee). Enligt förslaget ska kommittén styras av The State Council och ha till uppgift att främja en innovationsdriven och sund utveckling av digital ekonomi, Li, David, 2021, [CPPCC Proposal for the Establishment of a Digital Economy Development and Supervision Committee](#) | tsinghua.edu.cn.

⁹² Dessa prioriteringar i utvecklingen av det Digitala Kina framgår av The 14th Five-Year Plan for National Economic and Social Development of the People's Republic of China and the Outline of Vision Goals for 2035, se xinhuanet.com (kinesiska).

⁹³ En bidragande orsak till etableringen av kommittén var det uppmärksammade tillkännagivandet att gensaxen CRISPR/Cas9 hade använts på ett tvillingpar i embryostadiet för att göra dem resistenta mot hiv, se vidare Araz, Sevan, 2020, [China Adopts Biotechnology Regulation, Amid Authoritarianism Concerns](#) | [Center for Strategic and International Studies \(csis.org\)](http://Center for Strategic and International Studies (csis.org)).

⁹⁴ Kommittén har utformat New Generation AI Governance Principles - Developing Responsible AI, (2020), [Responsible AI](#) | [STIP Compass](#) | oecd.org.

China har bland annat utfärdat National Health and Medical Big Data Standards, Security and Service Management Measures.⁹⁵ Syftet är att främja en standardiserad tillämpning av stora datamängder i vården, men bland annat bristande datakvalitet har gett upphov till vissa problem. För att uppnå empirisk erfarenhet, bland annat på lokal och regional nivå, inrättades på försök sju datacenter, som tillsammans med ett nationellt datacenter hade hantering, delning och skydd av hälsodata som huvudfokus. Utifrån erfarenheterna från försöket reviderades regelverket och flera regioner och städer, utöver de första försökscentrena, har inrättat stora hälsodatacenter enligt de reviderade reglerna.

7.3 Data – skyddsvärda uppgifter och eftertraktade resurser

En stor del av den nya tekniken är baserad på insamling och användning av personlig, biometrisk information, till exempel ansiktsdata, röst, fingeravtryck och DNA vilket har drivit på regelutvecklingen. Tekniken i sig har medfört utmaningar, särskilt hur personlig information och integritet kan skyddas. Risker i form av bristande integritetsskydd anses ha påverkat förtroendet för digital teknik negativt.

Med nya och ändrade regler är målet att återupprätta förtroendet och tilliten och öka skyddet för personuppgifter. I Kinas första cybersäkerhetslag inkluderas numera personliga biometriska data i kategorin skyddsvärda personuppgifter. Även i standarden för Information Security Technology - Personal Information Security Specification (GB/T 35273 2020)⁹⁶ och i den nyligen ikraftträdde civillagen specificeras i detalj skydd av bland annat personlig biometrisk information.⁹⁷ För att ytterligare förstärka skyddet utarbetas för närvarande en särskild lag för skydd av personuppgifter.⁹⁸

Därutöver har det utarbetats nya konkurrens- och investeringsregler samt regleringar av finans- och fintech-bolag i syfte att bland annat begränsa stora plattformsföretags dominerande ställning på sina respektive marknader.⁹⁹ I regelverken ingår bland annat ett förbud mot att använda data eller algoritmer för att styra internettrafik eller påverka användarnas val. Man planerar även att införa förbud mot att utan tillstånd samla in och använda affärsdata från andra företag med hjälp av tekniska verktyg. Även nya regler till skydd för kritisk it-infrastruktur är i antågande, bland annat om att all försäljning av produkter eller tjänster på nätet ska prövas ur ett nationellt säkerhetsperspektiv.

Vid sidan av den alltmer omfattande regleringen har kinesiska myndigheter på senare tid slagit ner mot flera av landets stora teknikbolag. Exempelvis har it-konglomeratet Alibaba dömts till

⁹⁵ Cyberspace Administration of China: [National Health Care Big Data Standards, Safety and Service Management Measures \(kinesiska\)](#). Se även [Trial regulation released to improve health, medical big data management \(nhc.gov.cn\)](#).

⁹⁶ [GB/T 35273-2020 | chinesestandard.net](#).

⁹⁷ [Civil Code of the People's Republic of China | gov.cn](#) (Book Four, Chapter VI Rights to Privacy and Protection of Personal Information, p. 186–188).

⁹⁸ [Personal Information Protection Law of the People's Republic of China \(Second Review Draft\) | stanford.edu](#).

⁹⁹ Reuters 2021-08-13, [China signals crackdown on privacy, data, anti-trust to go on | Reuters](#).

höga böter på grund av missbruk av dominerande ställning på marknaden, och app:en för samåkningstjänsten Didi Chuxing tvingades bort från app-butikerna. Myndigheterna har i sina sanktionsbeslut hänvisat till bland annat integritetsaspekter. Samtidigt står det klart att data utgör en värdefull resurs och därmed en maktfaktor. Detta är en också dimension mot vilken tillslagen mot teknikbolagen, liksom de nya regelverken, måste ses. I den statligt stödda publikationen Global Times har påtalats vikten av att ingen internetgigant bör tillåtas bli en superdatabas som har mer personliga data om det kinesiska folket än landet självt.¹⁰⁰

¹⁰⁰ [Global Times editorial, 2021-07-05 - Why Didi's removal from app win public support.](#)

8 Nya Zeeland

Personal vid den svenska ambassaden i Canberra, som även hanterar Sveriges förbindelser med Nya Zeeland, har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid berörda departement i Nya Zeeland. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

8.1 Regelutveckling genom användning av policylabb och Rules as Code

Utvecklingen av ett modernt regelverk som är anpassat för teknikutveckling och innovation är enligt uppgift en integrerad del av den utarbetade tillväxtagendan för landet. Ett av målen är att Nya Zeeland ska vara en världsledande digital nation. Genom ändamålsenlig reglering ska landet bli attraktivt för etablering av nationella såväl som internationella entreprenörer och företag. I detta syfte görs bland annat en översyn av telekommunikationsregelverket. Att regleringen tillgodoser både företagets och konsumenternas behov är en prioritering för regeringen. Departementet för företagande, innovation och sysselsättning har en central roll, och arbetet sker i samråd med industrin.

En annan prioritering för regeringen är att utarbeta ett anpassat regelverk för den växande fintech-sektorn. Det bedöms vara viktigt att minska administrativa regulatoriska hinder för att stimulera innovativa finansiella lösningar.

Tvärsektoriella regleringar med bäring på informationsteknik, media och underhållning är också i fokus för regeringens regelarbete. Det inkluderar översyn av lagstiftningen som gäller för radiosändningar, upphovsrätt och cybersäkerhet.

I Nya Zeeland har vad som anses vara innovativa processer för regelutveckling börjat tillämpas. Ett konkret exempel på detta var det arbete som pågick inom ramarna för The Service Innovation Lab. Verksamheten, som bedrevs på uppdrag av regeringen under 2017–2020, syftade till att bland annat få förvaltningen att bli mer samverkansfokuserad genom att verka över myndighetsgränser.¹⁰¹ The Service Innovation Lab arbetade också med att i praktiskt arbete testa vissa teorier. Exempelvis hölls en tre veckor lång workshop, där en tvärsektoriell grupp fick i uppgift att studera regler för både mänsklig och maskinell konsumtion (en. Rules as Code). Under experimentets gång fick deltagarna skriva om lagstiftningen som programvarukod. Detta har därefter uppmärksammats av OECD och är även föremål för debatt i Nya Zeeland.¹⁰²

¹⁰¹ [Service Innovation Lab | Home](#)

¹⁰² [Rules as Code \(RaC\) – OECD Observatory of Public Sector Innovation](#) och Barraclough, T., Fraser, H., Barnes, C., 2021, [Legislation as Code for New Zealand: Opportunities, Risks, and Recommendations](#), The Law Foundation.

Tillsammans med World Economic Forum (WEF) har Nya Zeeland påbörjat ett arbete med att studera vilken påverkan artificiell intelligens (AI) kan ha på regelutveckling och hur regelverk bör utformas så att AI alltid tar etisk hänsyn. Bred dialog med berörda intressenter är ett viktigt inslag i detta arbete, som enligt uppgift ska slutföras under 2021. Det bedöms vara avgörande för AI och dess legitimitet att regleringen kring den får en social acceptans.

