

Genomförande och strukturering av en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor för nettonollteknik – förslag för implementeringsfasen

Redovisning av ett regeringsuppdrag

Utgivare: Vinnova – Sveriges innovationsmyndighet

Titel: Genomförande och strukturering av en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor för nettonollteknik – förslag för implementeringsfasen

Författare: Johana Axelsson, Eleonore Stureborg, Bianca Dochterowicz, Maria Kaaman, Eva Ahlner.

Utgiven: 21 februari 2025

ISBN-nummer: 978-91-89905-27-6

Diarienummer: 2024-03522

Innehållsförteckning

1	Inledning	10
1.1	Uppdraget	11
1.2	Rättsliga förutsättningar enligt förordningen	12
1.3	Genomförande	18
1.4	Redovisningens disposition	21
2	Vinnovas förslag	23
2.1	Struktur och genomförande av kontaktpunkten för regulatoriska sandlådor	23
2.2	Identifiering av behöriga myndigheter	35
2.3	Förberedande åtgärder inför implementering av kontaktpunkten	40
2.4	Övriga delar av förordningen som har bäring på implementeringen av kontaktpunkten	44
2.5	Frågor för vidare utredning	45
3	Redovisning av underlag till förslag	48
3.1	Insikter från intervjuer och rapporter	48
4	Konsekvensbeskrivning och identifiering av risker	59
4.1	Konsekvenser av Vinnovas förslag	59
4.2	Identifierade risker	64
5	Källförteckning	67

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller förslag på hur en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor för nettonollteknik kan genomföras i Sverige, under en implementeringsfas. Detta i enlighet med regeringens uppdrag till Vinnova den 19 september 2024¹ och inom ramen för en kommande implementering av EU:s Net Zero Industry Act (i fortsättningen kallad "nettonollförordningen" eller "förordningen").²

Om redovisningen

Med utgångspunkt i befintliga rättsliga förutsättningar, identifieras behöriga myndigheter och andra aktörer som kommer att behöva involveras. En struktur och arbetsprocess för kontaktpunkten föreslås, liksom vissa förberedande åtgärder inför förordningens ikraftträdande. Förslagen är framtagna i en iterativ designprocess som har utgått från och sammanvägt en rad faktorer. Det handlar bland annat om rättsliga förutsättningar, insikter från dialoger med berörda privata och offentliga aktörer, en internationell utblick samt tidigare nationella erfarenheter av regulatorisk försöksverksamhet. Slutligen presenteras en konsekvensbeskrivning och riskanalys, samt frågor för vidare utredning.

Regulatoriska sandlådor - en ny möjlighet med stor osäkerhet

Regulatoriska sandlådor är ett relativt nytt verktyg för teknikutveckling i Sverige. De regulatoriska sandlådorna ska främja innovation inom nettonollteknik, med fokus på tester i en kontrollerad, verklig miljö. De ska också främja regulatoriskt lärande och särskilt beakta behoven hos små och medelstora företag. Vinnova ser stor potential i att undanröja regelhinder och öka möjligheterna för innovativa företag och kluster att testa och verifiera ny teknik. Sådana möjligheter behövs för att EU och Sverige ska kunna attrahera och behålla investeringskapital och spetskompetens, samt för att ny teknik med möjlighet att bidra till klimatneutralitet och cirkulär ekonomi snabbare ska nå ut på marknaden.

Att införa en nationell kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor³ enligt nettonollförordningen kräver noggrann planering och ställer nya krav på horisontell och vertikal samverkan mellan regelgivare, tillstånds- och tillsynsmyndigheter (enligt

¹ Klimat- och näringslivsdepartementet, Regeringsbeslut, *Uppdrag att analysera hur en kontaktpunkt för regulatorisk försöksverksamhet bör struktureras och genomföras*, (dnr KN2024/01799, 2024-09-19).

² Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2024/1735, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (Hädanefter kallad Nettonollförordningen (EU) 2024/1735)*

³ Förordningen ger utrymme för medlemsstaterna att inrätta mer än en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor; Vinnova har i sin redovisning, för att göra implementeringen så enkel som möjligt under ett inledningsskede, utgått från scenariot att endast en kontaktpunkt etableras.

förordningen "behöriga myndigheter") och andra aktörer. Därtill kommer behovet av löpande kontakt och synkronisering med övriga EU-medlemsstater.

En ändamålsenlig implementering av regulatoriska sandlådor kräver att sökande ges god vägledning, och att samverkan fungerar mellan myndigheter och andra organ på statlig, regional och kommunal nivå. Ansökningsprocessen får inte vara onödigt administrativt betungande.

Sammanfattning av Vinnovas förslag

Förslagen betonar vikten av att se till syftet med nettonollförordningen och regulatoriska sandlådor som nytt policyinstrument i samband med implementeringen. Givet tiden för uppdragets genomförande och att genomförandeakter för förordningen saknas, finns det fortfarande många frågor som inte besvaras i detalj. Samverkan mellan berörda aktörer blir därför av stor betydelse i den fortsatta implementeringen.

Kontaktpunkten behöver ett tydligt mandat, tillräckliga resurser, med bred kompetens inom bland annat teknik, juridik, kommunikation, design och verksamhetsutveckling. De ansökningar som kommer in till kontaktpunkten kan förväntas variera i både omfattning och komplexitet när det gäller tillämpliga regelverk, variationen av innovativ teknik och antalet potentiellt berörda myndigheter. Vinnova föreslår därför att en myndighet tilldelas en ledande roll som kontaktpunkt. Därtill föreslår Vinnova att ett mindre antal, för förordningen centrala, behöriga myndigheter knyts till kontaktpunkten i ett kansli eller en rådsfunktion. Detta för att skapa en smidig och effektiv hantering av sökande från start, med en bredd av tvärdisciplinära kompetenser, samtidigt som en bredare myndighetsförankring möjliggör för ändamålsenliga arbetssätt och en s.k. "hängränna" i arbetet med sandlådorna.

Även de behöriga myndigheternas ansvar och roll behöver tydliggöras. För att systemet kring regulatoriska sandlådor ska fungera enligt förordningens andemening, ser Vinnova att behöriga myndigheter bör ha dedikerade resurser med tillräcklig kompetens och tydligt ansvar. Detta föreslås ske genom inrättande av innovationscenter hos de statliga myndigheter som främst berörs av nettonollförordningen. Ett innovationscenter är tänkt att fungera som en kontaktyta för företag och kontaktpunkten. Under implementeringsfasen föreslås kontaktpunkten lotsa företagen till rätt behörig myndighet. Innovationscentret föreslås kunna erbjuda vägledning om ansökan för regulatoriska sandlådor men även vara ett tidigt vägledande stöd i befintlig lagstiftning.

Komplexa frågor och målkonflikter kommer att behöva adresseras. Flexibla, men samtidigt rättssäkra och enhetliga, processer behöver etableras där definitioner, kriterier för urval och bedömning, roller och mandat görs tydliga. Det behövs en tydlig plan för hur berörda aktörer, var och en och tillsammans, kan säkerställa tillräcklig kompetens för att hantera sökande och de testverksamheter som blir aktuella och hur långsiktig finansiering ska lösas.

Resursfrågan är en central aspekt för både kontaktpunkt och de behöriga myndigheterna, och behöver adresseras för att ge förutsättningar för ett effektivt genomförande. Tidigare utredning från Tillväxtverket visar att resursbehovet för en regulatorisk sandlåda är som störst i början när arbetet initieras, för att sedan minska när inlärning skett både hos företag och hos myndigheten internt.⁴ Bristande resurser kan leda till förlängda handläggningstider och motverka sandlådans syfte att snabbt främja innovation och påskynda marknadsintroduktion av de innovativa nettonollteknikerna.

Nedan följer en mer detaljerad sammanfattning i punktform av de viktigaste förslagen. För förslagen i sin helhet, se avsnitt 2.

Gällande kontaktpunkten

- Enligt förordningen ska varje medlemsstat, när regulatoriska sandlådor inrättas, utse en eller flera kontaktpunkter. Vinnova föreslår *en* kontaktpunkt inledningsvis. Kontaktpunkten bör organiseras som ett myndighetsövergripande kansli. Kansliet bör ha en huvudansvarig myndighet som sammankallande. Här föreslås Vinnova som huvudansvarig myndighet i ett sådant kansli.
- Kontaktpunkten ska fungera som "en väg in" för företag⁵ som vill testa innovativ nettonollteknik i en kontrollerad, verklig miljö.
- Vinnova föreslår att kontaktpunkten ska lotsa företagen vidare till rätt behörig myndighet.
- Kontaktpunkten föreslås ta emot ansökningar, men inte fatta beslut om dem. På förfrågan kan kontaktpunkten stödja behöriga myndigheter i formaliabedömning av ansökan.
- Kontaktpunkten ska utforma, paketera och sprida information och erbjudande till relevanta aktörer, tillsammans med behöriga myndigheter
- Kontaktpunkten ska etablera en struktur för systematiskt lärande från erfarenheter av sandlådorna.

Gällande behöriga myndigheter

- Behöriga myndigheter är de organ på statlig, regional och kommunal nivå som har regelgivande, tillståndsprövande eller övervakande funktioner inom förordningens tillämpningsområde.
- Myndigheter som initialt bör ses som aktuella behöriga myndigheter är Arbetsmiljöverket, Energimarknadsinspektionen, Energimyndigheten, de sex Länsstyrelser som regeringen utsett till kontaktpunkter för att underlätta

⁴ Tillväxtverket, *Analys av genomförandet av förordningen om nettonollindustrin*, (dnr. Å 2024-105, 2024-03-27).

⁵ Företag används som ett samlingsbegrepp i redovisningen. Sökande kan vara företag, organisation eller konsortium som utvecklar innovativ nettonollteknik som uppfyller de berättigande- och urvalskriterier som föreskrivs i förordningen. Vinnova känner inte till berättigande och urvalskriterier ännu (specificeras i genomförandeakter), men ett antagande är att det kan inkludera innovativa kluster, branschorganisationer, forskningsinstitut, inkubatorer, innovationskontor, science-parks, Accelerationskontoret eller liknande.

tillståndsprocesser⁶, Naturvårdsverket, Sveriges Geologiska Undersökning, Strålsäkerhetsmyndigheten, kommunerna, Mark- och miljödomstolen samt Miljöprövningsdelegationerna.

- De behöriga myndigheterna ska bedöma och fatta beslut om ansökan, ta fram en plan för samt övervaka den testverksamhet som ansökan avser.
- Myndigheterna ska även överväga att ge undantag eller avvikelser från regelkrav som är tillämpliga på testverksamheten.
- Vinnova föreslår att innovationscenter etableras hos de statliga myndigheterna som främst berörs av nettonollförordningen.

Arbetsprocessen

För en företagsinitierad regulatorisk sandlåda föreslår Vinnova följande process i flera steg. Den kan komma att behöva revideras och anpassas till kommande genomförandeakter från EU-kommissionen:

1. Företag⁷ tar del av myndigheternas information om regulatorisk sandlåda
2. Företag förbereder ansökan
3. Företag lämnar in ansökan till kontaktpunkten/kansliet
 - Kontaktpunkten/kansliet lotsar företaget vidare. En referensgrupp bestående av forskningsinstitut m.fl. knyts till kontaktpunkten och kan stödja denna och behörig myndighet med expertis inom test- och demonstrationsmiljöer, teknik, innovativa bolag, stöd i konceptutveckling av sandlådorna m.m.
4. Samordning sker mellan kontaktpunkten och behörig myndighet. Ansökan överlämnas från kontaktpunkten till huvudansvarig behörig myndighet för handläggning
5. Behöriga myndigheter gör en bedömning av ansökan
6. Huvudansvarig behörig myndighet fattar beslut om ansökan
7. Behöriga myndigheter förbereder för regulatorisk sandlåda och upprättar en plan för sandlådan. Planen bör innehålla överväganden om avvikelser eller undantag från regelkrav, val av tillsynsmyndighet samt övriga villkor
8. Behöriga myndigheter inrättar regulatorisk sandlåda
9. Företag genomför test i regulatorisk sandlåda, med tillsyn och stöd från behörig tillsynsmyndighet
10. Behöriga myndigheter överväger om ytterligare regelundantag
11. Behöriga myndigheter avslutar tillsammans med genomförande företag den regulatoriska sandlådan
12. Uppsamling av gemensamt regulatoriskt lärande (genomförande företag, behörig myndighet, kontaktpunkten, Regeringskansliet, Förenklingsrådet)
13. Utredning och åtgärd av förslag till permanent ändring av regelverk föreslås ske hos behörig myndighet eller Förenklingsrådet.
14. Regeringskansliet samordnar och följer upp regeländringar på nationell nivå

⁶ Länsstyrelserna i Västerbottens, Dalarna, Stockholm, Örebro, Västra Götaland och Skåne län. Klimat- och näringslivsdepartementet, *Sex länsstyrelser får uppdrag att samordna och underlätta tillståndsprocesser*, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/12/sex-lansstyrelser-far-uppdrag-att-samordna-och-underlatta-tillstandsprocesser/>. Pressmeddelande, 2024-12-17.

⁷ Se föregående fotnot 5.

- Harmonisering och samordning mellan medlemsstaterna, koordineras av kommissionens EU-plattform för nettonollförordningen

Resurser

Redovisningen betonar att resursfrågan är avgörande för ett effektivt genomförande. Vinnova uppskattar och föreslår att det behövs resurser motsvarande minst sex årsarbetskrafter för att driva ett kontaktpunktskansli. Ytterligare resurser behövs hos alla involverade aktörer (se avsnitt 0) genomgående i hela processen för regulatoriska sandlådor. Från behöriga myndigheter, referensgrupp, utredningskommitté, koordinering gentemot EU:s plattform för regulatoriska sandlådor m.m.

Förberedande åtgärder

Redovisningen identifierar och föreslår flera förberedande åtgärder, nedan ett mindre urval av dem:

- Regeringskansliet ansvarar för att klargöra rollfördelning och mandat, säkerställa resurser genom hela processkedjan för regulatoriska sandlådor, samt utse ett kansli för kontaktpunkten.
- Regeringskansliet föreslås utse ett departement som koordinerar samverkan i framtagandet av EU:s genomförandeakter med start våren 2025.
- Ett departement bör utses till huvudansvarig för nationell uppföljning av sandlådor för nettonollteknik gentemot EU-plattformen.
- Ett och samma departement bör vara kontaktpunktens och behöriga myndigheters ingång i frågor om uppföljning, regulatoriskt lärande och förslag till regelförändringar.
- Den administrativa processen behöver regleras på nationell nivå, t.ex. i en nationell förordning som kompletterar nettonollförordningen.
- Rättssäker överföring och hantering av information från sökande hos och mellan inblandade aktörer behöver säkerställas.
- Behöriga myndigheter behöver utveckla samverkansformer och arbetssätt tillsammans med kontaktpunkten.
- Kontaktpunkten och behöriga myndigheter behöver planera för kommunikationsinsatser.

Viktiga aktörer

Utöver myndigheter föreslås även andra aktörer som viktiga för implementeringen:

- Tillväxtverket som kontaktpunkt för strategiska projekt.
- Förenklingsrådet (vid Tillväxtverket) samt Implementeringsrådet för uppsamling samt utredning av förslag på regeländringar.
- Branschorganisationer, som kan representera företagens perspektiv.

- Konkurrensverket som kan bistå med kompetens kring konkurrensfrågor.

Systematiskt lärande:

- Vinnova rekommenderar att strukturer för systematiskt lärande etableras tidigt för att möjliggöra löpande återföring av lärdomar och utveckling av arbetssätten över tid.
- Detta lärande bör inkludera stöd till målgrupper, interna arbetssätt, samverkan, kompetensanvändning och arbetsformer.
- En utvärdering av processen bör genomföras vid slutet av implementeringsfasen inför beslut om eventuella större förändringar av exempelvis styrning och ansvarsfördelning.
- Genom tillämpning av ett design- och användardrivet arbetssätt säkras att processen kontinuerligt anpassas till förändrade behov och omständigheter.

1 Inledning

Vi lever i en tid där klimatförändringarna är ett reellt hot mot allt levande. Det krävs snabba, effektiva och systemövergripande åtgärder som innefattar lagar, policys, teknik, affärsmodeller, infrastruktur, kunskap och innovation samt normer och beteenden, från global till lokal nivå. Dagens teknikutveckling går snabbt och takten förväntas öka med hjälp av bland annat AI och kvantteknik. Regelutvecklingen sker inte alltid i takt med teknikutvecklingen, vilket riskerar att försena eller till och med hindra innovation och införandet av den teknik och de affärsmodeller som potentiellt kan bidra till att lösa de komplexa miljö- och samhällsutmaningar vi står inför.

Vinnova ser stor potential i att regulatoriska sandlådor som policyinstrument kan öka möjligheterna för innovativa företag och kluster att testa och verifiera ny teknik och där regelhinder kan undanröjas för den europeiska marknaden. Sådana möjligheter behövs för att EU och Sverige ska kunna attrahera och behålla investeringskapital och spetskompetens, och för att ny teknik snabbare ska nå ut på marknaden.

Regulatoriska sandlådor kan tillåta innovativa företag att utmana mer etablerade aktörer med nya tekniker, mer effektiva processer och cirkulära affärsmodeller.⁸ De regulatoriska sandlådorna erbjuder en juridiskt formaliserad process för företag att tillsammans med myndigheter hantera regelutmaningar vid utveckling av ny teknik.

Den regelutveckling som sandlådorna möjliggör kan också bidra till att stärka ekosystem inom för Sverige strategiskt viktiga teknikområden. 2024 lämnade Vinnova in en redovisning till regeringen som föreslår strategiskt viktiga tekniker, som kan stärka Sveriges konkurrenskraft och näringslivets investeringar i forskning och utveckling. Energiteknik för fossilfri elektrifiering var ett av sex prioriterade teknikområden. I redovisningen lyfter Vinnova att en sammanhållen teknikpolitik och snabb policyutveckling inom området är angeläget.⁹

Invändningar mot de regulatoriska sandlådorna är att de riskerar att snedvrída konkurrensen. Transparens, öppenhet för deltagare i stället för avgränsning samt delning av resultat i själva genomförandet lyfts som exempel på åtgärder för att minska risken.¹⁰ En kritik som framkommit har varit att sandlådorna riskerar att ta mycket resurser i anspråk hos både de sökande och hos mottagande instans.¹¹ Långsiktig

⁸ Lars Persson och Pehr-Johan Norbäck, *Hur påverkar regulatoriska sandlådor konkurrensen?*, Konkurrensverket 2023.

https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdraagsforskning/forskrappport_2023-4.pdf (Hämtad 2025-12-05)

⁹ Vinnova, *Strategiska tekniker för Sverige. Ett underlag för nationella prioriteringar*, Vinnova, 2024.

https://www.vinnova.se/globalassets/publikationer/2024/rapport-ru-strategiska-teknikomraden_ver-01.0-final-1.pdf?cb=20241030174857 (Hämtad 2025-01-03).

¹⁰ Lars Persson och Pehr-Johan Norbäck, *Hur påverkar regulatoriska sandlådor konkurrensen?*, Konkurrensverket 2023.

https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdraagsforskning/forskrappport_2023-4.pdf (Hämtad 2025-12-05)

¹¹ Informant A, tjänsteperson på Erhvervsstyrelsen i Danmark. Intervju, 2024-11-20; Energimarknadsinspektionen, *Ei:s synpunkter på Vinnovas uppdrag att analysera hur en kontaktpunkt för regulatorisk försöksverksamhet bör struktureras och genomföras*, 2024-12-20, (dnr. 2024-03522_22).

finansiering av hela systemet för de regulatoriska sandlådorna anses därför av Vinnova som en avgörande del av implementeringen av desamma. Som styrmedel riskerar regulatoriska sandlådor att nå en marginell effekt om de inte öppnar vägen för nya tekniker genom en faktisk och snar utveckling, ändring, tolkning eller tillämpning av regelverk.¹²

Sveriges decentraliserade förvaltningsmodell bygger på en demokratisk rättsstatstradition där myndigheterna agerar som expertinstanser oberoende av regering och det kommunala självstyret ger lokal förankring och acceptans. Den bygger också på hög tillit till det offentliga och dess mandat att reglera genom förutsägbara, rättvisa och legitima författningar. Vid tillämpning av förordningen kan modellen leda till osäkerhet om vilken eller vilka myndigheter som är behöriga att hantera frågor om regulatorisk sandlåda för en viss testverksamhet. För att nå målen (en grön och rättvis omställning) för den europeiska gröna given som nettonollförordningen är en del av, krävs att samhällets aktörer hittar nya samverkansformer. Det gäller såväl aktörer inom förvaltningssystemet som aktörer från näringsliv, akademi och civilsamhälle.

Riksdagen beslutade år 2010 att statsförvaltningen ska vara en innovativ och samverkande statsförvaltning som är rättssäker och effektiv, har en väl utvecklad kvalitet, service och tillgänglighet och därigenom bidrar till Sveriges utveckling och ett effektivt EU-arbete. Med anledning av målet lyfte regeringen fram nya värden för förvaltningen, som att den ska vara *innovativ* och *samverkande*.¹³ Vi ser att nettonollförordningen¹⁴ inte minst i de delar som berör de regulatoriska sandlådorna påverkar många aktörer och inrymmer komplexa frågeställningar och potentiella målkonflikter. I arbetet med implementeringen av förordningen och regulatoriska sandlådor bör det förvaltningspolitiska målet i kombination med den statliga värdegrundens gemensamma principer¹⁵ för god förvaltning vara ledstjärnor.

1.1 Uppdraget

Vinnova har fått i uppdrag av regeringen att analysera hur en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor för nettonollteknik ska struktureras och genomföras i Sverige. Enligt förordningen är medlemsstaterna skyldiga att inrätta regulatoriska sandlådor för nettonollteknik på begäran av varje företag, organisation eller konsortium som uppfyller vissa berättigande- och urvalskriterier. De regulatoriska sandlådorna ska främja innovation, d.v.s. innovativ teknikutveckling och uppskalning inom nettonollteknik med

¹² SOU 2022:68 Förnya taktiken i takt med tekniken, förslag för en ansvarsfull, innovativ och samverkande förvaltning.

¹³ Prop. 2009/10:175 *Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt*, Finansdepartementet

¹⁴ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735)

¹⁵ Statskontoret, *Den statliga värdegrunden, gemensamma principer för en god förvaltning*, Statskontoret, 2019, <https://www.statskontoret.se/siteassets/rapporter-pdf/2019/statliga-vardegrunden.pdf> (Hämtad 2025-01-03)

fokus på test i verklig miljö. De ska även främja regulatoriskt lärande samt särskilt beakta små- och medelstora företags särskilda omständigheter och kapacitet.

I uppdraget har det ingått att identifiera vilka myndigheter som i ett första skede kan komma i fråga som behöriga myndigheter. Vidare har Vinnova undersökt vilka förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla förordningens regler om kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor.

Slutligen har uppdraget innefattat att analysera andra delar av förordningen som kan påverka implementeringen av kontaktpunkten.

Av uppdragsbeskrivningen framgår att Vinnova ska inhämta synpunkter från Statens Energimyndighet (Energimyndigheten), Energimarknadsinspektionen, Tillväxtverket och andra för uppdraget relevanta myndigheter och aktörer.

Uppdraget erhöles den 19 september 2024 och har redovisats den 21 februari 2025.

