

דוח מסכם

המלצות הצוות הבין־משרדי לרגולציה חכמה בשיתוף
רשות החדשנות ומשרד המדע

קידום נסיינות אסדרתית: יצירת סביבה אסדרתית תומכת חדשנות טכנולוגית

טיוטה להערות

(ירושלים, חשוון התשפ"ז - אוקטובר 2026)

תוכן עניינים

4	תקציר מנהלים
5	מינוי הצוות הבין-משרדי ועבודתו
7	רקע
7	1. אתגרי האסדרה בעידן ה"מהפכה התעשייתית הרביעית"
9	2. ישראל ומערכות האסדרה בעידן "המהפכה התעשייתית הרביעית"
12	אפיון הבעיה: פערים ביכולת של יזמים ועסקים לקדם חדשנות טכנולוגית למול אסדרה
	1. אתגרים באופן שבו האסדרה כתובה ("Red-tape barriers to technological innovation")
13	
	2. אתגרים באופן שבו האסדרה מיושמת ("Beige-tape barriers to technological innovation")
15	
16	3. אתגרי מעטפת
16	אתגר מעטפת ראשון: היעדר מקום לניסוי
17	אתגר מעטפת שני: קושי בייבוא לצורכי מחקר ופיתוח
18	אתגר מעטפת שלישי: היעדר ממשק סדור בין נסיינות אסדרתית לבין רכש ממשלתי
19	4. אתגרי המאסדרים במתן מענה לחדשנות טכנולוגית
23	אסטרטגיה חדשה: אסדרה אג'ילית
26	1. עיצוב אסדרה ניטרלית טכנולוגית: אג'יליות ברמת האסדרה עצמה
26	א. הצורך באסדרה ניטרלית טכנולוגית
27	ב. טכניקות להגברת הניטרליות הטכנולוגית של אסדרה
30	ג. הדין בישראל: ניטרליות טכנולוגית
32	2. עיצוב מנגנוני ממשל אדפטיביים: אג'יליות ברמת תהליך העדכון האסדרתי
32	א. מהי אסדרה צופה פני עתיד
33	ב. מהי נסיינות אסדרתית
	ג. מבט לעולם: דוגמאות בולטות של כלים ממשלתיים לקידום נסיינות אסדרתית
34	ואסדרה צופה פני עתיד ככלי מפתח ליצירת אסדרה אג'ילית
35	בריטניה
36	יפן
39	קנדה
40	גרמניה
42	פורטוגל
44	ג. אסדרה צופה פני עתיד ונסיינות אסדרתית: בישראל
46	טכניקות חקיקתיות ותיקות לנסיינות אסדרתית: הוראת שעה

48	טכניקות חקיקתיות חדשות לנסיינות אסדרתית: ארגז חול אסדרתי
53	ניתוח חלופות
53	חלופה ראשונה: תיקונים נקודתיים בחקיקה המסמיכה של כל מאסדר
	חלופה שנייה: הסמכת מאסדרים להפעיל ארגזי חול באמצעות ועדה ממשלתית
54	רוחבית
	חלופה שלישית: הסמכת מאסדרים להפעיל ארגזי חול אסדרתיים באמצעות חקיקת
55	מסגרת
57	ג. עיצוב החלופה הנבחרת: חוק מסגרת לנסיינות אסדרתית
66	המלצות עיקריות
66	א. המלצות רוחביות לטיפול במערכת האסדרתית הקיימת וליצירת מנגנוני אדפטיביות
66	1. חקיקת חוק מסגרת להפעלת ארגזי חול אסדרתיים
67	2. יצירת מוקד ידע ממשלתי לליווי מאסדרים לצורך הובלת ארגזי חול אסדרתיים
68	3. פיתוח מנגנונים משרדיים לקבלת פניות ולקידום ניסויים
69	4. חיזוק יכולות סקירת אופק וחיזוי השפעות פוטנציאליות של טכנולוגיות מפציעות
	5. יצירת תמריצים חיוביים למאסדרים לקידום נסיינות אחראית באמצעות הקמת "קרן
70	חלוץ" לנסיינות אסדרתית
71	ב. המלצות ביחס לעיצוב אסדרה עתידית: כתיבה ניטרלית טכנולוגית
71	1. קביעת עיקרון מנחה לכתיבת אסדרה ניטרלית טכנולוגית
71	2. הטמעת בדיקת ניטרליות טכנולוגית בתהליכי גיבוש אסדרה
71	3. פיתוח מדריך וארגז כלים ממשלתי לכתיבה ניטרלית טכנולוגית
	4. קידום מהלכים ממוקדים בתחומי החדשנות הטכנולוגית והקמת שטחי ניסוי, אתרי
72	הרצה ומעבדות רגולטוריות בתחומים נבחרים
73	ג. המלצות לטיפול עתידי
73	1. יצירת מסלולי יבוא מותאמים לצרכי מחקר ופיתוח
73	2. קידום שותפות אסדרתית בקידום חדשנות
77	נספחים
74	נספח א' - כלים ממשלתיים קיימים לקידום נסיינות אסדרתית
78	נספח ב' - מתודולוגיה: תהליך העבודה של הצוות הבין-משרדי

תקציר מנהלים

ההתפתחויות הטכנולוגיות המואצות מציבות למאסדרים אתגר יסודי: להגן על אינטרסים ציבוריים חיוניים, ובה בעת לאפשר לתעשייה התנסות במחקר, פיתוח, והטמעה של טכנולוגיות ושירותים חדשניים בקצב התואם למציאות המשתנה. בעידן של תחרות גלובלית על הובלה טכנולוגית, הסביבה האסדרתית הפכה לרכיב מרכזי בכושר התחרות הגלובלי של מדינות. **עבור ישראל, בה החדשנות הטכנולוגית וענף ההייטק הם מנוע צמיחה אסטרטגי, סביבה אסדרתית חכמה, גמישה ותומכת חדשנות היא אינטרס לאומי מובהק.**

מעבודת הצוות עולה כי יזמים וחברות טכנולוגיה הפועלים בישראל בתחומים עתירי אסדרה נתקלים בשלושה סוגי חסמים מרכזיים: **חסמים הנובעים מאופן כתיבת האסדרה**, כגון איסורים שאינם מותאמים לטכנולוגיות חדשות, עלויות ציוד גבוהות ואסדרה אחידה שאינה מותאמת לרמת הסיכון; **חסמים הנובעים מאופן יישום האסדרה**, ובהם חוסר ודאות, קצב בירוקרטי איטי וריבוי מאסדרים; ו**חסמי מעטפת**, ובהם היעדר שטחי ניסוי ואתרי הרצה נגישים פיזית ורגולטורית, וקשיי ייבוא לצורכי מחקר ופיתוח. במקביל, גם המאסדרים עצמם מתמודדים עם אתגרים משמעותיים: היעדר סמכות חוקית לאפשר ניסויים או להעניק הקלות זמניות, מחסור במשאבים ובתשתיות ארגוניות לנסיינות, פערי ידע מול התעשייה והאקדמיה, חשש מאחריות משפטית, ותמריצים מוסדיים חלשים לקידום חדשנות.

על מנת להתמודד עם אתגרים אלו, וברוח המלצות ה-OECD, **ממליץ הצוות לאמץ בישראל אסטרטגיה רוחבית לקידום מערכת אסדרתית אגילית - גמישה, לומדת וזריזה.** אסטרטגיה זו מבוססת על שני מישורים משלימים: אגיליות באופן כתיבת האסדרה, באמצעות עידוד כתיבה ניטרלית טכנולוגית, מבוססת סיכונים ותוצאות, שתוכל להישאר רלוונטית גם לנוכח שינויים טכנולוגיים עתידיים; ואגיליות בתהליך עדכון האסדרה, באמצעות מנגנוני נסיינות אסדרתית, המאפשרים למאסדרים ללמוד תוך כדי תנועה בסביבה מבוקרת, ולצדם שימוש בכלים של אסדרה צופה פני עתיד.

לצורך כך, ממליץ הצוות על שורה של צעדים רוחביים. ראשית, מוצע לקדם **פתרון חקיקתי תומך "ארגזי חול" אסדרתיים**, שיסמך מאסדרים להעניק, בתנאים מוגדרים ובאופן תחום בזמן ובהיקף, הקלות או התאמות מאסדרה קיימת לצורך ניסויים לחדשנות טכנולוגית, תוך שמירה על האינטרסים הציבוריים ומנגנוני בקרה חליפיים, ניהול סיכונים, שקיפות, שוויון ופיקוח. לצד זאת, מוצע **ליצור מנגנון ופרקטיקות מאפשרות**, שיסייעו למאסדרים בפיתוח יכולות, מיומנויות ומתודולוגיות עבודה אדפטיביות, לרבות תמיכה משפטית רוחבית, הכשרות מקצועיות, סיוע בגיבוש תשתיות פנים-משרדיות וליווי פרויקטים ניסיוניים. בנוסף, מוצע ליצור **סביבה ממשלתית תומכת** באמצעות תמריצים חיוביים למאסדרים לקידום נסיינות אחראית, ולסייע בהקמת **סביבות ניסוי** אסדרתיות, תשתיות פיזיות ואתרי הרצה נגישים ליזמים. לבסוף, מוצע לקדם **אסדרה ניטרלית טכנולוגית** באמצעות קביעת עיקרון מנחה ופיתוח ארגז כלים ממשלתי שיסייע למאסדרים לכתוב אסדרה גמישה יותר וצופה פני עתיד.

יישום המלצות הדוח צפוי להפחית חסמים בלתי נחוצים לחדשנות טכנולוגית, לחזק את יכולת הלמידה והגמישות של המערכת האסדרתית בישראל, ולאפשר לממשלה לקדם סביבה תומכת חדשנות טכנולוגית תוך שמירה על האינטרס הציבורי וחזוק כושר התחרות של המשק הישראלי.

מינוי הצוות הבין-משרדי ועבודתו

"צוות רגולציה חכמה" פועל מכוח סעיף 17 להחלטת ממשלה מספר 4398 משנת 2018 בנושא "רגולציה חכמה – יישום המלצות ארגון ה-OECD ותיקון החלטת ממשלה"¹, בה הוחלט:

"להקים צוות בראשות מנכ"ל משרד ראש הממשלה ובהשתתפות אגף התקציבים, החשב הכללי והייעוץ המשפטי לממשלה או נציגיהם למיפוי וביחנת סוגיות רגולטוריות מערכתיות, כפילות ברגולציה, פיקוח ואכיפה ושינויי חקיקה לטובת סביבה משפטית תומכת ברגולציה חכמה."

בחודש יולי 2021 פרסם הצוות דו"ח שעניינו תוכנית לאומית למדיניות רגולציה.² בחלק התשיעי לדו"ח נכלל פרק בעניין "נסיינות אסדרתית" שכלל המלצה לבחון מיסוד חוק מסגרת לקידום נסיינות אסדרתית בישראל.

בהמשך לאמור, הוחלט למסד את פעילותו של צוות נסיינות אסדרתית. סעיף 8 להחלטת ממשלה מספר 212 בנושא "תכנית לקידום חדשנות, עידוד צמיחת ענף ההייטק וחיזוק המובילות הטכנולוגית והמדעית" משנת 2021 קובע בעניין זה:³

"להטיל על צוות רגולציה חכמה שהוקם מתוקף סעיף 17 להחלטה 4398 שאליו יצטרף לעניין סעיף זה – נציג שתמנה שרת החדשנות, המדע והטכנולוגיה (להלן – הצוות) להגיש לממשלה המלצות לקידום ועידוד הקמת סביבות ניסוי רגולטוריות בישראל בדגש על קידומה של מסגרת רגולטורית כללית שתאפשר סביבות ניסוי רגולטוריות בהתבסס על המלצות דוח צוות רגולציה חכמה בעניין זה וכלים נוספים תומכי נסיינות רגולטורית. זאת מתוך מטרה לקדם רגולציה חכמה, מבוססת נתונים ותומכת חדשנות טכנולוגית. בנוסף, הממשלה רושמת את הודעת רשות החדשנות, כי תסייע לצוות בעבודתו כאמור באמצעות הידע והניסיון המצוי ברשותה..."

בהתאם להחלטה זו, בשנת 2022 החל תהליך עבודה לקידום נושא הנסיינות האסדרתית. בדצמבר 2024, פרסמה מחלקת ייעוץ וחקיקה (משפט כלכלי) מדריך משפטי לעיצוב ארגוני חול אסדרתיים, ובעקבותיו פרסמה רשות האסדרה מדריך מדיניות משלים בנושא בינואר 2025.⁴ בהמשך לכך, בראשית שנת 2025 התכנס צוות בין-משרדי לתהליך עבודה מקיף שהוביל לכתיבת דוח המלצות זה.

¹ החלטה 4398 של הממשלה ה-34 "רגולציה חכמה – יישום המלצות ארגון ה-OECD ותיקון החלטת ממשלה" (23.12.2018).

² [הצוות הבין-משרדי לרגולציה חכמה דוח המלצות](#) [תכנית לאומית למדיניות רגולציה ככלי לשיקום המשק ביציאה ממשבר הקורונה](#) 129-137 (2021) (להלן: [דוח רגולציה חכמה](#)). הדו"ח היווה בסיס להחלטת הממשלה 218 בעניין "תכנית לאומית לשיפור הרגולציה ותיקון החלטת ממשלה" ולחקיקת חוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021.

