איך לבנות ארגז חול רגולטורי

מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות

ינואר 2025

רשות האסדרה
Israel Regulatory Authority

איך לבנות ארגז חול רגולטורי

מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות

ינואר 2025

גרסה 1

עורכים: גיא מור ומאיה מילר משי

מדריך זה מיועד לסייע למקבלי החלטות בממשלה לבצע עבודת מטה לגיבוש ועיצוב ארגזי חול רגולטוריים. המדריך הוא כללי ויש ליישם אותו בהתאם למאפיינים של כל החלטה ונסיבותיה.

אין במדריך זה כדי לסייג את הוראות כל דין או לגרוע מהוראות המשפט המנהלי.
בסוגיות משפטיות – יש לפנות לייעוץ משפטי.

תקציר מנהלים

מדריך זה מציע הדרכה מעשית לבניית ארגזי חול רגולטוריים, והוא מיועד לרגולטורים וקובעי מדיניות.

ארגז חול רגולטורי הוא כלי לביצוע ניסוי ברגולציה בסביבה מוגבלת ומבוקרת. ארגז החול מאפשר לרגולטורים לבדוק שינויים אפשריים ברגולציה ואת השפעתם על השוק בטרם החלטה על שינוי הרגולציה באופן קבוע. בשנים האחרונות רגולטורים במדינות רבות משתמשים בארגזי חול רגולטוריים כדי לבחון באופן מבוקר את ההזדמנויות והסיכונים שכרוכים בשינויים ובחידושים.

המדריך מציג את המקרים בהם כדאי להשתמש בארגז חול רגולטורי: כדי לבחון מודלים רגולטוריים חדשים וכדי להתמודד עם חסמים רגולטוריים לחדשנות או תחרות.

המדריך גם עוזר לעצב את התוכן של ארגז החול, באמצעות: הגדרת תנאי ההשתתפות בארגז החול, היקף ארגז החול, החובות והמגבלות שיחולו במסגרת ארגז החול, ניהול ארגז החול וכללים לגבי סיום ארגז החול.

לבסוף, מוצג בתמצית כיצד להתבסס על ניהול סיכונים כדי להגדיר את החובות והמגבלות במסגרת ארגז החול.

אנו מקווים שמדריך זה יסייע לרגולטורים בישראל להקים ולהפעיל ארגזי חול רגולטוריים בצורה מסודרת, אפקטיבית ויעילה, תוך הפקת תובנות שמאפשרות שיפור והתאמת הרגולציה לצרכים המשתנים של השוק ולהזדמנויות חדשות.
צוות רשות האסדרה ישמח לייעץ וללוות אתכם בפיתוח ובהפעלת ארגזי חול רגולטוריים.

תוכן עניינים

הקדמה 3
נסיינות רגולטורית: רקע כללי 5
מתי נכון להשתמש בארגז חול רגולטורי? 6
עיצוב ארגז החול הרגולטורי..... 12
ניהול סיכונים לקביעת החובות והמגבלות בארגז החול 33
סיכום..... 36
ביבליוגרפיה ומקורות לקריאה נוספת..... 37
נספח – המלצות לכלים מעשיים..... 39

הקדמה

/ אנחנו חיים בעולם משתנה

כיום הטכנולוגיה משתנה מהר מתמיד והיא דוחפת את החברה קדימה. מבנים כלכליים ושיטות עבודה משתנים בקצב שלא נראה בעבר. במציאות כזו, רגולציה שנקבעה בעבר עבור העולם המוכר והידוע, עלולה להיות פחות רלוונטית או לא מתאימה. רגולטורים בכל העולם זקוקים לכלים חדשים – גמישים ודינמיים יותר – שיאפשרו להם לבחון ביעילות מחדש את הכללים והתהליכים שנקבעו בעבר כדי להבטיח שהרגולציה מסוגלת להתמודד עם השינויים התכופים והבלתי צפויים של ימינו.

/ מהו ארגז חול רגולטורי?

ארגז חול רגולטורי (Regulatory Sandbox) מהווה כלי של נַסְיָנוּת רגולטורית (experimentation) והוא משמש כדי לבחון שינויים ברגולציה הקיימת או כדי לבדוק כיצד משטר רגולטורי שונה ישפיע על פעילויות שהרגולציה הקיימת מגבילה או לא מאפשרת.

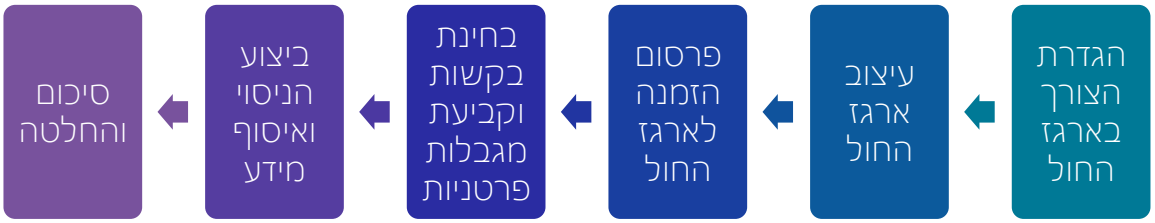
ארגז חול רגולטורי הוא מסגרת שנוצרת על-ידי רגולטור ומעניקה הקלה או הגמשה של הרגולציה, במטרה לאפשר לבחון חידושים (רגולטוריים, עסקיים, טכנולוגיים או אחרים) בקנה מידה קטן ובסביבה מבוקרת, תחת פיקוח רגולטורי ולמשך זמן מוגבל, תוך שימוש בפטור מיוחד או באישור חריג.

באמצעות ארגז חול רגולטורי ניתן לאסוף מידע ונתונים אמפיריים כדי להפיג או לאמת חששות לגבי החידושים עצמם או לגבי חלופה רגולטורית אפשרית. השימוש בארגזי חול רגולטוריים עוזר לשפר את הרגולציה ולהתאים אותה כדי לאפשר חדשנות ולהכניס לשוק טכנולוגיות, מוצרים, שירותים ותהליכים חדשים באופן מושכל.

ארגזי חול רגולטוריים מאפשרים לרגולטור לאסוף מידע וראיות ברמה גבוהה יחסית, באמצעות פיקוח על ניסוי חי בעולם האמיתי. לא כל החלטה רגולטורית – גם בהקשרי חדשנות – מצריכה ביצוע ניסוי כזה.

ארגז חול רגולטורי אינו פיילוט רגיל. בדרך כלל ההשתתפות בארגז חול רגולטורי היא על בסיס פרטני וניתן לקבוע תנאים פרטניים. גורם שמעוניין להצטרף לארגז החול צריך להגיש בקשה ולקבל את אישור הרגולטור כדי שתנאי ארגז החול יחולו עליו (מנגנון opt-in). מאפיין זה הופך את ארגז החול לסביבת ניסוי מוגבלת ומבוקרת.

התרשים הבא מציג את השלבים המרכזיים של הפעלת ארגז חול רגולטורי:



/ איך להשתמש במדריך

השימוש בארגזי חול רגולטוריים מעורר שאלות מגוונות: מתי כדאי להשתמש בארגז חול רגולטורי, איך לעצב אותו כדי להתאים למאפיינים של סקטורים שונים וכיצד הרגולטור יכול לקבל החלטות על סמך השימוש בארגז החול הרגולטורי.

מדריך זה מיועד לעזור לרגולטורים בישראל לעצב ארגזי חול רגולטוריים: להחליט האם ארגז חול רגולטורי מתאים לשאלה שעל הפרק, ואם כן, כיצד לתכנן וליישם אותו בהצלחה. המדריך מתמקד בשאלות מעשיות ומציע פתרונות פרקטיים. המדריך גם לא עוסק בהיבטים המשפטיים של יצירת ארגז החול.

המדריך נכתב בהמשך לפרסום של מדריך העזר בנושא מסגרת משפטית לעיצוב ארגזי חול רגולטוריים, שפורסם על-ידי מחלקת ייעוץ וחקיקה במשרד המשפטים. מומלץ לעיין בו לקבלת הנחיה משפטית. המדריך שלפניכם מעניק כלי מדיניות פרקטיים לרגולטורים שמבקשים לבנות ולהפעיל ארגזי חול רגולטוריים – בהקשרים טכנולוגיים ובהקשרים נוספים.

למדריך זה שני פרקים מרכזיים: מתי נכון להשתמש בארגז החול הרגולטורי ועיצוב התוכן של ארגז החול.

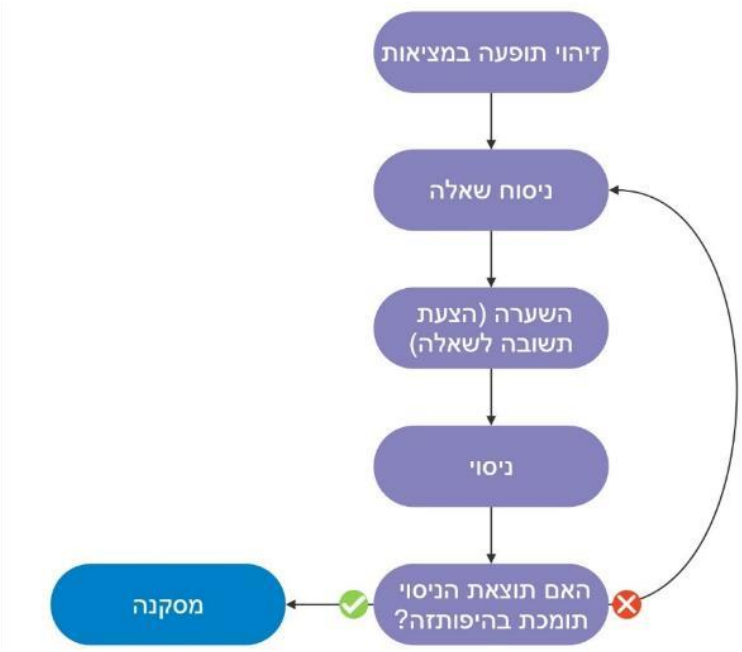
נסיינות רגולטורית: רקע כללי

הצורך לקבל החלטות בתנאי חוסר ודאות הוא אתגר של רגולטורים בכל התחומים. חוסר הוודאות יכול להתייחס להיקף הבעיה, לזהות הנפגעים, להשלכות של הפתרון המוצע ועוד.