1.2 Rättsliga förutsättningar enligt förordningen

1.2.1 Net Zero Industry Act - nettonollförordningen

Grundläggande för analysen har varit EU-förordningen Net Zero Industry Act (2024/1735), i redovisningen benämnd som *förordningen* eller *nettonollförordningen*. Nettonollförordningen är en del av den europeiska gröna givens industriplan för år 2050. Förordningen syftar till att bidra till omställningen till ren energi och att uppnå EU:s klimatmål genom att skala upp produktionskapaciteten av nyckeltekniker. Därmed säkerställs också EU:s tillgång till säker och hållbar försörjning av nettonollteknik. Nyckelteknikerna ses som avgörande för att nå EU:s klimatmål om en 55 procents minskning i utsläpp av växthusgaser till år 2030 jämfört med 1990 års utsläppsnivå och klimatneutralitet senast 2050.¹⁶

Förordningen reglerar åtgärder inom parallella områden såsom främjande av strategiska nettonollprojekt, effektivisering av tillståndsprocesser för kritiska råmaterial och regulatoriska sandlådor för innovativ nettonollteknik. Tillväxtverket har utsetts att leda uppdraget med att erkänna strategiska nettonollprojekt. Länsstyrelserna i Västerbottens, Dalarna, Stockholm, Örebro, Västra Götaland och Skånes län har utsetts som nationella kontaktpunkter för effektivisering av tillståndsprocesser. I förordningen ingår att medlemsstaterna på begäran ska inrätta försöksutrymmen i form av regulatoriska sandlådor för nettonollteknik som ett verktyg för att främja innovation. I sandlådorna ska undantag och avvikelser från regelkrav kunna ges för testverksamheten. Förordningen anger att de behöriga myndigheterna ska överväga att bevilja avvikelser eller undantag från regelkrav för regulatoriska sandlådor genom

¹⁶ Europeiska kommissionen, "Rättsakten om nettonollindustrin", https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/green-deal-industrial-plan/net-zero-industry-act_sv (Hämtad 2025-01-17); Nettonollförordningen (EU) 2024/1735

nationell rätt i den utsträckning som tillåts enligt relevant unionsrätt, samtidigt som efterlevnad av unionsrätten och de grundläggande krav för nettonollteknik som fastställs i nationell rätt säkerställs.¹⁷ Övervakning och tillsyn av testerna ska vara flexibel och syfta till regulatoriskt lärande och minskad regelbörda. Genom sandlådorna ska förutsättningarna stärkas för en snabbare marknadsintroduktion av innovativa tekniker. Förordningen ålägger medlemsstaterna att senast den 30 mars 2025, när regulatoriska sandlådor inrättas, också inrätta eller utse en eller flera kontaktpunkter för sandlådorna.¹⁸ Huvudprinciperna för förfarandet kommer att ges av EU-kommissionen i genomförandeakter. Sverige kommer under 2025 att påbörja samverka med övriga medlemsstater kring innehållet i genomförandeakterna. För mer information om genomförandeakternas betydelse för Sveriges genomförande, se avsnitt 2.5.1.

1.2.2 Utgångspunkt, centrala begrepp och bestämmelser

Den rättsliga utgångspunkten för uppdraget har varit nettonollförordningen i de delar den behandlar regulatoriska sandlådor, och den övriga vägledning från kommissionen som finns när det gäller funktion och arbetsätt för regulatoriska sandlådor och andra liknande styrmedel. Som nämnts är den vägledning som ges i förordningen mycket knapphändig, inte minst när det gäller kontaktpunktens funktion och arbetsuppgifter.

Arrangemangen och villkoren för sandlådornas inrättande och drift kommer att meddelas av EU-kommissionen i genomförandeakter. Genomförandeakterna kan antas i stora delar bli styrande för de regulatoriska sandlådornas införande och arbetsätt. Det är oklart i vilken mån de kommer att innehålla tvingande bestämmelser som Sverige inte kan avvika från. Vinnova har i uppdraget utgått från att medlemsstaterna inom givna ramar kommer att ges betydande utrymme för egna nationella lösningar, grundade på överväganden om lämplighet och med hänsyn till inhemska rätt- och förvaltningstraditioner och andra förhållanden. Det kan dock inte uteslutas att delar av Vinnovas förslag kan komma att behöva omprövas eller justeras med anledning av EU-kommissionens kommande genomförandeakter.

1.2.2.1 Grundläggande begrepp

En analys av hur regulatoriska sandlådor är avsedda att inrättas och fungera enligt förordningen kan ta utgångspunkt i förordningens definitioner och vissa andra centrala bestämmelser, tolkade i enlighet med förordningens ingress. Förordningen ger följande korta definition av begreppet regulatorisk sandlåda:

Regulatorisk sandlåda för nettonollteknik: en modell som ger företag möjlighet att testa *innovativ nettonollteknik* och *annan innovativ teknik* i en kontrollerad verklig miljö, enligt en

¹⁷ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735:33

¹⁸ Förordningen ger utrymme för medlemsstaterna att inrätta mer än en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor; Vinnova har i sin redovisning, för att göra implementeringen så enkel som möjligt, utgått från scenariot att endast en kontaktpunkt etableras i ett inledningskede.

särskild plan, som är utvecklad och övervakas av en behörig myndighet (art 3.22).

Vinnova har vid genomförande av uppdraget utgått även från EU-kommissionens vägledning¹⁹ från 2023 om regulatoriska sandlådor och liknande verktyg för teknisk test- och experimentverksamhet, som testbäddar och "living labs". Vägledningen ger bland annat en internationell överblick av erfarenheter inom och utanför EU beträffande dessa typer av verktyg på en rad områden, t.ex. energiområdet. I vägledningen beskrivs regulatoriska sandlådor på följande sätt:

"Regulatoriska sandlådor är ordnade ramverk ('structured frameworks') för samarbete med behöriga myndigheter där innovatörer kan utveckla och testa nya idéer, produkter, affärsmodeller och tjänster i en kontrollerad, verklig miljö under tillsyn av en behörig myndighet. Lättnader i gällande regelverk eller dess tillämpning kan ges för testverksamheten under vissa förutsättningar. Behöriga myndigheter kan också ge sandlådornas deltagare anpassad vägledning för att minska osäkerhet i fråga om hur olika lag- och regelkrav ska tillämpas på de produkter eller tjänster som utvecklas i sandlådan. Regulatoriska sandlådor är alltid begränsade i tid och omfattning."

Vilken teknik som ska kunna bli föremål för regulatoriska sandlådor framgår av följande definitioner i förordningen:

Nettonollteknik: den teknik som förtecknas i artikel 4 om den utgörs av slutprodukter, särskilda komponenter eller särskilda maskiner som främst används för produktionen av dessa produkter (art 3.1).

Innovativ nettonollteknik: nettonollteknik som består av verkliga innovationer som för närvarande inte finns tillgängliga på marknaden och som är tillräckligt avancerade för att testas i en kontrollerad miljö (art 3.12).

Annan innovativ teknik: energi- eller klimatrelaterad teknik med bevisad potential att bidra till avkarbonisering av industri- eller energisystem och till att minska strategiska beroenden som innefattar verkliga innovationer som för närvarande inte är tillgängliga på unionsmarknaden och som är tillräckligt avancerade för att testas i en kontrollerad miljö (art 3.13).

När det gäller offentliga huvudaktörer i samband med att regulatoriska sandlådor inrättas och genomförs kan följande utläsas ur förordningen:

¹⁹ Europeiska kommissionen, *Regulatory learning in the EU. Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy* (Commission Staff Working Document) SDW(2023) 277/2), 2023-07-26, s. 6. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12199-2023-INIT/en/pdf>

Nationell kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor

Medlemsstaterna ska, när de inrättar regulatoriska sandlådor för nettonollteknik, inrätta eller utse en eller flera kontaktpunkter. En enda kontaktpunkt ska ansvara för varje begäran om att inrätta en regulatorisk sandlåda. (art 33.1)

Behörig myndighet

Begreppet ges ingen entydig definition i förordningen. I bred mening avses nationella myndigheter med en eller flera av antingen regelgivande, tillståndsprövande eller övervakande funktioner inom förordningens tillämpningsområde. Förordningen ger sådana myndigheter vissa centrala uppgifter i arbetet med regulatoriska sandlådor.²⁰

Behöriga myndigheter ska bland annat:

- Välja vilka ansökningar som ska godkännas för att delta i en regulatorisk sandlåda.
- Upprätta och övervaka en särskild plan för testverksamheten
- Utöva tillsyn över testverksamheten på ett flexibelt sätt för att undanröja hinder, minska regelbördan och den rättsliga osäkerheten.
- Överväga att bevilja avvikelser eller undantag från regelkrav för sandlådan.

1.2.2.2 Centrala bestämmelser i förordningen

De centrala bestämmelserna om regulatoriska sandlådor finns i förordningens art 33 och 34, som innehåller bland annat följande (Vinnovas understrykningar):

- Medlemsstaterna ska inrätta regulatoriska sandlådor på begäran av varje företag, organisation eller konsortium som uppfyller vissa berättigande- och urvalskriterier.
- Medlemsstaterna får på eget initiativ, dvs. utan föregående begäran, inrätta regulatoriska sandlådor tillsammans med lokala och regionala myndigheter och andra medlemsstater.

EU-kommissionen har i sin vägledning beskrivit dessa två vägar på följande sätt:

"Inrättande av en regulatorisk sandlåda kan ske på två olika sätt: antingen efter begäran (och identifierande av ett regulatoriskt hinder) från en innovatör ('the bottom-up approach') eller där regelgivande myndighet ('the regulator') identifierar relevanta bestämmelser för tester och inbjuder intresserade organisationer att ansöka ('the top-down approach')."

- Regulatoriska sandlådor ska upprättas i nära samarbete med industrin och forskningsinstitut, och i relevanta fall arbetsmarknadens parter och det civila samhället.

²⁰ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 3.22, 33.2, 33.4, 33.5.

- Medlemsstaterna ska, när de inrättar regulatoriska sandlådor, inrätta eller utse en eller flera kontaktpunkter. En enda kontaktpunkt ska ansvara för varje begäran om inrättande av en regulatorisk sandlåda.

Förordningen innehåller ingen definition av begreppet kontaktpunkt, och ger heller ingen närmare ledning om kontaktpunktens mandat, eller om rollfördelningen mellan kontaktpunkt och behöriga myndigheter.

- Arrangemangen och villkoren för inrättande och drift av regulatoriska sandlådor ska antas genom genomförandeakter.
- Arrangemangen och villkoren ska främja innovation och regulatoriskt lärande och särskilt beakta de deltagande små och medelstora företagens och uppstartsfirmornas särskilda omständigheter och kapacitet.
- Testning, utveckling och validering ska ske med tillsyn och stöd av de behöriga myndigheterna. Tillsynen ska utövas flexibelt, där praxis anpassas och utrymme för skönsmässig bedömning används i syfte att undanröja hinder, minska regelbördan och rättslig osäkerhet och för att stödja innovativ teknik.
- De behöriga myndigheterna ska överväga att bevilja avvikelser eller undantag från regelkrav för regulatoriska sandlådor genom nationell rätt i den utsträckning som tillåts enligt relevant unionsrätt, samtidigt som efterlevnad av unionsrätten och de grundläggande krav för nettonollteknik som fastställs i nationell rätt säkerställs.
- Sandlådorna ska utformas och genomföras på sådant sätt att de i förekommande fall underlättar gränsöverskridande verksamhet mellan nationella behöriga myndigheter. Medlemsstater som har inrättat regulatoriska sandlådor för nettonollteknik ska samordna sin verksamhet och samarbeta i syfte att utbyta relevant information med andra medlemsstater.
- Medlemsstaterna ska ge små och medelstora företag och uppstartsfirmor prioriterad tillgång till de regulatoriska sandlådorna. De ska arrangera informationskampanjer om dessa företags deltagande i regulatoriska sandlådor, och vid behov inrätta en särskild kanal för kommunikation för att ge vägledning och svara på frågor om genomförandet av regulatoriska sandlådor.

1.2.3 Arrangemang och villkor ska ges i genomförandeakter

Som nämnts ger förordningen mycket liten vägledning när det gäller kontaktpunktens uppgifter. Förordningen anger i art 33.4 att de innovatörer som får delta i regulatoriska sandlådor ska väljas ut av behöriga myndigheter, men ger därutöver ingen ledning i fråga om rollfördelning mellan dessa myndigheter och den eller de kontaktpunkter som ska utses. I art 33.3 finns en hänvisning till att genomförandeakter ska meddelas av EU-kommissionen. Där ska *arrangemangen och villkoren för inrättande och drift* av de regulatoriska sandlådorna anges närmare.

Genomförandeakterna ska innehålla gemensamma *huvudprinciper* för

- berättigandekriterier och urvalsförfarande för att få delta i regulatoriska sandlådor,
- förfarande för ansökan till, deltagande i, övervakning av, utträde ur och avslutande av regulatoriska sandlådor för nettonollteknik, och
- de villkor som ska gälla för deltagarna.

Det kan antas att principer för kontaktpunktens funktion och arbetsätt, inklusive rollfördelning mellan kontaktpunkt och behöriga myndigheter, kommer att tydliggöras i genomförandeakterna.

I det sammanhanget noteras att förordningen är tydligare när det gäller åligganden och befogenheter som gäller för de kontaktpunkter som ska inrättas för tillståndprocesser för tillverkningsprojekt, som regleras i en annan del av förordningen.²¹ Förordningen ger dessa kontaktpunkter en i allt väsentligt samordnande, förmedlande och informerande roll, medan beslut om tillstånd och andra materiella frågor ligger på tillståndsgivande myndigheter. Vinnova har avstått från att dra långtgående slutsatser av dessa bestämmelser när det gäller vad som kommer att gälla för regulatoriska sandlådor, eftersom det vore att föregripa de principer som ska meddelas av kommissionen.

I sammanhanget noteras vidare att Tillväxtverket i en tidigare rapport har angett som sin uppfattning att "*kontaktpunkten [för regulatoriska sandlådor] bör ha huvudansvaret för att bedöma ansökningar men att behöriga myndigheter bör involveras och bistå vid bedömningarna.*"²² Uppfattningen framstår enligt Vinnovas bedömning som stridande mot art 33.2 i förordningen, som anger att det är de behöriga myndigheterna som ska göra urvalet bland ansökningar och avgöra vilka som ska få delta i en regulatorisk sandlåda. Enligt definitionen av regulatorisk sandlåda i art 3.22 är det också behöriga myndigheter som ska ta fram en särskild plan för testverksamheten i sandlådan.

1.2.4 Rättsliga förutsättningar för avvikelser och undantag

Behöriga myndigheter ska som nämnts överväga att bevilja avvikelser och undantag från regelkrav för den testverksamhet som bedrivs i en regulatorisk sandlåda. För att så ska kunna ske krävs att myndigheten har mandat för detta i en relevant författning.

Ett sådant mandat kan ha formen av tidsbegränsade lagar eller förordningar.²³ Ett annat verktyg för avvikelser och undantag är så kallade experiment- eller försöksklausuler i lag och/eller förordning, det vill säga särskilda bestämmelser som rör

²¹ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 6-12

²² Tillväxtverket, *Analys av genomförandet av förordningen om nettonollindustrin*, (dnr. Å 2024-105, 2024-03-27).

²³ Ett exempel på en tidsbegränsad förordning är förordningen om försöksverksamhet med automatiserade fordon, som ursprungligen angavs gälla under en femårsperiod från 2017. SFS 2017:309 *Förordning om försöksverksamhet med automatiserade fordon*

test- och försöksverksamhet och som tillåter avvikelser eller undantag från den reglering de ingår i.²⁴

EU:s Råd har 2020 meddelat vissa upplysningar och slutsatser om regulatoriska sandlådor och behovet av experimentklausuler.²⁵ Punkt 9 i dokumentet anger att Rådet med experimentklausuler menar *”rättsliga bestämmelser som 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. Rådet skriver också att experimentklausuler ”...ofta är den rättsliga grunden för regulatoriska sandlådor, och används redan i EU-lagstiftningen och i de rättsliga ramarna i många medlemsstater”.*

Vinnova har inom ramen för uppdraget inte inventerat behovet av ytterligare experimentklausuler i författningar som reglerar verksamhet på nettonollområdet, i syfte att kunna överväga de avvikelser och undantag som förordningen föreskriver. Beredning av ändringar i svensk lag eller förordning tar i regel viss tid i anspråk. I den mån försöksklausuler saknas i relevanta författningar när förordningen träder i kraft minskar det utrymmet för avvikelser och undantag, och den fulla tillämpningen av förordningens bestämmelser om regulatoriska sandlådor riskerar fördröjas eller utebli.

1.3 Genomförande

1.3.1 Designmetodik som metod i uppdragets genomförande

Designmetodik har använts för att skapa en bild av aktörernas behov och utmaningar. Utifrån dessa samt de rättsliga förutsättningarna har ett förslag på hur regulatoriska sandlådor för nettonolltekniker kan struktureras och genomföras i ett första steg arbetats fram och förfinats successivt. Designmetodik är en kontinuerlig, iterativ process och ett strukturerat sätt att ta sig an komplexa samhällsutmaningar som involverar flera olika intressenter. I metoden växlar man systematiskt mellan att tänka brett och att fokusera. I varje steg öppnar man först upp för många olika perspektiv, och sedan prioriterar man de mest relevanta utifrån aktörernas behov och förutsättningar. Slutligen prototyper och testar man lösningar. Givet den tiden som funnits för uppdraget och att genomförandeakterna ännu inte finns på plats har Vinnova avstått från att arbeta ut förslagen i detalj, vilket öppnar för en fortsatt iterativ och samskapande process framöver.

²⁴ I svensk rätt, se t.ex. 6 § SFS 1979:429 *Skogsvårdslag* och 7 § SFS 1993:1096 *Skogsvårdsförordning*, som ger Skogsstyrelsen mandat att meddela föreskrifter om undantag för att möjliggöra försöksverksamhet.

²⁵ Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2020/C 447/01, *Rådets slutsatser om regulatoriska sandlådor och experimentklausuler som verktyg för ett innovationsvänligt, framtidssäkrat och motståndskraftigt regelverk som hanterar omvälvande utmaningar i en digital tidsålder*

1.3.2 Underlag

Under perioden oktober till december 2024 har 22 intervjuer gjorts med externa aktörer. Dialog har skett med 12 myndigheter, en branschorganisation, fem företag som utvecklar nettonolltekniker, ett statligt och ett privat investeringsbolag samt utredare från Kommittén för teknologisk innovation och teknik (Komet).²⁶ Därtill har samtal förts med aktörer i Storbritannien (OFGEM (Office of Gas and Electricity Markets)²⁷, Danmark Erhvervsstyrelsen (Danish Business Authority)²⁸ och Finland (Ministry of Economic Affairs and Employment of Finland)²⁹ om deras regulatoriska försöksverksamhet. Vinnova har anordnat ett informationstillfälle där samtliga länsstyrelser varit inbjudna. 32 deltagare anslöt till mötet.

Synpunkter från myndigheter och aktörer som bedöms bli mest berörda har delvis inhämtats genom intervjuer. Därtill har ett urval av främsta berörda myndigheter fått möjligheten att besvara skriftliga frågor. Den 13 december 2024 höll Vinnova en digital workshop med representanter från 14 organisationer, framför allt myndigheter, en branschorganisation, programkontor från Impact Innovation³⁰ och ett forskningsinstitut. Inbjudan gick till ett 40-tal personer från myndigheter och organisationer. Fokus för workshoppen var den nationella kontaktpunkten för regulatoriska sandlådor. Workshopens syfte var att ge ökad förståelse hos aktörerna och förbereda införandet i Sverige genom att presentera övergripande insikter och arbetsmaterial från uppdraget så långt. Tillsammans fick deltagarna lyssna, diskutera och komplettera arbetsmaterialet. Det gavs tillfällen att lämna såväl muntliga som skriftliga förslag och synpunkter. Inhämtade synpunkter har bearbetats på en aggregerad nivå och delar har förts in i denna redovisning.

Underlaget och den information som hämtats in inför denna redovisning ska inte ses som ett heltäckande eller representativt urval. Det har tagits fram under en mycket begränsad tidsperiod och behöver bedömas därefter. Förslagen har tagits fram med hänsyn till flera osäkra parametrar (presenteras närmare nedan). Prototypen för processbeskrivning är avsedd för en implementeringsfas, vilken sedan succesivt kan vidareutvecklas tillsammans med berörda aktörer.

²⁶ Följande svenska aktörer har varit kontaktade och haft möjlighet att lämna synpunkter och förslag: Almi Invest Green Tech, TIDIR, Teknikföretagen, programkontoren för Impact Innovation-programmen Net Zero Industry och Swedish Metals and Minerals, samtliga länsstyrelser framför allt representerade av Länsstyrelserna Norrbotten, Västerbotten, Stockholm, Västra Götaland och Skånes län. Dialog har även förts med Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Naturvårdsverket, Hav- och vattenmyndigheten, Energimyndigheten, Energimarknadsinspektionen, Tillväxtverket och RISE/f.d. utredare för Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet).

²⁷ Office of Gas and Electricity Markets, <https://www.ofgem.gov.uk/> (Hämtad 2025-01-10)

²⁸ Erhvervsstyrelsen, <https://erhvervsstyrelsen.dk/> (Hämtad 2025-01-10)

²⁹ Ministry of Economic Affairs and Employment of Finland, <https://tem.fi/en/frontpage> (Hämtad 2025-01-10)

³⁰ Impact Innovation är Sveriges innovationssatsning för 2030-talet. Fem program har startat i mars 2024. Programmets omställningsmål, missions, handlar om nollutsläpp från industrin, hållbar metall- och mineralförsörjning, resilient hantering av vattenresurser, en reformerad offentlig sektor och hållbar samhällsbyggnad och mobilitet. Impact Innovation-programmen fokuserar på systeminnovation där regler och policy är ett av flera nyckelområden för att accelerera hållbar omställning för global konkurrenskraft och samhällsnytta. Inbjudan till workshoppen ställdes till programkontoren för nollutsläpp från industrin och hållbar metall- och mineralförsörjning.

1.3.3 Organisation

Uppdraget har letts av en intern styrgrupp på Vinnova bestående av representanter för verksledningen och har genomförts av en arbetsgrupp bestående av Bianca Dochtorowicz, Eleonore Stureborg, Eva Ahlner, Johanna Dahlin och Maria Kaaman. Vinnova har haft externt konsultstöd till delar av processen. Processledare har varit Johana Axelsson.

1.3.4 Avgränsningar

Vinnova har analyserat kontaktpunktens ansvar gentemot sökande företag³¹ samt hur prövning av ansökningar och inrättande av regulatoriska sandlådor kan struktureras, inklusive hur andra berörda myndigheter och aktörer ska involveras. Frågorna präglas av stor komplexitet. Kontaktpunkten har flera gränssnitt; dels mot de sökande företagen, dels mot behöriga myndigheter och mot Regeringskansliet. Vinnovas prototyp ritar upp ett flöde mellan dessa gränssnitt med förslag på hur processen i stora drag ska fungera under *en implementeringsfas*. Uppdraget handlar inte om att analysera ev. finansiering av regulatoriska sandlådor, utan om att skapa en strukturerad process för att omhänderta innovativa företags frågeställningar kopplat till upplevda regulatoriska hinder.

Tidigare exempel på regulatoriska sandlådor eller liknande regulatorisk försöksverksamhet som Vinnova har tittat på har haft varierande fokus, organisering och arbetsprocess.³²

Redovisningens analys och prototyp för processbeskrivning baseras på:

- Rättsliga förutsättningar
- Behov som identifierats under uppdragets genomförande
- Erfarenheter från andra initiativ rörande policyutveckling samt Vinnovas kunskap om innovativ policyutveckling
- Kunskap om innovationssystemet och ekosystem runt innovativa företag.