³ החלטה 212 של הממשלה ה-36 "תכנית לקידום חדשנות, עידוד צמיחת ענף ההייטק וחיזוק המובילות הטכנולוגית והמדעית" (1.8.2021) (להלן: [החלטה 212](#)).

⁴ משרד המשפטים [מדריך משפטי לעיצוב ארגוני חול רגולטוריים](#) (2024) (להלן: [מדריך משפטי לעיצוב ארגוני חול רגולטוריים](#)); רשות האסדרה [איך לבנות ארגון חול רגולטורי: מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות](#) (2025) (להלן: [מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות](#)).

חברי הצוות ומי שהשתתפו בדיוני הצוות:

משרד המשפטים (ייעוץ וחקיקה, המחלקה למשפט כלכלי, אשכול רגולציה) – עו"ד ד"ר יובל רויטמן, ראש אשכול רגולציה; עו"ד ד"ר יעל קריב־טייטלבוים, ממונה רגולציה; עו"ד הילי אנושי־בתרון; עו"ד עמוס קריינר.

רשות החדשנות – עו"ד צפרייר נוימן, היועץ המשפטי; כרם נבו, סמנכ"לית צמיחה; יעל מזוזה־רפז, סמנכ"לית אסטרטגיה; שי עגימי, מנהל אגף מדיניות; עו"ד לי קפון דפני, הלשכה המשפטית; לירון אונגר, רכז בכיר מדיניות חדשנות.

רשות האסדרה במשרד ראשי־הממשלה – עו"ד גיא מור, סמנכ"ל; מאיה מילר־משי, מנהלת תחום בכיר; עו"ד דודו עבאדא, הלשכה המשפטית.

משרד האוצר – צח בסול וראיה אנגל, אגף תקציבים; דנה מילר, החשב הכללי.

משרד המדע – עו"ד משה אוסטר, משרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה.

הצוות מודה למשרדי הממשלה והמומחים השונים שנפגשו עם הצוות ותרמו מניסיונם ותובנותיהם. לצד זאת, תודה מיוחדת מוקדשת לצוות באשכול רגולציה בייעוץ וחקיקה (משפט כלכלי) שסייע בריכוז עבודת הצוות: עמית דהן, איתמר וקס, דניאל סגל ומעין סלע. וכן תודה מקרב לב לעו"ד שרית פלבר מייעוץ וחקיקה (משפט כלכלי) על הנחת התשתית המקדימה החשובה לעבודת הצוות, ולעו"ד מאיר לוי, לשעבר המשנה ליועצת המשפטית לממשלה (משפט כלכלי), על החזון והעידוד.

עבודת הצוות רוכזה עלידי עו"ד ד"ר יעל קריב־טייטלבוים.

רקע

1. אתגרי האסדרה בעידן ה"מהפכה התעשייתית הרביעית"

בשנים האחרונות, חוקרים בתחום ה"אסדרה"⁵ כתבו על הצורך להפוך את המערכת האסדרתית ממערכת נוקשה וסטטית למערכת גמישה, לומדת ודינמית.⁶ צורך זה הולך וגובר על רקע המהפכה הטכנולוגית העצומה המתרחשת בעשור האחרון, אשר יש הרואים בה את "המהפכה התעשייתית הרביעית".⁷ מהפכה זו מתאפיינת בטכנולוגיות המופיעות חדשות לבקרים ונקלטות על־פירוב במהירות על־ידי ציבור משתמשים רחב בכל העולם. הדוגמאות רבות ומגוונות: בינה מלאכותית, יוצרת (גנרטיבית) ומודלי יסוד, רכבים אוטונומיים, רובוטיקה הומנואידית, מטבעות דיגיטליים, "האינטרנט של הדברים" (Internet of Things, IoT), רחפנים, ביולוגיה הנדסית, הדפסת תלת־מימד ועוד. גם בעתיד הנראה לעין ישנן דוגמאות כגון מרחב וירטואלי (מטאוורס), חומרים מתקדמים ומחשוב קוונטי.

רבים מהשינויים הטכנולוגיים הם חסרי תקדים במהירותם, בעומקם והיקפם ויש בהם כדי לשבש (Disrupt) את האופן שבו פועלות מערכות קיימות. הם מגלמים בתוכם יתרונות רבים ליחיד, לחברה ולכלכלה, אך לא אחת גם טומנים בחובם סכנות ואתגרים. מגפת הקורונה האיצה את תהליכי ההתפתחות הטכנולוגית, אף מעבר להתקדמותם המהירה קודם לכן. לצד זאת, קצב הפיתוח המטאורי של מערכות בינה מלאכותית יוצרת (GenAI) בשלוש השנים האחרונות והשימוש ההולך וגדל בהן בסקטורים השונים, מציב מאסדרים⁸ בכל התחומים בפני אתגר חסר תקדים.

⁵ "אסדרה", המוכרת גם כ"רגולציה", מוגדרת בסעיף 3 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021 (להלן: **חוק עקרונות האסדרה**): "אסדרה" – הוראה הקובעת כלל התנהגות שהוא בעל אופי כללי, ומתקיימים בה כל אלה: (1) היא נקבעה לשם הסדרת פעילות כלכלית או חברתית; (2) היא ניתנת לאכיפה פלילית או מינהלית בידי רשות ציבורית או תאגיד ציבורי; (3) היא נקבעה בחיקוק או שנקבעה על פי סמכות כדן בהנחיה, נוהל, חוזר, גילוי דעת או בהוראה מסוג דומה אף אם כינויה שונה, לרבות הוראה כאמור המקבלת תוקף מחייב בעת הכללתה כתנאי באישור אסדרתי; לתיאור תכליות חוק עקרונות האסדרה והליכי חקיקתו ראו יובל רויטמן ויעל קריבטיטלבאום "חוק עקרונות האסדרה: רקע, עיקרי החוק, תכליותיו ומבט לעתיד" **מחקרי רגולציה** ט 17 (2024).

⁶ Orly Lobel, *The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought*, 89 MINN. L. REV. 342, 371-404 (2004); R. A. W. Rhodes, *The New Governance: Governing Without Government*, 44 POL. STUD. 652 (1996); Michael C. Dorf & Charles F. Sabel, *A Constitution of Democratic Experimentalism*, 98 COLUM. L. REV. 267 (1998); Charles F. Sabel & William H. Simon, *Minimalism and Experimentalism in the Administrative State*, 100 GEO. L.J. 53 (2011); Charles E. Lindblom, *The Science of "Muddling" Through*, 19 PUB. ADMIN. REV. 79-88 (1959); Lori S. Benneer & Cary Coglianese, *Flexible Environmental Regulation*, in *The OXFORD HANDBOOK OF U.S. ENVIRONMENTAL POLICY* 582 (Sheldon Kamieniecki & Michael E. Kraft eds., 2012); Jody Freeman, *Collaborative Governance in the Administrative State*, 45 UCLA L. REV. 1 (1997); Neil Gunningham, *The New Collaborative Environmental Governance: The Localization of Regulation*, 36 J.L. & Soc'y 145 (2009); Lori S. Benneer & Jonathan B. Wiener, *Adaptive Regulation: Instrument Choice for Policy Learning over Time* (Draft Working Paper, Feb. 12, 2019), [Adaptive Regulation: Instrument Choice for Policy Learning over Time](#); Jonathan H. Adler, *Dynamic Environmentalism and Adaptive Management: Legal Obstacles and Opportunities*, 11 J.L. ECON. & POL'Y 133 (2015); Robin Craig and J.B. Ruhl, *Designing Administrative Law for Adaptive Management*, 67 VAND. L. REV. 1 (2014); David L. Markell & Robert L. Glicksman, *Dynamic Governance in Theory and Application*, 58 ARIZ. L. REV. 563 (2016); Natasha Sarin, *Dynamic Regulation*, 94 S. CAL. L. REV. 1005 (2021); Wendy Wagner et al., *Dynamic Rulemaking*, 92 N.Y.U. L. REV. 183 (2017).

⁷ WORLD ECON. F., *Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution: A Toolkit for Regulators* 6 (2020), [WEF Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution 2020.pdf](#) (להלן: **דוח ה-WEF**). ראו למשל **החלטה 212**, לעיל ה"ש 3; ראו גם החלטה 173 של הממשלה ה-37 "חיזוק המובילות הטכנולוגית של מדינת ישראל" (24.2.2023) ובפרט, סי' 9 להחלטה בעניין תכנית למימון פרויקטים חלוציים לעידוד נסיינות אסדרתית בקרב משרדי הממשלה.

⁸ "מאסדר" המוכר כ"רגולטור" מוגדר בסעיף 3 לחוק עקרונות האסדרה: "מאסדר" – רשות ציבורית המוסמכת לפי דין להציע או לקבוע אסדרה, לפרסם הנחיות לשם יישום אסדרה או לתת אישור אסדרתי". במדינת ישראל פועלות כ-307 יחידות שעוסקות באסדרה, ראו **רשות האסדרה "מיפני היחידות העוסקות ברגולציה"** (2026).

מול המורכבות והקצב האקספוננציאלי של ההתפתחויות הטכנולוגיות האמורות והשינויים שנובעים מכך, מאסדרים בכל רחבי העולם מתקשים להדביק את הקצב ולהתאים את האסדרה לטכנולוגיות החדשניות. יש לציין שלא מדובר רק באתגר התאמה של האסדרה לטכנולוגיה חדשה; עוצמת וקצב השינויים הטכנולוגיים יוצרים ומעצימים שינויים נוספים – בדפוסי הפעילות העסקית, הכלכלית והחברתית, בסיכונים לאינטרסים הציבוריים, באמצעים העומדים לרשות המאסדרים לצמצום הסיכונים ועוד.⁹

ככל שהשוק והטכנולוגיה הופכים דינמיים יותר, כך מתחדד הצורך לעדכן ולהתאים את האסדרה למציאות המשתנה. כיום, מאסדרים נדרשים להתמודד עם קצב חסר תקדים של שינויים, חוסר ודאות מובנית, מורכבויות טכניות, מחסור במידע ובמומחיות, ואילוץ זמן ומשאבים. הפערים בין המערכת האסדרתית לבין המציאות הטכנולוגית מחמירים נוכח האופי הגלובלי של החדשנות, המערב שחקנים בינלאומיים, פערי סמכות, קושי באכיפה ושאלות של שיתוף פעולה בין-מדינתי ותאימות בינלאומית. נוסף לכך, מאסדרים מתמודדים עם הצורך לתאם בין גופים אסדרתיים שונים, לפעול מול שחקנים חדשים בשוק, ולבצע איזונים עדינים בין קידום חדשנות לבין הגנה על אינטרסים ציבוריים.¹⁰

על-רקע זה, נוצרים פערים משמעותיים בין האסדרה לבין המציאות החדשה. פערים אלו מובילים לשני אתגרים עיקריים. האתגר הראשון הוא **"אסדרת חסר"**, כאשר ההתפתחות הטכנולוגית מייצרת סיכונים חדשים לאינטרסים ציבוריים שהאסדרה הקיימת מותירה לגביהם **"ואקום אסדרתי"** ללא הגנה מספקת. דוגמה לכך היא האסדרה בתחום השידורים בו במשך שנים האסדרה חלה רק על שידורים באמצעות לוויין, כבלים או שידורים אנאלוגיים משום שפעם היו אלה הטכנולוגיות היחידות לשידורי טלוויזיה, כאשר לאורך השנים החלו שידורים דיגיטליים באמצעות האינטרנט שלא היו כפופים לאסדרה כלל. לצד זאת, לעיתים העדר אסדרה בתחום מסוים אף עלול לעכב התקדמות טכנולוגית, במיוחד כאשר מדובר בשווקים שהאסדרה מהווה תשתית יסוד להם. כך לדוגמה בתחום המטבעות הקריפטוגרפיים, יש הטוענים כי החוסר באסדרתם פוגע לא רק בהגנה על האינטרס הציבורי אלא אף במימוש פוטנציאל החדשנות בתחום זה.

מנגד, האתגר השני שמייצר הפער שבין האסדרה למציאות המשתנה הוא **"אסדרת יתר"**, כאשר האסדרה מייצרת חסמים אסדרתיים שלא מאפשרים פיתוח ושיווק של מוצרים חדשניים. כך לדוגמה, במשך השנים האסדרה של תחום הנהיגה ברכבים קבעה כי רכב יכול לנסוע על הכביש רק עם "נהג" עם "ידיים על ההגה". מטבע הדברים, בתקופה שבה נקבעה אסדרה זו ניתן להניח שאיש לא דמיין שיבוא יום והטכנולוגיה תאפשר נהיגה ללא נהג אנושי, וכך נוצר מבלי משים חסם אסדרתי להתפתחות הטכנולוגית של רכב אוטונומי.

דוח זה יתמקד ברובו באתגר השני, קרי ב"אסדרת יתר". זאת, שכן בעוד שאין חולק על כך שהבעיה של אסדרת חסר היא משמעותית בהקשרים רבים,¹¹ ההתמודדות עימה דורשת לבחון כל תחום

⁹ כך למשל, תופעות כמו כלכלה שיתופית ר' Gig Economy, מתאפשרות בשל שינויים טכנולוגיים – אך אלו התפתחויות עסקיות וחברתיות בעיקרן. תופעות אלו יוצרות אתגרים חדשים, להם המאסדרים צריכים להידרש. ראו למשל Andrew Stewart & Jim Stanford, *Regulating Work in the Gig Economy: What Are the Options?* 28 ECON. & LAB. REL. REV. 420 (2017).