שינויים וחדשנות הם מקור מאתגר במיוחד לחוסר ודאות, ויש להם פוטנציאל להשפעה משמעותית אך בלתי ידועה. לעתים תכופות לא נוכל למזער את חוסר הוודאות באמצעות איסוף מידע והתייעצות, מאחר שאין עדיין מספיק מידע על התופעה החדשה (טכנולוגיה, סיכון או פעילות כלכלית).

במחקר המדעי, ניסויים הם כלי מרכזי כדי לברר תופעות ולהסיק מסקנות. אנחנו מציעים לאמץ את הגישה הניסויית גם לרגולציה. באמצעות נסיינות רגולטורית ניתן לאסוף נתונים אמיתיים כדי לתקף השערות.

התרשים הבא מציג גרסה של השיטה המדעית לניסויים, שיכולה לשמש רגולטורים. ארגז חול רגולטורי הוא כלי שמאפשר לרגולטורים ליצור ניסוי מבוקר ולפקח עליו.

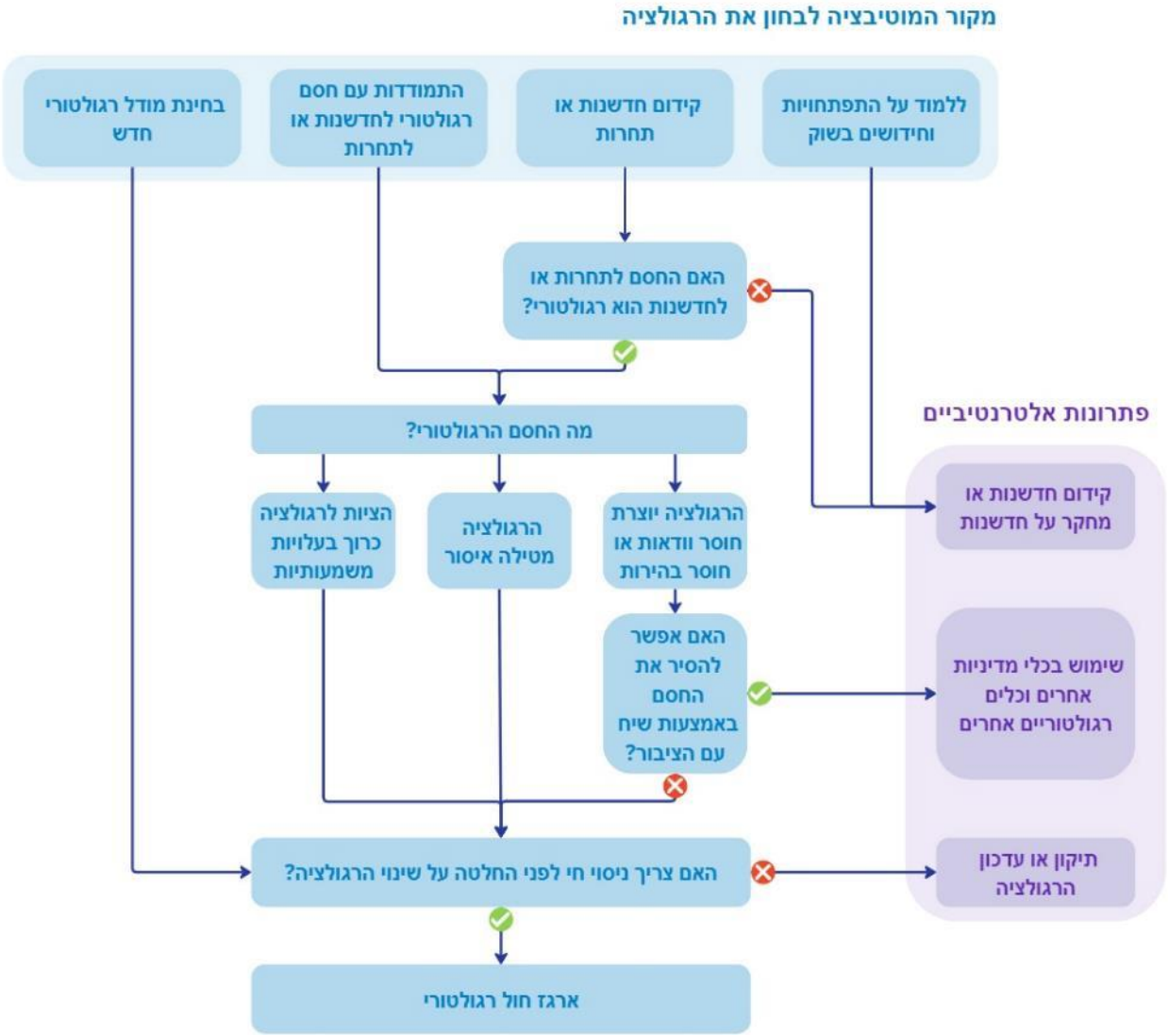


מתי נכון להשתמש בארגז חול רגולטורי?

/ המקרים שמתאימים לארגז חול רגולטורי

נכון להקים ארגז חול רגולטורי על בסיס אחת מתוך שלוש מוטיבציות מרכזיות: במטרה לבחון מודל רגולטורי חדש; כדי להתמודד עם חסם רגולטורי לחדשנות; או מתוך שאיפה לקדם חדשנות או תחרות בשוק הרלוונטי. הגדרת הצורך בארגז החול הרגולטורי תסייע לנו להגדיר את מטרת הניסוי שנבצע בארגז החול הרגולטורי.

התרשים הבא מיועד לסייע להחליט האם להשתמש בארגז חול רגולטורי.



כאשר המוטיבציה למהלך היא **לבחון מודל רגולטורי חדש** (למשל, שיטת דיווח חדשה) ארגז החול הרגולטורי יכול לסייע לייצר סביבת ניסוי מצומצמת ומבוקרת למסגרת רגולטורית שטרם נוסתה. בכך הוא מאפשר נטילת סיכונים באופן מדוד. בנוסף, מאחר שארגז החול הרגולטורי חל על קבוצה סגורה של מפוקחים שקיבלו אישור פרטני, ניתן עקרונית לבצע מספר ניסויים במקביל ובכך לבחון מספר חלופות אפשריות. לכן, ארגז החול יכול לשמש לבחינת חלופות או לעיצוב התוכן המדויק של חלופה שנבחרה.
במקרים כאלו חשוב לגבש את החלופות בתהליך גיבוש רגולציה (על בסיס ניתוח של הבעיה ויתר השלבים שמפורטים במדריך הממשלתי לגיבוש רגולציה).

אם המטרה המרכזית היא **להתמודד עם חסם רגולטורי לחדשנות**, ארגז חול רגולטורי יכול לסייע לבחון הפחתת חסמים רגולטוריים שמעכבים חדשנות מועילה או מגבילים תחרות. זו הסיבה המשכנעת ביותר לשימוש בארגז חול רגולטורי, שכן היא מדגישה את היתרון היחסי של הכלי הזה על פני כלים רגולטוריים אחרים – ביצוע ניסוי מבוקר בהסרת חסם רגולטורי.

החסמים הרגולטוריים יכולים להיות מגוונים, למשל – עלויות הציות לרגולציה, חוסר בהירות של ההוראות, חוסר וודאות לגבי יישום ההוראות או דרישות שמונעות חדשנות. בתחילת התהליך, ייתכן שיהיה קשה לזהות איזה מהחסמים הוא הקריטי ביותר, ולכן מומלץ להשתמש בשיתוף ציבור כדי לאסוף מידע על הבעיות עמן רוצים להתמודד.

אם המטרה היא **לקדם חדשנות ותחרות**, ארגז חול רגולטורי עשוי להיות הכלי המתאים להאצת כניסת חברות ומוצרים חדשים לשוק – בתנאי שהחסם לתחרות או לחדשנות הוא רגולטורי. למשל, אם החסם הוא העלויות וחוסר הוודאות שכרוכה במשטר של אישורים מראש, ניתן להשתמש בארגז חול כ"מרחבים בטוחים" שמאפשר לצמצם משמעותית את משטר האישורים מראש ובכך לאפשר לחברות להיכנס לשוק. עם זאת, למרות שהפחתת עלויות הרגולציה עשויה להיות מטרה חשובה, ארגזי חול רגולטוריים אינם הכלי היעיל ביותר לכך.

להבדיל, אם המוטיבציה המרכזית היא **ללמוד על ההתפתחויות והחידושים בשוק**, ארגז חול רגולטורי אינו הכלי המתאים לכך. לשם כך, עדיף להשתמש בכלים כמו מחקר שוק, שיח שוטף עם גורמי התעשייה, ופרויקטים משותפים שמאפשרים הבנה רחבה ומעמיקה של המגמות והחידושים. ארגז חול רגולטורי מיועד לבחון בצורה מבוקרת את השפעתם של שינויים רגולטוריים ולבדוק האם הרגולציה החדשה מתאימה למוצרים, שירותים ותהליכים חדשניים. כלומר, הוא כלי לניסוי ממוקד ולא לגיבוש תמונת מצב כללית על השוק.

/ הגדרת החסם הרגולטורי

כאשר המוטיבציה היא התמודדות עם חסם רגולטורי לתחרות או לחדשנות – חשוב להגדיר את החסם הרגולטורי, כדי לדעת איזה ניסוי יש לערוך ואילו שינויים ברגולציה הקיימת נרצה לבחון. בכדי להשתמש בארגז חול חשוב להיות מסוגלים להצביע באופן קונקרטי על הוראות הרגולציה שיוצרות את החסם הרגולטורי. לשם כך, מומלץ לעשות שימוש בשיתוף ציבור ולקיים שיח עם גורמים מהמגזר המפוקח, וכן עם גורמים שנמצאים כיום מחוץ לשוק או ב"קצה השוק".

נציג דוגמאות לחסמים רגולטוריים מרכזיים – שאיתם ארגז חול רגולטורי יכול לסייע להתמודד:

- **עלויות ציות גבוהות.** עלויות הציות לרגולציה עלולות לחסום טכנולוגיות, תהליכים, מוצרים ושירותים חדשים ומועילים להגיע לשוק. עלויות אלה יכולות להיות ישירות, כגון חובה להשתמש באמצעי בטיחות, או עקיפות, כמו מורכבות יחסית של תהליך הרישוי או הבקשה, דרישה למספר שנות ניסיון וזמני המתנה ארוכים לאישורים.