I prototypen föreslås en arbetsgång som omfattar även huvuddragen i de behöriga myndigheternas roll vid inrättande och drift av sandlådorna. Någon mer detaljerad process eller förslag till arbetssätt hos de behöriga myndigheterna presenteras inte. Vi

³¹ Medlemsstaterna har enligt förordningen även själva möjlighet att initiera regulatoriska sandlådor. Processen för denna typ av inrättande av sandlådor har redovisningen inte analyserat. Se nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 33.2

³² Energimarknadsinspektionen, *Innovationscenter och regulatoriska sandlådor. Modellförslag och implementering för energimarknaderna i Sverige*, Energimarknadsinspektionen, 2023 https://ei.se/download/18_56edc373186a1d5a9df2b8f/1678094189173/Innovationscenter-och-regulatoriska-sandl%C3%A5dor-Ei-R2023-03.pdf, (Hämtad 2024-12-05); Carin Sundhage, stabsanalytiker på Integritetsmyndigheten (föreläsningssanteckningar från presentation på Vinnova om Integritetsmyndighetens regulatoriska sandlåda om dataskydd, 2024-10-18); Finansinspektionen, *FI:s syn på regulatoriska sandlådor*, Finansinspektionen, 2024. <https://www.fi.se/siteassets/fis-syn-pa-regulatoriska-sandlador.pdf> (Hämtad 2024-11-27); Catharina Palm, Mikaela Almerud, Nils Karlsson och Hampus Rane, *Regulatoriska sandlådor som policyinstrument*, Entreprenörskapsforum, 2024. https://entreprenorskapsforum.se/wp-content/uploads/2024/10/Rapport_Regulatoriska_sandlador_Web.pdf (Hämtad 2024-12-04).

konstaterar att det kan finnas ett behov av vidare utredning hos respektive myndighet men också ett framtagande av gemensamma, enhetliga arbetssätt.

Vi har under den tid som stått till buds inte i detalj kunnat analysera exempelvis vilken myndighet som fattar beslut om tillstånd eller avvikelser från ett visst regelverk, eller vem som utövar tillsyn över olika former av testverksamhet avseende innovativ nettonollteknik etc. Vi konstaterar efter en översiktlig undersökning att nuvarande processer för tillstånds- och tillsynsverksamhet är komplexa och varierar för de teknikområden som omnämns i förordningen.³³

Förordningen anger att en kontaktpunkt ska ansvara för varje begäran om att inrätta en regulatorisk sandlåda. Behöriga myndigheter ska enligt förordningen hantera vissa uppgifter, som att göra urval bland ansökningar, upprätta och övervaka en plan för testverksamheten, överväga avvikelser och undantag från regelkrav, och ge stöd och utöva tillsyn vid drift av sandlådorna. Några närmare hållpunkter för arbetsfördelning eller förfarande ges dock inte. Det anges inte heller vilka organ i medlemsstaterna som bör åläggas uppgifter i samband med t.ex. informationskampanjer, annan vägledning till sökande, eller uppföljning samt regulatoriskt lärande i samband med regulatoriska sandlådor. Ansvarsfördelningen för dessa uppgifter ingår emellertid som förslag i Vinnovas prototyp.

Vinnova har, utöver vad förordningen anger, utifrån kunskaper om systeminnovation och innovativ policyutveckling identifierat ytterligare mervärdesskapande uppgifter. Exempel på detta är fördjupad vägledning till sökande i en förberedelsefas inför ansökan, mobilisering och samverkansledning, konceptutveckling och samordning av ansökningar och sandlådor. Initialt ser vi att dessa uppgifter inte är *avgörande* för att Sverige ska kunna erbjuda regulatoriska sandlådor för nettonolltekniker under en implementeringsfas. Dessa uppgifter ses som relevanta för en sandlådeverksamhet att inkludera i senare skede och ingår därför inte i redovisningens förslag.

1.4 Redovisningens disposition

AVSNITT 2 innehåller Vinnovas förslag. Redovisningen är uppdelad på avsnittsrubriker som motsvarar frågeställningarna i regeringens uppdragsbeskrivning.

I **avsnitt 2.1** anges Vinnovas förslag på hur kontaktpunkten ska struktureras och genomföras. Utgångspunkter för förslaget beskrivs i korthet, varefter föreslaget ansvar för kontaktpunkten definieras. Därefter presenteras och motiveras en prototyp för arbetsprocess och samverkan mellan berörda aktörer.

I **avsnitt 2.2** redovisas resultatet av Vinnovas analys av vilka myndigheter som i ett första skede kan komma i fråga som behöriga myndigheter. Här ges en grundläggande inblick i myndigheters varierande och ibland överlappande ansvarsområden på det

³³ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 4.1.

aktuella området. I avsnittet anges även exempel på andra typer av aktörer med en avgörande betydelse för en implementering i linje med förordningens syfte.

I **avsnitt 2.3** beskrivs identifierade behov av förberedande åtgärder inför implementeringen av kontaktpunkten. Exempel på åtgärder ges för att skapa en tydlig styrning, trygghet bland berörda aktörer och en grund för samverkan med tillvaratagande av kompetenser och erfarenheter.

I **avsnitt 2.4** behandlas övriga delar av förordningen som har bäring på implementeringen av kontaktpunkten. Här fokuseras på de ytterligare åtgärdsområdena i förordningen utöver regulatoriska sandlådor (effektivisering av tillståndsprocesser för kritiska råmaterial och nettonollindustrin samt strategiska nettonollprojekt) och på förslag om samverkan mellan förordningens kontaktpunkter.

I **avsnitt 2.5** lyfts frågor som inte har omfattats av genomförd analys, men som behöver klargöras inför och under implementeringsfasen. Här inkluderas frågor om mer detaljerad ansvarsfördelning mellan kontaktpunkten och behöriga myndigheter samt processen för att inrätta regulatoriska sandlådor. I avsnittet beskrivs även vikten av systematiskt lärande och vad ett sådant lärande behöver innefatta.

AVSNITT 3 innehåller det underlag som tillsammans med de rättsliga förutsättningarna ligger till grund för lämnat förslag.

I **avsnitt 3.1** redovisas utvalda insikter från intervjuer och rapporter som genomförts med berörda aktörer för att identifiera behov samt synliggöra tidigare erfarenheter nationellt och internationellt.

AVSNITT 4 innehåller en konsekvensanalys och identifiering av risker kopplat till Vinnovas förslag och implementeringen av förordningen.

I **avsnitt 4.1** beskrivs förslagets konsekvenser för kontaktpunkten, behöriga myndigheter och sökande.

I **avsnitt 4.2** ges exempel på risker med implementeringen av regulatoriska sandlådor.

2 Vinnovas förslag

I uppdraget har ingått att föreslå hur en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor kan struktureras och genomföras. Utöver det har Vinnova uppdraget att identifiera vilka myndigheter som i ett första skede kan komma i fråga som behöriga myndigheter och hur dessa kan involveras i processen för prövning och inrättande av regulatoriska sandlådor. I detta avsnitt presenterar Vinnova ett övergripande förslag på process under införandet av regulatoriska sandlådor enligt nettonollförordningen. Förslaget är av generell karaktär och bör kunna användas som inspiration och uppskalning inom andra sakområden där regulatoriska sandlådor efterfrågas. Uppdraget handlar inte om finansiering av regulatoriska sandlådor, utan att skapa en strukturerad process för att omhänderta innovativa företags frågeställningar kopplat till upplevda regulatoriska hinder.

Nedan presenteras utgångspunkterna för förslagen och prototypen. Här föreslås hur kontaktpunkten och dess arbete inledningsvis kan genomföras. Därefter följer en redovisning och motivering av arbetsprocess och samverkan mellan berörda aktörer.

Exempel ges på myndigheter som initialt kan komma att utgöra behöriga myndigheter och en prototyp till arbetsprocess visualiseras. Avsnittet innehåller även rekommendationer kring förberedande åtgärder som bör vidtas inför implementeringen samt områden som bör utforskas vidare.

2.1 Struktur och genomförande av kontaktpunkten för regulatoriska sandlådor

2.1.1 Utgångspunkter för förslaget

Vinnovas förslag grundar sig på en samlad bedömning av följande:

- Rättsliga förutsättningar
- Behov som identifierats under uppdragets genomförande
- Erfarenheter från andra initiativ rörande policyutveckling samt Vinnovas kunskap om innovativ policyutveckling
- Kunskap om innovationssystemet och ekosystem runt innovativa företag.

Flera av de aktörer som Vinnova varit i kontakt med ställer sig nyfiket frågande till regulatoriska sandlådor. Det finns en utbredd oro bland myndigheterna hur detta ska organiseras, verkställas och finansieras. Företag och branschorganisationen välkomnar initiativet. Men de är samtidigt måna om att det inte får vara alltför resurskrävande att delta och att känslig information hanteras på ett säkert sätt. En skepsis uttrycks bland samtliga aktörer över att potentiella lag- och regeländringar ska ta för lång tid att ändras för att önskad effekt ska uppnås. En mer ingående redovisning av aktörernas synpunkter återfinns i avsnitt 3.1.

En avvägning och prioritering har gjorts mellan å ena sidan en önskan om att möta identifierade behov och å andra sidan behovet av att få en enkel men effektiv prototyp och de mest grundläggande förutsättningarna på plats för en implementeringsfas. Fokus har lagts på att lägga en stabil men minimalistisk grund, på bekostnad av vissa intressenters framförda behov och önskemål. Detta beror dels på osäkerheter kring resurser och efterfrågan, dels på att förutsättningarna för genomförande i hög grad ännu är oklara.

EU-kommissionen ska i genomförandeakter till förordningen ange principer för hur regulatoriska sandlådor ska inrättas och drivas. Principerna ska omfatta bland annat berättigande- och urvalskriterier, förfarandet för ansökningar till och deltagande i sandlådorna, övervakning av sandlådorna och vilka villkor som ska gälla för deltagarna. Vinnovas analys har genomförts utan kännedom om innehållet i dessa kommande genomförandeakter (se avsnitt 1.21.1 om rättsliga förutsättningar). Det är därför inte osannolikt att förslaget på prototyp och arbetsstruktur kan komma att behöva omprövas i samband med genomförandeakterna.

Prototypen innehåller processteg med mer detaljerade frågeställningar som inte hanteras i denna redovisning. Vinnova har exempelvis inte presenterat något förslag på detaljerad process eller arbetssätt hos de behöriga myndigheterna. Respektive berörd myndighet kan behöva analysera förordningen utifrån det egna verksamhetsperspektivet och i samverkan bidra till ett framtagande av gemensamma, enhetliga arbetssätt. Myndigheter som mer sällan kommer att inrätta regulatorisk sandlåda kommer att behöva mer stöd än andra. Vinnova kan utifrån tidigare erfarenheter av innovativ policyutveckling fungera som stöd till de myndigheterna. Utöver det har ett flertal olika initiativ kring regulatorisk försöksverksamhet och policyutveckling för innovation tidigare bedrivits i Sverige.³⁴ Lärdomar från dessa behöver anpassas till den här typen av regulatoriska sandlådor och omsättas i nya

³⁴ Se bland annat Energimarknadsinspektionen, *Innovationscenter och regulatoriska sandlådor. Modellförslag och implementering för energimarknaderna i Sverige*, Energimarknadsinspektionen, 2023 <https://ei.se/download/18.56edc373186a1d5a9df2b8f/1678094189173/Innovationscenter-och-regulatoriska-sandl%C3%A5dor-Ei-R2023-03.pdf>, (Hämtad 2024-12-05); Finansinspektionen, *FI:s syn på regulatoriska sandlådor*, Finansinspektionen, 2024. <https://www.fi.se/siteassets/fis-syn-pa-regulatoriska-sandlador.pdf> (Hämtad 2024-11-27); Integritetsmyndigheten, "Regulatorisk sandlåda om dataskydd", <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/innovationsportalen/delta-i-var-regulatoriska-sandlada-om-dataskydd/> (Hämtad 2025-01-10); Ramboll Management Consulting, *En innovationsguide för utveckling av regler och andra styrmedel*, på uppdrag av Vinnova, (dnr 2023-03744); Tillväxtverket, *One stop myndighetsshop - En myndighetsöverskridande samverkansmodell för förenkling och ökad innovation i livsmedelssektorn*, 2024. <https://tillvaxtverket.se/download/18.b55bceb1919736dc3ea90b4/1725612475127/One%20Stop%20Myndighetsshop%20-%20En%20myndighets%C3%B6verskridande%20samverkansmodell%20f%C3%B6r%20f%C3%B6renkling%20och%20%C3%B6kad%20innovation%20i%20livsmedelssektorn.pdf> (Hämtad 2024-12-06); Vinnova, *Regeringsuppdrag att ge stöd till offentliga aktörers arbete med regel- och policyutveckling*, Vinnova, 2023. <https://www.vinnova.se/contentassets/1f78b38101cb460fba4142f06e905876/2019-05811-slutrapport.pdf> (Hämtad 2024-11-19); Vinnova, *Innovation för nyindustrialisering och samhällsomvandling i norra Sverige*, (dnr 2024-00753).

praktiska arbetssätt hos ett stort antal myndigheter. Tidigare erfarenheter från både nationella och internationella initiativ (se avsnitt 3.1) visar att det är svårt att förutse behovet av regulatoriska sandlådor inom olika områden. Därför behöver en balans eftersträvas, där berörda myndigheter förbereds för att ta sitt ansvar, samtidigt som en flexibilitet skapas för att hantera ärenden. I takt med att förutsättningar i form av definitioner, kriterier för urval och bedömning samt roller och mandat tydliggörs, behöver regeringen, kontaktpunkten och centrala behöriga myndigheter tillsammans vidareutveckla struktur och arbetsprocess.

En ytterligare utgångspunkt för att göra en bedömning av förslaget är att Vinnova inte har analyserat vilken behörig myndighet som fattar beslut om exempelvis tillstånd eller avvikelser från regelverk. Vi konstaterar att nuvarande beslutsprocesser för tillstånds- och tillsynsverksamhet är komplexa och kan variera betydligt inom de olika tekniklagen. Vinnova har utgått ifrån att implementeringen anpassas till nuvarande system för tillstånds- och tillsynsverksamhet. Detta system kan ev. kompletteras med en reglering för det fall den innovativa tekniken inte har någon tydligt behörig myndighet. Alla ansökningar som inkommer till kontaktpunkten, måste kunna hänvisas till en behörig myndighet för prövning.

En sista utgångspunkt för förslaget har varit att det behöver ta höjd för skiftande karaktär och tonvikt i olika faser. Under en inledande period kommer fokus att behöva läggas på att bygga upp kontaktpunktens kompetens och kapacitet och utveckla samarbetet med behöriga myndigheter. Parallellt med detta kommer en intensiv fas pågå för att utforma, paketera och sprida information om erbjudandet till relevanta aktörer. Därefter kommer sannolikt en större tonvikt att läggas på att åstadkomma en ändamålsenlig hantering och prövning av inkomna ansökningar, så att regulatoriska sandlådor skapas i format som är anpassade efter företagens behov av.

Av ovanstående faktorer följer en hög grad av osäkerhet och föränderlighet. En tidig etablering av samverkansformer för enkla och kraftfulla åtgärder för systematiskt lärande blir därför avgörande för framgång, vilket kommer att kräva tid och dedikerade resurser.

2.1.2 Förslag på organisering och ansvar för kontaktpunkten under implementeringsfasen

Inledningsvis föreslås kontaktpunkten stödja Regeringskansliet i det för medlemsstaterna gemensamma framtagandet av kommissionens genomförandeakter. Nettonollförordningen ger utrymme för medlemsstaterna att inrätta mer än en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor. Vinnova har i sin redovisning, för att göra implementeringen så enkel som möjligt utgått från scenariot att endast *en* kontaktpunkt etableras under ett inledningsskede. Vinnova föreslår att kontaktpunkten organiseras som ett myndighetsövergripande kansli med en huvudansvarig myndighet som sammankallande. Här föreslås Vinnova som huvudansvarig myndighet i ett sådant kansli. En referensgrupp bestående av forskningsinstitut m.fl. knyts till kontaktpunkten

och föreslås ha en stödjande roll gentemot denna och behörig myndighet med expertis inom test- och demonstrationsmiljöer, teknik, innovativa bolag, stöd i konceptutveckling av sandlådorna m.m. Se avsnitt 0 för mer information om denna gruppering.

Enligt förordningen ska en enda kontaktpunkt ansvara för varje begäran om inrättande av en regulatorisk sandlåda för nettonollteknik. Answarets innebörd och omfattning definieras inte närmare i förordningen och direkt ledning har inte heller kunnat hämtas från liknande uppdrag eftersom syfte och förutsättningar skiljer sig åt. I avvaktan på kommissionens genomförandeakter rekommenderas därför inledningsvis ett begränsat ansvar för kontaktpunkten. Detta ansvar innefattar att:

- Utforma, paketera och sprida information och erbjudande till relevanta aktörer, tillsammans med behöriga myndigheter
- Ta emot ansökningar om inrättande av sandlådor. Behöriga myndigheter behöver bistå kontaktpunkten så att rätt information kommer in med ansökan. Kontaktpunkten kan stödja behörig myndighet i formaliabedömning av ansökan.
- Lämna över ansökningar till en eller flera behöriga myndigheter för prövning av ansökan och beslut i ärendet
- På förfrågan från behörig myndighet delta i formaliaprövningen av ansökningar
- Etablera en struktur för systematiskt lärande från processen

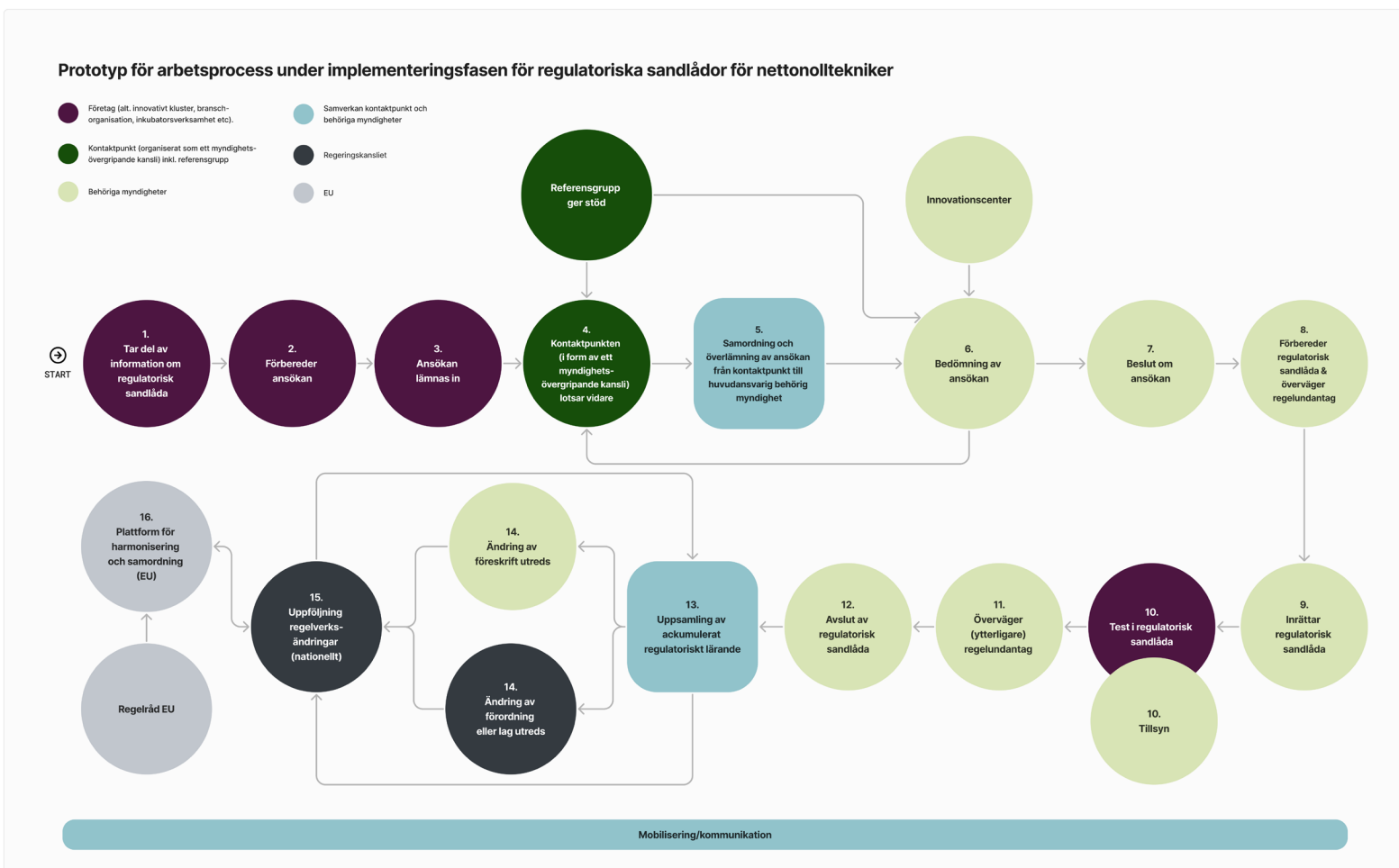
Såvida inte kommande genomförandeakter föreskriver något annat är det upp till medlemsstaten att avgöra om kontaktpunkten ska fatta någon form av formellt eller materiellt beslut på grundval av ansökan. Vi föreslår, utifrån argument som anges under avsnitt 2.1.4, att kontaktpunkten inte bör fatta något sådant beslut. Kontaktpunkten kan stödja behöriga myndigheter med en bedömning av formalia som del av ett beslutsunderlag.

På kort sikt bedöms föreslaget om kontaktpunktens ansvar skapa de grundläggande förutsättningar som krävs för att börja arbeta med den här typen av ärenden. Företagen får tillgång till ett tydligt erbjudande och ansökningar inkommer till samma myndighet oavsett vilket teknikområde ansökan avser. Kontaktpunkten har överblicken och ansvarar för att ärendena styrs till rätt behörig myndighet, så att prövning sker där mandat och expertis i sakfrågor finns. Genom att informera om och erbjuda en väg in till regulatoriska sandlådor utgör kontaktpunkten starten för utveckling och förenkling av regelverken kring innovativ nettonollteknik. Detta banar i sin tur väg för ett mer skyndsamt nyttogörande av innovation på området.

2.1.3 Prototyp för arbetsprocess

I figur 1 presenteras Vinnovas förslag på övergripande process för prövning av ansökningar och inrättande av regulatoriska sandlådor inom nettonollteknik. Prototypen beskriver ansvarsområden och synliggör gränssnitt mellan involverade aktörer. Dessa gränssnitt visar på behovet av effektiva samarbetsformer, koordinering, överhörning och strukturerade, säkra informationsutbyten under ett ärendes gång. Initiativet utgår från en företagsinitierad eller så kallad innovationsdriven process. Medlemsstaterna har enligt förordningen³⁵ även själva möjlighet att initiera regulatoriska sandlådor. Processen för denna typ av inrättande av sandlådor har redovisningen inte analyserat.