9 Storbritannien

Komet's kansli har genom litteraturstudier sammanställt denna utblick som syftar till att sammanställa några erfarenheter, slutsatser och rekommendationer avseende regelutvecklingsarbetet i Storbritannien. Som grund för sammanställningen har brittiska regerings- eller myndighetspublikationer och forskningsrapporter använts.

9.1 Behovet av flexibla metoder för att utveckla innovationsvänliga regler

I Storbritannien pågår ett aktivt arbete med det som på engelska benämns anticipatory regulation (fritt översatt: förutseende reglering). Det innebär att regelgivare arbetar med inblick i ny teknik och utifrån dess färdriktning för att utveckla framåtblickande regler. Målet är att undvika reaktiv reglering efter det att ny, och särskilt disruptiv teknik har marknadsintroducerats. Detta förhållningssätt till regler och regelgivning har sin bakgrund främst i den snabba teknikutvecklingen som skapar nya industrier och ändrar befintliga.

År 2019 publicerade den brittiska organisationen NESTA rapporten *Renewing regulation: Anticipatory regulation in an age of disruption*.¹⁰³ I rapporten framhöll NESTA att lagstiftaren samt regelgivande och tillsynande myndigheter är klämda mellan motstridiga krav och förväntningar i samhället. NESTA presenterade därför en modell med sex vägledande principer för hur arbetet med regelverk kan utvecklas så att fördelarna med teknisk innovation kan tillvaratas, samtidigt som dess risker hanteras på ett balanserat sätt.¹⁰⁴ Modellen för förutseende reglering förutsätter ett arbetssätt som är: inkluderande och samverkande, framåtriktat, proaktivt, iterativt, med experiment som en integrerad del i arbetet, och där lagar och andra regler är resultatfokuserade (en. outcome-based regulation).

I rapporten lämnades också vissa rekommendationer till de brittiska beslutsfattarna, bland annat att investera i tvärspektoriell utbildning för att bygga kunskap. Av samma anledning förespråkades också resurser till utvärdering av exempelvis regelutvecklingsarbete.

År 2019 presenterades också vitboken (en. white paper) *Regulation for the Fourth Industrial Revolution*, i vilken konstaterades att lagar och andra regler har en stark inverkan på innovation.¹⁰⁵ Regler kan stimulera idéer och nya lösningar men de kan också vara hämmande. Regelverk påverkar även investeringar och kan styra finansieringen av forskning och utvecklingsåtgärder.

¹⁰³ National Endowment for Science, Technology and the Arts, NESTA, är en innovationsstiftelse som sedan slutet av 1990-talet arbetar med innovation, policy och framtidsanalys, [Nesta | The Innovation Foundation](#).

¹⁰⁴ NESTA, 2019, [Renewing regulation: 'Anticipatory regulation' in an age of disruption](#). Komet har kommenterat rapporten ur ett svenskt policyperspektiv, se [Komet kommenterar 2019:06 Förebyggande reglering](#)

¹⁰⁵ [Secretary of State for Business, Energy and Industrial Strategy, 2019, Regulation for the Fourth Industrial Revolution](#). Komet har kommenterat rapporten ur ett svenskt policyperspektiv, se [Komet kommenterar 2019:01 Regulation for the Fourth Industrial Revolution, Storbritannien](#).

Likaså kan konsumenters förtroende och efterfrågan styras av regler, vilket i sin tur kan avgöra företagets intresse av att vara en del av en viss marknad.

Även i vitboken påtalades därför behoven av och planerna på att anamma mer flexibla (en. agile) arbetsmetoder för policyutveckling så att teknisk innovation främjas samtidigt som människor och miljön skyddas.

I vitboken framhölls att flera åtgärder redan har vidtagits, bland annat lanseringen av Regulators' Pioneer Fund (se vidare nedan) och etableringen av en departementsöverskridande arbetsgrupp, The Ministerial Working Group on Future Regulation.¹⁰⁶ Detta ansågs dock inte vara tillräckligt, och därför innehåller vitboken också en uppräknig av vissa förutsättningar och utgångspunkter för regeringens fortsatta förändringsarbete.

I likhet med rapporten från NESTA påtalades behovet av mer flexibla processer för policyutveckling, och att regler och regeltillämpningar som sådana bör vara resultatfokuserade. Konstruktiva dialoger med berörda intressenter (särskilt nämndes näringslivsrepresentanter med teknisk kompetens) angavs också som ett viktigt moment vid policyutveckling avseende framväxande tekniker (en. emerging technologies). Även internationellt samarbete lyftes fram som en betydelsefull faktor för att minska regelhinder för handel med innovativa produkter och tjänster. Vid sidan av åtgärder med koppling till policyutveckling framhölls också vikten av att ge innovatörer och företag stöd i att navigera i och följa gällande regelverk.

9.2 Konkreta arbetsmetoder för innovationsfrämjande myndigheter

Efter det att vitboken presenterats för parlamentet genomförde Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS) en studie för att identifiera och konkretisera vilka praktiska metoder som regelgivande och tillsynande myndigheter kan anamma för att stimulera och stödja (näringslivsledd) innovation. Studien inkluderade en omfattande litteratursökning och ett flertal intervjuer med representanter för företag och för myndigheter och andra statliga aktörer i flera länder, bland andra Danmark, Storbritannien, Hong Kong och USA.

Med studien avsågs alltså att undersöka det innovationsfrämjande arbete som myndigheter runt om i världen utför vid sidan av sina ordinarie myndighetsuppdrag. Ett betraktelsesätt som, enligt rapporten, blivit alltmer vanligt är att stöd riktat till näringslivsledd innovation även kan vara ett potentiellt verktyg för myndigheter att uppnå sina egna verksamhetsmål, exempelvis att övervaka och verka för att det råder en effektiv marknadskonkurrens. Målet med studien var att öka förståelsen för vilken påverkan myndigheternas arbets- och förhållningssätt kan ha på innovation, det vill säga vilken koppling det finns till vissa önskvärda resultat, till exempel fler innovativa

¹⁰⁶ Department for Business Energy and Industrial strategy, 2018, [Business Secretary hosts first cross-government working group on future regulation](#).

lösningar, snabbare marknadsintroduktion av nya varor och tjänster, samt ökad investeringsgrad och ökat förtroende hos finansiärer för innovativa lösningar.¹⁰⁷

I rapporten konstaterades att nya produkter, tjänster och affärsmodeller kan vara utmanande att styra med hjälp av befintliga regler och arbetsmetoder för regelutveckling och tillsynsverksamhet. Nya tekniska lösningar skär över sektorsgränser och sprids snabbt. Intressekonflikter mellan exempelvis konsumentskydd och ekonomisk tillväxt, eller mellan integritet och samhällsnytta, kan därför vara mer komplexa än tidigare. För att underlätta hanteringen av förekommande motstridiga intressen och behov identifierades och konkretiserades fem, generellt sett, innovationsvänliga arbetsmetoder.

Tabell 1 Innovationsvänliga arbetsmetoder för regelgivande och tillsynande myndigheter.

Metod	Syfte
Rådgivning till innovatörer om tillstånds- och andra regelkrav	Genom att upprätta särskilda innovationsteam eller kontaktpunkter kan myndigheter: <ul style="list-style-type: none"> • hjälpa innovatörer och företag att exempelvis identifiera rätt regler och minska antalet kontakter med myndigheter, bland annat i tillståndsprocesser • medverka till att nya produkter, tjänster eller affärsmodeller överensstämmer med befintliga regler eller deras syfte • samla in information om nya produkter, tjänster och affärsmodeller till gagn för policyutvecklingen
Stöd till experiment och tester av nya tekniska lösningar	Genom att skapa miljöer för försöksverksamhet (till exempel regulatory sandboxes eller testbäddar) kan myndigheter: <ul style="list-style-type: none"> • hjälpa innovatörer och företag att, på ett säkert sätt, testa "livskraften" i nya produkter, tjänster eller affärsmodeller innan dessa marknadsintroduceras fullt ut • säkerställa att nya produkter, tjänster eller affärsmodeller har förutsättningar att möta de krav på exempelvis konsumentskydd som gäller i befintliga regler, eller att de inte orsakar negativa effekter på det berörda området för försök eller testverksamhet • bidra till ökad ömsesidig förståelse, och till myndigheternas eget lärande om behov av och lämpliga anpassningar av regelverk

¹⁰⁷ BEIS, [Regulator approaches to facilitate, support and enable innovation](#), Research Paper Series Number 2020/003.

