



Bryssel den 16 november 2020
(OR. en)

13026/20

BETREG 27

LÄGESRAPPORT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Delegationerna
Föreg. dok. nr:	12683/1/20 REV 1
Ärende:	Regulatoriska sandlådor och experimentklausuler som verktyg för ett innovationsvänligt, framtidssäkert och motståndskraftigt regelverk som hanterar omvälvande utmaningar i en digital tidsålder

För delegationerna bifogas rådets slutsatser om regulatoriska sandlådor och experimentklausuler som verktyg för ett innovationsvänligt, framtidssäkert och motståndskraftigt regelverk som hanterar omvälvande utmaningar i en digital tidsålder, som antogs genom skriftligt förfarande den 16 november 2020.

Rådets slutsatser om regulatoriska sandlådor och experimentklausuler som verktyg för ett innovationsvänligt, framtidssäkert och motståndskraftigt regelverk som hanterar omvälvande utmaningar i en digital tidsålder

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM sina slutsatser från februari 2020¹ där det FRAMHÄVDES att bättre lagstiftning är en av de främsta drivkrafterna för hållbar tillväxt för alla; bättre lagstiftning främjar konkurrenskraft, innovation, digitalisering och jobbskapande, ökar insynen och säkerställer allmänhetens stöd för EU-lagstiftningen, och det UPPREPADES att man behöver säkerställa att EU:s lagstiftning är enkel, klar och tydlig och att dess utformning medför lägsta möjliga kostnad, samt att en hög skyddsnivå för konsumenter, hälsa, klimat, miljö och arbetstagare alltid tas i beaktande, BEKRÄFTAR sitt åtagande att främja de mest effektiva lagstiftningsinstrumenten, såsom harmonisering och ömsesidigt erkännande²,
2. FRAMHÅLLER särskilt att för att EU ska kunna gå starkt ur covid-19-krisen som har haft allvarliga konsekvenser för flertalet företag i EU, i synnerhet små och medelstora företag inbegripet mikroföretag och nystartade företag, av vilka många står inför ett existentiellt hot, måste EU:s regelverk vara så konkurrenskraftigt, ändamålsenligt och effektivt, sammanhängande, förutsebart, innovationsvänligt, framtidssäkert, hållbart och motståndskraftigt som möjligt; det behöver vara evidensbaserat och måste skydda och stödja både medborgare och företag inom ramen för en fullt fungerande inre marknad i EU utan att införa nya onödiga bördor och samtidigt reducera befintliga onödiga bördor,

¹ Dok. 6232/20.

² Det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning, punkt 47.

3. ERINRAR om subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, liksom försiktighetsprincipen, samt sina slutsatser från maj 2016³ där det BETONADES att man när man överväger, utarbetar eller uppdaterar EU:s politiska åtgärder eller lagstiftningsåtgärder bör tillämpa ”innovationsprincipen” vilket innebär att man vid utarbetande och översyn av lagstiftning på alla politikområden beaktar inverkan på forskning och innovation; där kommissionen och medlemsstaterna UPPMANADES att som en del av sina diskussioner om befintlig lagstiftning inom ramen för Refit-programmet inkludera perspektivet forsknings- och innovationsvänlig och framtidssäkrad lagstiftning; och där kommissionen och medlemsstaterna UPPMANADES att undersöka och utbyta bästa praxis om hur lagstiftningen kan göras mer framtidssäkrad och forsknings- och innovationsfrämjande, inbegripet möjligheter till experiment och flexibilitet; ERINRAR om det utbyte av bästa praxis som anordnades 2017 av det maltesiska ordförandeskapet, som visade att många medlemsstater redan överväger experiment och andra innovationsrelaterade verktyg i sitt beslutsfattande⁴,
4. FRAMHÅLLER att flexibilitet och experiment kan vara viktiga inslag i ett smidigt, innovationsvänligt, framtidssäktrat, evidensbaserat och motståndskraftigt regelverk som främjar konkurrenskraft, tillväxt, hållbarhet, regulatoriskt lärande liksom europeisk teknisk suveränitet och ledarskap, och som hjälper till att hantera systemiska chocker samt omvälvande och långsiktiga framtida utmaningar,
5. NOTERAR att regulatoriska sandlådor används i ökande utsträckning inom en rad sektorer, till exempel inom finans, hälso- och sjukvård, rättsliga tjänster, flygtrafik, transport och logistik liksom energi, som ofta omfattar användningen av nya, framväxande tekniker, till exempel artificiell intelligens (AI) och blockkedjeteknik och teknik för distribuerade liggare (DLT) eller innovativ användning av befintlig teknik⁵,

³ Dok. 9580/16.

⁴ Dok. WK 6474/2017.

⁵ Attrey, A., Leshner, M. och Lomax, C., *The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age, Going Digital Toolkit Policy Note 2*, 2020.