Figur 1. Prototyp för arbetsprocess under implementeringsfasen för regulatoriska sandlådor för nettonolltekniker



³⁵ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 33.2

1. Företag tar del av information om regulatorisk sandlåda

I det första gränssnittet gentemot antingen kontaktpunkten eller de behöriga myndigheterna och företagaren, tar företag del av information om möjligheten att ansöka om deltagande i regulatorisk sandlåda. I processbeskrivningen omnämns "företag" som ett samlingsbegrepp. Sökande kan enligt förordningen vara företag, organisation eller konsortium som utvecklar innovativ nettonollteknik som uppfyller de berättigande- och urvalskriterier som föreskrivs³⁶ i förordningen. Vinnova känner inte till berättigande och urvalskriterier ännu (specificeras i genomförandeakter), men ett antagande är att det kan inkludera innovativa kluster, branschorganisationer, forskningsinstitut, inkubatorer, innovationskontor, science-parks, Accelerationskontoret³⁷ eller liknande.

Informationsspridningen kan ske genom informationskampanjer eller via den kanal för kommunikation som förordningen³⁸ ålägger kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna. Kommunikation och informationskampanjer om erbjudandet av regulatoriska sandlådor är centralt för processen. Längst ner i figuren i blått, ses ett för helheten genomgående processteg som handlar om mobilisering och kommunikation. Vinnova föreslår att ansvaret för denna centrala uppgift delas mellan kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna. Ett förslag på uppdelning kan innebära att kontaktpunkten ansvarar för den generella kommunikationen och en gemensam plattform, medan de behöriga myndigheterna ansvarar för kommunikationen om de specifika sandlådorna.

2. Företag förbereder ansökan

Intresserade företag går sedan in i en förberedande fas inför inlämning av ansökan. Detta processteg har vi förstått kan ta både tid och resurser för ett företag. I Vinnovas förslag behöver företaget, med hjälp av etablerade främjandeaktörer för företag, konkretisera vilken typ av hinder för innovation som ansökan ska hantera, huruvida ansökan överensstämmer med förordningens kriterier för sökande samt kriterier för ansökningsformalia. Innan kontakt med kontaktpunkten tas, bör företagaren vara klar över vad som är utmaningen som ska prövas i den regulatoriska sandlådan. Den information om erbjudandet som kontaktpunkten tillhandahåller omfattar i denna prototyp alltså inte någon företagsspecifik vägledning på förhand. Kontaktpunktens och de behöriga myndigheternas arbete behöver därför kompletteras med stöd av etablerade främjandeaktörer för företag och innovatörer, till exempel via branschorganisationer, utvecklare och finansiärer av små och medelstora företag, inkubatorer, innovationskontor, science-parks eller forskningsinstitut.

3. Företag lämnar in ansökan till kontaktpunkten

³⁶ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 33.2

³⁷ Accelerationskontoret, <https://accelerationskontoret.se/> (Hämtad 2025-02-18)

³⁸ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 34

En ansökan om att få delta i en regulatorisk sandlåda lämnas in till kontaktpunkten. Kontaktpunkten behöver säkerställa säker informationshantering då ansökan typiskt sett kommer att innehålla företagskänsliga uppgifter.

4. Kontaktpunkten (i form av ett myndighetsövergripande kansli) lotsar företaget vidare

Vinnova föreslår att kontaktpunkten organiseras i form av en myndighetsövergripande kanslifunktion bestående av ett mindre antal för förordningen centrala, behöriga myndigheter. En myndighet utses som huvudansvarig sammankallande. Ett gemensamt kansli kan bättre säkerställa det behov av tvärdisciplinär kompetens för att guida sökande vidare i förvaltningssystemet samtidigt som det skapar bredare grund för legitimitet och förankring i förvaltningssystemet. Kontaktpunkten ansvarar för att utse en huvudansvarig behörig myndighet för överlämning. Kontaktpunkten kan, om behörig myndighet så begär och om det är lämpligt, ansvara för att göra en preliminär bedömning av ansökans formalia. Vid behov av ytterligare samråd kring inkommen ansökan, kan kontaktpunkten kalla in en referensgrupp för stödexpertis inom teknik, innovativa bolag, stöd i konceptutveckling av sandlådorna m.m. Vinnova föreslår att kontaktpunkten/kansliet etablerar en referensgrupp bestående av forskningsinstitut, inkubatorer etc. Deltagare i kontaktpunktens referensgrupp föreslås få ett formaliserat uppdrag för att kunna agera som en del av processen. Kontaktpunkten behöver etablera ett brett nätverk ute i myndighetssystemet för kännedom om vilken eller vilka myndigheter som behöver aktiveras. Företaget får återkoppling från kontaktpunkten och blir lotsad vidare till behörig eller behöriga expertmyndighet/-er (härefter "behöriga myndigheter").

5. Samordning och överlämning av ansökan sker från kontaktpunkten till huvudansvarig behörig myndighet, ansökan vidarebefordras för handläggning

I detta gränssnitt mellan kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna krävs en på förhand tydlig ansvarsfördelning och mandat för en effektiv och smidig överlämning av ärendet, där en huvudansvarig, mottagande behörig myndighet bör utses av kontaktpunkten.

6. Behöriga myndigheter gör en bedömning av ansökan

Vinnova gör ett antagande om att de sökande i många fall kan komma att behöva bedömning från fler än en myndighet, då den testverksamhet som ansökan avser träffas av flera befintliga regelverk. För banbrytande tekniker kan det saknas befintliga regelverk att hänvisa till. Här krävs en robust samarbetsform och process för samverkan för att behöriga myndigheter ska kunna göra en myndighetsgemensam bedömning av ansökan. Även här krävs en på förhand tydlig ansvarsfördelning där den huvudansvariga behöriga myndigheten bör ha mandat att sammankalla övriga behöriga myndigheter. Bedömningen av ansökan kommer att omfatta ett antal moment:

- faller ansökan inom ramen för förordningens berättigandekriterier?
- har sökande teknik den potential som krävs enligt berättigandekriterier med avseende på innovationshöjd/innovationspotential?
- vilka risker för miljö och hälsa skulle behöva hanteras för testverksamheten?

Utgångspunkten är att en myndighetsgemensam bedömning som huvudregel kräver ett konsensusbeslut då varje myndighet, region eller kommun har ett unikt uppdrag och mandat. Här finns behov av att arbeta fram en robust och samtidigt flexibel beslutsprocess. Varje ansökan bör efter en eventuell gemensam bedömning beslutas av *en* behörig myndighet. Ansökan behöver bl.a. innehålla en tydlig beskrivning av verksamheten, information om risker och hur dessa ska hanteras samt annat nödvändigt underlag för att prövningsmyndigheterna ska kunna göra en bedömning. Det kommer troligen att finnas behov av att komplettera de behöriga myndigheternas kompetens ex. inom vissa teknikområden. För att tillgodogöra det behovet är det önskvärt att de behöriga myndigheterna har möjlighet att samråda med den referensgrupp som föreslås kopplas till kontaktpunkten. Detta behöver ske med beaktande av informationssäkerhet och gällande sekretessregler.

Ett erbjudande från myndigheterna med möjlighet för sökande att få tidig dialog och vägledning med prövningsmyndigheten gällande regulatoriska frågor och frågor kopplade till ansökan föreslås. På detta vis kan den behöriga myndigheten skyndsamt identifiera eventuella brister i ansökan och säkerställa att rätt underlag finns med. Tidig vägledning i regulatoriska frågor kommer att bidra till att inrättandet av en regulatorisk sandlåda i vissa fall aldrig ens behövs.

Vinnova föreslår att de statliga behöriga myndigheter som identifieras i avsnitt 2.2.20 upprättar innovationscenter för att kunna formalisera arbetsprocessen med att pröva ansökningar om regulatoriska sandlådor. Upprättandet av innovationscenter ger också förutsättningar för att sinsemellan samordna kompetensbehov och ensa arbetssätt, med stöd av kontaktpunkten. Ett innovationscenter kan fungera som den behöriga myndighetens kontaktyta för företag som är osäkra på regler, processer eller principer utfärdade av myndigheten. Centret kan dels ge vägledning om ansökan för regulatoriska sandlådor, dels vara ett tidigt vägledande stöd i befintlig lagstiftning, men utan att ge information som kan uppfattas som ett förhandsbesked. Innovationscentret kan samordna myndighetens arbete med innovation, kunskapsspridning och regelutveckling. I och med ett innovationscenter får också kontaktpunkten och andra behöriga myndigheter en tydlig samverkanspart hos den behöriga myndigheten.

Som tidigare nämnt, har uppdraget inte haft fokus på finansieringslösningar för systemet kring regulatoriska sandlådor. Det kommer likväl att vara viktigt att säkerställa förutsättningar för deltagande från berörda myndigheter i sandlådorna. Vinnova har tidigare föreslagit för regeringen ett program för sandlådor som kan finansiera just den insats som skulle krävas av myndigheter. Här föreslås inrättande av innovationscenter, men ytterligare lösning behövs framförallt med åtanke på de myndigheter som *inte* är bland de mest centrala. För dem kanske ett löpande arbete som ett innovationscenter

innebär inte är motiverat, men där de ändå kan behövas som deltagande myndighet från fall till fall, exempelvis en specifik kommun.

7. Huvudansvarig behörig myndighet fattar beslut om ansökan

Den huvudansvariga myndigheten beviljar, alternativt avslår, ansökan om inrättande av regulatorisk sandlåda (samt fokus gällande regelverk) baserat på den samlade bedömningen. Enligt Vinnovas bedömning bör den behöriga myndighetens beslut omfattas av ett särskilt överklagandeförbud. Om ett avslag på ansökan skulle kunna överklagas med stöd av t.ex. förvaltningslagen (2017:1900) riskerar det att skapa betydande fördröjning och osäkerhet. Utdragna domstolsprocesser kan inte anses förenliga med förordningens grundläggande syfte att skynda på regulatoriska processer och ge företagen tillgång till test- och experimentmöjligheter. Ett avslag på ansökan bör därför vara definitivt och inte kunna överprövas.

8. Behöriga myndigheter förbereder för regulatorisk sandlåda och överväger regelundantag

Enligt förordningen ska en särskild plan för drift av sandlåda upprättas av behörig myndighet. I samband med att planen tas fram kan myndigheten, om det inte skett tidigare och så bedöms lämpligt, identifiera regelkrav som omfattar testverksamheten och där avvikelser eller undantag skulle kunna övervägas. De behöriga myndigheterna ges möjlighet att bevilja avvikelser eller undantag genom nationell rätt i den utsträckning som tillåts enligt relevant unionsrätt.³⁹ Sådana regelkrav och behov av lättnader kan ha angetts redan av sökanden. Ett beslut om avvikelse eller undantag från regelkrav bör kunna meddelas i planen, men också övervägas under testverksamhetens gång. Planen bör också innehålla uppgift om tillsynsmyndighet, om det är en annan myndighet än den som upprättar planen. Planen bör ange uppgifter om tid och plats för den testverksamhet som sandlådan avser, samt de övriga villkor som ska gälla för verksamheten, t.ex. i fråga om eventuell rapportering till tillsynsmyndigheten.

9. Behöriga myndigheter inrättar regulatorisk sandlåda

I intervjuerna framkommer ett tydligt behov från företagens sida om tillgång till test- och demonstrationsmiljöer. Inrättandet av en regulatorisk sandlåda kan i typfallet behöva tillgång till en fysisk plats, vilket om den inte redan existerar, kan kräva långdragna tillståndsprocesser. Det vore önskvärt att se över möjligheten till långsiktig finansiering samt utföra en behovsinventering (behov av användning och ansvar för löpande investeringar i uppgraderingar) av test- och demonstrationsmiljöer för dessa tekniker.

Förordningen anger att den regulatoriska sandlådan har en begränsad varaktighet i tid (givet projektets karaktär och omfattning) och när test och experiment utförs, ska verksamheten övervakas och följas upp av behörig tillsynsmyndighet. Om betydande

³⁹ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 33.5

risker identifieras under processen kan utvecklingen och testningen avbrytas tills riskerna har minskats.

10. Företag genomför test i regulatorisk sandlåda

Test/experiment utförs av företag under en begränsad varaktighet i verklig, kontrollerad miljö under tillsyn av behörig tillsynsmyndighet.

11. Behöriga myndigheter överväger (ytterligare) regelundantag

Den regulatoriska försöksverksamheten ska, som ovan nämnts, följas upp och vid behov fattas (ytterligare) beslut om regelundantag för testverksamheten inom sandlådan.

12. Behöriga myndigheter avslutar regulatorisk sandlåda

När tiden för den regulatoriska sandlådan närmar sig slutet, förbereds avslut. De behöriga myndigheterna kan tillsammans med företaget gå igenom testverksamheten och drar slutsatser av resultaten och dokumentera regulatoriskt lärande. Behöriga myndigheter föreslås ansvara för att dokumentation för spridning av resultaten upprättas i samarbete med genomförande företag. Tidigare erfarenheter⁴⁰ visar att ett framgångskoncept är att den behöriga myndigheten tillsammans med genomförande företag även upprättar en s.k. exitstrategi. En sådan kan exempelvis innehålla en plan och analys för ev. kommande ekonomiska, miljömässiga eller andra systemmässiga risker och konsekvenser, hantering av ev. utrustning, hur innovationen ska tas vidare m.m. Vinnova föreslår att dokumentation för spridning av resultat samt en exitstrategi bör vara obligatorisk för deltagande parter i samband med beslut om inrättande av regulatoriska sandlådor.

13. Uppsamling av ackumulerat regulatoriskt lärande

I detta steg finns den andra skärningspunkten mellan kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna. Här sker mycket viktig uppsamling och ett gemensamt regulatoriskt lärande mellan Regeringskansliet, Förenklingsrådet, myndigheter, kontaktpunkten och genomförande företag. En dialog med utredare och regelgivare på rätt nivå förbereds och genomförs i flera steg baserat på dokumenterat lärande. Ansvaret för förberedelser och sammanställande föreslås delas av behöriga myndigheter tillsammans med kontaktpunkten. Information om pågående sandlådor kan med fördel ges tidigt till regelgivare för att skapa en beredskap för kommande åtgärder.

14. Utredning och åtgärd av förslag till permanent ändring av regelverk

Om det regulatoriska lärandet visar på behov av ändrade nationella regler föreslår Vinnova att fortsatt utredning av förslag lämnas från kontaktpunkten till

⁴⁰ Energimarknadsinspektionen, *Innovationscenter och regulatoriska sandlådor. Modellförslag och implementering för energimarknaderna i Sverige*, Energimarknadsinspektionen, 2023 https://ei.se/download/18_56edc373186a1d5a9df2b8f/1678094189173/Innovationscenter-och-regulatoriska-sandl%C3%A5dor-Ei-R2023-03.pdf, (Hämtad 2024-12-05); Informant A, tjänsteperson på Erhvervsstyrelsen i Danmark. Intervju, 2024-11-20.

Förenklingsrådet vid Tillväxtverket. Inom ramen för sitt uppdrag föreslås detta råd skyndsamt utreda inte enbart regulatoriska frågor kopplade till nettonolltekniker, utan i framtiden även förslag från andra typer av regulatoriska sandlådor, t.ex. inom ramen för AI-förordningen eller på bioteknikområdet.

Åtgärd för lagstiftaren att ändra lag eller förordningen kan kräva styrning som ger skyndsamt och prioriterad prövning av de förslag som kommer från regulatoriska sandlådor.

15. Regeringskansliet samordnar och följer upp regeländringar på nationell nivå

Som ansvarig för implementeringen och genomförandet av förordningen, föreslås regeringen ansvara för kontakterna med EU-kommissionen genom att samordna och följa upp regelverksändringar på nationell nivå, samt rapportera dessa till EU-kommissionen. Regeringskansliet bör fånga upp upplevda regelhinder kopplade till EU-lagstiftning, förslagsvis med stöd av det nya Implementeringsrådet⁴¹. Detta förutsätter en strukturerad och kontinuerlig dialog mellan kontaktpunkten, behöriga myndigheter, Förenklingsrådet, Implementeringsrådet och Regeringskansliet.

16. Harmonisering och samordning mellan medlemsstaterna

En återkommande harmonisering med övriga medlemsstaters implementering och genomförande av förordningen kommer att vara central. Förordningen innehåller i artikel 28 och 29 bestämmelser om upprättandet av en EU-plattform och ett EU-vetenskapligt regelråd. EU-plattformen ska fungera som ett centralt nav för informationsutbyte mellan medlemsstaterna, företag och andra intressenter. Det vetenskapliga regelrådet ska ge oberoende vetenskaplig rådgivning och stöd till kommissionen och medlemsstaterna.

2.1.4 Önskemål som förslaget inte tillgodoser

Det finns en diskrepans i ovan föreslagen processbeskrivning i förhållande till de behov och förväntningar på framför allt kontaktpunktens uppgifter som de aktörer som Vinnova haft en dialog med lyft. Vinnovas förslag på ansvar för bedömning och stöd från kontaktpunktens sida är mindre än vad aktörerna uttryckt behov av. Som tidigare nämnt råder stor osäkerhet kring implementeringen av förordningen. Vi vet mycket litet om efterfrågan och antalet faktiskt sökande under införandet. Utöver detta är skälen för ett mer minimalistiskt ansvar för kontaktpunkten följande:

- *Stöd till företagen i en förberedelsefas:*
För att kunna erbjuda efterfrågat stöd till företagen i en förberedelsefas för att

⁴¹ Implementeringsrådet ska lyfta ett företagsperspektiv tidigt i EU-processen och verka för att EU-lagstiftning inte ska genomföras över miniminivå i Sverige. Syftet är att minska företagens regelbörda, administrativa kostnader och andra fullgörandekostnader som uppstår till följd av kommande, nya och ändrade EU-rättsakter. Klimat- och näringslivsdepartementet, *Regeringens nya implementeringsråd ska stärka svensk konkurrenskraft*, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/05/regeringens-nya-implementeringsrad-ska-starka-svensk-konkurrenskraft/>. Pressmeddelande 2024-05-27.

exempelvis förstå och definiera specifika regelutmaningar för en regulatorisk sandlåda kräver expertis inom ett mycket stort antal sakområden och en kapacitet att leda ett sannolikt betydande antal potentiella policyworkshops. I en initial fas bedöms detta inte vara ett rimligt ansvar att ålägga kontaktpunkten utan fokus bör läggas på att få till de mest nödvändiga strukturerna för att hantera ansökningar och få till en välfungerande samverkan mellan kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna.

- *Kontaktpunkten respektive behörig myndighets ansvarsområde gällande bedömning och beslut:*
Förordningen anger i art 33.2 att det är de behöriga myndigheterna som ska göra urvalet bland ansökningar och avgöra vilka som ska få delta i en regulatorisk sandlåda. Förordningen nämner inte explicit att kontaktpunkten ska fatta beslut. Vinnova förordar starkt att kontaktpunkten ges i uppgift att lotsa sökande i förvaltningssystemet, men att den inte utgör en beslutande instans. Ytterligare argument för detta:
- Konkurrenshämmande skäl; förordningens listning av ett begränsat antal teknikslag ⁴² upplevs redan begränsande⁴³. Konkurrensverket menar att av risk för negativ påverkan på den inre marknaden bör myndigheterna måna om att inte ytterligare begränsa konkurrensen bland sökande genom att utesluta företag på oskäliga grunder.⁴⁴ Vinnova ser en risk med att så skulle kunna ske med beslut i ett för tidigt skede, där sökande inte fått pröva sin ansökan hos behörig expertmyndighet.
 - Ansökan ska enligt förordningen inte vara administrativt betungande för de sökande. Förenkling och en smidig process för företagen bör vara en ledstjärna för processen. Därav anses det lämpligt att sökande får ett beslut från en instans.
- Vinnova utgår från ett antagande om att de behöriga myndigheterna, i högre grad än kontaktpunkten, besitter den expertis som krävs för materiell prövning ⁴⁵. Av samma skäl bör kompletteringar av ansökan begäras av den myndighet som är beslutande i ärendet för att undvika ev. flerstegskompletteringar och administrativ börda för de sökande.

Kontaktpunkten kan lämna samråd inför bedömning om behörig myndighet så begär och om det är lämpligt. Utifrån en samlad bedömning av ovanstående skäl anser Vinnova att komplettering av ansökan, bedömning och beslut ska utföras av de behöriga myndigheterna.

⁴² Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 4.1. Förordningen berör även risker för snedvridning av konkurrens samt hur dessa kan uppvägas. Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 4.2.

⁴³ Informant C, tjänsteperson på Teknikföretagen. Intervju, 2024-10-10.

⁴⁴ Lars Persson och Pehr-Johan Norbäck, *Hur påverkar regulatoriska sandlådor konkurrensen?*, Konkurrensverket 2023.

https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdraagsforskning/forskrapport_2023-4.pdf (Hämtad 2025-12-05)

⁴⁵ De identifierade behöriga myndigheterna äger sakkompetens som krävs för att göra bedömning av risk för miljö och hälsa samt besitter kunskap om regelverk och teknikens potential.

2.2 Identifiering av behöriga myndigheter

I uppdraget från regeringen ingår att identifiera de myndigheter som främst kan komma i fråga att som behöriga myndigheter. Det är en komplex uppgift att identifiera alla behöriga myndigheter som kan komma att påverkas av förordningen och innovativ nettonollteknik. Allt från förnybar energi och energieffektivisering till koldioxidavskiljning och lagring kan inkludera nettonollteknik. Varje teknik har sina egna specifika regler och krav. Teknologier kan därtill användas inom en rad olika sektorer som exempelvis energi, transport, industri och byggnation, vilket innebär att olika sektorspecifika myndigheter kan behöva involveras. Vissa teknologier kan ha effekter som påkallar involvering av miljö- och hälsomyndigheter. Olika nettonolltekniker kan falla under flera myndigheters ansvarsområden, vilket innebär ett överlappande ansvar mellan dessa berörda myndigheter. För behov av tillgång till test i fysisk miljö, behövs involvering av ytterligare myndigheter och kommuner.

2.2.1 Om analysen

En övergripande utredning av förordningen och vilken roll den tillskriver en behörig myndighet har gjorts, se avsnitt 1.2. Därtill har vi lyssnat in på de svar vi fått från aktörer i systemet (företag och myndigheter) gällande myndighetskontakt vid regelhinder. Dessa har fått besvara frågan om vilken myndighet som de antingen har haft kontakt med eller i efterhand hade behövt ha kontakt med gällande upplevda regelhinder.

En faktor som Vinnova har identifierat är tillgång till fysisk plats för test- och demonstrationsverksamhet. Mot bakgrund av detta, samt med insikter från intervjuer med företag, bedömer vi att tester av innovativ nettonollteknik i många fall kommer att omfattas av regelkrav relaterade till miljöbalken (1998:808). Bland de tillhörande förordningar på området som blir aktuella finns miljöprövningsförordningen (2013:251), som med hjälp av verksamhetskoder anger vilka verksamheter som är tillstånds- eller anmälningspliktiga enligt 9 kap. Miljöbalken. Även Miljötillsynsförordningen (2011:13) som reglerar tillsynsmyndigheter och deras uppgifter enligt miljöbalken blir aktuell. Vid sidan om miljöbalken kommer rimligen också andra regelverk att beröras av de regulatoriska sandlådorna.

Miljötillståndsutredningen har nyligen presenterat förslag på en ny och samordnad miljöbedömnings- och tillståndsprövningsprocess⁴⁶. Förslagen är genomgripande och innehåller bland annat en ny organisation för miljöprövning. Utredningens förslag föreslås införas tidigast den 1 januari 2028. Om och när förslagen genomförs kommer de rimligen att påverka vilka myndigheter som är behöriga när det gäller regulatoriska sandlådor för nettonollteknik. Vinnova har i uppdraget utgått från nuvarande reglering.