¹⁰ להרחבה על האתגרים האסדרתיים הייחודיים שההתפתחות הטכנולוגית מציבה למערכת האסדרתית בעידן הנוכחי, ראו מדריך המשפטי לעיצוב ארגוני חול רגולטוריים, לעיל ה"ש" 4, בעמ' 10-12 (ובאסמכתאות שם).

¹¹ כך לדוגמה, בישראל הוקמו בשנים האחרונות מספר ועדות וצוותים שעסקו בהתאמת המשפט והאסדרה להתפתחויות טכנולוגיות, ובהם, בין היתר: ועדת המשנה של המיזם הלאומי למערכות נבונות בנושא אתיקה ואסדרה

לגופו תוך העמקה ממוקדת בעולמות תוכן ספציפיים החורגת מגדרי המינוי של צוות זה. לצד זאת, רבים מן הכלים שייסקרו ויומלצו בדוח זה רלוונטיים להתמודדות גם עם הבעיה של אסדרת חסר, שכן הם נועדו לעצב מערכות אסדרה תומכות חדשנות, המאופיינות בגמישות וביכולת למידה מתמשכת, באופן המאפשר להן להסתגל ולהגיב בצורה אפקטיבית יותר להתפתחויות טכנולוגיות נרחבות.

2. ישראל ומערכות האסדרה בעידן "המהפכה התעשייתית הרביעית"

למדינת ישראל אינטרס מיוחד בעידוד וקידום החדשנות בתחומה.¹² נתח משמעותי מכלכלת ישראל מתבסס כיום על תעשיית ההייטק, הנחשבת למובילה במדדים בינלאומיים, ואשר אחראית ליותר מ-40% מהצמיחה בתוצר של כלכלת ישראל בשנים 2018-2023.¹³ לפי הדוח השנתי של רשות חדשנות, בשנת 2025 היווה ההייטק כ-18.3% מהתמ"ג בישראל ויותר ממחצית מהייצוא, נתונים יוצאי דופן בקנה מידה עולמי.¹⁴ חשיבות ההייטק למשק הישראלי, המהווה כ-24% מסך הכנסות המדינה ממסים ישירים,¹⁵ גדלה אף יותר לאחר אירועי השבעה באוקטובר ומלחמת "חרבות ברזל", והצרכים הביטחוניים והאזרחיים הנובעים מאלו. מעבר לחשיבות לענף ההיי-טק בעידוד קידום חדשנות, ישנה חשיבות לכך גם עבור המשק כולו. ראשית, הציבור בישראל נוטה לאמץ במהירות ובאהדה טכנולוגיות חדשות המגיעות לישראל ואלו נכנסים לארסנל האמצעים שבדין ויכולים לייצר תמורות חיוביות במשק כגון עובדים יעילים יותר, שיטות מסחר והתקשרות חדשות ועוד.¹⁶ שנית, למדינת ישראל ככלל יש אינטרס בעידוד הטמעת פתרונות חדשניים שיגדילו את מגוון השירותים הנגישים לציבור בישראל במגזר הפרטי והציבורי. כניסת שחקנים חדשים וטכנולוגיות חדשות לשוק הישראלי היא בעלת פוטנציאל להגביר את התחרות, לייעל ולהנגיש שירותים לצרכנים. על-רקע זה, בולטת מדיניות ממשלתית ארוכת שנים השואפת לקדם את הטכנולוגיה ותעשיית ההייטק בישראל באמצעים שונים, בהם מתן מענקים לחברות בראשית דרכן ומתן הטבות מס.¹⁷

מדיניות מעודדת חדשנות אינה מתמצה במתן הטבות של מימון ומיסוי לחברות – הטבות המוגבלות באפקטיביות שלהן – אלא גם בהיבטי אסדרה, לה תפקיד מפתח בעידוד פיתוח והטמעת חדשנות

של בינה מלאכותית (2019); צוותי העבודה הבין-משרדיים לגיבוש התוכנית הלאומית לבינה מלאכותית, בהובלת משרד החדשנות, הטכנולוגיה והמדע, בהתאם להחלטה 212, לעיל ה"ש 3; הצוות הבין-משרדי לבחינת השימוש בבינה מלאכותית בסקטור הפיננסי **בינה מלאכותית בסקטור הפיננסי: דוח סופי** (2025) (להלן: **דוח בינה מלאכותית בסקטור הפיננסי**); הוועדה להתאמות המשפט לאתגרי החדשנות והאצת הטכנולוגיה (2021); הוועדה לבחינת אסדרת פעילות הרשתות החברתיות (2021); הוועדה לגיבוש אמצעים להגנה על הציבור ונושאי משרה בשירות הציבור מפני פעילות ופרסומים פוגעניים, כמו גם בריונות ברשת האינטרנט (2020); הוועדה הציבורית לבחינת חוק הבחירות (דרכי תעמולה), התשי"ט-1959; הוועדה לבחינת אסדרה של הנפקת מטבעות קריפטוגרפיים מבוזרים לציבור (2019); הצוות הבין-משרדי לבחינת האסדרה הנדרשת של ארגונים אוטונומיים מבוזרים (DAO), שהוקם בשנת 2023 ודוחו הסופי פורסם בשנת 2025; הצוות המקצועי לבחינת "כלכלת הפלטפורמה" – צורות העסקה ייחודיות שנוצרו במשק, בהובלת זרוע העבודה (2022); וצוות בין-משרדי לבחינת הקמת סביבת ניסוי לחברות טכנולוגיה פיננסיות (2019).

¹² יש כמובן חשיבות לעידוד החדשנות הן בתוך הממשלה והן מחוצה לה. עבודת הצוות שהובילה לכתיבת דוח זה התמקדה בעידוד חדשנות במגזר הפרטי (בכל הנוגע לממשקים למול המערכת האסדרתית). במקביל, פועל צוות בין-משרדי שעוסק בעידוד חדשנות פנים-ממשלתית (ראו **הצוות הממשלתי לקידום הטמעת חדשנות בממשל מתווה פעולה והמלצות מדיניות בנושא הטמעת חדשנות בממשל**, פרק 1 (2026) (בפרק זה מוצעת המשגה למונח "חדשנות" הרלוונטית גם לדוח זה).

¹³ **רשות החדשנות דוח שנתי 2026: מצב ההייטק** (2026).

¹⁴ שם, בעמ' 2.

¹⁵ ראו אגף הכלכלן הראשי ורשות החדשנות **סקירה תקופתית בנושא מגזר ההייטק** 2 (2024).

¹⁶ לפי דוח האינטרנט של בזק לשנת 2025, השימוש בבינה מלאכותית נפוץ בקרב 92% מהישראלים, כאשר נרשמת עלייה גם במגוון כלי ה-AI שבהם נעשה שימוש (להרחבה ראו בזק **דוח האינטרנט של בזק לשנת 2025**) (2025).

¹⁷ ראו למשל החלטה 1294 של הממשלה ה-37 "תכנית להאצת ענף ההייטק ולשימור מעמדה של ישראל בחזית החדשנות העולמית" (14.1.2024), ראו גם ס' 2 ו-5 לחוק לעידוד ולתמרון מחקר ופיתוח, התשפ"ו-2026.

טכנולוגית בישראל.¹⁸ אולם המהפכה הטכנולוגית המתוארת, המתרחשת בקצב הולך וגובר, טומנת בחובה אתגרים משמעותיים למערכות האסדרתיות ברחבי העולם ובישראל. לא אחת טכנולוגיות אלה משנות את מצב הדברים שהיה קיים טרם הופעתן או את אופן התנהגותם של יחידים והחברה, ואגב כך מעוררות סוגיות חברתיות, משפטיות ואסדרתיות.¹⁹ הניסיון מלמד כי בין התפתחויות טכנולוגיות למערכת האסדרתית נוצרות פעמים רבות נקודות חיכוך וכנובע מכך, נקודות חיכוך בין יזמים וחברות טכנולוגיה במגזר העסקי ("המפוקחים")²⁰ לבין מאסדרים. **בהיעדר מענה המותאם למיזמים טכנולוגיים בתחילת דרכם, אסדרה עלולה להוות נטל וחסם לתחילת פעילותם ולהתפתחותם הטכנולוגית והעסקית וכן ליכולתם לפתח את המוצר ולשווק אותו בשוק הישראלי והבינלאומי.**

כל זאת, על רקע תחרות גלובלית הולכת וגוברת על הובלה טכנולוגית.²¹ כך, מדינות ברחבי העולם שואפות למשוך אליהן את החברות החדשניות ביותר – ובפרט את מרכזי המחקר והפיתוח – באמצעות תמריצים מגוונים, ובהם מדיניות אסדרתית תומכת חדשנות.²² ההבנה הרווחת כיום היא שהסביבה האסדרתית אינה רק גורם מפקח, אלא גם מרכיב מרכזי ביכולת של מדינה לשמש כר פורה לחדשנות, ובפרט בתחומים טכנולוגיים עתירי שינוי. מגמה זו מתחזקת במיוחד על רקע העלייה המשמעותית בעולם בהשקעות הממשלתיות בתשתיות מדיניות המעודדות חדשנות, לרבות הקמת אזורי ניסוי, ארגון חול אסדרתיים, מסלולים מואצים לאישור טכנולוגיות חדשות, ומסגרות גמישות להיתרים זמניים, והכל כפי שיתואר בפסקאות הבאות. כך, **התחרות בין מדינות כיום אינה מתמצה עוד רק בהטבות מס או בתמריצים כלכליים, אלא מתרחבת גם אל איכותם של הכלים האסדרתיים המוצעים ליזמים ולחברות טכנולוגיה – ובפרט לחברות הזנק בשלב הצמיחה – כבסיס לבחירת מיקום הפעילות.**

מכל המתואר לעיל, ברי כי **בהקשר הישראלי ישנה חשיבות מכרעת לעיצוב סביבה אסדרתית חכמה, יעילה ותומכת חדשנות, שתוכל להבטיח את מקומה של ישראל כשחקנית מובילה בשוק הטכנולוגי הבינלאומי, במיוחד לנוכח חלקו המשמעותי של ענף ההייטק בתוצר, בייצוא ובתעסוקה במדינה ולאור ההשפעות הנרחבות של אימוץ טכנולוגיות מתקדמות.** סביבה אסדרתית תומכת – כזו המשלבת כלים של נסיינות אסדרתית²³ עם פיקוח מותאם סיכון – נתפסת כיום כאחד המרכיבים המרכזיים באקוסיסטם חדשני ותחרותי.²⁴ עבור ישראל, כמדינה בעלת כלכלה הנשענת במידה רבה על מגזר ההייטק כמנוע צמיחה מרכזי, קיימת חשיבות מיוחדת לגיבוש סביבה אסדרתית תומכת חדשנות, שתאפשר לחברות לפתח, לבחון ולהטמיע טכנולוגיות מתקדמות

¹⁸ ראו למשל **החלטה 212**, לעיל ה"ש 3. לתיאור עליית המדינה האסדרתית ולסקירה של התמורות הנובעות מכך ביחס לפעילותה של המדינה המנהלית המודרנית ראו יובל רוטמן "המשפט המנהלי בעידן המדינה הרגולטורית" **משפט וממשל** יח 219 (2017).

¹⁹ יש המתייחסים למצב זה כ"חדשנות משבשת" (Disruptive Innovation) ו"שיבוש אסדרתי" (Regulatory Disruption). ראו (2014) 175 (Nathan Cortez, *Regulating Disruptive Innovation*, 29 BERKELEY TECH. L.J.) (להלן: Cortez).

²⁰ בחוק עקרונות האסדרה נעשה שימוש ב"גורמים שחלה עליהם אסדרה" לשם תיאור קבוצת הגורמים הכפופה לאסדרה (ראו למשל ס' 62 לחוק). לשם הנוחות, בדוח זה ייעשה שימוש במונח "מפוקחים" לצורך תיאור קבוצה זו.

²¹ OECD, *GOVERNING WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE: THE STATE OF PLAY AND WAY FORWARD IN CORE GOVERNMENT FUNCTIONS* 10 (2021).

²² Knut Blind, *The Influence of Regulations on Innovation: A Quantitative Assessment for OECD Countries*, 41 RES. POL'Y 391, 391 (2012); José Guimón, *Government Strategies to Attract R&D-Intensive Foreign Direct Investment*, 34 J. TECH. TRANSFER 364, 368–72 (2009).

²³ להרחבה על אודות מהי נסיינות אסדרתית ראו פרק ג' לדוח.

²⁴ ראו למשל: Hilary J. Allen, *Regulatory Sandboxes*, 87 Geo. Wash. L. Rev. 579 (2019).

בישראל, תוך שמירה על אינטרסים ציבוריים חיוניים, ובה בעת תחזק את מיקומה של ישראל בזירת התחרות העולמית על חדשנות טכנולוגית.

על מנת לגבש מענים לאתגרים המתוארים, הוקם הצוות הבין-משרדי לקידום סביבה אסדרתית תומכת חדשנות טכנולוגית בישראל.