<p>Effektivisering av tillståndsprocesser för nya tekniska lösningar</p>	<p>Genom att effektivisera tillståndsprocesser kan myndigheter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hjälpa innovatörer och företag som utvecklat vissa nya produkter eller tjänster att snabbare nå sin marknad genom exempelvis särskilda snabbspår¹⁰⁸ • minska initiala administrativa bördor i samband med tillståndsprocesser, vilket bör prioriteras för områden som hälsa eller där det finns stor potential för samhällsnytta
<p>Innovationstävlingar och liknande aktiviteter som kan stimulera innovation</p>	<p>Genom innovationstävlingar och andra liknande aktiviteter kan myndigheter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • styra eller stimulera utveckling av innovativa lösningar på i förhand utpekade samhällsproblem, för potentiella risker eller andra utmaningar, exempelvis befintliga marknadsmisslyckanden¹⁰⁹ • medverka till näringslivsledd innovation, särskilt på områden där uppmärksamhet och stöd kan antas påskynda teknikutveckling • öka lärandet kring innovativa lösningar och därav uppkomna behov av regelanpassningar
<p>Internationellt samarbete för bättre förutsättningar för innovation</p>	<p>Internationella avtal eller harmonisering av regler kan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • underlätta teknikutvecklande företags regelefterlevnad, och förenkla för företagen att interagera med olika tillsynsmyndigheter, exempelvis för att kunna testa och marknadsintroducera nya produkter, tjänster eller affärsmodeller samtidigt i flera länder • minska administrativa bördor och undanröja regelhinder för innovation • öka gränsöverskridande informationsutbyte och lärande kring innovativa lösningar och därav uppkomna behov av regelanpassningar

I rapporten påpekades visserligen att det behövs ytterligare underlag och data för att till fullo förstå när och hur de undersökta förhållnings- och arbetssätten bäst används av regelgivande och tillsynande myndigheter för att såväl stödja innovation som bidra till myndigheternas eget arbete att uppfylla sina uppdrag.

¹⁰⁸ Som exempel hänvisas till amerikanska myndigheten Food and Drug Authority och dess [Breakthrough Devices Program](#) | FDA

¹⁰⁹ En marknadsituation med ineffektiv resursfördelning på grund av att fullkomlig konkurrens inte råder eller att det inte finns tillräckligt många marknader, se [Uppslagsverk - NE.se](#).

Likväl ansågs det finnas tillförlitligt stöd för att innovationsvänliga arbets- och förhållningssätt ger positiva resultat. Det finns ett par avgörande faktorer som, enligt rapporten, har innovationsfrämjande verkan. Det är dels ökade investeringar och ökat förtroende hos investerare (en investor trust) för innovativa lösningar, dels sådant stöd till innovatörer som bidrar till snabbare marknadsintroduktion, inbegripet tillståndsprocesser. Investeringsgrad och investerarförtroende ökar om det exempelvis går att få tidiga indikationer på att de innovativa lösningarna ligger i linje med regelkrav eller har kunnat testas i verkliga miljöer, och därigenom bevisats ha marknadspotential. Det konstaterades att det därmed finns en koppling till myndigheters arbetssätt, exempelvis fokuserat stöd genom rådgivning och dialog.

I rapporten framhölls också att det finns ett tydligt stöd för att samverkan innebär ett indirekt stöd till näringslivsledd innovation, eftersom myndigheter därigenom ökar sin förståelse för innovativa företags verksamhet och behov. (På detta sätt kan myndigheterna också öka sin förmåga att förutse framväxande tekniker och deras konsekvenser). Enligt rapportförfattarna kan sådan kunskapshöjning bidra till effektivare policyutveckling och förbättrad myndighets-service. Dessutom kan användning och utveckling av tillvägagångssätt som uttryckligen syftar till att underlätta för innovation öka företagens förtroende, och därmed bidra till en ännu mer öppen dialog.

9.3 Regulators' Pioneer Fund främjar nya arbetssätt för myndigheters policyarbete

Regulators' Pioneer Fund (RPF) inrättades 2018 av Department for Business, Energy and Industrial Strategy som en form av tävling, eller utlysning. Syftet var att främja myndigheters utveckling av banbrytande arbetssätt. I en första fas har 10 miljoner GBP använts för att stödja myndighetsledda projekt, genom vilka företag och innovatörer har getts bättre förutsättningar att utveckla, sprida och investera i ny teknik.¹¹⁰ De viktigaste målen för RPF har varit att möjliggöra ekonomisk tillväxt, att öka nyttan för konsumenter och samhälle, att främja innovationskulturen och att, även internationellt, skapa en positiv bild av brittiskt innovationsarbete. Hittills har femton projekt tilldelats finansiering.¹¹¹ Projekten har bland annat handlat om att skapa eller undersöka förutsättningar för

- regulatory sandboxes (även tvärssektoriella),
- myndigheters rådgivningsfunktioner för individer och företag,
- snabbare tillståndsprocesser, och
- automatiserade system för att underlätta för företag att uppfylla sina rapporteringskrav och uppgiftsskyldigheter gentemot myndigheter.

¹¹⁰ En ny omgång projekt har nyligen valts ut, [Projects selected for the Regulators' Pioneer Fund](#).

¹¹¹ Research Report Number: 2021/005, [Evaluation of the Regulators' Pioneer Fund \(Round 1\) - project descriptions](#).

RPF-programmet har utvärderats för att se i vilken utsträckning det har uppnått avsedda mål och lärdomar och erfarenheter har sammanställts. Utvärderingen visade på framsteg i linje med programmets mål. Sammantaget var tillsynsmyndigheterna angelägna om fortsatt stöd från regeringen för att tydliggöra att myndigheter är mer än bara tillsynande aktörer.¹¹²

I samband med utvärderingen presenterades ett antal rekommendationer för hur framtida RPF-utlysningar bör utformas, bland annat att projekten på förhand har internt stöd på hög nivå i berörda myndigheter, att det redan initialt övervägs hur projektet kan fortsätta även efter en första fas för att tillvarata och bygga vidare på kunskap och erfarenheter, samt att det skapas sektorsövergripande forum, såsom Regulators Innovation Network¹¹³, för främjande av samarbete och lärande mellan sektorer och aktörer.

9.4 Utvärdering av myndigheternas egen teknikanvändning

Brittiska myndigheter använder själva, i allt högre grad framväxande tekniker, såsom AI, för att förbättra effektiviteten i sitt regelgivnings- och tillsynsarbete. I forskningsrapporten *The use of emerging technologies for regulation*¹¹⁴ har uppgifter samlats in om myndigheternas egen användning av nya tekniker. Rapporten bygger på intervjuer med representanter från ett tjugotal myndigheter under 2019, och tolv fallstudier som omfattar en rad myndighetsfunktioner, sektorer och tekniker. Oavsett storlek, ansvarsområde och budget har många av de inblandade aktörerna ställts inför liknande problem, bland annat hur man ska välja rätt teknisk lösning, bygga lämpliga arbetsteam, engagera personal eller användare i förändringsprocesser, och hur påverkan av förändrade metoder eller teknikanvändning ska bedömas.

Genom underlaget har man försökt identifiera bästa praxis på området och praktiska överväganden som bör göras inför tillämpningar av ny teknik hos regelgivande och tillsynande myndigheter.

¹¹² Research Report Number: 2021/005, Evaluation of the Regulators' Pioneer Fund (round 1) Main Findings Report.

¹¹³ [innovation | UKRN: the UK Regulators Network](#).

¹¹⁴ BEIS, Research Paper Number 2020/041, [The Use of Emerging Technologies for Regulation](#) och [The use of emerging technologies for regulation](#).

10 Sydkorea

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i Seoul har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Sydkorea. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

10.1 System för regulatoriska försök driver på policyutveckling

Sedan inbördeskriget 1950–1953 har Sydkorea på rekordtid utvecklats från fattigt jordbruksland till en avancerad tekniknation med hemvist för bland andra elektronikjättarna Samsung och LG. Sydkorea var också först i världen med 5G-internet i smarta telefoner. Samtidigt, och i kontrast till denna utveckling, har Sydkorea legat efter jämförbara länder på vissa andra områden, bland annat inom den framväxande fintech-sektorn. De stora börs- och finanskriserna (i slutet av 1990-talet respektive år 2008 och därpå följande år) föranledde skärpt reglering, eftersom regeringen prioriterade säkerhet framför progression.

Hämmande regelverk har dock inte varit karakteristiskt enbart för bank- och finansmarknaderna. Generellt sett är den näringsrättsliga regleringen i Sydkorea fortfarande omfattande och komplex. Det krävs därför ofta kvalificerad juridisk expertis för att marknadsintroducera innovativa lösningar.