  סוג בולט של רגולציה שעלולה ליצור חסם לחדשנות הוא **משטר של אישורים מראש**, במסגרתו המפוקחים חייבים לקבל אישור פוזיטיבי של הרגולטור כתנאי

לתחילת הפעילות. משטר כזה אינו מטיל איסור מפורש על חדשנות אבל הוא יוצר בירוקרטיה, עלול להגדיל את עלויות הציות וגם עלול ליצור אי וודאות (ביחס לשאלה האם הרגולטור יאשר את הפעילות החדשנית). כאשר הרגולציה מכילה משטר פיקוח של אישורים מראש מומלץ לבחון האם משטר זה מהווה חסם לחדשנות וארגז חול רגולטורי יכול לשמש לכך.

במקרים של עלויות ישירות, הרגולטור יכול לשקול להתמודד עם חסמים אלו באמצעות מהלכים של הפחתת נטל רגולטורי.[1] עם זאת, לעיתים ההחלטה להפחית או לשנות את דרישות הרגולציה תהיה כרוכה בסיכונים בחוסר וודאות. במקרים אלו, ארגז חול רגולטורי הוא כלי שמסייע לבחון באופן מבוקר את החלופה האפשרית לרגולציה הקיימת.

- **חוסר ודאות וחוסר בהירות רגולטורית**. לעיתים, הרגולציה יוצרת חוסר ודאות וחוסר בהירות, שמהוות בעצמן חסם לחדשנות. למשל, כאשר לחברות בשוק לא ברור כיצד עליהן לפעול כדי לעמוד בדרישות (חוסר בהירות) או כאשר לא ברור כיצד הרגולטור יפעל במקרה מסוים או מה יהיה משך התהליך (חוסר ודאות).
בעיות של חוסר ודאות וחוסר בהירות רגולטורית עלולות לגרום לחברות שלא להיכנס לשוק, במיוחד כאשר מדובר במוצר או בשירות חדש ובלתי מוכר לרגולטור.

במצבים כאלה יש לבחון האם ניתן לשפר את הוודאות והבהירות, באמצעות שיפור התקשורת מול ציבור המפוקחים או ניהול הדוק יותר של תהליכי העבודה הפנימיים אצל הרגולטור. במקרה כזה, ייתכן שאין צורך בארגז חול רגולטורי, כי הפתרון יושג באמצעות שיפור ממשקי התקשורת ולא באמצעות שינוי הרגולציה. לעיתים הפתרון

[1] להרחבה ראו: משרד ראש הממשלה, מדריך הפחתת הנטל הרגולטורי (2015). זמין ב: https://www.gov.il/he/pages/gov-guide

לחוסר ודאות או לחוסר בהירות יהיה שינוי של הרגולציה כדי לחדד או להוסיף רגולציה, שכן הבעיה נגרמת בשל עמימות או מחסור ברגולציה.

- **רגולציה שמונעת חדשנות**. לעיתים הוראות הרגולציה קובעות חובות ואיסורים שמונעים חדשנות. מצב כזה קורה כאשר המוצר, השירות או התהליך החדש מתנגשים עם כלל כלשהו – למשל אם הרגולציה מחייבת ביצוע פעולה מסוימת אך הפתרון החדשני מיועד לבצע את התהליך בלי אותה פעולה.

למשל, תקנה 28 לתקנות התעבורה, תשכ"א-1961 קובעת ש"נוהג רכב חייב להחזיק בידיו את ההגה או הכידון כל עוד הרכב בתנועה" – הוראה שלא מאפשרת שימוש ברכב אוטונומי בו האדם לא אוחז בהגה הרכב.

מקרים אלו מעוררים באופן מובהק את הצורך בבחינה של שינוי הרגולציה, שתאפשר לבחון את הסיכונים והיתרונות של שינוי הרגולציה בכדי לאפשר לפתרונות חדשניים להגיע לשוק. רגולציה יכולה לחסום חדשנות באופנים מגוונים – החל מאיסור מפורש על פעילות מסוימת, דרך שימוש בתקני תהליך (דרישות שמגדירות באילו טכנולוגיות, חומרים, פעולות ותהליכים יש לבצע) וכלה ברשימות סגורות של תנאים ללא חלופות או אפשרות להפעיל שיקול דעת. ארגז חול רגולטורי יכול להיות כלי לבחינת האפשרות לשנות הוראות אלו.

בכל המקרים האלו יש לבחון האם ניתן לקבל החלטה לתקן או לעדכן את הרגולציה כדי להסיר את החסם מבלי לבצע ניסוי חי במסגרת הרגולטורית החדשה. לא כל החלטה רגולטורית מצריכה ביצוע ניסוי באמצעות ארגז חול רגולטורי. במקרים בהם אין צורך לבצע ניסוי כזה – ניתן להתקדם בביצוע תהליך גיבוש רגולציה (מומלץ לעיין במדריך הממשלתי לגיבוש רגולציה). כאשר נדרש לערוך ניסוי כדי לגבש החלטה בדבר שינוי הרגולציה – ארגז חול רגולטורי הוא כלי שמתאים לכך.

עיצוב ארגז החול הרגולטורי

את עיצוב התוכן של ארגז החול נחלק לחמישה נושאים: התנאים להשתתפות בארגז החול; היקף ארגז החול; ניהול ארגז החול; כללים, חובות ומגבלות; סיום ויציאה מארגז החול.

התנאים להשתתפות בארגז החול
מי רשאי להשתתף בארגז החול הרגולטורי

כללים, חובות ומגבלות
החובות שיחולו על המשתתפים בארגז החול ומערך הפיקוח והאכיפה

היקף ארגז החול
משך, מרחב והיקף ארגז החול

סיום ויציאה מארגז החול
יעדים לבחינת ארגז החול ולהפקת מסקנות, מנגנונים לסיום הניסוי

ניהול ארגז החול
בעלי תפקדים, ממשקי שירות, תשתית לעדכון ופיתוח ארגז החול

/ תנאים להשתתפות בארגז החול

התנאים להשתתפות של מפוקחים בארגז חול רגולטורי הם קריטיים להצלחת הניסוי וליעילותו. הם צריכים להיות מנוסחים באופן ברור ומדויק, על מנת להבטיח שהניסוי יוכל לספק תובנות משמעותיות, תוך גידור היקף הניסוי וצמצום החשיפה לסיכונים.

// תנאי סף להשתתפות בארגז החול

תנאי סף קובעים אילו גורמים רשאים לקחת חלק בארגז החול. חשוב לזכור שתנאי סף מחמירים יצמצמו מראש את מגוון הפעילויות והפתרונות שאפשר יהיה לבחון בארגז החול. לכן כדאי לשאוף שתנאי הסף יתייחסו להיבטים הכרחיים בלבד, כדי לא לפסול

מראש פעילויות ופתרונות שעשויים להיות מועילים. ההיבטים הבאים יסייעו לכם לעצב את תנאי הסף.

- הגבלת מספר המשתתפים. מגבלה זו נגזרת בראש ובראשונה מהמשאבים שעומדים לרשות הרגולטור לניהול ארגז החול (בחינה פרטנית של הבקשות וקביעת חובות ומגבלות; פיקוח, איסוף מידע). הגבלת מספר החברות שיכולות להשתתף בארגז החול תסייע להגדיר מראש את היקפו ותסייע להבטיח שהניסוי יתנהל בצורה מסודרת ובהתאם להיקף המשאבים של הרגולטור לניהול ארגז החול. לדוגמה, אם הרגולטור יקבע שבניסוי ישתתפו עשר חברות בלבד, ההחלטה עשויה לאפשר פיקוח הדוק יותר ולמידה מעמיקה יותר.

- הלימה למטרת ארגז החול: הגדרה רחבה או צרה. בשלב תכנון ארגז החול יש להחליט מה המטרה והמסגרת של ארגז החול. האם ארגז החול מעוצב באופן רחב והוא מיועד לבחון מגוון מוצרים ושירותים; או שארגז החול מעוצב באופן צר כדי לבחון החלפה של דרישה מסוימת בחלופה אחרת. תנאי הסף מיועדים לסייע להבטיח שהבקשות להצטרף לארגז החול תואמות את מטרת ארגז החול. ככל שארגז החול הרגולטורי מעוצב באופן צר יותר – כך הוא פחות מאפשר בחינה של פתרונות חדשים, אך קל יותר להפעיל אותו.

דוגמה לארגז חול רחב: "ארגז חול לבחינת האפשרות לספק טיפולים לרפואת עיניים, שאינם עומדים כיום בדרישות הרגולציה". מגוון טכנולוגיות, שירותים ומוצרים יוכלו להתקבל לארגז החול, אם הם מספקים טיפולי רפואת עיניים ולא אפשריים תחת הרגולציה הנוכחית.

דוגמה לארגז חול מצומצם: "ארגז חול לבחינת האפשרות לביטול הדרישה לשימוש בשלד עשוי בטון במבנים שגובהם מעל 30 מטרים, ולהחלפתה בדרישה לשימוש בשלד עשוי פלדה". במקרה כזה, סוג הפתרונות שיוכלו להתקבל לארגז החול מצומצם יותר.

- קריטריונים לפסילה. ניתן לקבוע תנאי פוזיטיבי שהתקיימותו תביא לפסילת בקשה להצטרף לארגז החול. למשל, גורמים שביצעו הפרה חמורה של הכללים בשנה האחרונה לא יורשו להשתתף בארגז החול. מאחר שארגז החול מאפשר פעילות על בסיס הקלות ביחס לכללים הרגילים, ייתכן שהרגולטור יבחר שלא לאפשר פעילות במסגרת ארגז החול לגורמים שביצעו הפרות חמורות בתקופה האחרונה. קריטריון זה אמנם מצמצם את מספר הגורמים שרשאים להשתתף בארגז החול, אך הוא נועד להבטיח רמת אמון גבוהה בין הרגולטור למשתתפים בארגז החול – מה שמאפשר מתן הקלות וגמישות משמעותית מצד הרגולטור.

// עבור מי מיועד ארגז החול: הגדרת הגורמים שרשאים להשתתף בארגז החול

תנאים אלו לא חייבים להיות מנוסחים כתנאי סף קשיחים. עדיף להגדיר אותם כקריטריונים לבחירה או לתיעדוף בקשות להשתתף בארגז החול.