סדרת

אפיון הבעיה: פערים ביכולת של יזמים ועסקים לקדם חדשנות טכנולוגית למול

אסדרה

כאמור בפרק הרקע, בהמשך למגמות בעולם ולהתפתחות הטכנולוגית המואצת, בשנים האחרונות הולכת ומעמיקה ההבנה כי לממשלה חלק חשוב בתמיכה בחדשנות הטכנולוגית. על־רקע זה, ממשלות ישראל קיבלו מספר החלטות שמטרתן תמיכה בקטר ההייטק וקידום חדשנות.²⁵ בכל הנוגע לקידום סביבה אסדרתית תומכת חדשנות, נעשים בשנים האחרונות מאמצים ממשלתיים משמעותיים – בין־היתר בהובלת השותפים בצוות זה – כדי לסייע ולתמוך במשרדי הממשלה בקידום פרויקטים ליצירה סביבה כזו. כך למשל, וכפי שיפורט בהמשך, ישנם מאסדרים שקידמו פרויקטים משמעותיים של הקמת 'ארגזי חול אסדרתיים' (Regulatory Sandboxes), עליהם יפורט בהמשך, בתחום התחבורה היבשתית (רכבים אוטונומיים), התחבורה האווירית (רחפנים), המזון (חלבון מתורבת – חלב ובשר שאינם מפרה), ועוד. כמו כן, בימים אלו מוקמים ארגזי חול אסדרתיים גם בתחומי הבריאות, החינוך ועוד. פרויקטים אלו מצביעים על הפוטנציאל המשמעותי הטמון באימוץ כלי נסיינות אסדרתית, ולצד זאת מלמדים על הצורך להשקיע מאמצים ניכרים כדי לקדם.

פרק זה יעסוק באפיון ותיאור האתגרים הרוחביים בנקודת המפגש שבין אסדרה לחדשנות טכנולוגית תוך הצגת האתגרים שמופו מנקודת מבטם של המפוקחים. במסגרת עבודת הצוות, נערך מיפוי רוחבי של האתגרים המרכזיים על בסיס שיתוף ציבור שנערך בין־היתר באמצעות סקר יזמים, חברות טכנולוגיה וארגונים וסיורי שטח, על יסוד שיח ופגישות שקיים הצוות עם משרדי ממשלה, על סמך מחקר מקצועי ומשווה, וכן על־בסיס הניסיון המצטבר של חברי הצוות בליווי פרויקטים מסוג זה.²⁶

מטבע הדברים, האתגרים הרלוונטיים במיוחד לחדשנות טכנולוגית נמצאו בסקטורים שהם מטבעם עתירי אסדרה (כגון בתחבורה, אנרגיה, הגנת הסביבה, תקשורת, בריאות, חקלאות, פיננסיים ובינוי). כך לדוגמה, יזם שמבקש לפתח תוכנת מעבד תמלילים חדשנית כמעט ולא צפוי להיתקל בחסמים אסדרתיים, לעומת יזמית שמפתחת רכב אוטונומי או מיכשור רפואי חדשני שתדרש כבר מהשלבים הראשוניים של המחקר והפיתוח להתמודד עם האתגר האסדרתי. עבודת הצוות התמקדה בבחינה רוחבית של הנושא, והיא לא נועדה להחליף בחינת עומק ממוקדת של כל סקטור וסקטור בכל הנוגע לאתגרי המפגש שבין הטכנולוגיה לאסדרה בתחומיו.²⁷

ככלל, יזמים, חברות טכנולוגיה ועסקים המעוניינים לפתח, לקדם, לשווק או להטמיע מוצר או שירות הכוללים טכנולוגיה חדשנית או מודל עסקי חדשני בתחומים מאוסדרים, נתקלים בשלושה

²⁵ ראו למשל החלטה 2308 של הממשלה ה-34 "חדשנות בהתקשרויות ממשלתיות" (19.1.2017); החלטה 3837 של הממשלה ה-34 "תוכנית החדשנות בחברות ממשלתיות ואישור מותנה לפי חוק החברות הממשלתיות לחברות ממשלתיות להקים או לרכוש חברות בתחום החדשנות" (24.5.2018); **החלטה 212**, לעיל ה"ש 3; החלטה 544 של הממשלה ה-36 "עידוד חדשנות טכנולוגית למאבק בשינויי האקלים" (24.10.2021); החלטה 1685 של הממשלה ה-36 "עידוד חדשנות טכנולוגית ישראלית ורתימת תעשיית ההייטק למאבק בשינויי האקלים ולעמידה ביעדים הלאומיים" (26.6.2022).

²⁶ ראו הרחבה בפרק המתודולוגיה לעבודת הצוות, להלן בנספח ב'.
²⁷ יש חשיבות רבה כמובן לבחינת עומק של תחומים ממוקדים. בהקשר זה יש שערכו בחינת עומק שכזו בהתמקד בטכנולוגיה בתחום שמשלב מאסדרים סקטוריאליים שונים (כמו לדוגמה משרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה והמועצה הלאומית לכלכלה במשרד ראש הממשלה **התוכנית הלאומית ל-BlueTech** (2023) (תוכנית לקידום טכנולוגיות ים במסגרת הכלכלה הכחולה), ויש שהתמקדו באתגרים בטכנולוגיה שמטבעה ממוקדת בעיקרה בסקטור בתחום מסוים (כמו לדוגמה **דוח בינה מלאכותית בסקטור הפיננסי**, לעיל ה"ש 11, שערכו המאסדרים הפיננסיים עם ייעוץ וחקיקה (משפט כלכלי) בכל הנוגע להשפעות הבינה המלאכותית על הסקטור הפיננסי).

סוגי אתגרים עיקריים: אתגרים באופן שבו האסדרה כתובה ("Red-tape barriers to technological innovation"); אתגרים באופן בו האסדרה מיושמת ("Beige-tape barriers to technological innovation"); אתגרי מעטפת.²⁸

1. אתגרים באופן שבו האסדרה כתובה ("Red-tape barriers to technological innovation")

ככלל, אסדרה שכתובה באופן שמייצר חסמים ומגבלות לחדשנות נכתבה פעמים רבות בדרך זו שלא בכוונת מכוון, אלא בעיקר משום שבתקופה בה היא נכתבה היה קשה להעלות על הדעת את אותה התקדמות טכנולוגית. אסדרה שכזו עלולה להקשות על קידום טכנולוגיות חדשניות במספר דרכים.

ראשית, לעיתים **האסדרה מטילה איסורים או תנאי סף** (Barriers to Entry) באופן שמגביל משמעותית ואף חוסם לחלוטין את יכולתו של המפוקח לפתח, לקבל אישור או למכור מוצר או שירות חדשני. כך לדוגמה, אסדרה המתירה לנסוע בכבישים רק לנהג עם "ידיים על ההגה", חוסמת פיתוח של רכבים אוטונומיים; אסדרה המתירה להציב רמזורים רק לפי תוכניות רמזור מוגדרות שאושרו מראש עלידי מהנדס תעבורה, חוסמת פיתוח של רמזורים חכמים שמבוססים על קביעת תוכניות רמזור לפי מצב התנועה ברגע נתון; אסדרה האוסרת על הסעת נוסעים בתשלום ברכב פרטי שלא באמצעות רישיון מונית, עשויה לחסום פיתוח של טכנולוגיות תחבורה שיתופית; אסדרה המחייבת לקיים מפגש פיזי ראשון בין רופא למטופל, מונעת פיתוח אפליקציות לאבחון שנערך במלואו באופן דיגיטלי; אסדרה האוסרת על עורכי דין להיות שותפים במתן שירות משפטי עם מי שאינם עורכי דין עלולה להגביל פיתוחים טכנולוגיים מסוימים בתחומי ליגלטק (LegalTech); אסדרה המתירה הפעלת רחפנים רק בקשר עין, חוסמת פיתוח של רחפנים להובלה מסחרית; ועוד.

יש מצבים בהם האסדרה לא קובעת תנאי שהוא בלתי אפשרי, אלא תנאי שעלויות הציות לו הן **גבוהות** כל כך שבהקשר של אותו מוצר חדשני הן הופכות לחסם של ממש. כאשר אסדרה מטילה עלויות גבוהות המושגות על המפוקחים, הנובעות באופן ישיר מהציות לאסדרה וגורמת לכך שעלות הציות לאסדרה גבוהה מן התועלת בציות לה, עלולה להפוך לחסם עד כדי זניחת הניסיון לקדם את הרעיון החדשני בישראל.²⁹ כך לדוגמה, במסגרת הסקר לציבור שהוציא הצוות, יזם בתחום התחבורה הציבורית האוטונומית טען כי דרישות מחמירות בתחום הסייבר שאינן הולמות לתפיסתו לסיכון הנשקף מניסוי מתוחם, מייקרות מאוד את עריכת הניסויים בארץ, באופן שהפך את עריכת הניסוי בארץ ללא ישימה.

מקרים אלו נפוצים במיוחד כאשר האסדרה נקבעת **כאסדרה אחידה** (One Size Fits All). אסדרה מסוג זה חלה על כל הפועלים בתחום המפוקח, מבלי לייצר מסלולים דיפרנציאליים שמבוססים על מידת הסיכון שנשקפת מכל סוג של מפוקחים או פעילויות ומבלי לקבוע מראש מסלולים מותאמים

²⁸ ב"מעטפת" הכוונה לתהליכים רוחביים נלווים למסע האסדרתי של מחקר ופיתוח של טכנולוגיה חדשנית, כגון מציאת מקום לניסוי בתנאי אמת, ייבוא מרכיבים שנדרשים לטובת הפיתוח, ורכש פוטנציאלי על ידי המדינה (זאת להבדיל מתהליכים ספציפיים שהצוות לא עסק בהם, כגון תהליכי רישום פטנט, תהליכי תכנון ובנייה לטובת הקמת מפעל, מיסוי, השקעות, מבנה פיננסי, וכדו').

²⁹ עלות ציות מוגדרת בסעיף 3 לחוק עקרונות האסדרה: "עלות הציות" – כלל העלויות המושגות על גורמים שחלה עליהם אסדרה, הנובעות באופן ישיר מהציות לאסדרה, ובכלל זה – (1) עלויות הכרוכות בעמידה בדרישות האסדרה; (2) עלויות הנובעות מהליכים המתנהלים בקשר לדרישות האסדרה, ובכלל זה הגשת דיווחים, בקשות וטפסים וקבלת היתרים וכמו כן תקופות המתנה הכרוכות בהליכים כאמור."

למוצרים חדשניים. כאשר האסדרה מתייחסת באופן זהה לפעילויות שנשקפות מהן רמות סיכון שונות, היא עלולה לייצר חסמים גם לחדשנות. כך לדוגמה, אסדרה המחייבת מפעיל רחפן לקבל רישיון להפעלת כלי טיס (כמטוס), חוסמת פיתוח של רחפנים; אסדרה שמחייבת להחזיק בהון עצמי משמעותי (הלימות הון) כבנק על־מנת להעניק שירותים פיננסיים, עלולה לחסום חברות פינטק קטנות; ואסדרה שמחייבת לאשר מראש אפליקציה רפואית בתחומי ה-wellness שמנטרת מדדים פיזיולוגיים באותו הליך שבו יש לאשר למשל מכשיר הדמיה MRI, עלולה לייצר חסמים לפיתוח אפליקציות רפואיות.

ביטוי נוסף לכך הוא כאשר בישראל נקבעת **אסדרה ייחודית בהשוואה לעולם**. מדינת ישראל היא כידוע מדינה קטנה באופן יחסי שאינה משתייכת לפדרציה או לחבר מדינות, והיא מתנהלת במידה רבה ככלכלת אי ובעלת פוטנציאל מכירות מקומי קטן באופן יחסי. לכן, כל אסדרה ייחודית לישראל, השונה באופן משמעותי מזו המקובלת במדינות אחרות בעולם, עלולה בהקשרים רבים לייצר חסמים. זאת, מכיוון שעל רקע תהליכי הגלובליזציה, מוצרים ושירותים רבים מכוונים כיום לשווקים גדולים, באופן שמקשה לערוך התאמות ייחודיות לטובת שוק קטן כישראל (כל התאמה נושאת עלויות שעלולות להתגלגל למחיר הסופי ולעיתים אף להפוך את השיווק בישראל לבלתי כדאי). על רקע זה, נקבע בין היתר העיקרון המנחה בחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021 לפיו ככלל יש לקבוע אסדרה בישראל בהסתמך על המקובל במדינות מפותחות עם שווקים משמעותיים, אלא אם מתקיימות נסיבות המצדיקות אחרת (כצורך להתאים את האסדרה לתנאי הארץ ותושביה).³⁰ אסדרה ייחודית לישראל עלולה לייצר במיוחד חסמים לחדשנות. כך לדוגמה, במסגרת המענה לקול הקורא שפרסם הצוות, יזם בתחום התקשורת טען שתדרי תקשורת מסוימים המקובלים באירופה ובארצות הברית אינם מאושרים בישראל, דבר החוסם יכולת לייבא ציוד העושה שימוש בתדרים אלו לטובת שילובם בפיתוח מוצרים חדשניים. יזם אחר בתחום המזון לבעלי החיים שיתף כי בישראל האסדרה בתחום אוסרת על טכנולוגיה שמותרת לפי האסדרה האירופאית, מה שמקשה על פיתוח שיטות האכלה חדשניות. מן הצד השני, קביעה בישראל של אסדרה הדומה במהותה לזו הנוהגת במדינות נוספות מהווה הזדמנות לישראל להפוך לשוק פיילוט עבור מוצרים מסחריים באופן שמאפשר בדיקה בתנאי שוק ובהיקף יחסית גדול, ובו בזמן למידה מתמדת ושיפור לפני השקת מוצר בהיקף מסחרי מלא בשווקי היעד.