Pågående satsningar på regulatory sandboxes är ett sätt att hantera regulatoriska svårigheter, särskilt på områden som kännetecknas av accelererande teknikutveckling. Under åren 2019 och 2020 började ett antal lagar för regulatorisk försöksverksamhet att gälla.¹¹⁵ Ansvar för regelverken med tillhörande procedurer har fördelats mellan olika departement och myndighet, se tabell 2.

I kombination med välutvecklade stöd- och beslutsprocesser på myndighets- och regeringsnivå, möjliggör dessa lagar att företag kan ges särskilda tillstånd, eller dispenser från gällande regler, för att testa innovativa varor, tjänster och affärsmodeller.¹¹⁶ Besked ska lämnas av behörigt

¹¹⁵ 1. Framework Act on Administrative Regulations, 2. Enforcement Decree of the Special Act on Promotion of Information and Communications Technology, Vitalization of Convergence Thereof, etc., 3. Industrial Convergence Promotion Act, 4. Act on Special Cases Concerning the Regulation of Regulation-Free Special Zones and Special Economic Zones for Specialized Regional Development, 5. Special Act on Support for Financial Innovation, 6. Act on the Promotion of Smart City Development and Industry, och 7. Special act on promotion of special research and development zones. Samtliga lagar är sökbara via https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/main.do.

¹¹⁶ (1) Tillfälligt tillstånd (en. Temporary Permission) kan ges om gällande regler bedöms vara oklara eller orimligt hämmande, och tillståndet innebär att marknads lansering får ske utan särskild reglering; nya adekvata regler tas fram i efterhand.

(2) Undantag från gällande regler/förbud (en. Regulatory Special Cases for Demonstration) kan ges, om regleringen bedöms vara oklar (för det specifika fallet) eller orimligt hämmande, och regelundantag innebär att tester/verifiering av innovativa lösningar får genomföras; ny reglering tas fram i efterhand.

departement och ansvarig minister (eller myndighet) inom trettio dagar från företagets förfrågningar. Om ett svar inte ges inom denna tid innebär det att några hindrande regler inte har bedömts föreligga (Prompt confirmation). Företagens behörighet att genomföra sin testverksamhet gäller i två år, med möjlighet till förlängning i ytterligare två år. Behörigheten kan vara begränsad utifrån tänkbara risker för liv, hälsa och miljö samt förenad med vissa villkor, bland annat krav på ansvarsförsäkring.¹¹⁷

För att en förfrågan ska vara så enkel som möjlig att göra, åligger det ansvarigt departement (eller myndighet) att motivera och visa behovet av efterfrågade uppgifter från sökande företag. Både före och under prövningsförfarandet finns det tillgång till initierad juridisk rådgivning. Det finns också rutiner för hur företagens påståenden, bland annat om testverksamhetens säkerhet, kan bevisas, och en ordning för hur företag kan begära att hämmande regler ska anpassas. Efter behandling och godkännande av en förfrågan kan företaget dessutom vara berättigat att ansöka om statligt stöd i form av exempelvis krediter och skattelättnader samt assistans vid patentansökningar.¹¹⁸

Tabell 2 Ansvarsfördelning för regelverk med tillhörande procedurer i Sydkorea

Informations- och kommunikationsteknik	Ministry of Science and ICT
Industriell konvergens¹¹⁹	Ministry of Trade, Industry and Energy
Regleringsfria special-zoner	Ministry of SMEs and Start-ups
Finansiell innovation (Fintech)	Financial Services Commission (den sydkoreanska Finansinspektionen)
Smart City och regionala utvecklingszoner¹²⁰	Ministry of Land, Infrastructure and Transport

¹¹⁷ Enligt den sydkoreanska regeringen avses med regulatory sandbox "a system that exempts or suspends existing regulations for a certain period of time when releasing new products and services and regulates them post-mortem if there is a problem. Through this policy, companies may provide and test their products and/or services to the market. As long as the new products and/or services prove to be safe, the government would support the new innovation to get launched in the market promptly", se European Chamber of Commerce in Korea (ECCCK), 2020 [Guide to the Regulatory Sandbox](#). Se även översiktlig beskrivning om det koreanska systemet för regulatoriska sandlådor i rapporten [Komet beskriver 2019:09 Försök för teknologisk innovation](#).

¹¹⁸ Stöd tillhandahålls från bland andra: National IT Industry Promotion Agency (ICT), Korea Institute for Advancement of Technology (Industrial Convergence), Fintech Center Korea (Finance), och Korea Agency for Infrastructure Technology Advancement (Smart City). För stöd angående förfrågningar relaterade till Regulation-Free Special Zones kan företagen också vända sig till de berörda städerna eller regionerna, se ECCCK [Guide to the Regulatory Sandbox](#).

¹¹⁹ Ökad globalisering, nya regleringar, nya affärsmodeller och ökad harmonisering har suddat ut gränserna mellan vissa, tidigare åtskilda, branscher som fogats samman till nya, gemensamma. Industriell konvergens finns exempelvis inom livsmedels- och läkemedelsbranscherna, som konvergerar för att möta kundernas efterfrågan av "functional foods". Ett annat exempel är hur bank- och försäkringsbranscherna konvergerar för att skapa "bankassurance".

¹²⁰ Ministry of Land, Infrastructure and Transport, 2019, [Smart city - smartcity.go.kr](#).

10.2 Uppföljning visar att systemet med regulatoriska försök är framgångsrikt

Det är Regulatory Reform Office (organisatoriskt under Prime Minister's Secretariat) som följer upp arbetet och utvecklar systemet med den regulatoriska försöksverksamheten i Sydkorea.¹²¹ Enligt uppgift har 410 förfrågningar godkänts under de första två åren (till och med februari månad 2021). Av dessa ärenden hanterades 48 genom tillfälliga tillstånd, och 332 genom regelundantag (från förbud). I 30 fall möjliggjordes testverksamhet efter Prompt confirmations, till exempel genom att myndighetsrekommendationer ändrats redan före ett slutligt avgörande av en förfrågan. Drygt hälften av förfrågningarna härrörde från områdena finansiell innovation och industriell konvergens (33 respektive 25 procent av ärendena).

Det finns ingen officiell statistik om den totala mängden förfrågningar, eller om hur många som har återkallats eller inte godkänts. Inte heller finns uppgifter om hur många fall där det bedömts inte finnas någon hindrande reglering.¹²² Indikationer finns dock att omkring två tredjedelar av alla förfrågningar leder till besked om att det inte föreligger förbud eller regelhinder, samt att en tredjedel av förfrågningarna resulterar i tillfälliga tillstånd, eller undantag från gällande regler, för att genomföra testverksamheten (en. demonstrations). Systemet med regulatory sandboxes beräknas hittills gett investeringar på motsvarande 10,7 miljarder svenska kronor och genererat 2 865 arbetstillfällen.¹²³

10.3 The Regulatory Burden of Proof – ett system för hantering av regelkrångel

Fokus för systemet The Regulatory Burden of Proof är att förbättra regelverk. Den allmänna utgångspunkten är att gällande regler ska ändras på begäran, om det inte finns giltiga skäl för att behålla dem.¹²⁴ Systemet, som infördes 2019, möjliggör för företag och organisationer (som tillvaratar medborgar- eller företagsintressen) att delta i regelutvecklingsarbetet, bland annat genom att närvara vid möten hos the Regulatory Certification Board.¹²⁵ Genom diskussioner med intressenter och experter kan kunskap om och förståelsen för regelproblemen öka, och därmed regelgivningen förbättras. Enbart i fråga om konsumentrelaterade regelverk har regeringen hittills reviderat 2 000 bestämmelser.

¹²¹ [Office for Government Policy Coordination | Organization.](#)

¹²² Enligt uppgift planerar Regulatory Reform Office att tillgänggöra sådana uppgifter.

¹²³ I de totala investeringarna ingår, såvitt kan bedömas, även fastigheter, infrastruktur och fordon (för området Regleringsfria special-zoner) och värdet av finansiella instrument (för området i Finansiell innovation).

¹²⁴ [ECCK Government Regulatory Burden of Proof.](#)

¹²⁵ Arbetet vid Regulatory Certification Board bedrivs av representanter för fyrtio regelgivande och tillsynande myndigheter i Sydkorea. Experter från olika områden, exempelvis anställda vid näringslivsorganisationer, forskarinstitut och universitet, samt offentliganställda tjänstemän med huvudmannansvar för berörda regelverk deltar som rådgivare i arbetet vid Regulatory Certification Board.