6. NOTERAR den studie om interimsvärderingen av innovationsprincipen (*Study supporting the interim evaluation of the innovation principle*) som utarbetats för kommissionen 2019 och som framhäver behovet att förbättra EU:s innovationsvänlighet genom att stärka kommissionens metod för att utforma experimentella regleringar, inbegripet regulatoriska sandlådor⁶, NOTERAR att kommissionens resultatrapport om vetenskap, forskning och innovation (*Science, Research and Innovation Performance Report 2020*) konstaterar att den allt snabbare tekniska utvecklingen också kräver mindre traditionella strategier för regleringar och politik, såsom regulatoriska sandlådor⁷,
7. KONSTATERAR att kommissionen i sitt meddelande om SMF-strategin för ett hållbart och digitalt EU aviserade sin avsikt att uppmuntra medlemsstaterna att utarbeta förslag till regulatoriska sandlådor genom ett pilotprojekt⁸, NOTERAR att kommissionen i samarbete med europeiska partnerskapet för blockkedjeteknik planerar en alleuropeisk regulatorisk sandlåda för blockkedjeteknik som ska vara operativ från 2021–2022, NOTERAR att kommissionens generaldirektorat för stöd för strukturreformer bistår Europeiska banken för återuppbyggnad och utveckling med stöd till regulatoriska sandlådor i Grekland, Estland och Polen⁹,
8. UPPFATTAR 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 finns¹⁰,

⁶ https://ec.europa.eu/info/publications/study-supporting-interim-evaluation-innovation-principle_en

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/science-research-and-innovation-performance-eu-2020_en

⁸ Dok. 6783/20 (COM(2020) 103).

⁹ Parenti, R., *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech*, Study for the committee on Economic and Monetary Affairs, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, Europaparlamentet, Luxemburg, 2020.

¹⁰ Europeiska kommissionen, verktyg nr 21. Forskning och innovation, verktygslådan för bättre lagstiftning, Europeiska kommissionen, dok. 6783/20 (COM(2020) 103).

9. FÖRSTÅR experimentklausuler som rättsliga 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 metoder¹¹, NOTERAR att experimentklausuler ofta är den rättsliga grunden för regulatoriska sandlådor, och används redan i EU-lagstiftningen och i de rättsliga ramarna i många medlemsstater,
10. FRAMHÄVER att regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för regleringsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av verkliga förutsättningar, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik,
11. FRAMHÅLLER att regulatoriska sandlådor kan erbjuda betydande möjligheter för innovation och tillväxt för alla företag, i synnerhet små och medelstora företag, inbegripet mikroföretag liksom nystartade företag inom industri, tjänster och andra sektorer,
12. FRAMHÅLLER att regulatoriska sandlådor och experimentklausuler alltid måste respektera och bör främja tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, liksom försiktighetsprincipen; en hög skyddsnivå för bland annat medborgare, konsumenter, arbetstagare, hälsa, klimat och miljö, liksom rättssäkerhet, finansiell stabilitet, lika villkor och rättvis konkurrens måste alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras;
13. vad gäller experimentklausuler,
 - a) UPPMUNTRAR kommissionen att fortsätta överväga användningen av experimentklausuler från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning, och för att utvärdera användningen av experimentklausuler i efterhandsutvärderingar och kontroller av ändamålsenligheten,

¹¹ Europeiska kommissionen, verktyg nr 21. Forskning och innovation, verktygslådan för bättre lagstiftning, punkt 1 om experimentklausuler, s. 151.

- b) FRAMHÄVER att experimentklausuler kan vara viktiga för många aktuella och framtida lagstiftningsförslag,
 - c) STÖDER nämnden för lagstiftningskontroll i dess fortsatta kontroll av att vederbörlig hänsyn tas till regleringars inverkan på innovation, vilket bland annat kan omfatta användningen av experimentklausuler vid granskningen av konsekvensbedömningar, utvärderingar och kontroll av ändamålsenligheten,
 - d) BETONAR sin avsikt att bedöma huruvida experimentklausuler eventuellt kan inkluderas när lagstiftningsförslag diskuteras,
 - e) UPPMANAR kommissionen att skapa en översikt av de huvudsakliga experimentklausulerna i EU:s lagstiftning,
 - f) UPPMANAR kommissionen att identifiera de politikområden och regleringar för vilka ytterligare experimentklausuler eventuellt kan bidra till att uppmuntra innovation och främja reglering, UPPMUNTRAR kommissionen att i detta avseende samråda med medlemsstaterna och berörda parter, till exempel genom Fit for Future-plattformen eller genom riktade samråd,
14. vad gäller regulatoriska sandlådor, UPPMANAR kommissionen att i samarbete med medlemsstaterna anordna utbyte av information och god praxis vad gäller regulatoriska sandlådor mellan medlemsstaterna och kommissionen i syfte att
- a) upprätta en översikt av situationen vad gäller användningen av regulatoriska sandlådor i EU,
 - b) identifiera erfarenheter vad gäller den rättsliga grunden, genomförandet och utvärderingen av regulatoriska sandlådor,
 - c) analysera hur lärdomar från regulatoriska sandlådor på nationell nivå kan bidra till evidensbaserat beslutsfattande på EU-nivå,

15. UPPMANAR kommissionen att lägga fram en rapport om detta utbyte av information och god praxis vad gäller regulatoriska sandlådor, liksom om översikten av befintliga experimentklausuler i EU-lagstiftningen under första halvåret 2021 för diskussion i arbetsgruppen om bättre lagstiftning under det portugisiska ordförandeskapet i rådet och lägga fram de slutliga resultaten och analysen tillsammans med rekommendationer om en eventuell framtida användning av regulatoriska sandlådor och experimentklausuler i EU och på EU-nivå under andra halvan av 2021 för diskussion och uppföljning i arbetsgruppen om bättre lagstiftning under det slovenska ordförandeskapet i rådet.
-