תנאים אלו יקבעו על בסיס מטרות הניסוי ומטרות הרגולציה, למשל:

- שחקנים חדשים (מחוץ לשוק). ניתן לקבוע שתינתן עדיפות לחברות שאינן פועלות כיום בשוק הרגולטורי, כדי להרחיב את היקף הניסוי ולבחון חידושים מצד שחקנים חדשים. בחירה כזו מאפשרת לבדוק כיצד טכנולוגיות או מודלים עסקיים חדשים משתלבים עם הרגולציה. לדוגמה, מודל כזה יתאים לחברות שעד היום נמנעו מלהיכנס לשוק בגלל מגבלות רגולטוריות מחמירות או בגלל חסמים תחרותיים.

- שחקנים קיימים. הגדרה זו מאפשרת לתת עדיפות למשתתפים שהם כבר חלק מהשוק המפוקח לבחון חידושים ולקבל פידבק. היא מתאימה לסביבות שבהן יש צורך בבחינה של שינויים בתהליכים או מוצרים קיימים; או כאשר חשוב לרגולטור לקיים את ארגז החול ביחס לגורמים שכבר מחזיקים באישור רגולטורי ונמצאים תחת פיקוח. לדוגמה, אם רגולטור בתחום הפיננסים רוצה לבחון כיצד טכנולוגיה

חדשה משפיעה על תהליכי הציות של בנקים, הוא עשוי לבחור לייעד את ארגז החול לבנקים קיימים.
החלטה לתת עדיפות לשחקנים קיימים עלולה לפגוע בניסוי ולהגביל את הערך ממנו. לכן מומלץ שלא לאמץ אותה, וגם לוודא שקריטריונים אחרים לא יגרמו לכך שבפועל ארגז החול יהיה פתוח רק בפני שחקנים קיימים.

- שחקנים טכנולוגיים. אם המטרה היא לבדוק את התאמת הרגולציה לטכנולוגיות חדשות, ניתן להגביל את ההשתתפות לחברות טכנולוגיות בלבד. דוגמה לכך היא ניסוי בארגז חול בתחום הסייבר, שבו רק חברות המפתחות פתרונות אבטחת מידע יוכלו להשתתף. מודל כזה יתאים גם לחברות סטרטאפ טכנולוגיות שעוסקות בבינה מלאכותית, ואינן מחזיקות בפעילות עסקית בשוק המפוקח על-ידי הרגולטור.

- שחקנים קטנים. התמקדות בשחקנים קטנים יכולה לאפשר לרגולטור לבחון את ההשפעה של שינויים רגולטוריים על גופים שאין להם את המשאבים של שחקנים גדולים, ובכך לוודא שהרגולציה החדשה תהיה מותאמת גם לעצמאים, עסקים קטנים ובינוניים. התייחסות זו מועילה במיוחד כאשר השפעת הרגולציה על עסקים קטנים היא שיקול מרכזי, או כאשר הרגולטור פועל במטרה לקדם ולשמור על התחרות.

- שחקנים מקומיים לעומת שחקנים זרים. הרגולטור יכול לבחור האם ארגז החול יוגבל לשחקנים מקומיים בלבד או לשלב בו גם שחקנים זרים. הבחירה יכולה להשפיע על האופן שבו הניסוי מספק תובנות על השוק המקומי או על השפעת החדשנות על תחרות מול גופים שפועלים מחוץ למדינה.

- בחינת הפתרונות המוצעים. לעיתים נרצה להציב קריטריונים לגבי הטכנולוגיות, התהליכים, המוצרים או השירותים שיבחנו במסגרת ארגז החול. למשל – שמדובר בפתרון חדשני, שיש לפתרון פוטנציאל לשפר היבטים שיוגדרו על-ידי יוצר ארגז החול (של הבטיחות, של השירות לצרכן וכד'), או להוכיח בשלות של הפתרון (בשלות טכנולוגית, עסקית וכד'). חשוב לשים לב שקריטריונים כאלו יטילו על הרגולטור את

המשימה והאחריות לבצע בחינה פרטנית של העמידה בכל קריטריון והן עלולות להביא לפסילה של פתרונות מועילים.

- תשתיות רלוונטיות. לעיתים ביצוע הפעילות המפוקחת תלוי בתשתית מקדימה. למשל, ביצוע ניסוי בתחום התחבורה מצריך תשתית פיזית (כבישים, מסילות רכבת) בה ניתן יהיה לבצע את הניסוי. במקרים אלו עשוי להיות צורך לקבוע את קיומה של התשתית הזו כקריטריון ואף כתנאי סף להשתתפות בארגז החול (שהרי בלעדיה, ההצעה אינה בשלה לביצוע ניסוי). לרוב הפתרון המעשי יהיה צירוף של שותף-תשתית, שמוכן להעמיד את התשתית שברשותו לצורך עריכת הניסוי.

/ היקף ארגז החול: זמן ומרחב

ניתן לגדר את הניסוי באמצעות מגבלות בזמן, במרחב או בהיקף הפעילות. היקף הניסוי עשוי להשתנות – למשל, ניתן להחליט להשיק ניסוי מצומצם ולהרחיב אותו אם יעלה צורך או עניין בארגז החול.

// משך הניסוי

מאחר שניסוי הוא זמני מעצם טיבו, לוחות הזמנים הם מרכיב הכרחי של ארגז החול הרגולטורי. הם משפיעים על תכנון הניסוי, על היכולת למדוד את תוצאותיו, ועל ההתאמה של התהליך לצרכים המשתנים של המשתתפים והרגולטור. לכן רכיב בסיסי של עיצוב ארגז החול הוא הגדרת משך הזמן בו יפעל ארגז החול הרגולטורי.

משך הניסוי בארגז החול יכול להשתנות בהתאם למורכבות החדשנות ולמטרות הניסוי. בדרך כלל, ארגזי חול פעילים למשך תקופה שנעה בין שלושה חודשים לשלוש שנים. התקופה צריכה להבטיח מספיק זמן לבחון את ההשפעות של השינוי על השוק, תוך שמירה על רלוונטיות ויכולת תגובה מהירה. בדרך כלל, ככל שההשקעה שנדרשת מצד

המפוקחים לצורך ההשתתפות בניסוי רבה יותר, כך יידרש לקבוע ניסוי ממושך יותר (למשל, כאשר הניסוי כרוך בהקמת תשתית פיזית יקרה).

יש לשקול האם נדרשת אפשרות להאריך את משך הזמן בפרקי זמן נוספים (למשל, בשל עיכוב בהקמת תשתיות או לאור אירוע אחר). לצד זאת, חשוב לקבוע פרק זמן מירבי – כדי להימנע ממצב שניסוי זמני הופך למצב קבוע. ככלל אצבע, אנו ממליצים שבכל מקרה, משך הניסוי לא יעלה על שש שנים.

// מרחב גיאוגרפי

בנוסף להגבלת הניסוי במישור הזמן, ניתן להגביל אותו במישור המרחב הגיאוגרפי. במקרים בהם הרגולציה או הפעילות המפוקחת משפיעות על מרחב פיזי – ניתן להגביל את ארגז החול לאזורים מוגדרים. למשל, היכן ניתן לפתוח מפעלים או לבצע את הפעילות המפוקחת במסגרת ארגז החול. ההגבלה יכולה להיות לעיר, מחוז או לגידור גיאוגרפי אחר. ההגבלה למרחב גיאוגרפי עשויה לסייע לגידור הסיכונים, לייעול הפיקוח והבקרה על הניסוי וכדי לאפשר ניתוח פשוט ואחיד של תוצאות הניסוי.

// הגבלת היקף הניסוי

באמצעות מגבלה על היקף הפעילות ניתן לגדר את היקף הניסוי ואת היקף המשאבים שידרשו לניהול, שירות, פיקוח ואכיפה על הפעילות במסגרת הניסוי. ניתן להחליט להטיל מגבלות על היקף הניסוי, למשל:

- הגבלות על היקף הפעילות. הגבלה כזו תגביל את היקף הניסוי באמצעות התייחסות לפעילות שמבוצעת בסביבת הניסוי. למשל בתחום התחבורה ניתן לקבוע מגבלה לפי היקף הנסועה או מספר כלי הרכב שישתתפו בניסוי; בתחום התעשייה או האנרגיה ניתן לקבוע מגבלה לפי היקף הייצור הכולל.
- הגבלות על היקף הלקוחות. דרך אחרת לגדר את היקף הניסוי היא באמצעות הגדרת מספר הלקוחות שיחשפו למוצרים או לטכנולוגיה החדשה (בכלל או במשך תקופה מוגדרת). לקוחות יכולים להיות צרכנים פרטיים או עסקים.

בהגדרת תנאי ההשתתפות בארגז החול, חשוב לאזן בין צרכי הניסוי (תוצאות מדויקות, רלוונטיות ומקיפות) לבין שמירה על פיקוח מסודר ומניעת התרחבות לא רצויה או לא מבוקרת של הניסוי. שיקולים אלו יושפעו גם מהיקף המשאבים שעומדים לרשות הרגולטור (כוח אדם, תקציב, מערכות מידע, סמכויות פיקוח ואכיפה, קשב ניהולי).

/ ניהול ארגז החול

ניהול ארגז החול הרגולטורי הוא משימה חיונית להבטחת הצלחתו וליעילותו. ניהול ארגז החול כולל קבלת החלטות באופן קבוע, שינוי הכללים, מתן שירות, פתרון בעיות ותקשורת עם יחידות אחרות ורגולטורים חיצוניים. רצוי שכחלק מניהול ארגז החול יבוצעו תהליכים של שיתוף ציבור ושיקוף מידע בסיסי לציבור הרלוונטי.

// מי מקבל את ההחלטות?

יש למנות גורם משרדי שיהיה מוסמך מטעם הרגולטור לקבל את החלטות בנוגע לניהול ארגז החול. אותו גורם יהיה אחראי לבחון את הבקשות להצטרף לארגז החול, לקבוע תנאים פרטניים, לנהל את הפיקוח ולספק מענה לבעיות וצרכים שיעלו מהשטח.

// פרק הזמן להגשת בקשות ולהצטרפות לניסוי

חשוב להגדיר את פרק זמן שבו ניתן להגיש בקשות להשתתפות בארגז החול.