Varje departement har på sin webbplats en funktion för att uppmuntra och hjälpa företag att påtala regelproblem. I vissa fall kan responsen från ett departement berättiga företaget begära att departementet, inom sextio dagar, ska behandla frågeställningen vid ett möte. Till ett sådant möte är även företaget välkommet för att framföra sina synpunkter. The Office for Government Policy Coordination och fem organisationer¹²⁶ utgör ett rådgivande organ som stöttar företagets deltagande i systemet. The Office for Government Policy Coordination samordnar också diskussioner mellan berörda departement och intresseorganisationer med anledning av förslagen till regelreformer.

¹²⁶ Korea Chamber of Commerce, KBIZ Korea Federation of SMEs (en intresseorganisation för små och medelstora företag), Korea International Trade Association, Korea Employers Federation, and Federation of Middle Market Enterprises of Korea

11 Tyskland

Personal vid den svenska ambassaden i Berlin har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och muntliga uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i Tyskland. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

11.1 Utvärdering av federala lagar – ett sätt utveckla innovationsvänliga regler

I Tyskland pekas utvärdering (en. evaluation) av federala lagar ut som ett viktigt verktyg för att tackla problemet med att lagstiftning och regelgivning släpar efter den allt snabbare teknikutvecklingen. Redan 2013 infördes ett krav på samtliga federala lagar, vars genomförande är förenat med kostnader över en miljon euro, ska utvärderas i efterhand för att avgöra om målen för reglerna uppfyllts.¹²⁷ Konceptet och arbetet med lagstiftningsutvärdering har därefter vidareutvecklats och förtydligats.¹²⁸ Utvärderingen görs tre till fem år efter en lags ikraftträdande av det departement som haft huvudansvaret för att ta fram lagen. Vid utvärderingen kan också andra departement involveras.

Fokus för utvärderingen är att pröva om avsedda mål har uppnåtts och om oönskade bieffekter uppkommit. Ett resultat av en utvärdering kan också vara att befintliga regler bedöms ha blivit förlegade till följd av den tekniska utvecklingen och därför saknar relevans och bör revideras eller tas bort.

Utvärderingar kan även uppdras att utföra av en extern part, till exempel ett universitet. När så sker måste det departement som har ansvar för lagstiftningen ta ställning till resultaten. I de fall behov av anpassad lagstiftning bedöms föreligga, är utgångspunkten att ett nytt lagstiftningsförfarande ska inledas. Det saknas uppgift om hur många sådana utvärderingar som hittills genomförts.

Däremot finns det exempel på att åtgärder inte har vidtagits, trots att det har rekommenderats i utvärderingsrapporter. Förbundskanslerns kontor har därför tagit fram en lathund om dels hur utvärdering ska redovisas, dels hur resultaten ska användas.

Kraven på utvärderingar har enligt uppgift medfört tydliga positiva effekter för lagstiftningsarbetets initiala fas. De tyska departementen formulerar till exempel mer noggrant målen för ny

¹²⁷ National Regulatory Control Council, 2017, Annual report: [Bureaucracy Reduction. Better Regulation. Digital Transformation. Leverage Successes – Address Shortcomings](#), (p. 23-32). Om utvärdering, se särskilt s. 30. Evaluation beskrivs som: "a procedure which compares the originally formulated expectations regarding objectives, benefits and costs with the actual effects, unintended consequences and costs. Evaluation is used to show whether the new regulation has proven its usefulness and which corrective actions, if any, are required".

¹²⁸ Beschluss des St-Ausschusses Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau, 2019, [Fortentwicklung der Evaluierungskonzeption der Bundesregierung](#).

eller ändrad lagstiftning. Redan i tidigt skede görs också överväganden om vilka indikatorer som ska användas för att mäta måluppfyllnad, inbegripet vilka data som behövs samlas in i samband med utvärderingen.

11.2 Lärdomar från försöksverksamhet gör allt större avtryck i regelgivningen

Tysklands regering har pekat på digitaliseringen och dess höga utvecklingstakt som skäl till behovet av att experimentera mer, inte bara med teknik utan också med regler. Detta ses som ett sätt att snabbare pröva och lära sig om nya lösningar, och att därigenom snabba på industrins och samhällets förnyelsetakt ytterligare. Regeringen har i detta syfte skapat en övergripande strategi och organisation för att främja regulatory sandboxes, eller som det kallas på tyska, Reallabore – Testräume für Innovation und Regulierung.

Arbetet med Reallabore drivs under ledning av det tyska närings- och energidepartementet, Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMW). Initiativet stöds även av en majoritet i Deutscher Bundestag, den tyska riksdagen (förbundsdagen).¹²⁹ Ett särskilt kansli (även det benämnt Reallabore) arbetar tillsammans med andra departement samt med experter och beslutsfattare från myndigheter, företag, föreningar, forskningsaktörer och civilsamhället. Ett mål med strategin är att ge nya lagar och förordningar mer flexibilitet genom ökad användning av experimentklausuler.

På BMWi ser man i första hand reallabore som ett verktyg för att åstadkomma agil regelutveckling. Inom regeringen görs det dock olika bedömningar av detta verktygs betydelse. Vid samtalen mellan personal på Sveriges ambassad och det tyska regeringskansliet har det framkommit att man vid förbundskanslerns kontor anser att reallabore, som ett relativt nytt instrument, ännu inte är så viktigt, men att dess betydelse kan förväntas öka när det blir mer känt hur det kan användas.

Eftersom reallabore har använts i ett antal år börjar BMWi nu se hur lärdomar från denna verksamhet har satt avtryck i ny lagstiftning. Man har uppgett att arbetssättet möjliggör mer evidensbaserade beslut. Ett aktuellt exempel är förslaget till lag om autonom körning av motorfordon. Lagen tillåter sådan autonom körning som tidigare har kunnat genomföras endast med tillstånd inom ramen för reglerad försöksverksamhet. Framöver kommer tillstånd att behöva sökas endast för en än mer avancerad autonom körning (på nivå 4–5)¹³⁰. Personalen på förbundskanslerns kontor har uppgett att lärdomar från reallabore också har lämnat avtryck i förslaget (från december 2020) om ändringar i lagen för personbefordran, som innehåller reglering av

¹²⁹ [Reallabore testraeume fuer innovation und regulierung](#). Se också [Komet beskriver 2019:09 Försök för teknologisk innovation](#).

¹³⁰ Organisationen Society of Automotive Engineers (SAE) har tagit fram en indelning i nivåer som beskriver olika grader av automatiserad körning från nivå 0 (ingen automatisering) till nivå 5 (full automatisering) samt användarroller vid olika nivåer.

taxibranschen och av sådana samåkningstjänster som bland annat berör plattformsföretaget Uber.¹³¹

Enligt BMWi har kraven på utvärdering av federala lagar (som tidigare nämnts) varit av avgörande betydelse också när det gäller försök som görs inom ramen för reallabore. Tidigare var insamling av information från genomförda försök närmast slumpmässig, vilket delvis hängde samman med att tillstånden för försöken i många fall lämnades på regional eller kommunal nivå. För att underlätta arbetet med och utveckling av reglerad försöksverksamhet, inklusive att säkerställa god utvärdering och överföring av information äger rum, presenterade BMWi i december 2020 en lathund till stöd för departementen.¹³² Det uppges att det internt inom BMWi finns en förhoppning om att Tyskland på sikt ska ha en generell lag som ska gälla för regulatory sandboxes på olika sakområden.

BMWi har påtalat ett behov av flexibilitet i lagstiftning, exempelvis genom bestämmelser som tillåter tester och experiment (experimentation clauses)¹³³, med hänvisning till Europeiska unionens råds slutsatser om regulatory sandboxes från den 16 november 2020 och färdplanen för 2021.¹³⁴

11.3 Tillgängliggörandet av forskningsdata behöver förbättras

Regelutveckling är även en fråga som enligt uppgift diskuteras alltmer även på forsknings- och utbildningsdepartementet (BMBF). Samtidigt medför departementets starka fokus på grundforskning och icke-konkurrensutsatt främjande av forskning och utveckling att frågan om regelutveckling inte är lika framträdande som på vissa andra departement. Enligt BMBF främjar bra reglering acceptansen för nya teknologier och därmed användning av dessa, vilket särskilt kan ses på områden som informations- och kommunikationsteknologi samt artificiell intelligens. Man menar att också att regler i sig kan utgöra en drivkraft för innovation på andra områden, till exempel på miljöområdet. En konkret åtgärd som BMBF eftersträvar, och som också infogats i den tyska hightech-strategin, är en förbättrad överföring av forskningsdata till de praktiska utövarna, vilket förutsätter att olika utmaningar kopplade till bland annat regelverk kan lösas.