När det gäller miljöbalken har Vinnovas kartläggning även berört myndigheters (inklusive domstolar), länsstyrelsernas och kommuners ansvarsområden avseende

⁴⁶ SOU 2024:98 *En ny samordnad miljöbedömnings- och tillståndsprövningsprocess*.

tillstånd, tillsyn och normgivning. Vidare har specifika frågor inkluderats utifrån nettonollförordningen, såsom behörigheten att lämna tillstånd för test och experiment i verklig miljö. Ytterligare frågor har berört vilken myndighet som har ansvar för respektive listat teknikslag i förordningens artikel 4.

Ett försök har också gjorts att med hjälp av artificiell intelligens⁴⁷ identifiera de myndigheter som vi ser är initialt främst berörda. Förordningens lista över nettonolltekniker har varit en utgångspunkt. AI-analysen visar att dessa frågor är, som även miljötillståndsutredningen konstaterat, komplexa och svåröverskådliga. Kontroll för att säkerställa kvaliteten på AI-svaren, har visat på brister. Utifrån den analysen drar vi slutsatsen att ytterligare myndigheter saknas bland de som nämnts i sammanställningen och att ett stort antal myndigheter, länsstyrelser och kommuner kan komma att beröras av förordningen. Myndigheterna har inte haft möjlighet att presentera någon egen utredning utifrån Vinnovas förslag.

2.2.2 Identifiering av initialt behöriga myndigheter för nettonollförordningen

Med utgångspunkt från nettonollförordningens utformning och beskrivning av vad en behörig myndighet ska göra (se avsnitt 1.2), katalogen över nitton olika teknikslag och insikter från intervjuer, har Vinnova bedömt att i *ett första skede* kan följande behöriga myndigheter bli aktuella i samband med regulatoriska sandlådor. Det råder fortfarande oklarheter om identifierade myndigheters exakta ansvar. Behöriga myndigheters uppdrag och mandat att besluta om regulatoriska sandlådor behöver tydliggöras. Det kan behövas ytterligare utredning inom respektive identifierad myndighet, men Vinnova ser att de som nämns nedan utgör en central del av genomförandet av förordningen. Det åligger regeringen att säkerställa att berörda myndigheter erhåller uppdrag så att Sverige kan efterleva förordningen. Vinnovas förslag på ansvarsområden under implementeringsfasen framgår i avsnitt 2.

Presentationen av myndigheterna har gjorts utifrån kopplingen till förordningen. Sammanställningen är inte uttömmande.

Arbetsmiljöverket

Har övergripande ansvar för frågor om hälsa och miljö på arbetsplatser, och ansvarar för tillsyn när det gäller risker för arbetstagare kopplat till användning av kemikalier. Bedöms få en roll i samband med den bedömning av risker för arbetstagare och eventuellt behov av skyddsåtgärder i samband med testverksamhet som ska göras enligt förordningen.⁴⁸

Energimarknadsinspektionen

Energimarknadsinspektionen, (Ei), är en expert- och tillsynsmyndighet inom energiområdet. Ei:s uppdrag är att arbeta för väl fungerande energimarknader. Myndigheten har tillsyn över och utvecklar reglerna på el-, fjärrvärme- och

⁴⁷ Med hjälp av verktyget Microsoft Copilot (2025).

⁴⁸ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 33.5

naturgasmarknaderna och arbetar för att trygga samhällets behov av fungerande energidistribution och handel. Ei:s uppgifter och ansvar inkluderar tillsyn, regelgivning och tillståndsprövning enligt bl.a. ellagen (1997:857), naturgaslagen (2005:403) och lagen (1978:160) om vissa rörledningar. Vidare har Ei tillsyn över ett stort antal EU-förordningar. Ei har under 2024 lanserat ett innovationscenter som tillhandahåller information och vägledning till aktörer som har rättsliga frågeställningar inom ramen för de befintliga regelverk Ei har i uppdrag att tillämpa.

Energimyndigheten

Energimyndigheten ansvarar för tillståndsgivning och tillsyn av bland annat teknologier och projekt som påverkar koldioxidinfångning, förnybar energiproduktion eller energieffektivisering. Energimyndigheten stöttar affärsutveckling som gör det möjligt att kommersialisera innovationer och ny teknik.

Kommunerna

Sveriges kommuners ansvar för tillstånd och tillsyn berör exempelvis tillstånd och verksamheter inom kommunen inklusive miljötillstånd för verksamheter som kan påverka miljön som industrier och avfallsanläggningar. Kommunerna utövar tillsyn över miljöfarlig verksamhet och andra lokala miljöfrågor samt byggnationer, solcells- och vindkraftsanläggningar, samt hantering av kemikalier och avfall.

Länsstyrelserna

Länsstyrelserna prövar och beviljar tillstånd för större projekt som exempelvis förnybar energi (vind- och solkraft), koldioxidinfångning och bioenergi. De ansvarar även för att övervaka att tillståndsgivna teknologier används enligt gällande miljökrav och säkerställer att negativa miljöeffekter undviks. Länsstyrelserna har tidigare erfarenhet av samverkansprocesser som löper både horisontellt och vertikalt inom tillståndsprövningssystemet. Vinnova föreslår att samma sex kontaktpunkterna som ska samordna och underlätta tillståndsprövning för verksamhet som är avgörande för att säkra tillgången till kritiska råmaterial och tekniker som behövs för klimatomställningen⁴⁹, även utgör Länsstyrelsernas representanter som behöriga myndigheter för regulatoriska sandlådor.

Mark- och miljödomstolarna

Mark- och miljödomstolarna lämnar tillstånd för större och mer komplexa test- och demonstrationsprojekt i fysisk miljö. Detta inkluderar tillståndsärenden och tillsynsbeslut som kan påverka nettonollprojekt.

Miljöprövningsdelegationerna

Miljöprövningsdelegationernas roll omfattar tillståndsgivning, tillsyn och normgivning för teknologier med potentiell miljöpåverkan, såsom koldioxidinfångning och stora förnybara energiprojekt. De övervakar att tillståndsgivna projekt följer miljökrav och

⁴⁹ Klimat- och näringslivsdepartementet, *Sex länsstyrelser får uppdrag att samordna och underlätta tillståndsprövning*, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/12/sex-lansstyrelser-far-uppdrag-att-samordna-och-underlatta-tillstandsprocesser/>. Pressmeddelande, 2024-12-17.

säkerställer att dessa tekniker inte orsakar negativa miljöeffekter. De utvecklar även normer och riktlinjer för att säkerställa hållbar implementering av teknologierna och att de uppfyller miljökrav under hela sin livscykel.

Naturvårdsverket

Naturvårdsverket driver och samordnar Sveriges miljöarbete. Naturvårdsverket är tillsynsvägledande inom miljöbalkens områden. Exempel på tillsynsområden som har lyfts av intervjuer med företag som potentiellt hindrande är avfallslagstiftning, men även utsläpp till luft och vatten, yrkesmässig kemikaliehantering, förorenade områden och energieffektivisering är tillsynsområden som kan vara relevanta för nettonolltekniker. Naturvårdsverket har talerätt i mark- och miljödomstol och skall tillvarata allmänna miljöintressen i tillståndsprocesser.

Sveriges Geologiska Undersökning

Sveriges Geologiska Undersökning (SGU), är tillsynsmyndighet och expertmyndighet gällande koldioxidlagring. SGU har också fått i uppdrag att vara behörig myndighet för erkännande av projekt relaterade till koldioxidlagring som strategiska nettonollprojekt. Vidare har SGU ett regeringsuppdrag att utreda regelutveckling gällande koldioxidlagring. SGU har en nyckelroll i implementeringen av nettonollförordningens systerförordning om kritiska och strategiska råmaterial - European Critical Raw Materials Act, vilket ger möjlighet att hitta gemensamma synergier, ex. gällande effektivare tillståndsprocesser.

Strålsäkerhetsmyndigheten

Strålsäkerhetsmyndigheten utfärdar tillstånd för verksamheter som involverar radioaktiv strålning, som exempelvis kärnkraftverk eller medicinska tillämpningar. Myndigheten har även en tillsynsfunktion för att säkerställa att dessa verksamheter uppfyller säkerhetskrav.

2.2.3 Ansvar för tillståndsmyndigheter

Då sammanställningen av behöriga myndigheter inte är komplett, följer tre avsnitt som beskriver myndigheters övergripande ansvar kopplat till nettonollförordningen och regulatoriska sandlådor, se även avsnitt 1.2 för kompletterade information.

De behöriga myndigheterna ska vara utredande och pröva om ansökningar uppfyller de urvals- och berättigandekriterier som kommer att anges i genomförandeakter. Vidare beskriver förordningen att det är de behöriga myndigheterna som ska sätta villkoren för försöksverksamheten samt ta fram en plan för genomförandet. Det är också de behöriga myndigheterna som ska utvärdera behoven av och överväga att besluta om undantag eller avvikelser från gällande regelverk. Myndigheter som idag beslutar om tillstånd gällande de nettonolltekniker som nämns i förordningens artikel 4, men även tillstånd för test och experiment i verklig miljö, blir därmed aktuella som behöriga myndigheter. Här kan bl.a. nämnas Länsstyrelserna, samt Mark- och miljödomstolarna.

2.2.4 Ansvar för tillsynsmyndigheter

Under tiden för den regulatoriska sandlådan, ska det enligt förordningen finnas myndigheter som övervakar och utövar tillsyn över test- och experimentverksamheten. Myndigheter på statlig och kommunal nivå som idag har teknisk kompetens och tillsynsansvar gällande de nettonolltekniker som nämns i förordningens artikel 4, men även tillsyn för test och experiment i verklig miljö, kan vara aktuella som behöriga myndigheter. Här kan exempelvis nämnas Energimyndigheten, Energimarknadsinspektionen, Länsstyrelserna, Sveriges geologiska undersökning, Strålsäkerhetsmyndigheten, kommunerna med flera.

2.2.5 Ansvar för lagstiftare och regelgivande myndigheter

Utöver tillstånds- och tillsynsmyndigheter kan ytterligare myndigheter med föreskriftsrätt och andra regelgivande organ behöva involveras i arbetet med regulatoriska sandlådor. Även sådana myndigheter som inte har en direkt roll i samband med sandlådoornas inrättande och drift, men som har utfärdat föreskrifter som berör området, kan i vissa fall behöva involveras i samband med att behöriga myndigheter ska överväga avvikelser eller undantag från regelverk. Sådana myndigheter och regelgivande organ kommer också att behöva involveras i processen för regulatoriskt lärande och utveckling.⁵⁰

2.2.6 Utredning av förslag till ändring av regelverk

Det regulatoriska lärande som sandlådoorna åsyftar kan också, förutom ändring av myndighetsföreskrifter, resultera i att en ändring av lag och/eller förordning anses motiverad. För att tillgodose förordningens syfte att påskynda utveckling och uppskalning av nettonolltekniker är det angeläget att sådana ändringar inte fördröjs mer än nödvändigt. Vinnova föreslår därför ett "snabbspår" för att utreda och bereda de författningsändringar som regulatoriska sandlådor föranleder. Som redan nämnt i avsnitt 0 föreslår Vinnova därför att denna uppgift tilldelas Förenklingsrådet vid Tillväxtverket. Detta råd skulle lämpligen kunna hantera förslag inte bara på nettonollområdet, utan även i framtiden förslag som framkommer som ett resultat av regulatoriska sandlådor inom exempelvis AI, bioteknik eller andra regulatoriska sandlådor.

Beträffande ändringar i och tolkning av EU-lagstiftning inrättas genom nettonollförordningen ett vetenskapligt råd för nettonollteknikens regelbörda. Rådet ska stödja kommissionens, EU-parlamentets och medlemsstaternas arbete genom att lämna rådgivande rapporter om unionsrättens rättsliga inverkan på och regelbörda för industri som omfattas av förordningen.⁵¹ Rådet bör kunna utgöra ett forum med möjligheter att kanalisera och väcka frågor om de nationella regulatoriska sandlådoornas och nettonollindustrins behov av regeländringar på EU-nivå. Vinnova föreslår

⁵⁰ Det är oklart om begreppet behöriga myndigheter enligt förordningen omfattar även regelgivande myndigheter utan uppgifter vid tillståndsprövning och tillsyn över de testverksamheter som avses.

⁵¹ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735: 40.7.

regeringen och det nya Implementeringsrådet som ansvarig för uppföljning av nationella behov gentemot EU.

2.2.7 Övriga aktörer som ses som viktiga för förordningens implementering och genomförande

Följande aktörer har också bedömts vara av betydelse för förordningens implementering och genomförande i Sverige.

- Branschorganisationerna – i rollen att tillvarata företagens perspektiv på en aggregerad nivå.
- Vinnova – kan bidra med kompetens om ekosystemet kring innovativa startup- och scaleupverksamheter, innovativ policyutveckling samt bedömning av en tekniks innovationspotential.
- Svenska lärosäten, inkubatorer, innovationskontor, science parks, forskningsinstitut – kan bl.a. bidra med teknikkompetens, information om upplevda regelhinder samt tillgång till redan etablerade testbäddar och demonstrationsmiljöer. Följeforskning av processen för och effekten av de regulatoriska sandlådorna skulle kunna bidra med ökad kvalitet i genomförandet.
- Accelerationskontoret - kan bl.a. bidra med information om upplevda regelhinder och hantering av målkonflikter
- Tillväxtverket – i rollen som kontaktpunkt för de strategiska projekten inom förordningen blir kontaktpunktens samordning och överhörning av ev. överlappande projekt betydelsefull. Tillväxtverket spelar en central roll i att ta emot ansökningar gällande tillverkningsprojekt för nettonollteknik inom de 19 nettonolltekniker och projekt för avkarbonisering inom energiintensiv industri, som förordningen innefattar, samt fatta beslut om att erkänna sådana projekt som strategiska nettonollprojekt. Vid Tillväxtverket verkar även Förenklingsrådet, vilket föreslås ha en utredande roll för identifierade behov av regeländringar.
- Konkurrensverket – i rollen att bistå med kompetens kring undvikande av eventuell snedvridning av konkurrens och störning av marknaden och även övervakning av sandlådornas effekter på sikt.

2.3 Förberedande åtgärder inför implementering av kontaktpunkten

Få myndigheter i Sverige har erfarenhet av regulatorisk försöksverksamhet. Även de som har sådan erfarenhet upplever en osäkerhet kring hur de ska möta förväntningar vid implementering av nettonollförordningen med hänsyn till bland annat tillgängliga resurser och behov av samordning. Tidigare erfarenheter på nationell nivå av innovativ policyutveckling visar på vikten av tydlig styrning av involverade aktörer. För att processen för regulatoriska sandlådor ska kunna etableras på ett bra sätt är det nödvändigt att tidigt skapa tydliga riktlinjer och stöd för kontaktpunkten och de behöriga myndigheternas arbete. De huvudprinciper som ska meddelas av Kommissionen i genomförandeakter kommer sannolikt också behöva kompletteras av nationella bestämmelser.

2.3.1 Åtgärder av regeringen

Vinnova förutser ett behov av bl.a. följande åtgärder:

2.3.1.1 Övergripande åtgärder

- Ett departement bör utses till huvudansvarig för nationell uppföljning av sandlådor för nettonollteknik gentemot EU-plattformen. Ett och samma departement bör vara kontaktpunktens och behöriga myndigheters ingång i frågor om uppföljning, regulatoriskt lärande och förslag till regelförändringar. Implementeringsrådets ansvar för att stödja departementet i att fånga upp förslag på nationell nivå om regeländringar av EU-regler bör ses över. Rådet bör ges resurser och andra förutsättningar för denna funktion, se avsnitt 2.2.6
- Ett departement bör också utses som koordinerar samverkan i framtagandet av EU:s genomförandeakter med start våren 2025. (Vinnova föreslår att Regeringskansliet håller i samordningen av Sveriges inspel till EU:s genomförandeakter för nettonollförordningen.) En plattform som bjuder in såväl privata som offentliga aktörer för denna samverkan bedöms önskvärd.
- Resurser bör säkerställas genom hela processkedjan för regulatoriska sandlådor (kontaktpunkten, behöriga myndigheter, kontaktpunktens referensgrupp, utredare av förslag av regeländringar som sandlådor resulterar i, uppföljning och rapportering till EU-plattformen, medverkan i framtagande av genomförandeakter).

2.3.1.2 Reglering av förfarande, mandat och rollfördelning m.m.

- Mandat för och rollfördelning mellan kontaktpunkt, huvudansvarig behörig myndighet och övriga behöriga myndigheter bör tydliggöras i en nationell förordning med bestämmelser som kompletterar nettonollförordningen eller på annat lämpligt sätt. Regleringen bör täcka frågor om förfarandet för ansökan, inrättande, drift och avslutande av regulatoriska sandlådor och omfatta specialreglering av relevanta frågor, t.ex. frågan om ett överklagandeförbud (se avsnitt 2.1.3 punkt 6).
- En översyn bör göras av behovet av ytterligare s.k. försöksklausuler i relevanta regelverk på området för nettonollteknik, eller andra sätt att tillgodose kravet på bemyndiganden som myndigheter behöver för den flexibilitet i regeltillämpningen som förordningen föreskriver. Med tanke på förordningens snara ikraftträdande och den tid som författningsändringar typiskt sett tar i anspråk bör en sådan översyn göras så snart som möjligt.
- Översyn bör göras av det eventuella behovet av ändringar i offentlighets- och sekretesslagstiftningen för att säkra en ändamålsenlig hantering av känslig information från företagen i samband med ansökan och genom hela processen.

- Nuvarande reglering av tillstånds- och tillsynsprocesser kan behöva kompletteras med en lösning för fall där den innovativa tekniken inte har någon tydlig behörig myndighet. Alla ansökningar som kommer in till kontaktpunkten måste gå att överlämna till en huvudansvarig prövningsmyndighet.

2.3.1.3 Ytterligare åtgärder med anledning av Vinnovas förslag

Om genomförande och struktur ska ske i enlighet med vårt förslag ser vi även behov av följande förberedande åtgärder:

- Att ett kansli utses för den nationella kontaktpunkten och närmast berörda behöriga myndigheter för ett initialt införande.
- Att en tvärdisciplinär referensgrupp utses som ska vara stöd till kontaktpunkten under implementeringsfasen. Ett mer formaliserat ansvar för kontaktpunktens referensgrupp bör övervägas, t.ex. för forskningsinstitutens medverkan via ägardirektiv.
- Att Förenklingsrådet föreslås som ansvarigt snabbspår för utredning av förslag om regeländringar som regulatoriska sandlådor för nettonolltekniker resulterar i (för framtiden ev. även i bredare bemärkelse; AI, bioteknik m.fl.) gör att rådet bör ges resurser och andra förutsättningar för denna funktion, se avsnitt 2.2.6

2.3.2 Åtgärder av kontaktpunkten

Vinnova föreslår att kontaktpunktskansliet bl.a. vidtar följande förberedande åtgärder:

Interna förberedelser

- Att utreda och upprätta ett myndighetsövergripande kontaktpunktskansli. Mandat, processer samt ansvarsfördelning för kansliet behöver tas fram. Att säkerställa resurser till detta kansli under implementeringsfasen föreslås ingå i Regeringskansliets ansvar enligt avsnitt 2.3.1.
- Att implementera former för återrapportering från kontaktpunkten och de behöriga myndigheterna till Regeringskansliet.
- Att detaljera arbetsprocess för mottagande och vidare lotsning av ansökningar för regulatoriska sandlådor.
- Att rekrytera/upphandla eventuella behov av kompetens

Samverkan

- Att gemensamt med behöriga myndigheter arbeta fram samverkansformer för att samla och dela erfarenheter från tidigare insatser inom policyutveckling för innovation. Företrädesvis tar samverkansgrupperingen stöd från erfarna aktörer som exempelvis Vinnova, Energimarknadsinspektionen, Integritetsskyddsmyndigheten och Finansinspektionen. Även internationella aktörer bör knytas till denna samverkan. På detta sätt kan insikter om behov av kompetenser och kapacitet tas om hand och gynnsamma arbetssätt få fäste i detta nya sammanhang.
- Att gemensamt med behöriga myndigheter arbeta fram arbetssätt och samarbetsformer, förslagsvis med hjälp av användarcentrerad designmetodik. Strukturer för systematiskt lärande behöver tidigt etableras för utveckling av arbetssätten över tid.

- Att gemensamt med behöriga myndigheter etablera en säker process för hantering och utbyte av information, som ger ett fullgott skydd för företags känsliga information.
- Att gemensamt med behöriga myndigheter utreda behov av utvecklade stödsystem för hantering av gemensamma ärenden.
- Att i enlighet med förordningen⁵² gemensamt med behöriga myndigheter planera för egna och gemensamma kommunikationsinsatser och informationskampanjer. En särskild kanal för kommunikation ska upprättas och företrädesvis delas gemensamt.⁵³
- Att etablera former för överhörning mellan nettonollförordningens övriga kontaktpunkter för gemensamt lärande och samordning av eventuella överlappande projekt. Kontaktpunkten föreslås även etablera former för överhörning med de myndigheter som arbetar med genomförandet av European Critical Raw Materials Act.

2.3.3 Åtgärder av behöriga myndigheter

Vinnova föreslår att de myndigheter som identifieras i avsnitt 2.2.2 bl.a. vidtar följande förberedande åtgärder:

Interna förberedelser

- Att utreda och upprätta innovationscenter för att ta emot och pröva ansökningar om regulatoriska sandlådor. Att säkerställa resurser till sådana innovationscenter under en införandeperiod ingår i föreslagna uppgifter för regeringen enligt 2.3.1.
- Att implementera former för återrapportering till kontaktpunkten och övriga behöriga myndigheter till Regeringskansliet, Implementeringsrådet och Förenklingsrådet.
- Att rekrytera/upphandla eventuell ytterligare kompetens

Samverkan

- Att gemensamt med kontaktpunkten arbeta fram samverkansformer för att samla och dela erfarenheter från tidigare insatser inom policyutveckling för innovation. Företrädesvis tas i detta arbete stöd från erfarna aktörer som exempelvis Vinnova, Energimarknadsinspektionen, Integritetsskyddsmyndigheten och Finansinspektionen. Även internationella aktörer bör knytas till denna samverkan. På detta sätt kan insikter om behov av kompetenser och kapacitet tas om hand och få fäste i detta nya sammanhang.
- Att gemensamt med kontaktpunkten ta fram arbetssätt och samarbetsformer, förslagsvis med hjälp av användarcentrerad designmetodik. Strukturer för systematiskt lärande behöver tidigt etableras för utveckling av arbetssätten över tid.
- Att gemensamt med kontaktpunkten etablera en säker process för hantering och utbyte av information, som ger ett fullgott skydd för företags känsliga information.
- Att gemensamt med kontaktpunkten utreda behov av utvecklade stödsystem för hantering av gemensamma ärenden.

⁵² Nettonollförordningen (EU) 2024/1735:34

⁵³ Se ex. Bolagsverket, Skatteverket, och Tillväxtverkets hemsida *verksamt.se* som en möjlig lösning, <https://verksamt.se/>.

- Att i enlighet med förordningen⁵⁴ gemensamt med kontaktpunkten planera för egna och gemensamma kommunikationsinsatser och informationskampanjer. En särskild kanal för kommunikation ska upprättas och företrädesvis delas gemensamt.