בעיה נוספת היא שלעיתים **האסדרה כתובה באופן מוטא לטובת טכנולוגיה ספציפית**, באופן שאינו ניטרלי טכנולוגית. כך, האסדרה עלולה להטיל על המפוקח דרישות שיחייבו אותו לעשות שימוש דווקא בשיטות לא מתקדמות (כמו הגשה פיזית) או להשתמש דווקא בטכנולוגיה מסוימת, באופן המדיר טכנולוגיות פוטנציאליות אחרות אשר יכלו להתאים גם הן להגשמת תכלית האסדרה. כך לדוגמה, אסדרה שמחייבת מוניות להשתמש למשל רק ב"מונה" פיזי שמחובר לרכב עלולה לחסום אפליקציות מבוססות GPS כמדד לחישוב המחיר; אסדרה שמחייבת מפעלים להשתמש בסנן רעלים מכני למניעת זיהום עלולה לחסום טכנולוגיות סינון מתקדמות כמו סנן ביולוגי; אסדרה שמחייבת לזהות לקוחות בנק באופן פיזי בסניף חוסמת שימוש בטכנולוגיות של זיהוי ביומטרי מרחוק; אסדרה שמחייבת להתקין מערכת מבוססת משקל כהתראה על שכחת ילדים ברכב עלולה

³⁰ ראו ס' 2 לחוק עקרונות האסדרה, שלפיו "האסדרה נקבעת, ככלל, על בסיס כללים ואמות מידה מקצועיים שגובשו בארגונים בין-לאומיים, המיושמים במדינות מפותחות עם שווקים משמעותיים, או כללים ואמות מידה מקצועיים החלים במספר ניכר של מדינות כאמור, אלא אם כן מתקיימות נסיבות המצדיקות אחרת".

לחסום טכנולוגיות חלופיות לכך כמערכת מבוססת תזוזה; אסדרה שמכירה רק בגלאי פס מתכת לשינוי תכניות רמזורים תחסום טכנולוגיות אחרות לכך ככאלו שנסמכות על מצלמות כגלאי לשינוי; אסדרה שמחייבת חתימה או הגשה פיזית של מסמך תחסום טכנולוגיות לחתימה או להגשה דיגיטלית; אסדרת ייצור אנרגיה שמחייבת להשתמש בטכנולוגיית ייצור מסוימת כדי לצמצם זיהום במקום לדרוש עמידה תוצאתית במדדי פליטה עלולה לחסום טכנולוגיות חלופיות; ואסדרה שמחייבת שבעל תפקיד יאשר פעילות מראש (למשל מהנדס תעבורה שיאשר מראש את כל תכניות הרמזור, או שהממונה על ספרי לימוד יאשר מראש את כל התכנים בספר לימוד) עלולה לחסום טכנולוגיות מבוססות AI (למשל רמזור חכם שבכל רגע נתון מייצר מחדש תכנית רמזור ייחודית מותאמת לנסיבות בצומת, או אפליקציה חינוכית שמייצרת את התכנים בזמן אמת לטובת הוראה פרסונלית מותאמת לתלמיד).

חשוב לציין כי אסדרה שכתובה באופן שאינו ניטרלי טכנולוגי עלולה להוביל לא רק ל"אסדרת יתר" בדמות של חסמים לחדשנות, אלא גם ל"אסדרת חסר". זאת, שכן היא עלולה לגרום לכך שבעקבות שינויים טכנולוגיים ההגנה על האינטרסים הציבוריים המוגנים תהפוך להיות חלקית ובלתי מספקת. כך לדוגמה, אסדרה בתחום השידורים בטלוויזיה שהוחלה על הטכנולוגיות הספציפיות שהיו מקובלות באותה העת להעברת השידורים (כבלים ולווין), גרמה לכך שבעקבות המצאת טכנולוגיות חדשות (כשידורים באמצעות האינטרנט) האסדרה עלולה להפוך בתוך זמן קצר לבלתי רלוונטית. זאת, משום שהאסדרה לא חלה כלל על שידורים שמועברים באמצעות האינטרנט על אף שזו הופכת במהירות להיות הדרך העיקרית שבה יועברו השידורים בטלוויזיה. מנגד, יש מצבים, נדירים יותר, בהם דווקא העדר אסדרה בתחום מסוים מייצר חסם לחדשנות. כך לדוגמה יש הטוענים כי העדר אסדרה מספקת של מטבעות מבזרים יצרה לא רק הגנה לא מספקת לאינטרס הציבורי אלא גם חסם מסוים לחדשנות. זאת, שכן לפי הטענה אסדרה נדרשת לצורך ביסוס מהימנות של טכנולוגיה חדשה, ולכן חלקים נרחבים מהציבור ימנעו מלהשקיע את כספם בתחומים שאינם מפוקחים ובכך חלק מהשוק הפוטנציאלי "נחסם" הלכה למעשה. דוגמה נוספת להעדר אסדרה שמייצר חסם לחדשנות מצויה תחומים שבהם ללא אישור פורמלי ממאסדר חברות שמפתחות טכנולוגיה חדשנית יתקשו למצוא חברת ביטוח שתסכים לבטח את הפעילות מה שגם עשוי לייצר חסם לחדשנות.

2. אתגרים באופן שבו האסדרה מיושמת ("Beige-tape barriers to technological innovation")

לעיתים אסדרה עשויה להיכתב באופן שאינו מהווה חסם אסדרתי לחדשנות כשלעצמו, אך שאלות בדבר אופן הפירוש והיישום שלה או כיווני ההתפתחות העתידית שלה עלולות לייצר **חוסר ודאות בקרב מפוקחים**. חוסר הוודאות עלול להיגרם מכיוון שלא ברור האם או באיזה אופן אסדרה מסוימת חלה על מוצר או שירות חדשני שמבקשים לפתח, או האם או באיזה אופן צפויה האסדרה להתפתח בשנים הקרובות בתחום שבו מפותח המוצר. כך לדוגמה, במסגרת המענה לקול הקורא נטען כי חברות בתחום הקריפטו עוזבות את ישראל בשל איודאות אסדרתית בנושא הבנקאות. חברה אחרת בתחום המזון האלטרנטיבי שיתפה כי הם נמנעים מלהשקיע השקעות ראשוניות בהתבססות בישראל, בשל העדר אסדרה ברורה בתחום מצד אחד המאסדרים הרלוונטיים.

אתגר נוסף שחווים מפקחים בתחומי חדשנות הוא **הקצב של המנגנון הביורוקרטי**. תהליכים ממשלתיים שיש להשלים כדי לעמוד בדרישות אסדרה (כגון מתן אישור ומענה לבקשות) מתבצעים בקצב שאינו מותאם לקצב המהיר בו נדרשים מפתחי טכנולוגיה חדשנית לעמוד כדי להדביק את התחרות הגלובלית. כך למשל, במסגרת המענה לקול הקורא יזם בעל חברת הזנק בתחום ההנדסה הגנטית לצמחים סיפר על קושי בשל תהליך אסדרתי איטי לעריכת ניסויי שדה ומסחור בגידולים שהושבחו בטכנולוגיה גנומית חדשנית.

לעיתים, תהליכים ביורוקרטיים ארוכים הם פועל יוצא של אתגר שלישי שנתקלים בו מי שמבקשים לקדם מוצרים חדשניים והוא **ריבוי מאסדרים**. כאשר פיתוח מוצר או שירות חדשני מחייב תיאום ושיתופי פעולה מורכבים בין מאסדרים שונים, פעמים רבות התיאום לוקח זמן ממושך ועלול לעכב ואף לחסום את פיתוח המוצר. כך למשל, במסגרת המענה לקול הקורא, יזם בתחום ההתפלה שיתף על קושי שנבע מחוסר תיאום בין מאסדרים שונים שנדרש לצורך קבלת אישור למוצר התפלה חדשני.

3. אתגרי מעטפת

לצד האתגרים הנובעים מהאופן שבו האסדרה כתובה או מיושמת, קיימים אתגרים נוספים לפיתוח וקידום חדשנות בכל הנוגע למעטפת האסדרתית, קרי לתהליכים רוחביים נלווים למסע האסדרתי של מחקר ופיתוח של טכנולוגיה חדשנית, כגון מציאת מקום לניסוי בתנאי אמת, ייבוא מרכיבים שנדרשים לטובת הפיתוח, ורכש פוטנציאלי על ידי המדינה.

אתגר מעטפת ראשון: היעדר מקום לניסוי

"מסע חיי החדשן" (The Innovator's Journey) מתחיל ברעיון חדשני, ממשיך במחקר ופיתוח (Research & Development, R&D) מתקדם לפיילוט ולבסוף – אם צלח וקיבל אישור הפעלה, אישור פעילות או אישור מוצר עלידי המאסדר הרלוונטי – עובר לשלב המסחור.

בשלב המחקר והפיתוח, בתחומים שונים נדרש היזם להראות הוכחת התכנות (Proof of Concept) באמצעות עריכת ניסוי במוצר או השירות בשטח ניסוי (Experimentation Area / Test Zone) סגור ומבוקר בו תיבדק ההיתכנות הטכנית, הבטיחות הבסיסית והביצועים; ובשלב הפיתוח המתקדם, נדרש בהקשרים רבים לערוך ניסוי (פיילוט) באתר הרצה (Beta Site / Testbed) המדמה תנאי אמת של סביבה מורכבת ובו יבדקו ההיתכנות התפעולית, חוויית המשתמש, עמידה בדרישות אסדרה וההשתלבות במערכות קיימות שפועלות בשגרה (לדוגמה, בית חולים פעיל, רשת חשמל עירונית או כביש ציבורי). הצלחה בפיילוט באתר הרצה מהווה בתחומים רבים אינדיקציה איכותית מרכזית, תורמת להאצת חדירה לשווקים בינלאומיים, מגדילה את הסיכוי למכירה ראשונה ללקוח בחו"ל, ומחזקת את אמון המשקיעים. כך, שלבי המחקר והפיתוח בשטח ניסוי והפיילוט באתר הרצה הופכים לשלבים קריטיים בהפיכת חדשנות מרעיון לטכנולוגיה שעובדת בשטח.

בישראל, אין הפעלה מרכזית של סביבות ניסוי פיזיות המיועדות לפיתוח טכנולוגיות חדשניות שמאפשרות קבלת התאמות והקלות מסוימות באסדרה כפי שיש למשל ביפן ובפורטוגל.³¹ עד כה, הופעלו בישראל באופן אנקדוטלי שטחי ניסוי בתחומים מסוימים. כך לדוגמה, במשך שנים הופעל

³¹ ראו פירוט על יפן ופורטוגל להלן בפרק "מבט לעולם: דוגמאות בולטות של כלים ממשלתיים לקידום נסיינות אסדרתית ואסדרה צופה פני עתיד ככלי מפתח ליצירת אסדרה אגילית".

בחיפה שטח ניסוי לאישור שיטות בנייה חדשניות;³² בתחום העיר החכמה פועל מיזם "סיטיזון" (CityZone) שבפארק עתידים בתל-אביב כאתר ניסוי אורבני;³³ בתחום הרחפנים ואמצעי הלחימה הופעלו שטחי אש כאזורי ניסוי באמצעות המנהל למחקר ולפיתוח אמצעי לחימה ותשתית טכנולוגית (מפא"ת) במשרד הביטחון; בתחום "הכלכלה הכחולה" גובשה תמ"א 13 שהגדירה פוליגונים כאזורי ניסוי ימיים;³⁴ נמל אשדוד הציע לפעול כאתר ניסוי לטכנולוגיות Dual-Use המשרתות צרכי ביטחון ושירותים אזרחיים;³⁵ חברת נתיבי איילון מפעילה מרכז הניסויים הלאומי לתחבורה חכמה;³⁶ חברות ממשלתיות וארגוני בריאות שונים משמשים לעיתים כאתרי הרצה, ועוד.

ואולם, נכון להיום בתחומי ליבה ישנו מחסור בשטחי ניסוי ואתרי הרצה נגישים ורלוונטיים עבור יזמים, ובפרט חסרים אזורי ניסוי שנותנים מענה גם לצורך בהתאמות והקלות אסדרתיות. מרבית שטחי הניסוי, המעבדות ואתרי ההרצה הקיימים פועלים בתחומים מצומצמים, מצויים בידי תאגידים, גופים פרטיים או חברות ממשלתיות, בעלי תשתיות קריטיות, ולא מאפשרים קבלת התאמה אסדרתית. ללא שטח ניסוי, מעבדה או אתר הרצה מתאים, יזם בתחום שפיתוחו מחייב התנסות בשטח ניסוי עלול להיתקל ב"עמק המוות" (The Valley of Death), מכיוון שאין לו היכן לבחון, לאמת ולהדגים את המוצר או השירות בסביבה הפועלת בתנאי אמת.³⁷ כך למשל, במסגרת המענה לקול הקורא, יזם בתחום מוצרי הביטחון סיפר על מחסור במטווחים אזרחיים עבור ביצוע ניסויים לפיתוח מערכות נשק, כאשר המטווחים הצבאיים אינם נגישים בדרך-כלל ליזמים בתחום האזרחי. יזם אחר בתחום הכטב"מים סיפר שעבור חברות קטנות בתחום זה, קשה ויקר למצוא אזורים לביצוע טיסות ניסוי.

אתגר מעטפת שני: קושי בייבוא לצורכי מחקר ופיתוח

כפי שעלה מתוצאות הקול הקורא לשיתוף הציבור שפרסם הצוות³⁸ וכן מסיורי שטח, יזמים רבים נתקלים בקושי לייבא פריטים לארץ שמיועדים למחקר ופיתוח (מו"פ). כך, תואר כי ישנו קושי מול רשויות יבוא שונות³⁹ לייבא לארץ רכיבים שונים שמיועדים אך ורק למחקר ופיתוח של המוצר או

³² המכון הלאומי לחקר הבנייה בפקולטה להנדסה אזרחית וסביבתית בטכניון שימש משך שנים כגוף המופקד על בדיקה ואישור של שיטות בנייה חדשות שאין להן תקן (הוא היה הגוף מוסמך לאשר שיטות בנייה חדשות על פי תקנות התכנון והבנייה (רישוי בנייה), התשע"ו-2016).