Enligt BMBF finns dessutom ett värde i att driva på diskussionen om innovationsprincipen.¹³⁵ Förbundsregeringen har i sin hightech-strategi slagit fast att de regulatoriska förutsättningarna måste bidra till en öppenhet och acceptans för innovation.¹³⁶ Samtidigt ser man inte innovation som ett självändamål i sig, utan som ett verktyg för att nå ekonomiska, sociala och miljömässiga

¹³¹ [Personenbeförderungsgesetz, PBefG.](#)

¹³² [Reallabore – Recht flexibel.](#)

¹³³ [Reallabore testraeume fuer innovation und regulierung.](#)

¹³⁴ [Council Conclusions, 16 November 2020, 13026/20.](#)

¹³⁵ För en beskrivning av bakgrund, utveckling och en första utvärdering av innovationsprincipen och dess effekt på regelutveckling inom EU se Kommissionens rapport (2019), [Study supporting the interim evaluation of the innovation principle](#)

¹³⁶ Die Bundesregierung; [Fortschrittsbericht zur Hightech-Strategie 2025](#), s. 18.

mål. Enligt BMBF behöver befintliga skyddsstandarder värnas vid innovationsfrämjande insatser; innovationsprincipen måste balanseras mot försiktighetsprincipen.¹³⁷

11.4 Exempel på agil regelutveckling under Corona pandemin

Trots att hälsopolitiken inte i sig syftar till just främjande av teknologisk innovation, har detta politikområde visat prov på en form av agil regelutveckling under pandemin. I Tysklands federala system ger grundlagen förbunds-nivån och de 16 delstaterna delad normgivningskompetens inom sjukvårds- och omsorgsområdet.

Den tyska smittskyddslagen¹³⁸ utgör grunden för vidtagna åtgärder och vissa beslut som fattats med anledning av Corona pandemin. Sedan utbrottet har smittskyddslagen reviderats vid flera tillfällen.¹³⁹ I samband med den första lagändringen i slutet av mars 2020 fastslogs också den rättsliga grunden för att fatta nödvändiga beslut som säkerställer att sjukvården fungerar i hela förbundsrepubliken. I enlighet med smittskyddslagen deklarerade Förbundsdagen att ett epidemiskt läge med nationell räckvidd förelåg, och bemyndigade samtidigt det federala hälso-departementet att under ett år framåt i tiden fatta beslut om olika åtgärder utan förbundsdagens godkännande. Sådana beslutade åtgärder regleras genom förordningar eller bindande föreskrifter, och har vidtagits löpande sedan dess. Det konstitutionella stödet för denna makt-förskjutning av normkompetens har ifrågasatts och debatteras både av jurister och politiska beslutshavare.¹⁴⁰

Beslut har fattats också genom reguljärt lagstiftningsförfarande i en rad ytterligare frågor av betydelse för hanteringen av coronakrisen. Lagstiftningsprocesserna har oftast genomdrivits betydligt snabbare än under normala förhållanden, exempelvis den särskilda pandemilagen.¹⁴¹ Sedan pandemins utbrott har förbundsregeringen dock reglerat de flesta frågorna genom förordning, ett förfarande som inte kräver förbundsdagens godkännande.

De sexton delstaternas beslut om genomförandet av åtgärderna för att begränsa smittspridningen har reglerats på olika sätt i respektive delstat. Regleringen har som regel skett genom förordning men även genom dekret (Allgemeinverfügung), påbud, föreskrifter och allmänna råd, exempelvis om olika hygienkoncept.

¹³⁷ För beskrivning av försiktighetsprincipen, se till exempel [EUR-Lex - I32042 - SV - EUR-Lex](#).

¹³⁸ [Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen \(Infektionsschutzgesetz\)](#). Vissa ändringar i den lagen genomfördes med stöd av särskild epidemilag, [Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite](#).

¹³⁹ Bland annat för att skapa förutsättningar för och tillgodose behovet av åtgärder såsom testning och laboratoriebaserad övervakning vid smittskyddsmyndigheten Robert-Koch-institutet samt organisationen och genomförandet av vaccinprogrammet.

¹⁴⁰ Laura Hering, Covid-19 and Constitutional Law: The Case of Germany, Max Planck Institute No 2020:42, s. 16, 22, 23 och 32-35 ([unam.mx](#)).

¹⁴¹ Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (se fotnot 138), som beslutades den 27 mars 2020 och trädde i kraft dagen därpå.

12 USA

Innovations- och forskningsrådet och annan personal vid den svenska ambassaden i Washington har tagit fram underlag som använts som grund och inriktning för denna utblick. Informationen i underlagen härrör från både skriftliga källor och uppgifter som inhämtats från tjänstepersoner vid myndigheter och departement i USA. Underlagen har även kompletterats av Komets kansli genom vissa litteraturstudier.

12.1 Synen på regler och regelutveckling förändras successivt

I USA har man etablerat ett synsätt och en tradition som innebär att regler införs först när de verkligen behövs. Detta för att regler inte ska hindra innovativa lösningar – först innovation, sedan reglering. Det finns också en historisk skillnad i synen på regler som styrmedel mellan de amerikanska partierna; demokrater är generellt sett mer positiva, medan republikaner förespråkar mindre statlig inblandning i den privata sektorn och mindre inflytande för den federala makten, till förmån för delstaterna.¹⁴²

Den accelererade teknikutvecklingen har dock medfört ett ökat intresse för regelverk och regelgivning, även från näringslivets sida. Detaljregleringar i förebyggande syfte, enligt vad som beskrivs vara i europeisk anda, är däremot inte något som efterfrågas. Däremot önskar man se minimiregler som är anpassade för det skede i vilket utvecklingen av en viss teknik befinner sig. Även säkerhetspolitik och geopolitiska faktorer ställer nya krav och driver på regelgivningen. Säkerhetsöverträdelser (en. security breach), stöld av immateriella rättigheter och känsliga data, utpressningsprogram (en. ransomware) och hackerattacker utgör områden där reglering med nationellt säkerhetsfokus saknas eller inte är i fas med samtidens behov. Regeringen och teknikproducenter önskar förhindra att nationell säkerhetsteknik missbrukas och man ser därför ett behov av nya regelverk som syftar till att kontrollera att ny teknik inte innebär potentiella säkerhetshot samtidigt som möjligheten till innovation kvarstår.

Regler med inverkan på innovation har ökat i omfattning under hela 2000-talet. Även under Trumpadministrationen, vars fokus var minskade reglerbördor för företag och entreprenörer, tilltog pressen på ny eller striktare reglering, exempelvis i fråga om jordbruksbioteknik, artificiell intelligens (AI), och integritetsskydd. Samtidigt har budgeten för flera regelgivande och tillsynande myndigheter minskat, vilket försvårat deras modernisering med hjälp av ny teknik, nya arbetssätt processer och personalförstärkning. Detta har bland annat lett till längre ärendehandläggningstider. Bristande resurser utgör alltså, vid sidan av den accelererande teknikutvecklingen, en förklaring till att tidslappet har ökat mellan å ena sidan innovation och marknadsinträde och, å andra sidan, ikraftträdandet av adekvata regler. Exempelvis är gällande regler

¹⁴² USA – Politiskt system | Utrikespolitiska institutet (ui.se).

med koppling till användning av internet från mitten av 1990-talet, och har därmed inte uppdaterats för att omfatta exempelvis utveckling och användning av AI.¹⁴³

Även om befintliga regelverk inte alltid är resultatfokuserade har, under de senaste två decennierna, myndigheternas medvetenhet ökat om vikten av att fokusera mer på vad som ska uppnås, snarare än hur det ska ske. Målsättningen är att företag och andra aktörer som omfattas av ett regelverk ges utrymme att bestämma med vilka medel målen ska nås. Sådan reglering anses vara mer effektiv och innovationsfrämjande än regler som är procedur- eller teknikbaserade.¹⁴⁴