2.3.4 Åtgärder av kontaktpunktens referensgrupp

Kontaktpunktens referensgrupps funktion behöver formaliseras och riktlinjer tas fram, vilket ingår i föreslagna uppgifter för regeringen i avsnitt 2.3.1.

Vinnova föreslår att referensgruppen bl.a. vidtar följande förberedande åtgärder:

- Etablera former för en tvärdisciplinär referensgrupp med de av regeringen utsedda representanter för referensgruppsarbetet och ta fram riktlinjer för denna grupps samarbete.

2.3.5 Åtgärder för myndighetsövergripande samverkan för regulatoriskt lärande

Samverkan över gemensamma kontaktytor för regulatoriskt lärande behöver byggas upp. Vinnova föreslår att följande förberedande åtgärder vidtas:

- Att Regeringskansliet, Förenklingsrådet, Implementeringsrådet, kontaktpunkten och behöriga myndigheter tar fram riktlinjer för arbetsformer och ansvarsfördelning.
- Att arbeta fram samverkansformer för att samla och dela erfarenheter från tidigare insatser inom policyutveckling för innovation. Se förslag ovan under 2.3.2.

2.4 Övriga delar av förordningen som har bäring på implementeringen av kontaktpunkten

Nettonollförordningen reglerar åtgärder inom parallella områden, såsom effektivisering av tillståndprocesser för kritiska råmaterial och nettonollindustrin, strategiska nettonollprojekt samt regulatoriska sandlådor för innovativa nettonolltekniker.

I avsnitt 2.2.7 beskrivs Länsstyrelsernas sex kontaktpunkter som ska samordna och underlätta tillståndprocesser. Tillväxtverket har utsetts som ytterligare en kontaktpunkt för de strategiska projekten inom förordningen.

Vinnova föreslår en etablering av samverkan mellan dessa kontaktpunkter för gemensamt lärande, överhörning och samordning av eventuella överlappande projekt. Kontaktpunkten för regulatoriska sandlådor föreslås även etablera former för överhörning med de myndigheter som arbetar med genomförandet av European Critical Raw Materials Act.

⁵⁴ Nettonollförordningen (EU) 2024/1735:34

2.5 Frågor för vidare utredning

2.5.1 Berörda aktörers analys i förhållande till Vinnovas förslag

Övergripande synpunkter från aktörerna har inhämtats och omhändertagits, men berörda aktörer har inte haft möjlighet att presentera någon utredning eller analys kring möjligheter och risker relaterat till Vinnovas förslag. Vinnova har inte heller under uppdragets tid haft möjlighet att tillsammans med berörda aktörer testa och iterera föreslagen prototyp, vilket dock är möjligt att göra i samverkan framöver. Regeringskansliet bör stämma av och klargöra behovet av ytterligare utredning och analys. Vinnova önskar att behöriga myndigheter även bidrar till en övergripande gemensam analys och ett framtagande av enhetliga arbetssätt.

2.5.2 Genomförandeakternas konsekvenser

Som anges i avsnitt 1.1 kommer EU-kommissionen att i genomförandeakter ange huvudprinciperna för inrättande och drift av de regulatoriska sandlådorna, inklusive ansvar och rollfördelning mellan kontaktpunkt och behöriga myndigheter. Kommissionen kan förväntas reglera förfarandet med viss detaljgrad i flera avseenden samt de krav och villkor som behöver vara uppfyllda. Det är oklart vilket utrymme som kommer att lämnas för medlemsstaterna att välja egna lösningar i olika frågor. I den mån kommissionens styrning med tvingande verkan påverkar Vinnovas förslag kommer konsekvenser att behöva utredas och arbetssätt justeras.

2.5.3 Strukturer för lärande kring konceptet regulatoriska sandlådor

Vinnovas förslag innebär att grundläggande förutsättningar för implementering etableras och att dessa därefter stegvis utvecklas baserat på gjorda erfarenheter och resurstillförsel. Baserat på kunskap om systeminnovation och innovativ policyutveckling, kan Vinnova förutspå ett behov av ett utvecklat ansvar för kontaktpunkten och behöriga myndigheter på längre sikt. Det kan till exempel handla om:

- En fördjupad vägledning till sökande i en förberedelsefas inför ansökan,
- Ett uttalat ansvar för mobilisering av aktörer
- Samordning och samverkansledning samt processledning för utveckling av konceptet regulatoriska sandlådor som ett innovativt policyinstrument.

Vinnova bedömer att om kontaktpunkten eller annan aktör ska inkludera även dessa uppgifter i sin roll, utökas ansvaret betydligt från redovisningens förslag och resurserna bör justeras därefter. Det utvecklade ansvaret bör också utforskas och utvecklas baserat på dragna lärdomar och med hänsyn till efterfrågan. Under 2025 behöver därför lämpliga strukturer för systematiskt lärande utvecklas, så att dessa smidigt kan aktiveras och resurssättas i samband med implementeringen och lärdomar återförs löpande.

Exempel på frågor som bör följas upp:

- Stödet till målgrupper för de regulatoriska sandlådorna i olika delar av processen
- Interna arbetssätt
- Samverkan mellan berörda myndigheter samt mellan myndigheter och andra organisationer, nationellt och internationellt
- Användning av kompetenser och resurser
- Arbetsformer för att fånga upp regulatoriskt lärande

I slutet av implementeringsfasen behöver förslaget på grundläggande process, tillsammans med de justeringar som genomförts löpande, genomgå en utvärdering inför beslut om eventuella större förändringar. Sådana större förändringar skulle exempelvis kunna röra:

- Styrning
- Ansvarsfördelning mellan kontaktpunkt, huvudansvarig behörig myndighet och övriga behöriga myndigheter
- Nationella prioriteringar avseende fokus för de regulatoriska sandlådorna. Fokus kan avse såväl teknikslag och utmaningsområden som typer av stöd.

Vinnova föreslår att designmetodik används även framgent i arbetet med att implementera förordningen. Med aktörernas behov och utmaningar som utgångspunkt kan man fortsätta samlas kring denna komplexa fråga. Kommande genomförandeakter, den första implementeringstidens erfarenheter och det lärande som uppstår kan ge tillfälle att sedan iterera och anpassa koncept och processer till förändrade omständigheter.

2.5.4 Långsiktig finansiering och behovsinventering av test- och demonstrationsmiljöer

Förordningen understryker möjligheten för företag att få testa sina innovationer i en verklig miljö. Tillgång till test- och demonstrationsmiljöer är dessutom ett tydligt uttryckt behov från företagets sida för att kunna snabba upp utveckling och uppskalning av produktion. En regulatorisk sandlåda kan i typfallet behöva tillgång till en fysisk plats, vilket om den inte redan existerar, kan kräva ytterligare tidskrävande byråkrati. Vinnova ser att det vore önskvärt att, med hänsyn till en viss geografisk spridning, säkerställa långsiktig finansiering för test- och demonstrationsmiljöer för dessa tekniker. En behovsinventering (behov av användning och ansvar för löpande investeringar i uppgraderingar) av test- och demonstrationsmiljöer bör också göras för dessa tekniker.

2.5.5 Förhållandet till regulatoriska sandlådor inom andra områden

Parallellt till nettonollförordningen införs ytterligare EU-förordningar som också innehåller krav om inrättande av regulatoriska sandlådor, exempelvis AI-förordningen och förordningen om bioteknik⁵⁵. Utvecklingen och förhållandet till andra regulatoriska

⁵⁵ Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2024/1689, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens)*;

sandlådor, deras processer, arbetssätt etc. bör följas av regeringen och kontaktpunkten framöver. Vinnova framhåller vikten av att inte varje akt med sandlådor blir till stuprör utan hanteras utifrån ett helhetsperspektiv där styrning och samordning från Regeringskansliet blir centralt för att skapa rätt förutsättningar.

Europeiska kommissionen, "Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU", Document 52024DC0137, 2024-03-20, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52024DC0137>. (Hämtad 2025-01-17)

3 Redovisning av underlag till förslag

I detta avsnitt presenteras det underlag av inhämtade synpunkter och förslag samt material från rapporter som, tillsammans med de rättsliga förutsättningarna, ligger till grund för Vinnovas förslag. Här innefattas insikter om behov hos aktörer samt lärdomar från tidigare initiativ kring regulatoriska sandlådor. Avsnittet synliggör även vilka förutsättningar som ännu är osäkra men behöver hanteras.

3.1 Insikter från intervjuer och rapporter

3.1.1 Internationell omvärldsanalys

En omvärldsanalys har genomförts genom att identifiera och kontakta relevanta organisationer i länder som arbetar med upprättandet och genomförandet av regulatoriska sandlådor inom energi (nettonollteknik). De identifierade länderna är Danmark, Norge, Finland, Storbritannien, Nederländerna, Frankrike, Sydkorea och Singapore. Intervjuer har genomförts med Danmark, Finland och Storbritannien. Planerade intervjuer kvarstår med Norge och Sydkorea.

Omvärldsanalysen har syftat till att lära av andra länder, identifiera framgångsrika metoder och verktyg som kan anpassas till den svenska kontexten samt stärka det internationella samarbetet. Det har framkommit en önskan från ett flertal länder i Europa att skapa ett gemensamt nätverk för kompetens- och erfarenhetsutbyte gällande regulatoriska sandlådor inom nettonollteknik med koppling till implementeringen av EU-förordningen Net Zero Industry Act.

Regulatoriska sandlådor har blivit ett viktigt verktyg för att främja innovation. Definitionen av vad en regulatorisk sandlåda innebär, dess mål, utformning och styrningsmodell skiljer sig dock mellan olika länder vilket tydligt återspeglas i projektet som Erhvervsstyrelsen i Danmark (Danish Business Authority) har genomfört där fallstudier på regulatoriska sandlådor från 24 länder har sammanställts.⁵⁶

De listade regulatoriska sandlådorna inom energisektorn i Danmark, Frankrike, Singapore, Litauen och Storbritannien har införts för att möjliggöra testning, utveckling och lansering av nya produkter, tjänster, metoder och affärsmodeller som är till nytta för konsumenterna men som kan möta hinder i energiregleringen. Den gröna omställningen av energisektorn är en prioritet i många sandlådor, inklusive integration av förnybar energi i Danmark, Frankrike och Storbritannien.

Länderna samarbetar med industriaktörer och andra intressenter i sandlådorna för utbyte av expertis, erfarenheter och praxis. Detta samarbetsinriktade tillvägagångssätt

⁵⁶ Erhvervsstyrelsen, *Case catalogue. Tools for agile regulation of emerging technologies. Based on qualitative data collected by the Danish Business Authority in 2021/2022 on behalf of the Agile Nations Experimental Approaches Working Group*. Powerpoint-presentation, 2024-09-03.

ökar effektiviteten hos de regulatoriska sandlådorna och främjar gränsöverskridande innovation.

Det förekommer både företags- och myndighetsinitierade regulatoriska sandlådor. De sandlådor som har nått störst genomslag har fokuserat på kunskapsbaserat stöd från ansvarig myndighet utifrån gällande regelverk. Sandlådorna har inneburit en kontrollerad miljö där företag kan testa nya idéer inom ramen för befintliga regelverk. I de fall där faktiska regelundantag har skett från befintlig lagstiftning i sandlådan, har detta tillåtits under en begränsad tidsperiod.⁵⁷ Både Danmark, Erhvervsstyrelsen (Danish Business Authority)⁵⁸ och Storbritannien, OFGEM (Office of Gas and Electricity Markets)⁵⁹, har arbetat med regulatoriska sandlådor inom energisektorn sedan år 2017. De regulatoriska sandlådorna har etablerats inom ramen för befintlig lagstiftning. Länderna har erbjudit individuellt regulatoriskt stöd där företag fått hjälp att förstå regelverk och hur innovationer kan genomföras inom ramen för gällande regelverk. Stödet har inneburit enskilda möten med skräddarsydd vägledning till företaget samt uppkoppling mot relevanta myndigheter och deras nätverk för eventuella nästa steg. Resultatet av vägledningen har även lett till att myndigheterna har publicerat vägledande guider inom vanligt förekommande frågor för allmänheten att ta del av.

I Frankrike har de regulatoriska sandlådorna etablerats genom att ändra nationell energisektorreglering. I Energi- och klimatlagen i Frankrike möjliggörs undantag för tillgång till och användning av nätverk och anläggningar.⁶⁰ En regulatorisk sandlåda har etablerats för att stödja utvecklingen av nya energilösningar och främjande av energiomställningen. Den är både myndighets- och företagsdriven. Både Energiregleringsmyndigheten Commission de Régulation de l'Énergie (CRE)⁶¹ och Energi- och miljödepartementet Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC)⁶² har direkt befogenhet att bevilja undantag från regler för el- och gasnät. Syftet är att testa innovationers förmåga att främja energiomställningen och utveckla regelverket för att effektivt stödja omställningen. CRE ansvarar för den regulatoriska sandlådan, inklusive utlysningar och samarbete med innovatörer för att identifiera ev. hinder. Myndigheten gör även den första bedömningen av ansökningar om att få genomföra ett sandlådeexperiment. Om hela eller delar av begäran om undantag inte omfattas av CRE:s befogenhet skickas ansökan till DGEC för vidare bedömning.⁶³

⁵⁷ Erhvervsstyrelsen, *Case catalogue. Tools for agile regulation of emerging technologies. Based on qualitative data collected by the Danish Business Authority in 2021/2022 on behalf of the Agile Nations Experimental Approaches Working Group.* Powerpoint-presentation, 2024-09-03.

⁵⁸ Erhvervsstyrelsen, <https://erhvervsstyrelsen.dk/> (Hämtad 2025-01-10)

⁵⁹ Office of Gas and Electricity Markets, <https://www.ofgem.gov.uk/> (Hämtad 2025-01-10)

⁶⁰ Erhvervsstyrelsen, *Case catalogue. Tools for agile regulation of emerging technologies. Based on qualitative data collected by the Danish Business Authority in 2021/2022 on behalf of the Agile Nations Experimental Approaches Working Group.* Powerpoint-presentation, 2024-09-03.

⁶¹ Commission de regulation de l'énergie, <https://www.cre.fr/> (Hämtad 2025-01-10)

⁶² Ministère Aménagement du territoire Transition écologique, "Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC)", <https://www.ecologie.gouv.fr/direction-generale-lenergie-et-du-climat-dgdc> (Hämtad 2025-01-10)

⁶³ Catharina Palm, Mikaela Almerud, Nils Karlsson och Hampus Rane, *Regulatoriska sandlådor som policyinstrument*, Entreprenörskapsforum, 2024. https://entreprenorskapsforum.se/wp-content/uploads/2024/10/Rapport_Regulatoriska_sandlador_Web.pdf (Hämtad 2024-12-04).

Några utmaningar som verkar gemensamma i de olika länderna kopplat till regulatoriska sandlådor är att företagets ansökan till och deltagande i en regulatorisk sandlåda innebär en betydande investering både i tid och resurser. Det innebär även en viss risk att delta då ett positivt utfall gällande en eventuell regelförändring eller annan konkret förändring inte är garanterad efter avslutad sandlåda. Det kan även finnas sekretesshinder som gör företagen tveksamma till att vilja dela med sig av känslig information och affärshemligheter i en sandlåda ur konkurrenssynpunkt.

Erfarenheter från samtliga länder visar på att etableringen av en nationell kontaktpunkt med tydligt mandat för att effektivt kunna styra företag till rätt regulatorisk sandlåda samt ge vägledning till myndigheter om hur sådana sandlådor ska inrättas är av yttersta vikt. Denna kontaktpunkt spelar en avgörande roll i att säkerställa att både företag erhåller rätt stöd och att berörda myndigheter erhåller nödvändig vägledning.

När flera myndigheters regelverk kan komma att beröras krävs samverkan dem emellan samt koordinering från den nationella kontaktpunkten. Exempel på "en-väg-in" samverkansmodell är tex., "One-stop-shop"⁶⁴ i Danmark där Erhvervsstyrelsen vid behov koordinerar mellan olika ministerier och myndigheter för att hjälpa företag med nya teknologier och affärsmodeller att erhålla samlade svar och vägledning. Ett annat exempel är Green Economy Regulatory Initiative (GERI, Ministry of Trade and Industry) som är en regeringsövergripande "one-stop-plattform" för att testa gröna lösningar i regulatoriska sandlådor i Singapore. GERI bedömer inkomna förslag i samarbete med relevanta myndigheter för att fastställa sandlådans parametrar.⁶⁵ Det krävs ett tydligt mandat, omfattande nätverk, relevant kompetens samt dedikerade resurser för ett gott utfall av ett "one-stop"-upplägg.

Inrättandet av regulatoriska sandlådor kräver betydande tid, kunskap och kompetens hos de berörda myndigheterna. I dialogen med Danmark anges det att det uppskattningsvis krävs två heltidsanställda per sandlåda för att hantera de komplexa processerna och säkerställa att sandlådorna fungerar effektivt. En sandlåda kräver även en kritisk massa av deltagande företag för att kunna uppnå tillräckligt betydande resultat som potentiellt skulle kunna få till stånd en ändring av befintliga regelverk.

Undantag från befintliga regelverk har hittills främst tillämpats på utveckling av specifika nya tekniker, såsom tex. AI och drönare. I intervjusamtal med Danmark, Erhvervsstyrelsen (Danish Business Authority) och Storbritannien, OFGEM (Office of Gas and Electricity Markets) rekommenderar myndigheterna därmed att regulatoriska sandlådor med regelundantag inte används som den primära lösningen. Anledningen anges vara att regelundantag tar lång tid att få till och att effekterna på lång sikt ännu inte har utvärderats.

⁶⁴ Informant A, tjänsteperson på Erhvervsstyrelsen i Danmark. Intervju, 2024-11-20.

⁶⁵ Ministry of Trade and Industry Singapore, "Green Economy Regulatory Initiative (GERI)", <https://www.mti.gov.sg/PEP/GERI> (Hämtad 2024-12-10)

Genom regulatoriskt lärande har myndigheterna fått en bättre förståelse för var det kan komma uppstå regelhinder. Detta lärande är avgörande för att kunna identifiera och adressera de hinder som företag möter i sin innovationsprocess.

3.1.2 Nationella erfarenheter av innovativ policyutveckling och regulatorisk försöksverksamhet

Regulatoriska sandlådor är relativt nytt som verktyg i Sverige, men det finns ett antal tidigare genomförda varianter av regulatoriska sandlådor och ännu fler inom policyutveckling att inhämta erfarenheter och lärdomar av. Slutbetänkandet av Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) nämner flera exempel på olika pilotverksamheter, försök och arbetssätt.⁶⁶ Nedan följer ett urval av tidigare gjorda erfarenheter.

Integritetsskyddsmyndigheten var den första myndigheten i Sverige att införa en nationell regulatorisk sandlåda, år 2022, men utan undantag från befintlig lagstiftning. Sandlådan syftar till att ge en fördjupad vägledning i rättsliga gråzonsfrågor avseende GDPR. Val av frågor har skett i samråd med företagen och främst avsett AI och informationsdelning⁶⁷.

Finansinspektionen (FI) har valt att inte införa en regulatorisk sandlåda, utan inrättade i stället 2018 ett innovationscenter som fungerar som kontaktpunkt för nya verksamheter. FI:s bedömning är att centret tillsammans med andra insatser för tydligare information och enklare tillståndsprocesser är viktigare än en regulatorisk sandlåda⁶⁸

Energimarknadsinspektionen (Ei) har tagit fram förslag på en modell för hur regulatoriska sandlådor kan implementeras i Sverige. De föreslår bl.a. en stegvis implementering där ett innovationscenter, som kan bidra till information, kunskapsspridning och regelutveckling, inrättas först. Enligt Ei är den vanligaste modellen att tillsyns- eller regleringsmyndigheten ansvarar för sandlådans tillståndsprövning, utformning och administration. Ei lyfter att resursbehovet oftast är som störst när arbetet initieras hos myndigheten och minskar när inläring skett både hos företag och internt hos myndigheten.⁶⁹

Tillväxtverket har utvecklat en arbetsmodell för myndighetssamverkan, One Stop Myndighetsshop, som stödjer innovativa företag i livsmedelskedjan genom att hantera deras utmaningar kopplade till regelverk och tillstånd, och vägleda dem mot lösningar

⁶⁶ SOU 2022:68 *Förnya taktiken i takt med tekniken – förslag för en ansvarsfull, innovativa och samverkande förvaltning*.

⁶⁷ Carin Sundhage, stabsanalytiker på Integritetsmyndigheten (föreläsningsanteckningar från presentation på Vinnova om IMY:s regulatoriska sandlåda om dataskydd, 2024-10-18).

⁶⁸ Finansinspektionen, *FI:s syn på regulatoriska sandlådor*, Finansinspektionen, 2024. <https://www.fi.se/siteassets/fis-syn-pa-regulatoriska-sandlador.pdf> (Hämtad 2024-11-27).

⁶⁹ Energimarknadsinspektionen, *Innovationscenter och regulatoriska sandlådor. Modellförslag och implementering för energimarknaderna i Sverige*, 2023 https://ei.se/download/18_56edc373186a1d5a9df2b8f/1678094189173/Innovationscenter-och-regulatoriska-sandl%C3%A5dor-Ei-R2023-03.pdf, (Hämtad 2024-12-05)

genom bl.a. en lotsfunktion och en expertgrupp med representanter från olika myndigheter. Modellen har fokus på att hitta lösningar för företagen inom ramen för befintliga lagar och regler, men också på att identifiera behov av regelförändringar. Tillväxtverket lyfter vikten av att våga tänka nytt och anpassa regelverken för att stödja företagare som befinner sig i en tidig innovationsfas, då regelverk och riktlinjer inte är anpassade för dem.⁷⁰ Förenklingsrådet är ytterligare ett initiativ inom Tillväxtverket på uppdrag av regeringen. Dess främsta uppgift har varit att minska företagens regelbörda och administrativa kostnader. Rådet har bland annat arbetat med att ta emot och analysera förslag från näringslivet m.fl. om hur regler kan förenklas. Rådet har också i uppgift att lämna konkreta förslag till regeringen på hur företagens regelbörda och administrativa kostnader kan minskas.⁷¹

Vinnova har ett flertal tidigare arbete inom innovativ policyutveckling⁷² som bidrar med ytterligare erfarenheter. En faktor som väsentligt bidragit till positiva resultat inom det arbetet har varit när Regeringskansliet via regeringsuppdrag styrt myndigheterna mot att arbeta på nya sätt. Designdrivna arbetssätt med feedbackloopar har upplevts vara mer effektivt än exempelvis remissrundor och utredningar.⁷³ Teknik- och samhällsbyggnadskonsultbolaget Sweco har i sin utvärdering av Vinnovas uppdrag inom smart policyutveckling lyft vikten att ett mer systematiskt arbete med innovation hos myndigheterna⁷⁴ De innovativa arbetssätten måste efter avslutade uppdrag, införas som en del av myndigheternas ordinarie arbetssätt för att nå effekt på längre sikt och inte sluta som "tomteblöss" - sprakande, men kortlivade initiativ.