³³ מיזם משותף של עיריית תל-אביב יפו, אוניברסיטת תל-אביב והפארק עצמו, הפועל כאתר הרצה וכמעבדה חיה למציאת פתרונות לאתגרים אורבניים בשיתוף העיר, הטכנולוגיה ומשתמשי הקצה, ובליוי גורמי מחקר.

³⁴ להרחבה ראו משרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה והמועצה הלאומית לכלכלה במשרד ראש הממשלה **התוכנית הלאומית ל-BlueTech (2023)**.

³⁵ ראו באתר **נמל אשדוד**.

³⁶ ראו באתר **נתיבי איילון**.

³⁷ המונח "עמק המוות" (The Valley of Death) מתאר את הפער שנוצר בין שלב הפיתוח הראשוני (המעבדה) לבין שלב המוצר המסחרי (השוק), שבו חברות הזנק נוטות לקרוס. היזם נמצא בשלושה אתגרים: אתגר פיננסי, כאשר המימון הראשוני הולך ואוזל בשל הוצאות מחקר ופיתוח, אך משקיעים גדולים עדיין לא נכנסו לתמונה; אתגר טכנולוגי, כאשר שלב הוכחת ההיתכנות במעבדה צלח אך אבהטיפוס בשטח מעלה בעיות חדשות או – במקרה דנן – קיים קושי למצוא אתר הרצה מתאים; ולעתים גם אתגר אסדרתי, כאשר המוצר או השירות עוד לא עומדים בדרישות אסדרה או עוד לא קיבלו רישיון הפעלה, ולעתים דורש המאסדר עריכת ניסויים יקרים על-מנת להוכיח עמידה בדרישות האסדרה. Aron Badinszky, *Regulation the Most Disruptive Technology - Understanding Why AI Should Be Sandboxed*, 2025 EL TE L.J. 111, 119-121 (2025).

³⁸ במרץ 2025 פרסם הצוות קול קורא לשיתוף הציבור בתהליך אפיון הבעיה ולקבלת עמדות, באמצעות שאלון אינטרנטי או שליחת התייחסות כתובה בדוא"ל. ראו להלן פרק מתודולוגיה בנספח ב'.

³⁹ רשות ייבוא היא "רשות מוסמכת" כהגדרתה בס' 1 לצו יבוא חופשי, התשע"ד-2014: "מי שהוסמך בידי השר שבתחום סמכותו מצויים הטובין הטעונים רישיון יבוא". בעוד שהמאסדר הוא הגורם המוסמך לקבוע הוראות בתחום הייבוא, רשות מוסמכת היא "הזרוע הביצועית" של המאסדר, אשר מעניקה רישיונות ייבוא או בודקת עמידה בדרישות ייבוא אחרות.

השירות החדשניים. נטען כי בתחומי יבוא שונים, פריט המיובא עלידי יזם כדי לשמש עבור ניסוי במעבדה או באתר הרצה, מסווג עלידי מאסדרים עלפי המאפיינים הפיזיים שלו (למשל: "רכיב רפואי" או "ציוד תקשורת") ולא עלפי ייעודו (מחקר ופיתוח פנימי). בשל כך, אותו פריט כפוף לאותה פרוצדורה מכבידה של קבלת אישור מראש לצרכי ייבוא רגיל של מוצרים שנועדו להפצה לציבור הרחב בישראל. זאת, למרות שבהקשרים מסוימים פריט המיועד לניסוי מוגדר ומתוחם ולא לשימוש מסחרי הוא מוצר שנשקף ממנו סיכון מצומצם יותר משמעותית לאינטרס המוגן. לדברי יזמים, לצרכי ניסויים למחקר ולפיתוח הם נדרשים פעמים רבות לייבא מגוון פריטים בתדירות גבוהה, ולקבל אישור פרטני מראש בעבור כל אחד מהם. בעקבות זאת, חסם היבוא המתואר הופך משמעותי שכן משאבי הזמן, כוחהאדם והתשומות הופכים למשמעותיים לאור "זמן ההגעה לשוק" (Time to Market). קשיים אלו מטילים עלויות ציות גבוהות על היזמים, מעכבים את תהליך המחקר והפיתוח ופוגעים ביכולת להתחרות עם יזמים אחרים בחו"ל לעתים עד כדי הרתעת יותר מפני פיתוח המוצר והחלטה שלא להמשיך ולפתח אותו או לבצע את הניסויים בחו"ל במדינות שמקלות יותר על ייבוא פריטים לצרכי מו"פ.

כך לדוגמה, במסגרת המענה לקול הקורא יזם בתחום המכשור הרפואי סיפר כי יבוא פריטים קטנים לצרכי מחקר והרכבת אבטיפוס מסווגים עלידי המאסדר כשימוש רפואי ולא כשימוש לצורכי מו"פ, ולפיכך מצריך אישור בכל פעם, דבר האורך זמן רב: "העיכוב בשחרור ממכס משמנו פגיעה חמורה ביכולתי לעמוד ביעדי הפיתוח וגורמת לי לחשוב פעמיים האם להזמין פריט כלשהו הנחוץ לתהליך הפיתוח". יזם אחר גם הוא בתחום הרפואי, המייבא חומרים לצורכי מו"פ סיפר על מסכת דרישות לסוג המוצר המיובא, וכך ש"כל פעם מחדש אני צריך לשלם עוד עמלות על עיכובים ולזרוק חומרים לפח בגלל שאי אילו חומרים רגישים שמתקלקלים בייבוא".

אתגר מעטפת שלישי: היעדר ממשק סדור בין נסיינות אסדרתית לבין רכש ממשלתי

אתגר מעטפת נוסף עבור יזמים וחברות טכנולוגיה נוגע לממשק שבין נסיינות אסדרתית לבין תהליכי הרכש הממשלתי. עבור חברות המפתחות פתרונות חדשניים בתחומים שבהם המדינה היא שחקן מרכזי - ולעיתים אף הלקוח המרכזי או אחד הלקוחות הראשונים האפשריים - האפשרות להגיע להתקשרות ממשלתית לאחר הוכחת היתכנות עשויה להיות שלב קריטי במסלול ההתפתחות של המוצר. זאת במיוחד בתחומים כגון חינוך, בריאות, תחבורה, אנרגיה, ביטחון פנים, תשתיות ושירותים ציבוריים נוספים, שבהם הטמעה במערכת ציבורית יכולה לשמש הוכחת ערך משמעותית, לאפשר קבלת משוב בתנאי אמת, לחזק את אמון השוק, ולסייע בכניסה לשווקים נוספים בישראל ובעולם. מהצד הממשלתי, שילוב מוצלח של טכנולוגיות מתקדמות המותאמות לשירות הציבורי עשוי כמובן לשאת ערך רב לציבור.

ואולם, כפי שעלה בעבודת הצוות, תהליכי הרכש הממשלתי לא תמיד מותאמים לקצב ההתפתחות של חברות טכנולוגיה צעירות. חברות חדשניות פועלות בסביבה תחרותית ומהירה, שבה חלון ההזדמנויות לפיתוח, הטמעה ומסחר עשוי להיות קצר. לעומת זאת, תהליכי רכש ממשלתיים עשויים להימשך זמן ממושך, ולעיתים להתחיל רק לאחר שהמוצר כבר נבחן במסגרת ניסוי או פיילוט. פער זמנים זה עלול ליצור קושי ממשי עבור חברות, ובפרט עבור חברות הזנק, שאינן יכולות להמתין פרקי זמן ארוכים עד לפתיחת הליך רכש חדש, השלמתו וקבלת החלטה על התקשרות.

האתגר מתחדד במיוחד כאשר חברה משתתפת בארגז חול אסדרתי או במסגרת ניסוי אחרת שמפעיל משרד ממשלתי, והמוצר שלה נבחן בהצלחה בסביבה מבוקרת או בתנאי אמת. במקרים אלה, החברה עשויה להשקיע משאבים משמעותיים בהשתתפות בניסוי, בהתאמת המוצר לצורכי המשרד, בעמידה בדרישות מקצועיות ואסדרתיות, ובאיסוף נתונים שיאפשרו להוכיח את הערך של המוצר. ואולם, גם אם הניסוי מצליח והמוצר נמצא מועיל, אין כיום בהכרח מסלול המשך ברור שמאפשר מעבר יעיל משלב הניסוי לשלב ההתקשרות או הרכש.

כתוצאה מכך, חברה שהשתתפה בארגז חול והוכיחה את יכולותיה עלולה לגלות כי בסיום הניסוי עליה להמתין לפתיחה של תהליך רכש חדש מראשיתו, ללא קשר מספק לתהליך הבחינה שכבר התקיים במסגרת הניסוי. מצב זה יוצר חוסר רציפות בין שלב הפיתוח וההוכחה לבין שלב ההטמעה, ועלול להפחית את התמריץ של חברות להשתתף במסגרות של נסיינות ממשלתיות מלכתחילה. מבחינת החברה, השתתפות בארגז חול עשויה להיות בעלת ערך מקצועי ואסדרתי, אך אם היא אינה מלווה באפשרות למסלול המשך סדור, היא עלולה שלא להספיק כדי להצדיק את ההשקעה הכרוכה בכך.

הקושי בולט במיוחד בתחומים בהם המשרד הממשלתי הוא גם המאסדר של התחום וגם גוף האמון על אספקת שירות ציבורי במסגרתו, כגון משרד הבריאות או משרד החינוך. במצבים אלה, מוצר חדשני עשוי להיבחן במסגרת ארגז חול שמפעיל המשרד, להוכיח תועלת ממשית למערכת הציבורית, ואף להתאים לצורך מקצועי שהמשרד עצמו זיהה. אולם בהיעדר סנכרון בין מסלול הניסוי לבין מסלול הרכש, גם הצלחה בניסוי אינה מבטיחה אפשרות להמשך בחינה, הרחבה או התקשרות בפרק זמן רלוונטי לקצב הפעילות של החברה.

חשוב להבהיר כי אין באמור כדי לגרוע מן הצורך לשמור על דיני המכרזים, עקרונות השוויון, השקיפות, התחרות והמינהל התקין. לצד זאת, מנקודת מבטן של חברות טכנולוגיה, היעדר ממשך ברור בין נסיינות אסדרתית לבין רכש ממשלתי עלול להפוך את שלב הניסוי ל"מבוי סתום": המוצר נבחן, נלמד ולעיתים אף מוכיח ערך, אך החברה אינה מקבלת מסלול המשך ברור שיאפשר לה להפוך את ההצלחה להטמעה ממשית. בכך נוצר חסם מעטפת משמעותי בפני חברות חדשניות, ובפני יכולתן להפוך ניסוי מוצלח להזדמנות מסחרית, תפעולית וציבורית. מצד הממשלה, העדר תיאום בין המסלולים השונים עלול להוביל לעיכוב ולעיתים אף לפספוס הזדמנויות לשיפור השירות הציבורי.

4. אתגרי המאסדרים במתן מענה לחדשנות טכנולוגית

עד כה תוארו האתגרים מנקודת מבטם של יזמים, חברות טכנולוגיה ועסקים המבקשים לפתח, לבחון, לשווק או להטמיע מוצרים ושירותים חדשניים בתחומים מאוסדרים. ואולם, חסמים אלה אינם נובעים רק מן האסדרה החלה על המפוקחים או מן הקשיים שהם חווים במפגש עם המערכת הממשלתית. במקרים רבים, הם משקפים גם מגבלות עומק של המערכת האסדרתית עצמה: הקושי של המערכת לזהות התפתחויות טכנולוגיות בזמן אמת, להבין את השלכותיהן, להתאים את המענה האסדרתי אליהן, ולאפשר למידה מבוקרת תוך כדי תנועה.

במובן זה, נקודת המפגש שבין אסדרה לחדשנות טכנולוגית יוצרת אתגר כפול. מן הצד האחד, יזמים וחברות טכנולוגיה נדרשים לוודאות, למהירות וליכולת לבצע ניסויים ופילוטרים בשלבים מוקדמים יחסית של פיתוח המוצר. מן הצד השני, המאסדרים נדרשים להגן על אינטרסים ציבוריים חיוניים - כגון בטיחות, בריאות, יציבות פיננסית, הגנת הסביבה, פרטיות, הגנת הצרכן, שוויון, ותחרות - גם כאשר הטכנולוגיה חדשה, המידע לגביה חלקי, והשלכותיה העתידיות אינן ברורות במלואן. הפער בין צורכי השוק לבין מגבלות המערכת הוא אחד ממקורות הקושי המרכזיים ביצירת סביבה אסדרתית תומכת חדשנות.