Beslutsfattareshens tillgång till objektiv information och analyser (se nedan) påtalas alltmer i den allmänna debatten samtidigt som etik – särskilt givet teknikutvecklingen i form av digitalisering och internetbaserade lösningar – har fått en större betydelse också i arbetet med regelgivning. Avsnitt 230 i Communications Decency Act från 1996 är en bestämmelse som blivit mycket omdiskuterad. Tillhandahållare av internetforum kan enligt dessa regler inte åtalas för vad som förs fram i forumet. Avsnitt 230 ses därmed som ett av de mest värdefulla verktygen för att skydda yttrandefrihet och innovation på internet. Företag som Facebook efterfrågar dock reglering eftersom de menar att avsaknaden av etiska riktlinjer och regler om ansvar medför att de fastnar i en gråzon. Samtidigt finns farhågor om att begränsningar av yttrandefriheten kan minska USA:s trovärdighet i internationella samtal kring frågor om yttrandefrihet och demokrati med mindre demokratiska länder.¹⁴⁵

12.2 Krav på regelgranskning och regelförenkling

Amerikansk rätt bygger på common law, som är ett rättssystem som har sitt ursprung i engelsk rätt, men med en skriftlig konstitution (från 1789) som landets högsta rättskälla. Prejudicerande rättsfall är tongivande för rättstolkning och rättsutveckling.¹⁴⁶ Konstitutionen föreskriver ett statskick byggt på principen om maktindelning mellan den exekutiva (presidenten¹⁴⁷), den

¹⁴³ År 2018 inrättades National Security Commission on Artificial Intelligence som en oberoende kommission "för att överväga de metoder och medel som är nödvändiga för att främja utvecklingen av AI, maskininlärning och tillhörande teknik för att på ett omfattande sätt tillgodose de nationella säkerhets- och försvarsbehoven hos Förenta staterna." Kommissionens uppdrag att lämna rekommendationer pågår till och med oktober 2021. [Home | NSCAI](#). När det gäller AI är USA också en aktiv medlem i [Global Partnership on Artificial Intelligence - GPAI](#) - i syfte att driva ansvarig utveckling av AI tillsammans med andra medlemsländer.

¹⁴⁴ Atkinson, Robert D., *Understanding the U.S. National Innovation System, 2020*, ([Understanding the U.S. National Innovation System, 2020 | ITIF](#)).

¹⁴⁵ Det har lagts fram en handfull förslag till ändring av sektion 230 (inklusive ett presidentdecret, [Federal Register :: Preventing Online Censorship](#)). Senast i februari 2021 presenterade tre demokratiska senatorer lagförslaget Safe tech act, som i vissa avseenden gör utgivare av sociala medier ansvariga för vad som publiceras, se [117th Congress \(2021-2022\): SAFE TECH Act | Congress.gov | Library of Congress](#).

¹⁴⁶ Skrivna lagar (statute law) har fått en alltmer ökad betydelse från att tidigare ha spelat en underordnad roll i USA (och andra länder med common law-system). Många av dessa författningar är dock kodifikationer av tidigare rättspraxis, och domstolarna söker såvitt möjligt tolka författningstexterna i överensstämmelse med common law.

¹⁴⁷ Vid sin sida har presidenten ett kabinett vars medlemmar styr olika departement. Kabinettet har, i högre grad än exempelvis en svensk regering, en rådgivande funktion. Till det som brukar kallas administrationen hör också ämbetsverk, myndigheter och särskilda verkställande organ.

lagstiftande (kongressen, bestående av senaten och representanthuset¹⁴⁸) och den dömande makten.¹⁴⁹

Ett lagförslag kan antas när både senaten och representanthuset har röstat för förslaget.¹⁵⁰ En federal lag kan resultera också i nya eller ändrade regler på myndighetsnivå, vilka föregås av en offentlig konsultation. Efter det att lämnade synpunkter har beaktats utfärdar myndigheten en förordning som läggs till i Code of Federal Regulations.¹⁵¹ Myndigheten Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)¹⁵² ansvarar för att bland annat göra kostnads- och nyttoberäkningar av sådana föreslagna förordningsregler som definieras som "Significant regulatory action".¹⁵³ OIRA har befogenhet att vid behov återförvisa förordningar till ansvarig myndighet för revidering. Om den ansvariga myndigheten inte genomför någon ändring kan kongressen agera genom att utarbeta ny lagstiftning på området.¹⁵⁴ Processen, i sin helhet, är tänkt att garantera förslagets nytta utan att kostnaden är för hög.

Trots kravet på konsekvensanalyser och kostnads- och nyttoberäkningar har problemet med ökade administrativa bördor kvarstått, särskilt eftersom regelgivare sällan slopar eller reviderar befintliga regelkrav. Regulatoriska åtgärder har därför vidtagits, bland annat Paperwork Reduction Acts (från 1980 och 1995), som syftar till minskat pappersarbete för bland annat små företag i samband med myndigheters informationshämtning. Genom Executive Order 13563 of January 18, 2011 Improving Regulation and Regulatory Review är det numera ett krav att myndigheter ska genomföra periodiska granskningar och utvärderingar av sådana befintliga bestämmelser som har stor påverkan på individer och näringsliv. Syftet är att regler som är obsoleta, ineffektiva, eller alltför betungande ska ändras eller upphävas beroende på resultatet av utvärderingarna. Genom ett presidentdekret från 2017 har myndigheterna dessutom varit

¹⁴⁸ Kongressens verksamhet är organiserad i olika kommittéer.

¹⁴⁹ Även delstaterna är uppbyggda kring samma maktodelningsprincip som den federala unionen, och varje delstat är suverän att besluta om sin egen organisation, så länge det inte strider mot konstitutionen.

¹⁵⁰ Presidenten kan blockera kongressens lagförslag genom sin vetorätt, som i sin tur kan hävas av kongressen genom två tredjedels majoritet. En exekutiv order (ett presidentdekret) är också ett sätt för presidenten att driva fram en lag eller riktlinje för federala myndigheter. Det presidentiella statskicket innebär således att presidenten är oberoende av stöd i kongressen för att kunna utöva sitt ämbete. Under perioder då det parti som presidenten företräder inte har majoritet i Kongressen är det dock svårt för presidenten att få igenom sina lagförslag, varför dekret är relativt vanliga.

¹⁵¹ Det officiella registret över alla regler som skapats av den federala regeringen. [Code of Federal Regulations \(Annual Edition\) | govinfo.](#)

¹⁵² OIRA utgör en del i The Office of Management and Budget (OMB), som sedan snart fyra decennier har ålagts att gemensamt granska vissa verkställande myndigheters åtgärder. Processen regleras i huvudsak i Executive Order 12866 av den 30 september 1993 (Regulatory Planning and Review) och Executive Order 13563 av den 18 januari 2011 (Improving Regulation and Regulatory Review).

¹⁵³ Enligt Executive Order 12866 avses härmed regler som (bland annat) på ett väsentligt sätt påverkar ekonomin, miljön, folkhälsa och säkerhet, eller statliga, lokala eller tribala regeringar eller gemenskaper. Vidare omfattas exempelvis regler som motverkar andra myndigheters planerade eller vidtagna åtgärder, samt regler som materiellt ändrar rättigheter som påverkar statsbudgeten.

¹⁵⁴ Om regler och processen för regelgivning, se [FAQ \(reginfo.gov\)](#)

skyldiga att upphäva två befintliga regler för varje ny, utfärdad regel eller riktlinje av stor betydelse (en. significant rule).¹⁵⁵

12.3 Behovet av ökad kunskap och stegvisa processer

Konstitutionen reglerar också maktförhållandet mellan den federala regeringen och delstaterna. Ansvar för nationella frågor, främst utrikes- och försvarspolitik, tullar och internationell handel ligger på federal nivå. Övriga frågor, såsom utbildning och socialpolitik, sköts av delstaterna. Den federala regeringen har kommit att få ett allt större inflytande även över dessa områden, och ansvaret för de olika beslutsområdena har därför kommit att bli ganska flytande. Delstaterna har fått behålla och vidareutveckla sina respektive rättsregler inom bland annat de centrala delarna av civilrätten (familje-, avtals-, bolags-, fastighets- och skadeståndsrätt), medan exempelvis exekutionsrätten och patenträtten överlämnats åt federal reglering.¹⁵⁶

Detta har resulterat i att den delstatliga normbefogenheten används som ett verktyg för att attrahera företagsetablering. Nevada är en av de delstater som har varit framgångsrik när det gäller att minimera lagstadgade skyldigheter för företag. Att delstaternas lagstiftning därmed skiljer sig åt kan orsaka problem för näringslivet (och individer).¹⁵⁷

Regelgivning på delstatsnivå kan också bli problematisk då det på många områden saknas relevant kunskap och analytisk kapacitet, såväl som förutsättningar för lokalt inflytande.¹⁵⁸ Det är dock inte enbart på delstatsnivå som det finns ett ökat behov av kunskap och analyskapacitet. Mellan åren 1972 och 1995 fick kongressen underlag om teknik från Office of Technology Assessment (OTA).¹⁵⁹ OTA bidrog även med stöd kring frågor som rör innovativa metoder inom offentlig förvaltning, bland annat utveckling och användning av elektronisk distribution av dokument. OTA hade en styrelse bestående av tolv ledamöter. Styrelseposterna var jämnt fördelade mellan demokrater och republikaner, liksom mellan senaten och representanthuset. Sedan OTA utvecklats har kongressen alltmer försetts med information från lobby- och intressegrupper, vilket anses ha drivit på polariseringen i kongressen.