3.1.3 Företag

Vinnova har genomfört intervjuer med en handfull innovationsföretag som utvecklar teknik inom sex av de 19 teknikområdena som pekats ut i förordningen. Syftet har varit att få en ökad förståelse för vilka utmaningar som innovationsföretag upplever vid test, validering och uppskalning av ny teknik i kontrollerad verklig miljö samt vilka behov man ser att en nationell kontaktpunkt för upprättande av regulatoriska sandlådor skulle

⁷⁰ Tillväxtverket, *One stop myndighetsshop - En myndighetsöverskridande samverkansmodell för förenkling och ökad innovation i livsmedelssektorn*, 2024, https://tillvaxtverket.se/download/18_b55bceb1919736dc3ea90b4/1725612475127/One%20Stop%20Myndighetsshop%20-%20En%20myndighets%C3%B6verskridande%20samverkansmodell%20f%C3%B6r%20%C3%B6renkling%20och%20%C3%B6kad%20innovation%20i%20livsmedelssektorn.pdf (Hämtad 2024-12-06)

⁷¹ Tillväxtverket, "Förenklingsrådet", <https://tillvaxtverket.se/tillvaxtverket/omtillvaxtverket/varauppdrag/allauppdrag/forenklingradet.7518.html> (Hämtad 2025-01-16)

⁷² Vinnova, *Regeringsuppdrag att ge stöd till offentliga aktörers arbete med regel- och policyutveckling*, Vinnova, 2023. <https://www.vinnova.se/contentassets/1f78b38101cb460fba4142f06e905876/2019-05811-slutrapport.pdf> (Hämtad 2024-11-19); Vinnova, *Innovation för nyindustrialisering och samhällsomvandling i norra Sverige*, (dnr 2024-00753); Ramboll Management Consulting, *En innovationsguide för utveckling av regler och andra styrmedel*, på uppdrag av Vinnova, (dnr 2023-03744).

⁷³ Vinnova, *Regeringsuppdrag att ge stöd till offentliga aktörers arbete med regel- och policyutveckling*, 2023. <https://www.vinnova.se/contentassets/1f78b38101cb460fba4142f06e905876/2019-05811-slutrapport.pdf> (Hämtad 2024-11-19)

⁷⁴ Sweco, *Formativ utvärdering av Smart Policyutveckling*, 2023. https://www.vinnova.se/globalassets/mikrosajter/hallbar-samhallsbyggnad/swecos_slutrapport_smart_policyutveckling_sep23.pdf (Hämtad 2024-12-02)

kunna fylla. Utöver företagen har även orienterande samtal förts med Teknikföretagen, Almi Invest GreenTech och investeringsbolaget TIDIR för att inhämta insikter med relevans för uppdraget. Programkontoren för Impact Innovationprogrammen Net Zero Industry samt Swedish Metals and Minerals (nedan "programkontoren") har deltagit på workshop samt haft möjlighet att lämna gemensamma skriftliga synpunkter.

Under samtalen framkom att det kan ta tre år att hitta en plats för test och mellan fem och sju år för total validering. Detta medför givetvis enorma kostnader och utgör en stor osäkerhet för investerare, vilket påverkar konkurrensförmågan negativt. Företagen önskar att undantag från regelverk borde kunna påverka EU-lagstiftning också även om det inte framgår tydligt i förordningen. De är generellt positiva och ser möjligheter att underlätta testförfarandet, men har också farhågor. Startup-företag har begränsade resurser att lägga på att ta fram ansökningar och man ser en risk att den administrativa bördan blir stor om ansökningarna ska utformas enligt kommande krav från EU och att tiden från ansökan till resultat blir för lång för att kunna skapa värde för företagen. Farhågor har även uttryckts kring nettonollförordningens juridiska definitioner och avgränsningen till att primärt omfatta en lista av utpekade teknikområden. Detta riskerar att missgynna innovativa "klimatföretag", som inte kan kopplas till listan, exempelvis företag som utvecklar innovativa metoder och processer för att utvinna sekundär råvara ur produktionsavfall, deponier och slagghögar. Här släpar, enligt företagen, både lagstiftning och SNI-kodningen efter, vilket minskar förutsättningarna att ta tillvara restprodukter och i förlängningen att minska koldioxidutsläppen. Teknikföretagen har tillsammans med Orgalim tagit fram ett underlag för att visa på behovet av att bredda synen på "netto-nollteknik" till att även omfatta komponenter som är centrala inom utpekade teknikområden inför framtagandet av genomförandeakter.⁷⁵

Programkontoren för Impact Innovation har farhågor kring ett allt för ensidigt fokus på startupbolag. Befintlig industris perspektiv och kunskap om koppling mellan svensk industri och nyttjandet av nya tekniker behövs.

En väl organiserad nationell kontaktpunkt bedöms av företagen ha potential att bidra till att underlätta för tester i kontrollerad miljö. Programkontoren menar att kontaktpunktens syfte att underlätta tillgång till test är framförallt genom att samordna myndigheterna i detta hänseende. De intervjuade företagen ser fördelar med "en väg in" och efterlyser stöd med att bena upp och böttna i regulatoriska utmaningar kopplat till test och validering av ny teknik. Upplevda regulatoriska hinder innebär osäkerheter, vilket påverkar möjligheter att attrahera finansiellt kapital och följden blir att tiden till marknad försenas. Ofta har företagen själva en begränsad kunskap om vilka lagar och regler de måste förhålla sig till. Inte sällan handlar det om komplexa regelverk och företagen är ofta beroende av konsulter med juridisk expertis och erfarenhet av att hantera myndighetskontakter. Man upplever brister i kommunikationen med behöriga

⁷⁵ Underhandsinformation från Teknikföretagen om en komponentlista (*European Technology Industries – Contribution on Net-zero Technologies Components List*) som är under framtagande av den europeiska branschorganisationen Orgalim, på uppdrag av EU-kommissionen.

myndigheter och frågar sig varför och hur den kan underlättas. Branschorganisationer utgör ett stöd, men har generellt svårt att möta företagsspecifika utmaningar och det föreligger ofta sekretess. Situationen kan i vissa fall leda till att företagen undersöker möjligheter att skala upp och producera i andra länder, även om man helst vill fortsätta att verka i Sverige. Detta leder till frustration, inte bara utifrån ett ekonomiskt perspektiv, utan även för att potentialen att minska koldioxidutsläppen inte kan nyttiggöras. Ett av de intervjuade svenska företagen har uppvaktats av kommissionen för att diskutera hur EU kan främja deras teknik, som de betraktar som världsledande och av central betydelse för att minska negativ klimatpåverkan samt för att stärka EU:s konkurrenskraft.

Det finns förväntningar från företagen på att den nationella kontaktpunkten ska erbjuda olika former av stöd och vägledning i framtagandet av ansökan om att upprätta en regulatorisk sandlåda. Under intervjuerna framkom flera exempel på behov och möjligheter som en nationell kontaktpunkt skulle kunna uppfylla såsom:

- "En väg in" - myndighetsövergripande vägledning inför upprättande av ansökan för att identifiera de behöriga myndigheterna
- Stöd för att samla berörda aktörer runt bordet för att skapa en bild av helheten samt hur och när i innovationsprocessen olika regelverk påverkar företaget
- Stöd för att ringa in och botten i om upplevda regulatoriska hinder handlar om regelverken i sig, eller är det något annat som brister som t.ex. i tillämpningen av regelverket, kommunikationen mellan berörda instanser etc.
- Stöd och matchmaking för att hitta optimala test- labb- och demoanläggningar inom Sverige och EU. Flera aktörer uppgav att det idag finns stora utmaningar kopplat till att hitta testanläggningar och fysiska platser för att kunna validera teknik, platser som också ska vara regelmässigt godkända för att bedriva tester på. Som ett gott exempel nämndes European Space Range, som undanröjt regelhinder för att kunna testa och validera innovativa tekniklösningar. Det har ibland varit svårt att hitta privata aktörer som är villiga att genomföra denna typ av test då det påverkar produktionskapaciteten negativt. En fråga som väcktes av ett av företagen var om kommunalt/statligt ägda verksamheter skulle kunna erbjuda snabbspår.

Sammanfattningsvis nämner de intervjuade företagen flera gemensamma behov och utmaningar. En väl organiserad kontaktpunkt eller "hubb" upplevs kunna fungera som en effektiv lösning för att förenkla kommunikationen mellan företag och myndigheter, liksom för att erbjuda bättre vägledning och stöd inför exempelvis framtagande av ansökan, men även för ett systematiskt långsiktigt regulatoriskt lärande. Samordning av myndigheterna i en regulatorisk sandlåda efterfrågas. Sekretess och konkurrensförhållanden behöver naturligtvis beaktas i alla former av vägledning och stöd.

Teknikföretagen lyfter specifikt behovet av att snabba upp revideringar av regelverk som hindrar omställningen till en cirkulär ekonomi (CE). De pekar på regulatoriska sandlådor som en möjlighet att skynda på omställningen genom att utveckla

användandet av ändamålsenliga regulatoriska sandlådor, i syfte att analysera nya regelverk, uppdatera gamla regelverk och tillåta testning av nya innovativa lösningar.⁷⁶ Teknikföretagen ser behov av ett sektorsövergripande perspektiv på regulatoriska sandlådor och dess tillämpning i Sverige. Policyinstrumentet förekommer i flera nya EU-förordningar. Det bedöms vara angeläget att dra nytta av synergier och skapa förutsättningar för ömsesidigt lärande i implementeringen. Regulatoriska sandlådor är ett förhållandevis nytt policyinstrument och förståelsen om dess funktion och tillämpning är i nuläget begränsad inom såväl myndigheter som företag.

Entreprenörskapsforum har studerat tolv internationella regulatoriska sandlådor inom fintech, energi och AI liksom litteratur i ämnet. I en rapport konstaterar de att det finns indikationer på att policyinstrumentet tillför ett mervärde genom att reducera tid och kostnader mellan innovativ idé och marknadsinträde, öka tillgången till finansiering och minska osäkerheter kopplade till lagstiftning. Policyinstrumentet ska ses i ljuset av andra policyinsatser för att främja kopplingen mellan innovation och tillämpliga regelverk. Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör alltid föranledas av en process för att identifiera en eller flera regulatoriska utmaningar samt definiera tydligt syfte och mål. Detta styr i sin tur vilken typ av sandlåda som är lämplig för att nå önskvärd effekt. Fallstudierna visar att regulatoriska sandlådors karaktär skiljer sig mellan teknikområden. Generellt är sandlådor inom AI oftare innovationsdrivna medan sandlådor inom energiområdet ofta är mer policydrivna.

Rapporten berör även risken att regulatoriska sandlådor kan bidra till att snedvrیدا konkurrensen genom att deltagande företag får konkurrensfördelar. Detta motverkas genom att införa tydliga och objektiva urvalskriterier, öppna och transparenta urvalsprocesser samt att ställa krav på löpande kunskapsdelning och resultatspridning till alla marknadsaktörer. I rapporten indikeras även att regulatoriska sandlådor kan främja konkurrens, exempelvis genom att reducera inträdesbarriärer och därmed underlätta för nya aktörer att komma in på marknader⁷⁷

3.1.4 Myndigheter och forskningsinstitut

Vinnova har genomfört intervjuer med Länsstyrelserna Norrbotten, Västerbottens, Stockholm, Västra Götaland och Skånes län. Samtliga länsstyrelser har varit inbjudna till ett informationstillfälle med möjlighet att framföra synpunkter och frågor. Dialoger har även förts med Energimarknadsinspektionen, Energimyndigheten, Hav- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Naturvårdsverket, RISE/f.d. utredare från Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) och

⁷⁶ Teknikföretagen, Cirkulär ekonomi. När affärsnytta och politiska mål går hand i hand, 2022. https://www.teknikforetagen.se/globalassets/rapporter--publikationer/hallbar-produktion/cirkular-ekonomi--nar-affarsnytta-och-politiska-mal-gar-hand-i-hand_final.pdf?thQ1h3 (Hämtad 2024-11-11)

⁷⁷ Catharina Palm, Mikaela Almerud, Nils Karlsson och Hampus Rane, *Regulatoriska sandlådor som policyinstrument*, Entreprenörskapsforum, 2024. https://entreprenorskapsforum.se/wp-content/uploads/2024/10/Rapport_Regulatoriska_sandlador_Web.pdf (Hämtad 2024-12-04).

Tillväxtverket. Sveriges kommuner och regioner (SKR) har också varit inbjudna , men har inte återkommit med någon kontaktperson.

3.1.4.1 Övergripande om möjligheter och utmaningar

Regulatoriska sandlådor ses både av myndigheterna och RISE som ett arbetssätt som kan medföra möjligheter. Arbetssättet anses kunna bidra till en mer ändamålsenlig lagstiftning och skapa bättre förutsättningar för innovation. Samverkan mellan myndigheter i sig ses som ett mervärde som kan bidra till mer effektiva processer. Sammantaget görs bedömningen att sandlådorna kan bidra till att påskynda den gröna omställningen genom att underlätta för företag inom innovativa nettonolltekniker. Den svenska förvaltningsmodellen nämns av myndigheterna (men även av Teknikföretagen och programkontoren⁷⁸) som en utmaning för att etablera och hantera de regulatoriska sandlådorna, givet oberoende myndigheter och kommunalt självstyre. Ett flertal myndigheter uttrycker en oro över att myndigheterna saknar tillräckliga resurser för att hantera den ökade arbetsbelastning som regulatoriska sandlådor kan medföra. Tillväxtverket påpekar resursfrågan i sin utredning av implementeringen av nettonollförordningen.⁷⁹ Även Finansinspektionen och Erhvervsstyrelsen i Danmark (Danish Business Authority) uttrycker att resursåtgången för att hantera sandlådorna är en utmaning. De utmaningar som lyfts kopplat till resurser är bl.a. den komprimerade tidplanen, en farhåga om att det inte är det mest resurseffektiva sättet att stötta i regulatoriska frågor samt samordningsproblematik när många olika myndigheter är involverade. Finansinspektionen skriver i sin rapport att de funnit det vara mer resurseffektivt att satsa på ett rådgivande innovationscenter för att lösa företagens regelutmaningar. Myndigheten har valt att inte gå vidare med att implementera regulatoriska sandlådor.⁸⁰

Myndigheterna önskar få besked om hur finansiering ska lösas och om det kommer avsättas särskilda medel för detta. Konkurrensverket trycker på vikten av att säkerställa att sandlådorna inte medför sned konkurrens, vilket bland annat kräver att sandlådans villkor är transparenta och att resultatet från sandlådan tillgängliggörs för intresserade.

3.1.4.2 Definition och ansvarsfördelning

Det råder viss osäkerhet hos aktörerna kring vad regulatoriska sandlådor innebär och hur det skiljer sig från andra metoder för innovativ policyutveckling och regulatorisk försöksverksamhet. Detta talar för behovet av en tydlig definition av vad som måste respektive bör ingå i regulatoriska sandlådor för nettonollteknikområdet. För att undvika oklarheter och ineffektivitet uttrycker myndigheterna och RISE också ett behov av en tydlig ansvarsfördelning med beskrivning av roller för kontaktpunkten, kontaktpunktens

⁷⁸ Programkontoren för innovationssatsningen Impact Innovations program: Net Zero Industry och Swedish Metals & Minerals

⁷⁹ Tillväxtverket, *Analys av genomförandet av förordningen om nettonollindustrin*, (dnr. Å 2024-105, 2024-03-27).

⁸⁰ Finansinspektionen, *FI:s syn på regulatoriska sandlådor*, 2024. <https://www.fi.se/siteassets/fis-syn-pa-regulatoriska-sandlador.pdf> (Hämtad 2024-11-27); Informant A, tjänsteperson på Erhvervsstyrelsen i Danmark. Intervju, 2024-11-20.

referensgrupp av forskningsinstitut och inkubatorer, behöriga myndigheter samt Regeringskansliet. Vägledning i denna fråga förväntas bli tydliggjort i och med kommissionens genomförandeakter. Flera myndigheter upplevs på grund av avsaknaden av genomförandeakter inta en avvaktande hållning till sin roll i systemet för regulatoriska sandlådor.

3.1.4.3 Samverkansbehov inom systemet för regulatoriska sandlådor

Välfungerande samverkansformer och forum behövs för att underlätta informationsutbyte och samordna beslutsprocesser. Här kan t.ex. Länsstyrelsernas befintliga samverkansstrukturer och erfarenheter från tillståndsprocesser vara värdefulla att utgå från och ta lärdom av. Men myndigheterna poängterar också att styrning från Regeringskansliet är mycket viktig för att samverkan mellan myndigheter ska fungera i praktiken. Flera myndigheter lyfter ett behov av samordningsansvar för samverkan, såväl kontaktpunkten som en huvudansvarig behörig myndighet lyfts som möjliga alternativ. Det lyfts också behov av en neutral facilitator (ej myndighet) i processen, då myndigheterna nämner att det kan uppstå tolkningskonflikter myndigheterna emellan. RISE lyfter att en sådan neutral part kan anonymisera information, underlätta dialog mellan näringsliv och myndigheter och på så vis även bidra till samordningen mellan myndigheter. Två länsstyrelser lyfter att kontaktpunkten borde ha ett övergripande processledaransvar och fungera som en företagslots som fångar upp behöriga myndigheter. Utöver detta ser myndigheterna också att en samordnande myndighetsfunktion, där myndigheter kan samlas och söka framkomliga vägar tillsammans, skulle kunna vara ett sätt att hantera regelutmaningar inom strategiskt viktiga teknikområden. Detta kan råda bot på utmaningar kopplade till Sveriges förvaltningsmodell där varje myndighet ansvarar för sitt teknikområde, men ingen ansvarar för helheten.

3.1.4.4 Prövning och riskbedömning i och med inrättandet av regulatoriska sandlådor

Processen för handläggning och beslut behöver vara flexibel och kunna anpassas till olika typer av ansökningar. För att undvika förseningar och onödiga risker för sökande är det samtidigt avgörande att processen är effektiv och samstämmig. Exempelvis uttrycker myndigheterna att det är viktigt med tydliga kriterier för bedömning av ansökningar och avsätta resurser hos myndigheterna för att hantera inkomna frågor.

För att den behöriga myndigheten ska kunna göra en effektiv prövning och undvika utdragna processer med behov av kompletteringar, är en väl genomarbetad mall för ansökan avgörande. Att undvika följdfrågor är en regelförenklingsåtgärd i förordningen som tydliggör att prövningsmyndigheten inte får begära kompletteringar kring sådant som man inte har efterfrågat tidigare.

Myndigheterna poängterar också att riskbedömning av ny teknik är komplex. Här finns ett behov av kompetensutveckling och förnyad, tydlig vägledning i frågan från centrala myndigheter som exempelvis Naturvårdsverket. Frågan om vem som ska utföra bedömning av vad som ska sägas vara ny teknik skiljer myndigheterna åt. Några anser

att bedömningen behöver göras av expertmyndigheter, medan andra lyfter att bedömningen skulle göras av kontaktpunkten, men i samråd med behöriga myndigheter.

3.1.4.5 Synpunkter och förslag om kontaktpunkten och dess gränssnitt

Det finns en bred uppslutning kring behovet av en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor. Uppfattningen är att en sådan skulle fylla en viktig funktion i att underlätta för företag som vill testa nya nettonolltekniker genom att fungera som en enda ingång till myndigheter. Några myndigheter lyfter behov av att kontaktpunkten, som en första instans för bedömning av det komplexa regelsystemet, kan sortera bland sökande och avlasta behöriga myndigheter. Det råder samtidigt en stor osäkerhet hos myndigheterna kring hur kontaktpunkten ska organiseras och vilka uppgifter den ska ha. För att kontaktpunkten ska kunna vägleda sökande på ett korrekt sätt, ser myndigheterna att det krävs en bred kompetensprofil, inklusive juridisk expertis, teknisk förståelse för olika områden samt god kommunikationsförmåga.

Genom att bygga upp ett nätverk med behöriga myndigheter och andra relevanta aktörer kan kontaktpunkten fylla en viktig funktion i att skapa förutsättningar för fungerande samverkan. Därtill uttrycker myndigheterna att det vore värdefullt om kontaktpunkten erbjuder metodstöd till behöriga myndigheter och ansvarar för nationell kapacitets- och processutvecklingsansvar för regulatoriska sandlådor.

4 Konsekvensbeskrivning och identifiering av risker

I detta avsnitt beskrivs konsekvenser av Vinnovas förslag för kontaktpunkten, behöriga myndigheter och sökande företag. Avsnittet innehåller även en kort redovisning av risker med förslagen och implementeringen av regulatoriska sandlådor som policyinstrument.

4.1 Konsekvenser av Vinnovas förslag

Sveriges implementering av nettonollförordningen väcker förväntningar och ställer krav på förvaltningssystemet som inte tidigare aktualiserats. Större delen av de processer och arbetssätt som krävs för att implementera förordningen kvarstår att utveckla. Enligt underhandsinformation från kommissionen ska företrädare från medlemsstaterna ges tillfälle att bidra vid utformningen av genomförandeakterna med start under 2025.⁸¹ För att lämna svenska synpunkter kommer Regeringskansliet, kontaktpunkten och kanske också behöriga myndigheter att behöva avsätta resurser och tid i samband med det arbetet. Kontaktpunkten och behöriga myndigheter behöver också avsätta resurser för att utreda och utveckla en gemensam grund för arbets- och beslutsprocesser, upphandla systemstöd, analysera kompetensbehov samt ev. rekrytera för arbetet med regulatoriska sandlådor för nettonolltekniker.

4.1.1 Konsekvenser för kontaktpunkten

Vinnovas förslag innebär att kontaktpunkten inledningsvis ges ett mycket begränsat ansvar, vilket utvecklas i takt med att förutsättningar och efterfrågan klarnar. Även med ett begränsat scope kommer ett antal aspekter av kontaktpunktens verksamhet att behöva beaktas:

- Behovet av processutveckling
- Behovet av IT-utveckling
- Behovet av kompetensförstärkning
- Resursbehovet i övrigt

4.1.1.1 Behovet av processutveckling

För att en kontaktpunkt för regulatoriska sandlådor ska få in ansökningar behöver målgrupperna känna till möjligheten. Det är därför viktigt att kontaktpunkten själv förstår erbjudandet på djupet och kan förmedla det tydligt, både skriftligen och muntligen, för att skapa rätt förväntningar. Det gäller i synnerhet i den mån kontaktpunkten ges i uppgift att arrangera informationskampanjer riktade mot små och medelstora företag i enlighet med artikel 34 i förordningen. Denna paketering och till viss del uppsökande

⁸¹ Informant B, tjänsteperson i EU-kommissionen. Samtal, 2024-12-09.

verksamhet behöver kombineras med ett utforskande och samskapande tillsammans med behöriga myndigheter, för att alla ska känna sig trygga och införstådda med sina respektive roller och ansvar.

Kontaktpunkten behöver säkerställa att känsliga uppgifter hanteras säkert för att potentiella sökande ska uppleva att erbjudandet är tryggt att delta i. Den ska också se till att ansökningar behandlas korrekt enligt förvaltningslagens bestämmelser. Samverkan med behöriga myndigheter är centralt, och det är viktigt att etablera flexibla men samtidigt säkra former för informationsutbyte och samråd. Informationsflöden och ärendetyper behöver uppdateras hos den myndighet som utses till kontaktpunkt för att säkra att handlingar hanteras på rätt sätt genom ärendets livscykel.

Utvecklingsmöjligheterna efterhand kommer sannolikt vara betydande och beroende av faktorer som resurser, efterfrågan, upplevd nytta och förändrade krav. Därför behöver arbete och resultat följas så att ett kontinuerligt lärande möjliggörs. Strukturer för ett systematiskt lärande behöver etableras, och ett designdrivet arbetssätt bör byggas upp när samarbeten med relevanta aktörer riggas, även utanför den offentliga förvaltningen, företrädesvis baserat på konkreta exempel.

