

UDKAST

Bekendtgørelse om nationalt kontaktpunkt for oprettelse af regulatoriske sandkasser og sandkasseforløb

I medfør af § 3, stk. 1 i lov om erhvervsfremme, jf. lovbekendtgørelse nr. 230 af 29. februar 2024, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 1 i bekendtgørelse nr. 266 af 4. marts 2025 om henlæggelse af visse beføjelser efter lov om erhvervsfremme til Erhvervsstyrelsen:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder, organisationer, konsortier og fysiske personer, der udvikler innovative teknologier, jf. § 2, nr. 1 og som retter henvendelse til det nationale kontaktpunkt om oprettelse af regulatoriske sandkasser eller om deltagelse i sandkasseforløb.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder for de myndigheder, der via kontaktpunktet, modtager og varetager sagsbehandlingen af regulatoriske sandkasser og sandkasseforløb på deres respektive kompetenceområde.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Innovative teknologier: Teknologier, som indebærer decideret innovation, herunder i form af nye produkter, løsninger og forretningsmodeller mv., som i øjeblikket ikke findes på markedet, og som er avancerede nok til at blive afprøvet i et kontrolleret miljø.
- 2) Regulatoriske sandkasser med sandkasseforløb: En struktur, hvor et antal innovative virksomheder, organisationer, konsortier og/eller fysiske personer i henhold til en specifik plan, der udvikles og overvåges af en kompetent myndighed, får mulighed for i tidsafgrænsede forløb at udvikle og teste deres innovative teknologier i samarbejde med relevante myndigheder og eksterne aktører i et kontrolleret miljø under virkelighedstro forhold. Forløbene skal bidrage til, at nye innovative produkter og løsninger kan godkendes og komme hurtigere på markedet. Samtidig skal forløbene bidrage til regulatorisk læring for myndighederne, så regler og processer kan indrettes mere hensigtsmæssigt.

UDKAST

Kapitel 3

Det nationale kontaktpunkts opgaver og beføjelser

§ 3. Erhvervsstyrelsen etablerer og varetager det nationale kontaktpunkt, der har til formål at være den centrale indgang for virksomheder, organisationer, konsortier og fysiske personer, der udvikler innovative teknologier, og anmoder om oprettelse af regulatoriske sandkasser eller om deltagelse i sandkasseforløb.

Stk. 2. Kontaktpunktet skal i samarbejde med de kompetente myndigheder håndtere de indkomne anmodninger på følgende måder:

- 1) Håndtering og oplistning af indkomne anmodninger om oprettelse af nye regulatoriske sandkasser.
- 2) Vurdering af anmodninger om deltagelse i sandkasseforløb, jf. egnedetskriterier i § 5, herunder udvælgelse og igangsættelse af konkrete regulatoriske sandkasseforløb.

Kapitel 4

Indsendelse af anmodninger og frister

§ 4. Anmodninger om oprettelse af nye regulatoriske sandkasser samt anmodninger om deltagelse i konkrete sandkasseforløb skal indsendes digitalt til kontaktpunktet via virksomhedsguiden.dk.

Stk. 2. Erhvervsstyrelsen fastsætter en frist for forslag om oprettelse af nye regulatoriske sandkasser, som vil blive offentliggjort på virksomhedsguiden.dk.

Stk. 3. Erhvervsstyrelsen fastsætter en frist for anmodninger om deltagelse i konkrete sandkasseforløb, når de regulatoriske sandkasser er oprettet. Fristen offentliggøres på virksomhedsguiden.dk.

Stk. 4. Erhvervsstyrelsen behandler efter fristens udløb indkomne anmodninger i samarbejde med de kompetente myndigheder.

Egnedetskriterier for at kunne anmode om deltagelse i regulatoriske sandkasseforløb

§ 5. Anmoder skal ved indsendelse af en anmodning om deltagelse i sandkasseforløb opfylde nedenstående egnedetskriterier:

- 1) være en virksomhed, en organisation, et konsortium eller en fysisk person, jf. § 1,
- 2) have dansk CVR-nummer og operere i Danmark, hvis anmoder er en virksomhed, organisation eller konsortium eller være bosiddende i Danmark, hvis anmoder er en fysisk person,

UDKAST

- 3) være udfordret af én eller flere regulatoriske barrierer, der forhindrer nye innovative teknologier, produkter eller løsninger i at blive godkendt og komme hurtigt på markedet
- 4) kunne påvise, at sandkasseforløbet vil medføre betydning for samfundet og er til gavn for en kritisk masse af forbrugere/virksomheder,
- 5) kunne påvise, at sandkasseforløbet vedrører innovative teknologier, som indebærer decideret innovation, som i øjeblikket ikke findes på markedet, og som evt. er avancerede nok til at blive afprøvet i et kontrolleret miljø, jf. § 2, stk. 1,
- 6) have afsat ressourcer til at deltage i et forløb i en regulatorisk sandkasse,
- 7) ikke kompromitterer sikkerheden, miljøet og sundheden f.eks. under et testforløb, og
- 8) tidsmæssigt kunne afgrænse projektet.

§ 6. Erhvervsstyrelsen skal informere anmoder, såfremt en anmodning om deltagelse i et regulatorisk sandkasseforløb ikke opfylder egnedetskriterierne, jf. § 5.

Kapitel 5

Oprettelse, drift, monitorering og evaluering af regulatoriske sandkasseforløb

§ 7. Forud for igangsættelse af regulatoriske sandkasseforløb, skal Erhvervsstyrelsen i samarbejde med de involverede kompetente myndigheder og eventuelle andre relevante parter, udarbejde og godkende en specifik plan for den struktur, der gør det muligt for anmoder at afprøve innovative teknologier i et kontrolleret miljø under virkelighedstro forhold.

§ 8. Hvis Erhvervsstyrelsen under sandkasseforløbet bliver bekendt med forhold, der kan kompromittere sikkerheden, miljøet og sundheden kan Erhvervsstyrelsen afslutte det videre sandkasseforløb.

§ 9. Erhvervsstyrelsen og de kompetente myndigheder skal i samspil evaluere det regulatoriske sandkasseforløb efter udløb af forløbet.

Stk. 2. Efter etableringen af et regulatorisk sandkasseforløb, skal Erhvervsstyrelsen i samarbejde med de involverede kompetente myndigheder løbende monitorere og opsamle de regulatoriske læringer, der fremkommer. Erhvervsstyrelsen og myndighederne lægger i samarbejde en plan for, hvordan de identificerede regulatoriske barrierer håndteres.

§ 10. Resultaterne af de regulatoriske sandkasseforløb kan offentliggøres.

UDKAST

Kapitel 6

Ikrafttræden

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den [dato og måned] 2026.

Erhvervsstyrelsen, den ("dato og måned") 2026

Andreas Rahlf Hauptmann

/ Camilla Hjerminde