בנוסף, יש להגדיר את פרקי הזמן שבהם ניתן יהיה להצטרף לארגז החול. אפשרות אחת

היא לקבוע מועד יחיד להגשת בקשות, שלאחריו כל מי שאושר – יחל את פעילותו במסגרת ארגז החול. אפשרות שנייה היא לקבוע מספר מועדים להגשת בקשה ולכניסה לארגז החול, כך שהמשתתפים יכנסו לניסוי באופן מדורג במועדים מוגדרים (למשל, ניתן להתחיל את הניסוי עם קבוצת משתתפים ראשונית ולפתוח את ההרשמה לקבוצות נוספות לאחר תקופה מסוימת). אפשרות שלישית היא לקבוע כניסה רציפה – ניתן להגיש בקשות באופן מתמשך וכל בקשה שתאושר תאפשר כניסה לניסוי לפי בחירת המשתתף.

// איך משנים את כללי ארגז החול? גמישות מול וודאות

אחת הסוגיות המרכזיות בניהול ארגז החול היא האיזון בין גמישות לוודאות. כללים נוקשים יבטיחו וודאות אך הם עלולים להגביל ואף להכשיל את הניסוי. לעומת זאת, גמישות גבוהה עלולה ליצור אי-ודאות למשתתפים וחוסר אחידות ביניהם. על הרגולטור לקבוע מראש מסגרת גמישה שתאפשר שינויים לפי הצורך, תוך שמירה על עקרונות מרכזיים שחשובים להצלחת הניסוי. לדוגמה, לקבוע שאם במהלך הניסוי תעלה בעיה בלתי צפויה, הרגולטור מוסמך להורות למשתתפים כיצד לנהוג, תוך שאיפה שלא לשנות את כללי הניסוי באופן דרסטי.

// אפשרות להאריך או לקצר את לוחות הזמנים

חשוב להגדיר מראש את האפשרות להארכה או לקיצור תקופת הניסוי, בהתאם לממצאים ולתנאים הנובעים מהתנסות בפועל. למשל האם ניתן לקצר את הניסוי במקרים שבהם הרגולציה הנבחנת, הטכנולוגיה, התהליכים, המוצרים או השירותים החדשניים ימצאו מוצלחים או כושלים מהר יותר מהצפוי. לדוגמה, אם בתוך חודשיים בלבד המשתתפים בניסוי מראים שהמודל החדשני מצליח לעמוד בכל הקריטריונים ולספק את התוצאות הרצויות, ניתן לקצר את זמן הניסוי ולעבור לקידום שינוי קבוע של הרגולציה. מצד שני, אם ישנם עיכובים או בעיות בלתי צפויות, ייתכן שהרגולטור ירצה לשמור לעצמו את האפשרות להאריך את הניסוי כדי לאפשר הפקת ערך מארגז החול.

// מי אחראי לתת שירות ולפתור בעיות?

ניהול ארגז החול כולל גם תמיכה וליווי של המשתתפים בתהליך. חשוב להגדיר צוות שירות ייעודי, שיהיה זמין לעזור למשתתפים בהגשת הבקשות, לענות על שאלות ולספק תמיכה במהלך הפעילות. לפי הצורך הצוות יכול לכלול נציגים עם רקע משפטי, מקצועי וטכני שיכולים לסייע למשתתפים ולהשיב על שאלותיהם.

נושא נוסף הוא פתרון בעיות שיתעוררו בשלבים שונים של הפעלת ארגז החול. מאחר שארגז החול הוא מסגרת חדשה שהתוכן שלה לא נבדק בעבר, סביר שיתעוררו שאלות, קשיים ואתגרים שונים. לכן חשוב שיהיה גורם שמוסמך לקבל החלטות (לרבות בהגמשת הכללים) ולפתור בעיות מסוגים שונים.

במהלך הניסוי הרגולטור צפוי להיות בקשר הדוק עם המפוקחים שמשתתפים בארגז החול – למטרות פיקוח, בקרה, הפקת תובנות ומענה לבעיות שיתעוררו אגב הניסוי. לצד הצורך לעמוד בקשר רציף עם המפוקחים, חשוב להיזהר מפני היקלעות למצב של שבי רגולטורי, בו המפוקחים משפיעים על הרגולטור באופן לא רצוי. ניתן להפחית את החשש מפני מצבים של שבי רגולטורי באמצעות קביעה מראש של כללי שקיפות, נהלים אחידים לטיפול בהפרות, וכן הסתייעות בגורם בקרה חיצוני (למשל, למנות ועדה מלווה לניסוי בה יהיו חברים גורמים שאינם מעורבים בשגרה בפעילות שבמסגרת הניסוי).

// הבטחת תיאום מול יחידות אחרות ומול רגולטורים אחרים

ניהול ארגז החול דורש תקשורת טובה עם יחידות אחרות בתוך המשרד או התאגיד הרגולטורי ועם רגולטורים חיצוניים. מודל אפשרי אחד הוא למנות גורם שיהיה אחראי לעמוד בקשר מול כל הגורמים הנוספים (יחידות או רגולטורים אחרים). במודל זה, הגורם המרכזי שאחראי לתיאום בין הצוותים הפנימיים והחיצוניים, מוודא שהמידע זורם בצורה חלקה ושהמשתתפים מקבלים את התמיכה הנדרשת.

ניהול ארגז החול בצורה אפקטיבית דורש שילוב של החלטות ברורות, גמישות ניהולית, תמיכה מקצועית ותקשורת מעולה עם כל הגורמים המעורבים. החלטה על נושאים אלו אינה בגדר טכניקה לוגיסטית, אלא יצירת מסגרת ניהולית שתבטיח ניסוי אפקטיבי ויעיל.

// שקיפות

מומלץ שכמה שיותר מהפעילות של הנהלת ארגז החול תהיה שקופה – החל מפרסום מראש של הכללים לפיהם יפעל ארגז החול, ההצעות שהוגשו, ההחלטה לקבל כל בקשה להצטרף לארגז החול, ההוראות הכלליות והפרטניות שנקבעו עבור המשתתפים בניסוי וכן החלטות שהתקבלו במהלך הניסוי. ככל שיהיה מידע רגיש (כמו סודות מסחריים של המשתתפים בניסוי) – ניתן להשחיר אותו נקודתית.

/ כללים, חובות ומגבלות

רכיב זה מהווה את ליבו של ארגז החול – אילו פעולות יהיו מותרות במסגרתו ואילו מגבלות וחובות יוטלו על המשתתפים בארגז החול. גם בתוך ארגז החול, חשוב למצוא את האיזון בין הגנה על צדדים שלישיים מקרב הציבור (תושבים, לקוחות, ספקים, עובדים) לבין יצירת סביבת ניסוי נוחה, גמישה ומתקדמת.

באופן כללי, יש לקבוע את החובות וההגבלות בארגז החול באופן שניתן יהיה לבצע פיקוח ואכיפה על הציות להן וכך שיאפשר למשתתפים להתנסות בפעילות חדשנית תוך שמירה על האינטרס הציבורי (תוך ניהול סיכונים, שיכלול גם נטילת סיכונים).

// חובות, מגבלות ואיסורים לצמצום סיכונים

הפעילות המפוקחת עשויה להיות כרוכה בסיכונים שונים. ההוראות שיחולו על המשתתפים בניסוי יקבעו במטרה לצמצם את הסיכונים מאותה פעילות. ניתן לקבוע הוראות תהליכיות-טכניות (פעולות שיש לבצע או להימנע מהן, מערכות בטיחות שצריך להתקין); ניתן לקבוע הוראות תוצאתיות (המפוקח יוכיח שהמוצר הסופי או הפעילות

עומדים ברף שנקבע – למשל, רמה מרבית של רעלנים במוצר מזון); וכן לקבוע הוראות ניהוליות (חובה שהמפוקח יקבע מנגנונים פנימיים לניהול סיכונים – כמו קביעת נהלים, ביצוע הערכת סיכונים או אימוץ תכניות בקרה פנימיות).

להרחבה על גיבוש החובות והמגבלות על בסיס ניהול סיכונים – ראו בפרק הבא.

להרחבה על מגוון ההוראות הרגולטוריות שניתן לקבוע – ראו בנספח ד' להמלצות המפורטות לגיבוש רגולציה.[2]

// גידור הסיכוי עבור צדדים שלישיים

אחד ההיבטים המרכזיים הוא הגנה על צדדים שלישיים כמו לקוחות של המפוקחים שמשתתפים בניסוי. לכן, יש לקבוע מגבלות ברורות על פעולות ספציפיות שיכולות להשפיע על הלקוחות או על צדדים שלישיים אחרים (עוברי דרך, מי שגר בשכנות לעסק שמשתתף בניסוי וכו'). למשל, ניתן להטיל מגבלות על סוגי המוצרים או השירותים שהמשתתפים יכולים להציע, או על האופן שבו הם יכולים לשווק את מוצריהם לציבור. לדוגמה, אם הניסוי עוסק בטכנולוגיה רפואית חדשה, ניתן להטיל מגבלות על סוגי הטיפולים שניתן להציע או על המקרים שבהם ניתן לבצע טיפול במסגרת הניסוי. בנוסף, כדאי לחשוב מי יהיה אחראי לנזק שאולי יגרם במסגרת הפעילות בארגז החול וכיצד (וממי) ניתן יהיה לקבל פיצוי בגינו (ראו בהמשך).

// הבטחת מקור לפיצוי צדדים שלישיים: ערבויות, ביטוחים ואיתנות פיננסית

קבוצה זו של אמצעים מיועדת להגן על צדדים שלישיים באמצעות הבטחה שבמקרה של גרימת נזק במהלך הניסוי, יהיה מקור לתשלום פיצוי לנפגעים.