4.1.1.2 Behovet av IT-utveckling

Behovet av IT-utveckling hos kontaktpunkten beror på vald ambitionsnivå och prioriteringar samt utgångsläget. På kort sikt bör ett uppdrag som kontaktpunkt, oavsett vem som utses, kunna genomföras utan investeringar i systemstöd, dock på bekostnad av effektivitet, överblick och i viss mån upplevd säkerhet. Informationsutbyte kan ske via krypterade mejl med manuell diarieföring.

En digitallösning är att kontaktpunkten tar emot ansökningar via en särskild e-tjänst på sin webbplats. Även för myndigheter som erbjuder e-tjänster idag skulle detta kräva utveckling av både själva tjänsten och relaterade bakomliggande system. Ansökningar om regulatoriska sandlådor enligt förordningen är en ny ärendetyp och ärendeprocess med inslag som myndigheter tidigare inte hanterat, vilket föranleder uppdatering av arkivredovisning för myndigheterna.

För det fall kontaktpunktens stöd i prövningen av ansökningar efterfrågas är ett systemstöd att föredra framför rent manuell hantering, för att säkerställa rättssäker dokumentation och skapa nödvändig överblick och struktur. Även för myndigheter som i dag har ett utvecklat systemstöd för bedömning av vissa typer av ansökningar, lär anpassning krävas. Detta bland annat eftersom kriterierna är nya och bedömningen enligt Vinnovas förslag och inte ska följas av något beslut hos kontaktpunkten utan hos en annan myndighet.

En handläggning med betydande manuella inslag försvårar delning och uppföljning av data från processen. Strukturerad datadelning kräver, i avsaknad av system för ärendehantering som är gemensamma för de myndigheter som deltar, långsiktiga investeringar i slutna gränssnitt och API:er, som behöriga myndigheter ges nycklar till.

För att underlätta samarbete och säkra informationsflödet mellan kontaktpunkten och behöriga myndigheter vore en gemensam digital plattform en värdefull tillgång. Myndigheter har i dag olika riktlinjer för vilka digitala tjänster som får användas, och lösningen skulle därför kräva en gemensam upphandling av en plattform som möter alla involverades behov. En sådan upphandling vore en betydande investering för berörda myndigheter.

4.1.1.3 Behov av kompetensförstärkning

För att hantera uppdraget som kontaktpunkt behöver tillgång säkras till många olika kompetenser. Det handlar exempelvis om juridik, design, verksamhetsutveckling, kommunikation och teknisk expertis. Behovet av egen kompetens beror på hur det myndighetsövergripande kansliet riggas och vilka kompetenser de övriga myndigheterna bidrar med.

Kunskap om tillståndsprovnings- och tillsynssystemet på miljöområdet och andra relevanta områden kommer att vara nödvändig. Vidare kommer personer med inblick i innovationssystemet kring nettonolltekniker och erfarenheter från ekosystemet runt SMF och policyutveckling för innovation vara centrala. Även erfarenheter från andra nationella kontaktpunktsuppdrag kommer vara värdefulla. Dessa kompetenser behöver finnas på plats även i ett mycket begränsat scope för kontaktpunkten för att kunna hantera sakfrågor i kommunikation och ärendehantering, göra löpande juridiska ställningstaganden samt utforma en designdriven lärande process.

När arbetssätt och strukturer utformas och etableras i detalj kommer kompetens inom processledning vara avgörande, särskilt med hänsyn till mängden involverade aktörer och spännvidden av frågeställningar.

Ytterligare kompetenser kan bli relevanta att stärka om kontaktpunktens uppdrag utökas, till exempel genom genomförandeakternas innehåll. Detta kan till exempel gälla kompetenser inom analys och utvärdering.

Kompetenser som kontaktpunkten behöver ha kan, beroende på myndigheternas interna förutsättningar, säkras genom intern kompetensutveckling, upphandling eller rekrytering.

4.1.1.4 Resursbehov

Sett till tidigare internationella erfarenheter av regulatoriska sandlådor (se avsnitt 3.1.1), komplexiteten och att en helt ny verksamhet ska utformas och implementeras, uppskattas resursbehovet för att leda och driva kontaktpunktens kansliarbete till minst två årsarbetskrafter. Därutöver tillkommer motsvarande fyra årsarbetskrafter för att säkra samtliga kompetenser till kansliet som listats i föregående avsnitt.

När kontaktpunkten har utsetts kommer resurserna inledningsvis behöva fokuseras på att stärka den gemensamma kunskapen, delta i utformningen av genomförandeakterna och lägga grunden för nationell och internationell samverkan.

Därefter kommer betydande resurser krävas för att paketera och nå ut med information om erbjudandet till relevanta målgrupper på ett sätt som stimulerar efterfrågan och sänker trösklar. Resursbehovet för själva hanteringen av ansökningar är svårt att förutspå. Det beror på kommande genomförandeakter och hur efterfrågan utvecklas.

Med en fokuserad uppstart kan kärnteamet bygga kompetens och kapacitet genom effektiv samverkan och involvera fler resurser vid behov. Bemanningen behöver ses över regelbundet och en hög grad av kontinuitet eftersträvas.

4.1.2 Konsekvenser för behöriga myndigheter

Enligt Vinnovas förslag på ett initialt införande av förordningen ligger tyngdpunkten i arbetet med de regulatoriska sandlådorna hos de behöriga myndigheterna. Detta samtidigt som flera myndigheter i dialogen med Vinnova lyfter att de redan idag upplever sig ha en pressad arbetssituation och att det nya uppdraget kommer att ta betydande resurser i anspråk för dem. Framgången i implementeringen kommer till stora delar bero på de resurser som tillsätts för att utföra kontaktpunktsuppdraget och de behöriga myndigheternas uppgifter med bedömning, beslut samt inrättande av sandlådorna. Samtidigt är arbetsbelastning och resursbehov hos de behöriga myndigheterna svårt att förutse. Behörig myndighet kommer att variera beroende på vilken typ av ansökningar som inkommer till kontaktpunkten och efterfrågan kommer i viss mån att styras av utbud och information om erbjudandet.

Vinnovas förslag på genomförande och strukturering av uppdraget om regulatoriska sandlådor innebär en myndighetsöverskridande, gemensam bedömning av ärenden. Utgångspunkten är att denna bedömning som huvudregel kräver ett konsensusbeslut då varje myndighet, region eller kommun har ett unikt uppdrag och mandat. Här finns behov av att arbeta fram en robust och samtidigt flexibel beslutsprocess som bör ha den statliga värdegrunden och det förvaltningspolitiska målet om en innovativ och samverkande statsförvaltning som ledstjärna.

Kompetensförstärkning krävs liksom för kontaktpunkten även för de behöriga myndigheterna. En utmaning som lyfts av några av de behöriga myndigheterna är att göra en riskbedömning av ny teknik. En konsekvens kan vara behov av ett utökat uppdrag gällande vägledning i frågan från myndigheter som Naturvårdsverket för att exempelvis Länsstyrelserna på ett rättssäkert sätt ska kunna fullgöra sitt uppdrag som behörig myndighet. Ett annat exempel är kompetensutveckling för att bättre kunna göra bedömningar om en ny tekniks innovationspotential. Kompetenserna bedöms i hög grad finnas idag inom förvaltningssystemet, varför etablering av arbetsformer för gemensamt lärande och kompetensöverföring mellan förvaltande organ blir centralt. Det är av stor vikt att behöriga myndigheter aktivt bidrar med expertkompetens såväl till kontaktpunkten som till utredningsarbetet och vid framtagande av författningsförslag. Ansökningarna, de regulatoriska sandlådorna och de förslag som blir resultatet av dessa kan omfatta flera olika branscher och rättsområden, vilket ställer höga krav på både kontaktpunkten samt det föreslagna Förenklingsrådets utredningsförmåga och

tillgång till kompetens. Om behöriga myndigheter inte har krav på sig att aktivt bidra med expertis till kontaktpunkten samt i framtagandet av förslagen blir förutsättningarna att framgångsrikt omsätta de regulatoriska sandlådorna i konkreta förändringar begränsade.

4.1.3 Konsekvenser för utredare av lagförslag

Såväl Förenklingsrådet som Implementeringsrådet är nyinstittade råd som befinner sig i en etableringsfas. Vinnova har i sitt förslag försökt bygga på etablerade strukturer för regelförenkling och utredning av förslag till ändringar av regelverk. Det finns emellertid en risk att lägga ytterligare utredningar på dessa nya råd. De bör liksom andra berörda aktörer inom föreslagen process för implementering av regulatoriska sandlådor få tillräcklig finansiering för att inte påverka befintliga uppdrag negativt. Förenklingsrådet anger att det redan finns en hög förväntansnivå från både regeringen och näringslivet på vad Förenklingsrådet ska åstadkomma och att lägga på ytterligare uppgifter på Förenklingsrådet kan komma att innebära prioriteringskonflikter mot andra förenklingsförslag. Om målsättningen är att Förenklingsrådet ska kunna erbjuda ett snabbspår för förslag som kommer från regulatoriska sandlådor, menar rådet att det finns behov av tydliggörande vad det i så fall innebär utifrån det perspektivet i förhållande till regeringens och näringslivets förväntningar på rådets hantering av förenklingsförslag i övrigt. Vinnova gör bedömningen att det troligen kommer det att dröja innan de regulatoriska sandlådorna resulterar i en större mängd förslag till ändring av nationella regelverk, varför en successiv upptrappning av rådets ansvar vore lämpligt.

4.1.4 Konsekvenser för sökande företag

I Vinnovas förslag behöver företaget, med hjälp av etablerade främjandeaktörer för företag och innovatörer, förbereda ansökan och konkretisera vilken typ av hinder för innovation som ansökan ska hantera, huruvida ansökan överensstämmer med förordningens kriterier m.m. I förslaget tillhandahåller kontaktpunkten inte någon företagsspecifik vägledning på förhand. Detta processteg har vi förstått kan ta både tid och resurser för ett företag och eventuellt riskera att företag avstår från att ansöka om deltagande i regulatorisk sandlåda. Kontaktpunktens och de behöriga myndigheternas arbete behöver därför kompletteras med stöd från exempelvis branschorganisationer, utvecklare och finansärer av små och medelstora företag, inkubatorer, innovationskontor, science-parks eller forskningsinstitut. Utvärdering av eventuell vidareutveckling av kontaktpunktens uppgifter kan göras efter ett första försöksår. Givet nuvarande förslag, anser Vinnova att erbjuda stöd i förberedelsefasen skulle innebära en väsentlig utökning av kontaktpunktens uppdrag.

En ytterligare konsekvens för implementeringen, som dock inte grundar sig på Vinnovas förslag, är att Kommissionens genomförandeakter ännu inte finns på plats, vilket gör att en försening av implementeringen av förordningen redan är ett faktum. Intresserade sökande måste därför vänta på att kunna få ansökan prövad, vilket

riskerar att försena marknadsintroduktionen av de innovativa nettonollteknikerna och att företagen förlorar möjligheter till extern finansiering.

4.2 Identifierade risker

Nedan ges exempel på risker implementeringen av regulatoriska sandlådor medför. Några saknar direkt koppling till utformningen av Vinnovas förslag.

4.2.1 Den fulla tillämpningen och effekten av förordningen fördröjs eller uteblir

Vinnova anser att EU:s intention med regulatoriska sandlådor är bra, men inte tillräcklig för att skapa gynnsamma förutsättningar för innovativ teknikutveckling. Lättnader i regelverk kan ges för testverksamheten, men risken finns att författningar förblir densamma i grunden alternativt att regeländringar tar tid att genomföra. Därmed riskerar den fulla tillämpningen och effekten av förordningens bestämmelser om regulatoriska sandlådor att fördröjas eller utebli.

4.2.2 Nya krav och förväntningar på förvaltningssystemet

De regulatoriska sandlådorna ställer nya krav på förvaltningssystemet och kommer troligen att kräva ett stort mått av samverkan i och med myndighetsgemensam bedömning. Här föreligger en risk för en ineffektiv, långdragen process med ledtider om inte resurser säkerställs i hela processkedjan i den utsträckning som krävs. Flera myndigheter lyfter risken med att många aktörer kommer att vara involverade och att frågor riskerar att falla mellan stolarna även om myndigheterna samverkar. Processen beskrivs också av en myndighet som skör utifrån respektive myndighets uppdrag. Den kommer att halta om någon part prioriterar ned genomförandet. En myndighet lyfter också risken för intressekonflikter myndigheterna emellan i bedömningen.

4.2.3 Resursintensivt instrument

Såväl nationella och internationella erfarenheter visar på att det krävs ett aktivt deltagande i sandlådan från sökande och utifrån Vinnovas analys och de förslag och synpunkter vi inhämtat i dialog med aktörerna, kan vi göra antaganden om en arbetsintensiv förberedelseprocess inför ansökan. Detta är något som förväntas att utvecklas och förbättras med tiden. Att processen blir snabb och effektiv ur ett administrativt hänseende kan vara något för regeringen att ha med när den ser över styrningen för de regulatoriska sandlådorna. Administrativ förenkling och ständiga förbättringar av ansökningsprocessen utifrån ett tydligt företagsperspektiv är viktiga parametrar att utveckla löpande.

För myndighetsaktörerna är resursfrågan avgörande för genomförandet av förordningen, se avsnitt 4.1.1.1 ovan. En myndighet uttrycker det som att det nya uppdraget riskerar att andra av myndighetens uppdrag inom grön omställning kan behöva åsidosättas.

4.2.4 Snedvridning av konkurrens

Regulatoriska sandlådor kan innebära konkurrensfördelar för deltagande företag och det finns en risk för påverkan på konkurrens på den inre marknaden. Konkurrenten kan även påverkas av det att förordningens listning av tekniker kan verka begränsande i sig. Även om skrivningen "andra innovativa tekniker" inkluderas i förordningen, lyfter Teknikföretagen farhågor med att juridiska definitioner och avgränsningar i förordningen riskerar att missgynna innovativa "klimatföretag". Detta då Teknikföretagen anser att både lagstiftning och SNI-kodning släpar efter. Konkurrensverket har i sin rapport⁸² beskrivit åtgärder för att minska risken för snedvridning av konkurrensen. För utförare av regulatoriska sandlådor rekommenderas att sandlådans villkor görs transparenta och att resultaten/datamaterialet från sandlådan tillgängliggörs för fler än enbart deltagarna. I och med transparens föreligger samtidigt en risk att företag avstår att ansöka om deltagande p.g.a. risken att behöva dela med sig av företagskänsliga uppgifter. Sandlådan bör vidare konstrueras på ett så öppet sätt som möjligt - inga onödiga restriktioner bör införas. Konkurrensverket har också kunnat konstatera att ju längre en sandlåda pågår, desto större fördel innebär det för dem som ingår, framför allt i form av ökat lärande. Utvärdering av sandlådor ur konkurrensperspektivet är en utmaning då effekterna på konkurrensen ofta ses många år efteråt. Vid tillfället för inrättande av en sandlåda bör även konkurrensaspekter bedömas och hanteras, exempelvis hur påverkar sandlådan marknaden? Vilka aktörer gynnas/missgynnas?

Ytterligare en risk är att vissa bolag blir uppbärare av betydande statligt stöd. Från dialog med myndigheterna lyfts exemplet att ett företag potentiellt sett skulle kunna få stöd från industrilivet (inriktat mot pilotanläggningar varför det väljs) och sedan får stöd att genomföra experiment i en kontrollerad miljö.

Harmonisering mellan medlemsstaternas implementering av förordningen blir också betydelsefullt för att säkerställa god konkurrens. Förordningens andemening är att det inte ska vara mer fördelaktigt för ett företag att ställa sin ansökan om deltagande i en regulatorisk sandlåda till Danmark än Sverige, exempelvis.

4.2.5 Försenad implementering i och med framtagandet av genomförandeakterna

Som angetts i avsnitt 1.21.1 kommer EU-kommissionen att i genomförandeakter ange huvudprinciperna för inrättande och drift av de regulatoriska sandlådorna, inklusive ansvar och rollfördelning mellan kontaktpunkt och behöriga myndigheter. Samverkan inom EU i framtagandet av genomförandeakterna riskerar att försena implementeringen

⁸² Lars Persson och Pehr-Johan Norbäck, *Hur påverkar regulatoriska sandlådor konkurrensen?*, Konkurrensverket 2023.
https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdraagsforskning/forskrapport_2023-4.pdf (Hämtad 2025-12-05)

av förordningen. Det är också oklart vilket utrymme som kommer att lämnas för medlemsstaterna att välja egna lösningar i olika frågor.

5 Källförteckning

Catharina Palm, Mikaela Almerud, Nils Karlsson och Hampus Rane, *Regulatoriska sandlådor som policyinstrument*, *Entreprenörsskapsforum*, 2024.
https://entreprenorskapsforum.se/wp-content/uploads/2024/10/Rapport_Regulatoriska_sandlador_Web.pdf (Hämtad 2024-12-04).

Energimarknadsinspektionen, *Ei:s synpunkter på Vinnovas uppdrag att analysera hur en kontaktpunkt för regulatorisk försöksverksamhet bör struktureras och genomföras*, 2024-12-20, (dnr. 2024-03522_22)

Energimarknadsinspektionen, *Innovationscenter och regulatoriska sandlådor. Modellförslag och implementering för energimarknaderna i Sverige*, 2023
<https://ei.se/download/18.56edc373186a1d5a9df2b8f/1678094189173/Innovationscenter-och-regulatoriska-sandl%C3%A5dor-Ei-R2023-03.pdf> (Hämtad 2024-12-05)

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2020/C 447/01, *Rådets slutsatser om regulatoriska sandlådor och experimentklausuler som verktyg för ett innovationsvänligt, framtidssäkert och motståndskraftigt regelverk som hanterar omvälvande utmaningar i en digital tidsålder*

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2024/1689, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens)*

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 2024/1735, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724*

Europeiska kommissionen, *Regulatory learning in the EU, Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy* (Commission Staff Working Document) SDW(2023) 277/2, 2023-07-26.
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12199-2023-INIT/en/pdf>

Europeiska kommissionen, "Rättsakten om nettonollindustrin",
https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/green-deal-industrial-plan/net-zero-industry-act_sv (Hämtad 2025-01-17)

Europeiska kommissionen, "Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomufacturing in the EU", Document 52024DC0137, 2024-03-20, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52024DC0137>. (Hämtad 2025-01-17)

Finansinspektionen, *Fi:s syn på regulatoriska sandlådor*, Finansinspektionen, 2024.
<https://www.fi.se/siteassets/fis-syn-pa-regulatoriska-sandlador.pdf> (Hämtad 2024-11-27).

Integritetsmyndigheten, "Regulatorisk sandlåda om dataskydd",
<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/innovationsportalen/delta-i-var-regulatoriska->

sandlada-om-dataskydd/ (Hämtad 2025-01-10)

Klimat- och näringslivsdepartementet, *Regeringens nya implementeringsråd ska stärka svensk konkurrenskraft*,
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/05/regeringens-nya-implementeringsrad-ska-starka-svensk-konkurrenskraft/>. Pressmeddelande 2024-05-27.

Klimat- och näringslivsdepartementet, *Sex länsstyrelser får uppdrag att samordna och underlätta tillståndsprocesser*,
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/12/sex-lansstyrelser-far-uppdrag-att-samordna-och-underlatta-tillstandsprocesser/>. Pressmeddelande, 2024-12-17.

Klimat- och näringslivsdepartementet, Regeringsbeslut, *Uppdrag att analysera hur en kontaktpunkt för regulatorisk försöksverksamhet bör struktureras och genomföras*, (dnr KN2024/01799, 2024-09-19).

Lars Persson och Pehr-Johan Norbäck, *Hur påverkar regulatoriska sandlådor konkurrensen?*, Konkurrensverket, 2023.
https://www.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdragsforskning/forskrapport_2023-4.pdf (Hämtad 2025-12-05)

Ministères Aménagement du territoire Transition écologique, "Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC)", <https://www.ecologie.gouv.fr/direction-generale-energie-et-du-climat-dgec> (Hämtad 2025-01-10)

Ministry of Economic Affairs and Employment of Finland, <https://tem.fi/en/frontpage> (Hämtad 2025-01-10)

Ministry of Trade and Industry Singapore, "Green Economy Regulatory Initiative (GERI)", <https://www.mti.gov.sg/PEP/GERI> (Hämtad 2024-12-10)

Proposition 2009/10:175 *Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt*, Finansdepartementet.

Ramboll Management Consulting, *En innovationsguide för utveckling av regler och andra styrmedel*, på uppdrag av Vinnova, (dnr 2023-03744).

SFS 1979:429 *Skogsvårdslag*

SFS 1993:1096 *Skogsvårdsförordning*

SFS 2017:309 *Förordning om försöksverksamhet med automatiserade fordon*

SOU 2022:68 *Förnya taktiken i takt med tekniken, förslag för en ansvarsfull, innovativ och samverkande förvaltning*.

SOU 2024:98 *En ny samordnad miljöbedömnings- och tillståndsprövningsprocess*.

Statskontoret, *Den statliga värdegrunden, gemensamma principer för en god förvaltning*, Statskontoret, 2019, <https://www.statskontoret.se/siteassets/rapporter-pdf/2019/statliga-vardegrunden.pdf> (Hämtad 2025-01-03)

Sweco, *Formativ utvärdering av Smart Policyutveckling*, 2023.
https://www.vinnova.se/globalassets/mikrosajter/hallbar-samhallsbyggnad/swecos_slutrapport_smart_policyutveckling_sep23.pdf (Hämtad

2024-12-02)

Teknikföretagen, *Cirkulär ekonomi. När affärsnytta och politiska mål går hand i hand*, 2022. https://www.teknikforetagen.se/globalassets/rapporter--publikationer/hallbar-produktion/cirkular-ekonomi--nar-affarsnytta-och-politiska-mal-gar-hand-i-hand_final.pdf?thQ1h3 (Hämtad 2024-11-11)

Tillväxtverket, *Analys av genomförandet av förordningen om nettonollindustrin*, (dnr. Å 2024-105, 2024-03-27).

Tillväxtverket, "Förenklingsrådet", <https://tillvaxtverket.se/tillvaxtverket/omtillvaxtverket/varauppdrag/allauppdrag/forenklingsradet.7518.html> (Hämtad 2025-01-16)

Tillväxtverket, *One stop myndighetsshop - En myndighetsöverskridande samverkansmodell för förenkling och ökad innovation i livsmedelssektorn*, 2024, <https://tillvaxtverket.se/download/18.b55bceb1919736dc3ea90b4/1725612475127/One%20Stop%20Myndighetsshop%20-%20En%20myndighets%C3%B6verskridande%20samverkansmodell%20f%C3%B6r%20f%C3%B6renkling%20och%20%C3%B6kad%20innovation%20i%20livsmedelssektorn.pdf> (Hämtad 2024-12-06)

Vinnova, *Innovation för nyindustrialisering och samhällsomvandling i norra Sverige*, (dnr 2024-00753)

Vinnova, *Regeringsuppdrag att ge stöd till offentliga aktörers arbete med regel- och policyutveckling*, 2023.

<https://www.vinnova.se/contentassets/1f78b38101cb460fba4142f06e905876/2019-05811-slutrapport.pdf> (Hämtad 2024-11-19)

Vinnova, *Strategiska tekniker för Sverige. Ett underlag för nationella prioriteringar*, Vinnova, 2024. https://www.vinnova.se/globalassets/publikationer/2024/rapport-ru-strategiska-teknikomraden_ver-01.0-final-1.pdf?cb=20241030174857 (Hämtad 2025-01-03).