ראשית, קיים פער מובנה בין קצב ההתפתחות הטכנולוגית לבין קצב הפעולה של מערכת האסדרה. טכנולוגיות חדשות מתפתחות, משתנות ומוטמעות בשווקים בקצב מהיר, ולעיתים בתוך פרקי זמן קצרים נוצרים מודלים עסקיים, שימושים, סיכונים והזדמנויות שלא נצפו בעת עיצוב האסדרה הקיימת. לעומת זאת, תהליכים ממשלתיים של גיבוש מדיניות, תיקון חקיקה, קביעת נהלים, תיאום בין-משרדים וקבלת החלטות מנהליות מתנהלים מטבעם באופן זהיר, מדורג וממושך יותר. **פער הזמנים** עלול לגרום לכך שהמענה האסדרתי מגיע רק לאחר שהשוק כבר השתנה, לאחר שסיכון התממש, או לאחר שחכם אסדרתי כבר הוביל לכך שחברות נמנעו מלפתח, לבחון או להטמיע את הטכנולוגיה בישראל.

שנית, מאסדרים רבים פועלים במסגרת סמכויות שנקבעו בתקופה שבה לא ניתן היה לצפות את ההתפתחויות הטכנולוגיות הנוכחיות. בהתאם לעקרונות חוקיות המינהל, מאסדר רשאי לפעול רק מכוח סמכות שהוקנתה לו בדין, ובדרך כלל אינו רשאי לסטות מדרישות אסדרתיות קיימות, להתאים אותן באופן זמני, או לאפשר פעילות ניסיונית החורגת מהן, אלא אם קיימת לכך הסמכה מתאימה. לכן, גם כאשר מאסדר מזהה טכנולוגיה חדשנית בעלת פוטנציאל לתועלת ציבורית, ומעוניין לאפשר בחינה מוגבלת ומבוקרת שלה, הוא עשוי להיתקל במגבלה משפטית של **חוסר סמכות** שמונעת ממנו לעשות כן ללא תיקון חקיקה פרטני או הסדרה ייעודית. מצב זה מקשה במיוחד בתחומים שבהם עצם האפשרות ללמוד על הטכנולוגיה ועל הסיכונים הכרוכים בה מחייבת התנסות מעשית מוגבלת, ולא ניתן להסתפק בבחינה תאורטית או במסמכים שמגישה החברה.

שלישית, גם כאשר הדין מאפשר למאסדר מידה מסוימת של גמישות, יישום מעשי של מענה אסדרתי מותאם לחדשנות מחייב **משאבים ותשתיות ארגוניות** שלא תמיד קיימים אצל המאסדר. התמודדות עם טכנולוגיה חדשה אינה מסתכמת במתן אישור או בסירוב לו. היא מחייבת הבנה של הטכנולוגיה ושל שלב הבשלות שבו היא מצויה, הערכת סיכונים ותועלות, קביעת תנאים מתאימים, ליווי מקצועי, פיקוח, איסוף וניתוח נתונים, הפקת לקחים ולעיתים גם עדכון של מדיניות קיימת. כל אלה דורשים מהמאסדר כוח אדם מקצועי, מומחיות טכנולוגית, יכולות ניהול פרויקטים, יכולות ניתוח מידע, זמן ניהולי ועוד. בהיעדר משאבים אלה, מאסדרים עשויים להתקשות לקדם מהלכים חדשניים גם כאשר הם מזהים אותם ומכירים בחשיבותם.

רביעית, קיים **פער ידע מובנה** בין מאסדרים לבין השוק והאקדמיה, בפרט ביחס לטכנולוגיות מפציעות. הידע הטכנולוגי העדכני ביותר מצוי לא אחת אצל החברות המפתחות את הטכנולוגיה, אצל משקיעים, אצל גופי מחקר, אצל משתמשים מוקדמים או אצל מומחים מקצועיים מחוץ לממשלה. מאסדרים, לעומת זאת, נחשפים לעיתים לטכנולוגיה חדשה רק בשלב שבו חברה פונה

לקבלת אישור, מבקשת הבהרה ביחס לדין הקיים, או נתקלת בחסם שמונע את המשך הפיתוח. בהיעדר שגרות עבודה סדורות של חיכוך מוקדם עם התעשייה, האקדמיה וגופי חדשנות, המאסדר עלול להיוותר בעמדה תגובתית: הוא נדרש להכריע בשאלות מורכבות לאחר שהטכנולוגיה כבר התפתחה, ולעיתים לאחר שכבר נוצר פער משמעותי בין הדין לבין המציאות. מצב זה מקשה על זיהוי מוקדם של מגמות טכנולוגיות, על היערכות מראש לסיכונים חדשים, ועל בחינה יזומה של התאמות אסדרתיות נדרשות.

חמישית, במשרדים ובמאסדרים רבים **אין כיום מנגנון מוסדר וברור לקבלת פניות** מן השוק בנוגע לטכנולוגיות חדשניות ולבחינתן. בהיעדר כתובת מוגדרת, תהליך עבודה ידוע, קריטריונים ראשוניים או מתודולוגיה לבחינת פניות, יזמים אינם יודעים תמיד למי לפנות וכיצד להציג את הצורך האסדרתי שלהם. מן הצד השני, גם המאסדר אינו מחזיק בהכרח בכלים מוסדיים לבחון באופן שיטתי אם הפנייה מצדיקה מענה ייחודי, האם מדובר בטכנולוגיה חדשנית, מהי רמת הבשלות שלה, מהי רמת הסיכון הנשקפת ממנה, אילו נתונים נדרשים כדי ללמוד עליה, ומהם התנאים שיאפשרו בחינה מבוקרת שלה תוך הגנה על הציבור. היעדר מנגנון כזה יוצר איודאות לשני הצדדים ועלול להביא לכך שפניות בעלות ערך אינן מקודמות, או שהטיפול בהן תלוי ביוזמה נקודתית של בעלי תפקידים מסוימים ולא בתשתית ארגונית יציבה.

שישית, טכנולוגיות חדשניות רבות אינן מצייתות לחלוקה המוסדית הקיימת בין תחומי אסדרה. מוצר או שירות חדשני אחד עשוי לעורר בעת ובעונה אחת שאלות של בריאות, פרטיות, סייבר, בטיחות, תחרות, צרכנות, הגנת הסביבה, יבוא, תכנון ובנייה, רכש ממשלתי או אחריות מקצועית. במצבים אלה, גם מאסדר המעוניין לתת מענה גמיש אינו יכול בהכרח לפעול לבדו, והוא נדרש **לתיאום עם מאסדרים וגופים ממשלתיים נוספים**. ריבוי הגורמים נובע מתכליות ציבוריות חשובות ומן האחריות המקצועית של כל מאסדר לאינטרסים שעליהם הוא מופקד. ואולם, בהיעדר מנגנון תיאום יעיל, ריבוי הסמכויות עלול להאריך מאוד את משך הטיפול, ליצור חוסר ודאות לגבי הגורם המוביל, להוביל לדרישות שאינן מתואמות זו עם זו, ולהרתיע מאסדרים מליזום מהלכים מורכבים מלכתחילה.

שביעית, התמודדות עם חדשנות טכנולוגית מעוררת לא אחת **שאלות משפטיות ואתיות מורכבות**. מתן יחס מותאם לחברה מסוימת, בחירה של משתתפים למסלול בחינה ייחודי, או מתן אפשרות לפעול באופן שונה מן השגרה האסדרתית, עשויים לעורר חששות הנוגעים לשוויון בין שחקנים בשוק, לשקיפות ההליך, להקצאת יתרון תחרותי, לניגודי עניינים ולשמירה על אמון הציבור. לצד זאת, הקפדה נוקשה מדי על הליכים פורמליים, שאינם מאפשרים הבחנה עניינית בין מקרים שונים לפי רמת החדשנות, הסיכון והתועלת הציבורית, עלולה להפוך את המענה האסדרתי לבלתי ישים ולחסום דווקא מהלכים שעשויים לשרת את הציבור. בנוסף, טכנולוגיות חדשניות עשויות לעורר שאלות של פרטיות, שימוש במידע, הסכמה מדעת, הגנה על אוכלוסיות פגיעות, בטיחות ואחריות במקרה של התממשות סיכון. בהיעדר כללים מנחים ותמיכה משפטית מתאימה, שאלות אלה עלולות ליצור איודאות ואפקט מצנן בקרב מאסדרים.

שמינית, קיימים **חסמים מוסדיים ותמריציים** המקשים על מאסדרים לאמץ גישה יוזמת ותומכת חדשנות. תפקידו המרכזי של המאסדר הוא להגן על האינטרסים הציבוריים שעליהם הוא אמון,

ולעיתים קרובות כך גם נמדדת הצלחתו. לעומת זאת, קידום חדשנות טכנולוגית נתפס לעיתים כמשימה משנית, שאינה בליבת הפעילות היומיומית של המאסדר, ואשר אינה מלווה תמיד במדדי הצלחה, במשאבים, בגיבוי ניהולי או בתמריצים מוסדיים מתאימים. לכך מצטרפת העובדה שהיתרונות שבקידום חדשנות עשויים להתממש בטווח הארוך ולהתחלק בין הציבור, התעשייה והמשק כולו, בעוד שהסיכונים הכרוכים באישור מהלך חדשני עלולים להיות מידיים, מזוהים וברורים יותר. אסימטריה זו בין הסיכון הנתפס לבין התועלת העתידית עלולה לעודד שמרנות מוסדית, גם במקרים שבהם ניתן היה לנהל את הסיכון באופן מתקבל על הדעת.

לבסוף, תשיעית, מאסדרים פועלים בסביבה שבה **התממשות סיכון עלולה להוביל לביקורת** ציבורית, לביקורת של גופי בקרה ואף לחששות מאחריות משפטית או מפגיעה במוניטין המקצועי. בעוד שהפעילות האסדרתית השגרתית מבוססת על כללים כלליים, פיקוח ואכיפה כלפי שוק שלם, מענה מותאם לחדשנות מחייב לעיתים מעורבות אקטיבית, פרטנית וישירה יותר של המאסדר מול חברה, מוצר או ניסוי מסוים. מעורבות כזו עשויה להיתפס כמגבירה את אחריותו של המאסדר לתוצאות המהלך, גם כאשר מדובר בסיכון מנוהל, מוגבל ומוצדק מבחינה ציבורית. במצב דברים זה, גם מאסדרים שמזוהים את הפוטנציאל הציבורי שבקידום טכנולוגיה חדשה עשויים להעדיף להימנע ממהלכים הכרוכים בנטילת סיכון סביר, ולהיצמד לאכיפה או לפרשנות שמרנית של הדין הקיים.

מכלול אתגרים אלה מלמד כי קידום סביבה אסדרתית תומכת חדשנות אינו יכול להסתפק בהסרת חסמים. נדרש גם לחזק את יכולתה של המערכת האסדרתית עצמה לפעול באופן גמיש, מתואם, מבוסס ידע ומותאם סיכון. לשם כך נדרשת תשתית ממשלתית שתאפשר למאסדרים לזהות מוקדם התפתחויות טכנולוגיות, לנהל שיח מקצועי וזהיר עם השוק והאקדמיה, לבחון פניות מן התעשייה באופן סדור, לתאם בין גופים ממשלתיים, לקבל תמיכה משפטית ומקצועית, ולהפעיל כלים שיאפשרו למידה מבוקרת מבלי לוותר על ההגנה על האינטרס הציבורי. בלא חיזוק יכולות אלה, המערכת האסדרתית תוסיף להגיב באיחור להתפתחויות טכנולוגיות, והפער בין קצב החדשנות לבין קצב האסדרה ימשיך להוות חסם משמעותי בפני פיתוח, ניסוי והטמעה של טכנולוגיות חדשניות בישראל.

תרשים מס' 1: עץ מיפוי הבעיה – חסמים אסדרתיים לחדשנות טכנולוגית



אסטרטגיה חדשה: אסדרה אג'ילית

לנוכח האתגרים המתוארים שהמהפכה התעשייתית הרביעית מציבה בפני מאסדרים ומפוקחים, הגישה הרווחת כיום בעולם היא כי **נדרש לקדם ממשל אסדרתי "אג'ילי" – זריז וגמיש (Agile או "זמיש")** כדי להפוך את מערכות האסדרה ליותר לומדות, דינמיות וגמישות, באופן שיאפשר להן לעמוד בקצב השינויים וההתפתחויות הטכנולוגיות בעידן הנוכחי.

עקרון האג'יליות נועד לאפשר למערכות להגיב לשינויים בצורה מהירה ומותאמת יותר, מתוך הבנה כי במצבים מסוימים יש חשיבות ניכרת למהירות התגובה, אף על חשבון רמת הדיוק. כך לדוגמה, מאסדר שיפרסם אסדרה קבועה חדשה למוצר חדשני שתהיה "מושלמת" ברמת ההתאמה, אך יידרשו לו 10 שנים לפרסם אותה ובמהלך יהיה אסור לפתח ולשווק את אותו מוצר חדשני - לא ייחשב ל"אג'ילי". לעומת זאת, מאסדר ייחשב לאג'ילי אם הוא יפרסם בתוך כשנה הוראות "טובות לשעתן" שמתירות לפתח את המוצר בניסויים מבוקרים מבוססי ניהול סיכונים ויעדכן אותן אחת לשנה בהתאם לתוצאות הניסויים.

יצירת מערכת אסדרתית אג'ילית יותר מחייבת לפעול בשני מישורים משלימים:

1. **התאמת "המוצר" (האסדרה) -** כתיבת האסדרה מראש באופן אג'ילי יותר שיאפשר למפוקחים יותר זריזות וגמישות בתגובה לשינויים. במישור זה נדרשים כלים לניסוח אסדרה ניטרלית טכנולוגית, שתימנע ככל האפשר מהתקבעות על טכנולוגיה, פרקטיקה או מודל פעולה מסוימים, ותישאיר רלוונטית גם לנוכח שינויים טכנולוגיים עתידיים.