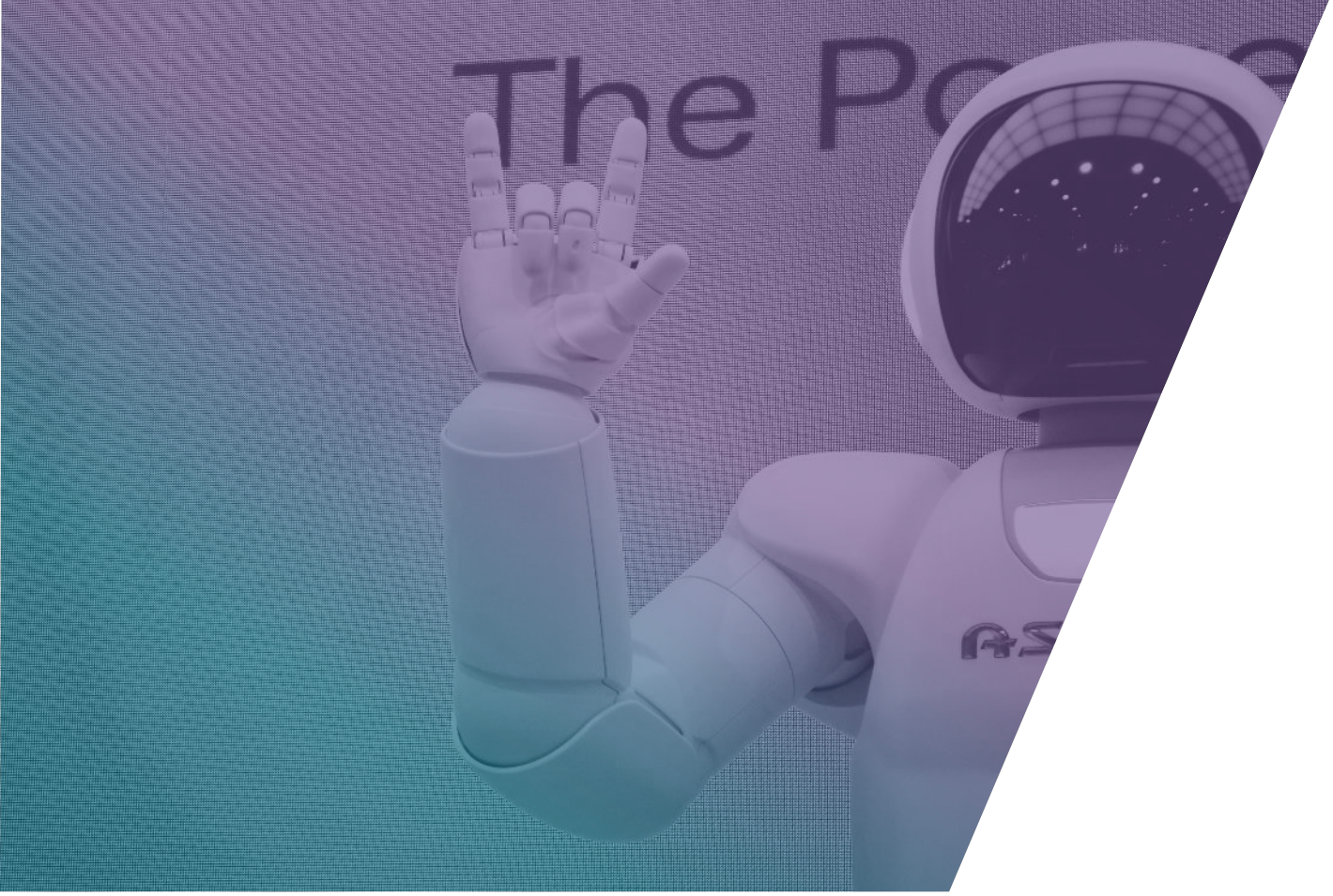
---

[2] רשות האסדרה, המלצות מפורטות לגיבוש רגולציה – שיטות עבודה מומלצות לתהליך גיבוש רגולציה מיטבית (2023). זמין ב: https://www.gov.il/he/pages/reg-method-guide

ערבויות הן שם כולל למכשירים משפטיים וכלכליים שבמסגרתם מופקד עירבון כלשהו לפירעון חובות וחיובים עתידיים. למשל, חתימה על כתב ערבות או הפקת ערבות בנקאית או שטר חוב – הם אמצעים שבתנאים מסוימים מאפשרים קבלת פיצוי כספי.

אמצעי אחר הוא **בדיקת איתנות פיננסית** של החברות המבקשות להשתתף בארגז החול הרגולטורי. בדיקה כזו יכולה לסייע להעריך את יכולתן של החברות לכסות עלויות פוטנציאליות במקרה של נזקים במהלך הניסוי; וגם את היכולת לבצע הוצאות והשקעות במהלך הניסוי לצורך צמצום סיכונים טרם התממשותם. הבדיקה יכולה לכלול בחינת דוחות כספיים, נכסים זמינים, הכנסות והתחייבויות. יש להגדיר מראש את הקריטריונים שיבחנו ואת הרף הנדרש (חשוב לקבוע אותם בעזרת מומחה פיננסי שגם בקיא בשווקים הרלוונטיים). התאמת הדרישות לרמת הסיכון ולאופי הניסוי יכולה לאפשר איזון בין צמצום הסיכונים לבין מתן מרחב לחדשנות וליצירתיות של המשתתפים.

כחלק מהגנה על צדדים שלישיים, כגון לקוחות, ניתן לשקול להטיל **חובת ביטוח** על המשתתפים בניסוי, בהתאם לאופי הסיכונים הכרוכים בפעילותם. ביטוח זה יכול לשמש כמנגנון לניהול סיכונים, תוך מתן כיסוי לנזקים או הפסדים שעלולים להתרחש במהלך תקופת הניסוי. חובת הביטוח מספקת שכבת הגנה נוספת, אשר עשויה להפחית את הסיכון הפוטנציאלי ללקוחות ולצדדים שלישיים אחרים, ובכך לתרום לאמון הציבורי ולביטחון התהליך. דרישות הביטוח יותאמו לסוג הניסוי, כדי לשמור על האיזון בין הגנה נאותה לבין מתן גמישות למשתתפים.



// חובת גילוי ללקוחות ולציבור

ניתן לחייב את המשתתפים בניסוי לגלות ללקוחות ולציבור כי הם פועלים במסגרת ארגז חול רגולטורי ואינם כפופים לרגולציה הרגילה. לעיתים קרובות זה יהיה תנאי חיוני כדי למנוע בלבול ולהבטיח שהלקוחות מודעים לסיכונים שכרוכים בהתנהלות מול החברות שמשתתפות בניסוי. לדוגמה, יש לכלול הודעות ברורות באתרי האינטרנט ובחומרי השיווק של המשתתפים שמציינות את הסטטוס של המוצר או השירות מבחינת הרגולציה (למשל, שהמוצר משווק פיילוט של משרד ה-X לבחינת רגולציה חדשה בשוק ה-X, ולכן קיבל אישור זמני במסגרת הפיילוט).

// קבלת הסכמה מדעת

אחד הכלים המרכזיים לניהול סיכונים להבטחת הגינות רגולטוריים הוא חובה לקבלת הסכמה מדעת מהמשתמשים בשירות או במוצר; או ממי שיהיה חשוף לסיכונים בעקבותיו. לדוגמה, בתחום הפינטק נהוג לדרוש שהמשתתפים בניסוי יחתימו את הלקוחות על כך שהם מודעים לכך שהחברה פועלת במסגרת ניסוי רגולטורי, ומסכימים

להתקשרות תחת תנאים אלו. כלי זה מספק ללקוחות מידע שקוף על אופי הפעילות ומאפשר להם לקבל החלטות מושכלות, ובכך מצמצם את פוטנציאל המחלוקות והפגיעות בעתיד.

עם זאת, ישנם מצבים מורכבים שבהם הניסוי עלול ליצור סיכונים עבור צדדים שלישיים לא מוגדרים או לא ידועים מראש. למשל, ניסוי בתחום התחבורה החכמה עלול ליצור סיכונים עבור כלל הנהגים באותו אזור. במקרים אלו, לא ניתן לקבל הסכמה מדעת מראש, ולכן נדרש לפתח מנגנוני הגנה חלופיים. אלו עשויים לכלול חובת גילוי מוגברת כמו פרסום פומבי ופיצויים מוגדלים.

// הוראות במשור הבקרה (איסוף מידע, שמירת מידע ודיווח)

איסוף מידע ודיווח הם קריטיים להפקת תובנות מהניסוי ולמדידת הצלחתו. המשתתפים בניסוי חייבים לדווח באופן שוטף לרגולטור על התקדמות הניסוי, בעיות או שינויים משמעותיים. לדוגמה, יש לקבוע דרישות דיווח לפי תדירות וגם על אירועים משמעותיים או חדשניים – לגבי הביצועים של הפתרונות שנבחנים, תגובות מהלקוחות ותקלות. איסוף המידע יאפשר לרגולטור לגבש מסקנות בסיום ארגז החול (באמצעות הערכת התועלות, העלויות והסיכונים). בנוסף, דיווחים על אירועים חריגים או משמעותיים חשובים כדי לקבל החלטות במהלך ארגז החול. למשל, אם התרחש סיכון משמעותי – ייתכן שיוחלט לעצור את ארגז החול או לקבוע הוראות נוספות כדי למנוע ממקרים כאלו להתרחש שוב.

// יחס לרגולציה הקיימת

יש להביא בחשבון שהמשתתפים בניסוי כפופים גם לרגולציה הרגילה של רגולטורים אחרים. לדוגמה, ניסוי בתחום הפיננסי יקבע הקלות בדרישות של הרגולטורים הפיננסיים אך על המשתתפים בניסוי עדיין חלה חובה לעמוד בדרישות המינימליות של חוקי מניעת הלבנת הון ומימון טרור. גם כאשר הרגולטור שמפעיל את ארגז החול החליט להקל או לבטל לחלוטין חלק מדרישותיו שלו, חשוב לזכור שהמשתתפים יהיו כפופים גם לרגולציות אחרות. יש למפות מראש אילו רגולציות משיקות יחולו על

המשתתפים בניסוי, ולתאם מול רגולטורים משיקים כדי להבטיח שרגולציות אחרות לא יפריעו או ישבשו את הניסוי.

// תמיכות וסיוע ממשלתי

לעיתים ההשתתפות בארגז החול עלולה להיות לא כדאית מבחינה כלכלית, למשל בגלל השקעות כבדות או בגלל משך הזמן המוגבל של ארגז החול. במקרים כאלו ייתכן שיהיה צורך לספק תמיכה ממשלתית בכדי לאפשר את ביצוע הניסוי. תמיכה יכולה להיות באמצעים מגוונים: העברת תקציב בראשית הפעילות, התחייבות של הממשלה לרכוש מוצרים בסוף תקופת הניסוי או התחייבויות אחרות שיצמצמו את הסיכון עבור החברות המשתתפות בניסוי.