¹⁵⁵ Executive Order 13771 of January 30, 2017, Reducing Regulation and Controlling Regulatory Costs. Detta presidentdekreteret är dock återkallat genom Executive Order on Revocation of Certain Executive Orders Concerning Federal Regulation January 20, 2021. Huruvida denna metod för regelbegränsning (en. Regulatory budget) är effektiv råder det delade meningar om, se till exempel Rosen & Callanan, 2015, *The Regulatory Budget Revisited*, se också Trka, D. & Thuermer, Y. 2019. *One-In, X-Out: Regulatory offsetting in selected OECD countries*. OECD Regulatory Policy Working Papers No. 11.

¹⁵⁶ [Uppslagsverk - NE.se](https://www.uppslagsverk.se)

¹⁵⁷ Viktiga områden med disparata regelverk som för närvarande är föremål för diskussion är exempelvis Extended Product Responsibility (EPR). Teoretiskt sett kan det finnas 50 olika EPR-förordningar för företag att förhålla sig till. Med det rådande systemet kan den delstaternas lagstiftning inte åsidosättas med ett gemensamt federalt regelverk.

¹⁵⁸ Ett exempel är regelverk rörande vattenkretslopp i södra Kalifornien. I stället för att anta regler för acceptabla föroreningsnivåer i avloppsvattnet, föreskrevs användning av en viss teknik (så kallad omvänd osmos). Den stora kostnaden för denna teknik utmanövrerade flera små och medelstora vattenföretag. Regelkraven hämmade också innovation på området. När det, trots detta, tagits fram billigare, tekniska lösningar kunde dessa inte tas i bruk på grund av de föreskrivna tekniska kraven, vilket visar på vikten av teknikneutral reglering.

¹⁵⁹ [Technology Assessment and Congress | OTA](https://www.ota.gov).

Krav på att återinföra OTA har lyfts genom åren men utan framgång. I stället inrättades 2019 Science, Technology Assessment and Analytics office (STAA), som en del i myndigheten General Accountability Office (GAO).¹⁶⁰ STAA ansvarar huvudsakligen för teknikanalys (en. technology assessment), utvärdering av federala program för vetenskap och teknik, samt sammanställning och tillgodogörande av best praxis inom ingenjörsvetenskaperna. Nyligen inrättades ett innovationslabb för att utforska (bland annat genom försöksverksamhet) samt sprida och ta i bruk nya avancerade analysfunktioner, övervakningsmetoder för informationssäkerhet och framväxande tekniker. Sådana nya funktioner, metoder, och tekniker förväntas ha stor inverkan på myndigheters tillsynsverksamhet.¹⁶¹ I det hittills utförda arbetet har STAA fokuserat på teknisk konsekvensbedömning, snarare än sociala, etiska och andra icke-tekniska aspekter, men avsikten är att utvidga arbetsområdet och inkludera även dessa dimensioner.¹⁶²

Tillståndsgivningen inom Food and Drug Administration (FDA) är ett område som enligt STAA behöver förbättras. Den rådande ordningen innebär att varje ändring av en av myndigheten redan godkänd medicinsk utrustning, måste genomgå en ny godkännandeprocess. Medicinsk utrustning som är försedd med AI kan vara konstruerad för kontinuerlig inlärning och uppgradering. FDA har påbörjat ett pilotprojekt för att pröva och analysera hur godkännandeprocessen kan anpassas för att effektivare hantera denna utveckling.

STAA har också betonat betydelsen av tillsyn (över reglerade verksamheter) och revision (av myndighetsverksamheter) i syfte att stödja och underlätta förändringar. Det kan många gånger ses som ett samarbete, där den granskande aktören kan delta i diskussioner även utan att tillsyn eller revision pågår. Detta förhållningssätt bidrar till ömsesidig förståelse, som i sin tur underlättar förändring.¹⁶³

Samverkan myndigheter emellan, och mellan myndigheter och näringslivet, är därmed något som både förutsätts och stimuleras av den federala regeringen. Likaså finns ett väl etablerat innovationsfrämjande samarbete mellan näringsliv och forskningsvärlden. Att det varit så framgångsrikt under det senaste århundradet har flera förklaringar, bland annat den stora mångfalden, inbegripet ägandeformer och huvudmannaskap. Den kanske främsta anledningen till

¹⁶⁰ [Science & Technology | U.S. GAO](#)

¹⁶¹ Även Environmental Protection Agency (EPA) har inrättat vetenskapliga laboratorier som stöd i sitt regleringsarbete, [About the Science Policy Division | US EPA](#).

¹⁶² [Our Innovation Lab: Building a Sandbox for Audit Tech | WatchBlog: Government Accountability Office](#). Det bedöms föreligga ett ökande behov av regulatoriska sandlådor eller testbäddar (STAA betraktar dessa som synonymer). Inom områden som 5G tillhandahåller National Science Foundation (NSF), i ett offentlig-privat partnerskap med industrin, medel för att distribuera och hantera upp till fyra stadsövergripande testbäddar under administrationen av US Ignite, [Platforms for Advanced Wireless Research - US Ignite](#).

¹⁶³ En erfarenhet som delas av bland andra Union Pacific (UP), det näst största godstransportföretaget i USA. Genom dialoger med tillsynsmyndigheterna skapades en förståelse för bolagets verksamhet, befintliga hinder mot förändringar samt verkan av gällande regler. Fokus flyttades till måluppfyllelse, i stället för med vilka medel målet ska uppnås. [Hearing on Keeping Goods Moving: Continuing to Enhance Multimodal Freight Policy and Infrastructure \(2017\)](#).

framgången är att offentliga högskolor och universitet uppmuntras och stöds av statliga och lokala myndigheter i deras ansträngningar att arbeta närmare näringslivet.

12.4 Standarder – ett lyhört innovationsfrämjande system

Amerikanska standarder, American National Standards (ANS), bygger på frivillighet och konsensus, och varken framtagandet eller användningen av dessa branschstandarder styrs från federal eller delstatlig nivå.¹⁶⁴ I exempelvis tvisten mellan HD- och Blu-ray-videospelare lät regeringen i stället samarbete och konkurrens inom industrin och, i sinom tid, konsumenternas val avgöra vilken standard som skulle gälla på området. Processer för utarbetande och fastställande av standarder samordnas av branschorganisationer och American National Standards Institute (ANSI).¹⁶⁵ ANSI har ackrediterat förfarandet för de organisationer som utarbetar standarder (Standards Developing Organizations, SDO). Dessa grupper arbetar tillsammans för att utveckla standarder som kan avse alltifrån produkter och processer till tjänster, system eller personal. ANSI och andra SDO, till exempel den Europeiska standardiseringskommittén (CEN), arbetar tillsammans för att utveckla frivilliga, konsensusbaserade globala standarder. Standarder på teknikområdet är även en prioriterad fråga att hantera inom ramen för det handels- och teknikråd som inrättades av USA och EU i juni 2021.¹⁶⁶

¹⁶⁴ [American National Standards ANS Introduction.](#)

¹⁶⁵ ANSI har fungerat i egenskap av administratör och koordinator för det amerikanska privata standardiseringssystemet i mer än 90 år. ANSI, som ursprungligen finansierades av fem ingenjörssällskap och tre statliga myndigheter, är fortfarande en privat, ideell medlemsorganisation som stöds av en mångfald av privata och offentliga organisationer, [Overview of the U.S. Standardization System.](#)

¹⁶⁶ [eu-us-summit-joint-statement](#) och [EU-US summit statement: "Towards a renewed Transatlantic partnership".](#)

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