/ סיום ארגז החול

כדי להבטיח שהניסוי בארגז החול יתורגם למסקנות ופעולות מעשיות, חשוב לקבוע מראש את הקריטריונים להערכת הניסוי באופן שתואם את היעדים שהוגדרו מראש.

// הגדרת קריטריונים להצלחה ואי הצלחה

חלק זה מקביל לשלב הגדרת היעדים והקריטריונים, בתהליך גיבוש רגולציה. בכדי להעריך את הצלחת הניסוי בארגז החול, יש להגדיר מראש יעדים משני סוגים: קווים ירוקים (הצלחה) וקווים אדומים (כשלון). יעדים אלו יספקו את הקריטריונים לקביעה האם הניסוי הצליח ויאפשרו לקבל החלטות לגבי כיווני הפעולה להמשך.

קווים ירוקים יכולים לכלול שיפור בתועלות ללקוחות (איכות השירות, מגוון, ירידת מחירים), הגדלת התחרותיות וכד'. קווים אדומים יתמקדו בהתממשות של סיכונים (פגיעה באינטרס המוגן, הפרות משמעותיות של הרגולציה) או בהשפעה שלילית על המטרות, כמו חוויות שליליות של הלקוחות או היעדר הרחבת השימוש בתהליכים, מוצרים ושירותים חדשניים.

// הגדרת יעדים: כלליים ופרטניים

ניתן להגדיר את היעדים (KPI's) באופן כללי, לכל המשתתפים בניסוי (או למקבצים שלהם) או באופן פרטני, כדי לבחון כל משתתף בפני עצמו. הגדרת יעדים כלליים תידרש ברוב המקרים, בעוד שלא תמיד יהיה הכרחי להגדיר יעדים פרטניים עבור כל משתתף.

// סיום הניסוי: החלטות לגבי שינוי הרגולציה

בסיום הניסוי, יש להעריך האם התוצאות מצביעות על הצלחה או כישלון. הצלחה של הניסוי תביא לרוב לייזום תהליך של שינוי הרגולציה בהתאם למסקנות מהניסוי. כישלון של הניסוי יוביל, לעיתים, להחלטה לסיים את הניסוי ולהפסקתו. כישלון של הניסוי אינו כישלון של הרגולטור. הניסוי נועד לבחון ולבדוק הנחה מסוימת. תוצאות הניסוי תמיד מלמדות אותנו ומספקות לנו מידע שנחוץ לנו לצורך קבלת ההחלטות. תהליך סיום הניסוי חייב להיות שקוף וידוע מראש, עם קווים מנחים ברורים להצלחה וכישלון.

בנוסף להסקת מסקנות לעניין החלטות על הרגולציה, בסיום הניסוי חשוב לקיים תהליך למידה והסקת מסקנות לגבי מתודולוגיית הניסוי עצמו – מה בניסוי עצמו עבד היטב ומה נדרש לתקן, אילו היבטים בעריכת הניסוי הקלו על הפקת תובנות ואילו היבטים הקשו על הפקת מסקנות מהניסוי (תכנון ארגז החול, ההיערכות, בעיות ביישום, משאבים חסרים וכו').

מומלץ לרכז בכתב את הממצאים המרכזיים מהניסוי (תוך השמטת פרטים רגישים וסודיים) ולפרסם אותם בצירוף תוצאות הניסוי והמסקנות מהם.

// סיום הניסוי: החלטות לגבי המשתתפים בניסוי

כבר בשלב עיצוב ארגז החול יש להחליט האם הניסוי נחשב ל"ניסוי פתוח" או "ניסוי סגור". בניסוי פתוח, נגדיר שבמקרה של הצלחת הניסוי והצלחה של המשתתף – אותו משתתף יוכל להמשיך לפעול בשוק גם לאחר סיום הניסוי (באמצעות קבלת אישור לכך מהרגולטור). לעומת זאת, ניסוי סגור הוא תהליך שמטרתו להנחות לבחון השינויים הדרושים ברגולציה, אך בסופו לא תינתן למשתתפים אפשרות להמשיך את הפעילות בתחום.

ניהול סיכונים לקביעת החובות והמגבלות בארגז החול

/ כללי

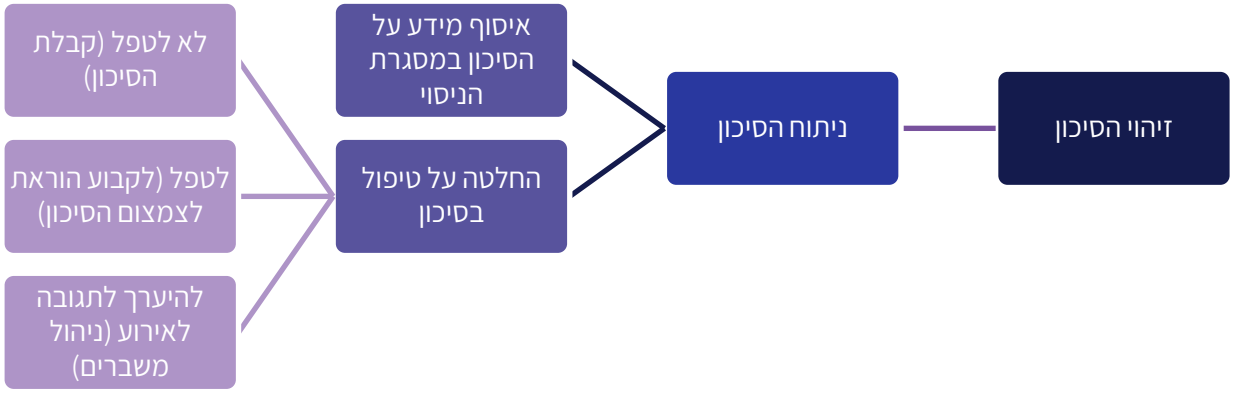
לאחר קבלת בקשות להשתתפות בארגז החול, עלינו לבחון כל בקשה ולהחליט אם לקבל אותה או לא. אם החלטנו לאשר את הבקשה להשתתפות בארגז החול – נקבע גם את החובות והמגבלות שיחולו על אותו משתתף.

רגולציה היא מקצוע שמהותו ניהול סיכונים ולכן אנחנו ממליצים להיעזר בכלים של ניהול סיכונים כדי לקבוע את החובות והמגבלות שיחולו על המשתתפים בארגז החול.

באופן כללי, בעת בחינת בקשה להשתתפות בארגז החול ננסה לזהות סיכונים אפשריים (או קבוצות של סיכונים) ולהבין מה המאפיינים של הסיכון. לאחר מכן נפעל בשני אפיקים: נחשוב איך אפשר להשתמש בניסוי כדי לאסוף מידע על הסיכון (זו למעשה מטרת הניסוי – להתנסות ולאסוף מידע על התועלות והסיכונים מהפעילות החדשה); ונחליט האם ואיך נטפל בסיכון באמצעות חובות ומגבלות.

חשוב לזכור שאין הכרח ולא ניתן להתמודד עם כל סיכון פוטנציאלי ולכן השאיפה תהיה להתמקד בסיכונים המשמעותיים ביותר.

להרחבה על ניהול סיכונים ולהעמקה בכלים השונים – מומלץ לעיין במדריך הממשלתי לניהול סיכונים ברגולציה או להתייעץ עם רשות האסדרה.[3]



/ ניהול סיכונים כסטנדרט מקצועי

רגולטורים מנהלים סיכונים שנובעים מפעילויות שונות. מאחר שאין מצב עולם של אפס סיכון, ההחלטות של רגולטורים תמיד כרוכות בנטילה מסוימת של סיכון.

באמצעות תהליך סדור של ניהול סיכונים רגולטור יכול לגבש החלטה מבוססת לגבי החובות והמגבלות שיחולו במסגרת ארגז החול. ניהול סיכונים הוא שיטה שמאפשרת לרגולטורים לבסס החלטות וליטול סיכונים בצורה מושכלת, כך שגם אם הסיכון יתממש הוא לא ייתפס כסיכון בלתי סביר.[4]

---

[3] משרד ראש הממשלה, מדריך לניהול סיכונים ברגולציה ובמדיניות ציבורית (2018). זמין: https://www.gov.il/he/pages/reg-risk-management-guide

[4] להרחבה על הפן המשפטי ראו: סעיף 2(2) לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב–2021 ; משרד המשפטים, המדריך המשפטי לעיצוב ארגזי חול רגולטוריים (2024);

עקרון הבסיס של עולם ניהול הסיכונים הוא שאין מצב עולם של אפס סיכון ושכל פעילות שאנו מבצעים כרוכה במידה מסוימת של סיכון. לכן במסגרת ניהול סיכונים אנו לא שואפים למנוע לחלוטין את הסיכונים אלא לצמצם אותם, תוך התחשבות בעלויות של אמצעי הטיפול בסיכונים.

אמצעי הטיפול בסיכונים עשויים להטיל עלויות ישירות (כמו הוצאה כספית) והם גם עשויים להגביל או לפגוע בפעילות עצמה, ובכך להקטין את התועלת מאותה פעילות (למשל, הטכנולוגיה החדשנית). לכן נשאף לקבוע מגבלות מינימליות באמצעות טיפול ממוקד בסיכונים, כזה שמותאם למאפיינים של כל סיכון, ולחומרה ולהסתברות שלו.

עיקרון זה מתחדד בהקשר של ארגזי חול רגולטוריים, מאחר שלעיתים קרובות הפעילות המפוקחת היא חדשנית – ובמועד הניסוי היא עדיין לא יוצרת את כל התועלות לחברה (אך אם נמנע או נגביל אותה בשלב זה – נמנע ממנה להגיע לבשלות בעתיד).

וכן פסקאות 11-14 להנחיית פרקליט המדינה מס' 2.37 (עדכון אחרון: 18.6.2024):
https://www.gov.il/BlobFolder/dynamiccollectorresultitem/02-037-00/he/s-a-guidelines_02.37.pdf

סיכום

ארגז חול רגולטורי הוא כלי שמאפשר לבצע ניסוי מבוקר במשטר רגולטורי חדש.

חשוב שעיצוב ארגז החול יתייחס לתנאים להשתתפות בארגז החול; הגדרת היקפו (בזמן ובמרחב); לניהול ארגז החול; לכללים ולחובות שיחולו על המשתתפים בניסוי; ולסיום הניסוי.

את היקף ארגז החול והחובות והמגבלות שיוטלו על המשתתפים בו כדאי לקבוע על בסיס ניהול סיכונים.

לסיוע והתייעצות ניתן לפנות למובילי מדיניות הרגולציה ולרשות האסדרה. שינויים של המסגרת המשפטית יש לגבש בליווי משפטי.

ביבליוגרפיה ומקורות לקריאה נוספת

Singapore, Monetary Authority, Fintech Regulatory Sandbox Guidelines (2016). Available at: https://www.mas.gov.sg/-/media/mas-media-library/development/regulatory-sandbox/sandbox/fintech-regulatory-sandbox-guidelines-jan-2022.pdf

OECD, The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age (2020). Available at: https://goingdigital.oecd.org/data/notes/No2_ToolkitNote_Sandboxes.pdf

World Bank Group, How to Build a Regulatory Sandbox – A Practical Guide to Policy Makers (2020). Available at: https://digitalfinance.worldbank.org/sites/default/files/2022-11/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf

World Bank Group, Global Experiences from Regulatory Sandboxes (2020). Available at: https://digitalfinance.worldbank.org/sites/default/files/2022-11/Global-Experiences-from-Regulatory-Sandboxes.pdf

Canada, Regulators' Experimentation Toolkit (2021). Available at: file:///C:/Users/guymo/Downloads/CRI_Regulators'_Experimentation_Toolkit.pdf

UK, Financial Conduct Authority, FCA Regulatory Sandbox (2022). Available at: https://www.fca.org.uk/publication/fca/fca-regulatory-sandbox-guide.pdf

United Nations: Economic Commission for Latin America and the Caribbean (ECLAC) – Armando Guio, Regulatory sandboxes in developing economies: an innovative governance approach (2024). Available at: https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/960a7e7d-ab60-4c3e-b4b2-c7a302e2ea16/content#:~:text=Regulatory%20sandboxes%2C%20increasingly%20recognized%20for,and%20contemplate%20the%20regulatory%20adjustments

Australia, Australian Border Force, Regulatory Sandbox (edited: 2024). Available at (revisited 12.9.2024): https://www.abf.gov.au/about-us/what-we-do/regulatory-sandbox/propose-a-trial

משרד ראש הממשלה, משרד המשפטים ומשרד האוצר, תוכנית לאומית למדיניות רגולציה – ככלי לשיקום המשק ביציאה ממשבר הקורונה, עמ' 106-108 (2021). זמין ב: https://www.gov.il/BlobFolder/reports/corona-recommendation-report/he/smart-regulation-team-recommendations-report-designed.pdf

נספח – המלצות לכלים מעשיים

/ שימוש בשיתוף ציבור

שיתוף הציבור הוא כלי שיכול לשפר ולייעל את תהליך ההקמה של ארגז חול רגולטורי.[5]

ראשית, חשוב שהרגולטור יקיים שיח ישיר עם השוק, בעיקר באמצעות מגע בלתי פורמלי עם החברות בשוק. שיח זה יספק הבנה מעמיקה לגבי סוג הפעילויות החדשניות שנמצאות בשוק או שעשויות להיות, החסמים הרגולטוריים, הפתרונות האפשריים והאם קיים צורך אמיתי בארגז חול. דרך נוספת לאסוף מידע מבעלי העניין הוא לערוך סקרים (איכותניים וכמותיים) לגבי החסמים הרגולטוריים והסוגיות השונות לגבי עיצוב ארגז החול. הקשר עם בעלי העניין השונים גם יסייע לבנות השערות ברורות לגבי מטרות הארגז וגם עשוי לחשוף בפני הרגולטור טכנולוגיות, תהליכים, מוצרים ושירותים חדשים שמצריכים מענה רגולטורי מתאים.

בנוסף, לעיתים יש צורך לתאם ציפיות ולהסביר בצורה ברורה את מטרת ארגז החול. מאחר שארגז חול רגולטורי עדיין אינו פרקטיקה נפוצה בישראל, עלולות להיות אי-הבנות לגבי מהותו (למשל, שמדובר בפיילוט כבסיס להשקעה ממשלתית בחברות, או שהממשלה תספק ייעוץ עסקי וטכנולוגי לחברות שישתתפו בארגז החול). ערוצי תקשורת ישירים יכולים לצמצם אי הבנות כאלו ולחסוך זמן ומשאבים.

---

[5] להרחבה על כלי שיתוף ציבור ראו: משרד ראש הממשלה, מדריך שיתוף ציבור בעבודת הממשלה (2018). זמין ב: https://www.gov.il/BlobFolder/aboutoffice/aboutshituf/he/shituf.pdf

שיתוף ציבור הוא עקרון רוחבי שמשמש כלי בתהליכי גיבוש רגולציה באופן כללי. ראו למשל: רשות האסדרה, המדריך הממשלתי לגיבוש רגולציה – כללים לגיבוש רגולציה מיטבית ולהערכת השפעותיה (2023). זמין ב: https://www.gov.il/he/pages/reg-method-guide

לבסוף, במקרים המתאימים, יש לקיים שיח עם רגולטורים נוספים שיש להם סמכויות חופפות או משיקות. עסקים רבים כפופים ליותר מרגולטור אחד ופעילות חדשנית עשויה להשפיע על מספר תחומים. לכן שיתוף פעולה בין רגולטורים שונים, כמו רגולטורים בתחום התחבורה והתקשורת; או הבריאות והסביבה, יכול להיות הכרחי כדי לערוך ניסוי מוצלח.

/ משאבים והיערכות

חשוב לתכנון מראש את המשאבים שידרשו להפעלת ארגז החול הרגולטורי. יש להקדיש תשומת לב לחמישה תחומים עיקריים:

- זמן עבודה. יש להקצות מספיק עובדים שיעסקו בניהול, תפעול (הערכת בקשות, פיקוח) ומתן שירות במסגרת ארגז החול. קרי, נדרשים מנהלים, יועצים משפטיים, עובדי מטה, מפקחים ועוד. ארגז חול רגולטורי הוא משימה שמתווספת על המשימות הקיימות של הארגון ולכן יש לוודא מראש שישנם עובדים פנויים לביצוע משימה זו.
- מומחיות. דרושים אנשי מקצוע עם ידע רגולטורי וטכנולוגי רלוונטי, כולל הכשרה מתאימה ויכולת ניתוח טכנולוגיות חדשות. בנוסף, חשוב שהצוות יכלול עובדים או יועצים עם רקע בשיטות מחקר.
- מחשוב. נדרשות מערכות מידע לניהול וניתוח נתונים ולתיעוד ההתקדמות.
- תקציב. יש לכלול את עלויות כוח האדם, עלויות הפיקוח, רכישת טכנולוגיות, תמיכה טכנית וכד'.
- קשב ניהולי. תמיכה מהדרגים הבכירים חיונית, כולל הכוונה בעת קבלת החלטות ופתרון בעיות.

/ סימולציות

מאחר שבישראל אין ניסיון רב בבנייה והפעלת ארגזי חול רגולטוריים, יש מידה של חוסר ודאות גם לגבי אופן ההפעלה של ארגז חול רגולטורי. כדי לחסוך במשאבים של הרגולטורים, אנחנו ממליצים לשקול לבצע סימולציה של הפעלת ארגז חול לפני שמבצעים אותו בפועל. סימולציה היא כלי חסכוני במשאבים שעוזר להבין את האתגרים ולהגדיר מה חשוב שנעשה. סימולציות גם יעזרו לברר כמה משאבים ידרשו כדי לתפעל את ארגז החול.

// מטרות הסימולציה

- בדיקת הרלוונטיות של ארגז חול. לברר האם ארגז חול הוא הכלי המתאים להתמודד עם סוג החדשנות שקיימת.
- תכנון ועיצוב ארגז החול. האם המסגרת המוצעת לארגז החול מתאימה לבדיקת החדשנות? אילו כללים ומגבלות יש להטמיע בה?
- הערכה של כושר הביצוע. האם יש לרגולטור מספיק משאבים להפעיל את ארגז החול? האם כל התהליכים מוגדרים בצורה נכונה?

// כיצד לבצע סימולציה בארבעה שלבים פשוטים

- כתיבת מקרים לדוגמה. יש לבחור מקרים אמיתיים או מדומים של חדשנות טכנולוגית בתחום הרלוונטי. חשוב לבחור מקרים עם מספיק מידע כדי להכין תרחישים מספיק מפורטים. תרחיש יכלול: הגדרה של סוג החדשנות שמבקשים לבנות, עיקרי הכללים של ארגז החול וכמה בקשות של חברות שמעוניינות להשתתף בארגז החול (ניתן להכין בקשות שלמות ובקשות שמכילות רק מידע חלקי). מומלץ גם להכין תרחיש שכולל את תוצאות הניסוי.

- ארגון הסימולציה. ניתן לארגן סדנה של חצי יום שבה ישתתף צוות הרגולטור. מומלץ לשלב גם מומחים נוספים כגון יועצים משפטיים, מומחי פיקוח, מומחים טכניים, מומחי מדיניות רגולציה וכד'.

- ביצוע הסימולציה. הציגו את הסימולציה למשתתפים ובקשו מהם להעריך את הבקשות להצטרפות לארגז החול ולקבל החלטה ביחס לכל אחת מהן (לקבל, לדחות, לדרוש מידע נוסף). לאחר מכן דונו בתכנית הניסוי (תנאי השתתפות, ניהול ארגז החול, לוחות זמנים, חובות ומגבלות, סיום ארגז החול) – מה לא ברור, מה עשוי להשתבש וכד'. לסיום, הציגו את תוצאות הניסוי וקיימו דיון על המשמעות שלהן וההחלטות שיש לקבל.

- הערכה והתאמה. השתמשו בתובנות מהסימולציה כדי לנסח או להתאים את ארגז החול, ולהכין את הצוות להפעלת ארגז החול.

סימולציה היא דרך זולה ומהירה לבחון רעיונות וגם להכשיר את הצוות לבצע ארגז חול.