2. **התאמת "תהליך עדכון המוצר" (תהליך עדכון האסדרה) -** יצירת תהליכים אג'יליים יותר לעדכון האסדרה שיאפשרו למאסדרים לפעול יותר בזריזות וגמישות בתגובה לשינויים. במישור זה נדרשים מאמצים ליצור מנגנוני ממשל אדפטיביים להתמודדות עם שינויים טכנולוגיים עתידיים. לצורך כך, נדרשים מנגנונים מוסדיים של חיזוי, למידה, נסיינות והסתגלות מתמשכת, ובהם כלים של אסדרה צופה פני עתיד ונסיינות אסדרתית.

ניתן לסווג את שני המישורים להתבוננות צופה פני עתיד וצופה פני עבר. המישור הראשון ממוקד בהתבוננות צופה פני עתיד מפני שהוא שואף לכך שאסדרה חדשה תקבע כך שהיא תהיה מעוצבת באופן אג'ילי מלכתחילה וכך יידרשו בעתיד פחות עדכונים ושינויים של האסדרה כדי להתאימה למציאות משתנה. לעומת זאת, המישור השני הוא צופה פני עבר ומבקש ליצור מנגנונים לעדכון האסדרה הקיימת על מנת להפוך את תהליכי העדכון שלה לאג'יליים יותר.

בשנים האחרונות, דוחות בינלאומיים מרכזיים עסקו בשאלה אילו כלים וטכניקות אסדרתיות יכולים לקדם יצירת מערכות אסדרתיות אג'יליות יותר. כך למשל, בדצמבר 2020 פורסם **דוח הפורום הכלכלי העולמי** (World Economic Forum, להלן: **דוח ה-WEF**) שנועד להעמיד לטובת המאסדרים בעולם ארגז כלים לקידום אסדרה אג'ילית שתסייע להם בהתמודדות עם אתגרי המהפכה התעשייתית הרביעית.⁴⁰

הדוח מזהה שלושה אתגרים לאסדרה אפקטיבית במאה ה-21: הקושי הנובע מקצב ההתקדמות הטכנולוגית שהאסדרה מתקשה להדביק ("Pacing Problem"); הקושי בתיאום בין מאסדרים

⁴⁰ **דוח ה-WEF**, לעיל ה"ש 7. הדוח, אשר נכתב בשיתוף פעולה עם ממשלת בריטניה, נועד לסייע בעיצוב ממשל תומך חדשנות טכנולוגית.

בעלי תחומי אחריות חופפים ("Coordination Problem"); והקושי להקצות אחריות לסיכונים בסביבה המכילה מספר רב של גורמים המשתפים פעולה ("Responsibility Problem").⁴¹

כמענה לאתגרים אלו, דוח ה-WEF מציע למדינות לפעול על־מנת להפוך את המערכות האסדרתיות שלהן ליותר אגיליות באמצעות שבע טכניקות אסדרתיות עיקריות. בכל הנוגע לקידום האגיליות של "מוצר" האסדרה, קרי יצירת אסדרה שמאפשרת יותר אגיליות מלכתחילה, מומלץ בדוח לעשות שימוש בטכניקות אסדרתיות כגון כתיבת אסדרה מכוונת תוצאה (Outcome-Focused Regulation), אסדרה מכוונת מידע (Data-Driven Regulation), אסדרה עצמית ואסדרה משותפת (Self-Regulation and Co-Regulation), אסדרה מתואמת (Joined-Up Regulation) ושיתוף פעולה אסדרתי בינלאומי (International Regulatory Cooperation). בכל הנוגע ל"תהליך עדכון המוצר" לקידום האגיליות בתהליך עדכון האסדרה, מומלץ בדוח להשתמש בטכניקות אסדרתיות של נסיינות אסדרתית (Experimental Regulation) ואסדרה צופה פני עתיד (Anticipatory Regulation). בדוח זה נתמקד בהמלצות בעניין אסדרה מכוונת תוצאה, נסיינות אסדרתית ואסדרה צופה פני עתיד, על רקע המלצות ה-OECD שיפורטו בהמשך. על יתר הטכניקות המומלצות ניתן לקרוא בדוח ה-WEF.

בהמשך לדוח ה-WEF, **הארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי (Organization for Economic Co-operation and Development; להלן: "ה-OECD") פרסם מספר ניירות מרכזיים בנושא**. כך, בשנת 2021, ה-OECD פרסם המלצה למדינות החברות לפעול לקידום אסדרה אגילית, כדי להתאים את כלי האסדרה לאתגרי העתיד:⁴²

"Considering that realising the full potential of innovation in high-uncertainty contexts, enhancing its benefits for societies while addressing its risks, including the occurrence of low-probability events that entail high impacts, **requires a shift in regulatory policy and governance towards more agile and forward-looking approaches.**"⁴³

המלצות אלו חידדו, בין היתר, כי כדי לאפשר אסדרה אגילית תומכת חדשנות, יש להבטיח שלמאסדרים יש מעטפת מתאימה הכוללת בין היתר: יכולת וכישורים מתאימים, מנגנונים מוסדיים מתאימים, תרבות ארגונית תומכת ושיטות עבודה תואמות.⁴⁴ כמרכזן, הובהר כי אתגרים שקשורים לחדשנות ידרשו לעיתים קרובות מסגרות אסדרתיות גמישות ומסתגלות יותר, אך לצד זאת יש גם חשש כי הגברת הגמישות עלולה להוביל להרחבת שיקול הדעת בקבלת החלטות ולאיֶפּה וְאיֶפּה ממקרה למקרה. לכן, הודגש בהמלצות כי יצירת לגיטימציה ציבורית באמצעות התבססות על תשתית עובדתית ושיתוף ציבור היא חיונית.

⁴¹ שם, בעמ' 6.

⁴² OECD, RECOMMENDATION OF THE COUNCIL FOR AGILE REGULATORY GOVERNANCE TO HARNESS INNOVATION, OECD/LEGAL/0464 (Oct. 6, 2021) (להלן: RECOMMENDATION OF THE COUNCIL FOR AGILE REGULATORY GOVERNANCE).

⁴³ שם, בעמ' 1.

⁴⁴ "RECOGNISING that, while innovation-related challenges will often require more flexible and adaptive regulatory frameworks, increased flexibility may lead to more discretion in decision-making and case-by-case trade-offs for which creating societal buy-in by demonstrating that the selected approaches are evidence-based, fit for the future, and trustworthy, including through broad-based and continuous public stakeholder engagement and close monitoring of outcomes, will be crucial", שם.

בהמשך להמלצות אלו, בשנת 2024 פרסם ה-OECD מסמך מדיניות מפורט בנושא שהתמקד בטכניקת הנסיינות האסדרתית כאמצעי מפתח לקידום אסדרה אגילית.⁴⁵ המסמך מהווה מדריך מעשי ונכתב כדי לאפשר למדינות לממש את המלצת הארגון משנת 2021 ולסייע בהקמת מסגרת משפטית תומכת לנסיינות אסדרתית.⁴⁶ בין-היתר, המסמך מזהה את ארגז החול האסדרתי ככלי מוביל לנסיינות אסדרתית, בפרט בתחומי הבינה המלאכותית והאנרגיה המתחדשת. לצד זאת, המסמך ממליץ על שלל כלים נוספים לקידום נסיינות אסדרתית כגון בדרך של פרשנות תומכת נסיינות, פיילוטס חקיקתיים ואצילת סמכויות לערוך ניסויים מהרמה הפדרלית לרמה המקומית.

מסמך זה מזהה את היתרונות הרבים של הנסיינות האסדרתית לצמצם את הסיכון הנשקף מאימוץ שינוי חקיקתי מלא⁴⁷ לרבות במצב של תשתית עובדתית חסרה,⁴⁸ ולעודד יוזמה וחדשנות. לצד זאת, המסמך מציע כיצד להתמודד עם האתגרים המרכזיים של כלי נסיינות - ובהם חשש מפגיעה בהגיונות ובתחרות, עמימות חוקית, עומס ומורכבות אסדרתית.⁴⁹

לבסוף, המסמך מחדד מספר מרכיבי מפתח לקידום מדיניות אפקטיבית של נסיינות אסדרתית: **התרבות האסדרתית** אשר מהווה משתנה מרכזי המשפיע על הצלחת החדשנות, ובפרט על הנכונות הארגונית לערוך הליכי בקרה הבוחנים אמפירית את הצלחתם של שינויים אסדרתיים ולהתלות בכך את המשכם;⁵⁰ עיצובה של **מסגרת משפטית בהירה** לתהליכי נסיינות וחדשנות ומערכת מקצועית מלווה למאסדר שתסייע בהערכת הצלחתם של שינויים אסדרתיים;⁵¹ **מיסוד הליכי תכנון ופיקוח משמעותיים וקואורדינציה בין-ארגונית ובין-מדינתית** כדי להבטיח את יעילות החדשנות האסדרתית;⁵² וקיומו של **קשר פעיל ויזום בין המאסדר לבין בעלי העניין** (נציגי הקהילה העסקית, סוכנויות ממשלתיות וארגוני חברה אזרחית) כדי לשתפם בהליכי עיצוב החקיקה, יישומה והערכת הצלחתה.⁵³

בשנת 2025 ה-OECD פרסם מסמך משלים ופרקטי יותר שנועד לשמש כארגז כלים ("Toolkit") להקמת וניהול ארגזי חול אסדרתיים.⁵⁴ המסמך עוסק בהרחבה בשלבי הקמת, תפעול וסיום הניסוי במסגרת ארגזי חול אסדרתיים, ומציע נוסחים מומלצים לעיצוב חקיקת מסגרת שתוטמע במדינות המבקשות לאמץ הסדרים חוקיים בנושא, בדומה למדריך המשפטי ולמדריך המדיניות שהתפרסמו בישראל כמה חודשים קודם לכן.⁵⁵

לסיכום, בשנים האחרונות ארגונים בינ"ל מרכזיים הצביעו על הצורך המידי של מדינות לקדם מערכת אסדרתית אגילית יותר שיוכלו להתמודד עם אתגרי המהפכה התעשייתית הרביעית. כדי לעשות זאת, נראה כי מתגבש כיום קונצנזוס מקצועי סביב שתי טכניקות אסדרתיות עיקריות

⁴⁵ OECD, REGULATORY EXPERIMENTATION: MOVING AHEAD ON THE AGILE REGULATORY GOVERNANCE AGENDA, OECD Public Governance Policy Papers, No. 47 (2024). (להלן: **דוח ה-OECD**).

⁴⁶ RECOMMENDATION OF THE COUNCIL FOR AGILE REGULATORY GOVERNANCE, לעיל ה"ש 42.

⁴⁷ **דוח ה-OECD**, ראה לעיל ה"ש 45, בעמ' 22.

⁴⁸ שם, בעמ' 24.

⁴⁹ שם, בעמ' 26-27.

⁵⁰ שם, בעמ' 31.

⁵¹ שם, בעמ' 32.

⁵² שם.

⁵³ שם, בעמ' 35.

⁵⁴ OECD, REGULATORY SANDBOX TOOLKIT: A COMPREHENSIVE GUIDE FOR REGULATORS TO ESTABLISH AND MANAGE REGULATORY SANDBOXES EFFECTIVELY, OECD Publishing (2025).

⁵⁵ **מדריך משפטי לעיצוב ארגזי חול רגולטוריים**, לעיל ה"ש 4; **מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות**, לעיל ה"ש

שהופכות לפרקטיקות מומלצות לקידום אגיליות: כתיבת אסדרה מראש באופן שיאפשר יותר אגיליות (למשל בדרך של אסדרה מבוססת תוצאה); ויצירת מנגנוני עדכון אסדרה אגיליים יותר באמצעות נסיינות אסדרתית (ובתוך כך במיוחד תוך הסתמכות על הכלי של ארגז חול אסדרתי). כך נפנה כעת ונבחן כיצד ניתן לקדם את השימוש בטכניקות אלו בישראל.

1. עיצוב אסדרה ניטרלית טכנולוגית: אגיליות ברמת האסדרה עצמה

א. הצורך באסדרה ניטרלית טכנולוגית

כאמור, אחד האתגרים המרכזיים ביצירת מערכת אסדרתית אגילית יותר - קרי מערכת שמאפשרת להגיב לשינויים בצורה זריזה וגמישה יותר - טמון ביכולת לקבוע מראש את האסדרה באופן שיאפשר יותר חופש פעולה בתגובה לשינוי במציאות, מבלי לוותר על ההגנה הנדרשת על האינטרס הציבורי. בתקופה של שינויים מהירים על רקע "המהפכה התעשייתית הרביעית", אחת הדרכים המרכזיות לעשות זאת היא באמצעות כתיבת האסדרה מראש באופן שיהיה "ניטרלי טכנולוגית" ככל הניתן.

האתגר הוא שאסדרה מסורתית נשענת לרוב על הוראות מפורטות (המכונות לעיתים prescriptive regulation או תקן תהליכי), המחייבות שימוש באמצעים, טכנולוגיות או יישומים טכנולוגיים קונקרטיים. אסדרה מסוג זה נוטה להתיישן במהירות, לאבד רלוונטיות, או להחיל כללים שנועדו למציאות אחת על מציאות אחרת נוכח קצב התקדמות הטכנולוגיה.⁵⁶ לנוכח מגבלות הידע הטבעיות, בעת קביעת אסדרה, למאסדר יש יכולת מוגבלת לחזות התפתחויות טכנולוגיות עתידיות,⁵⁷ ולכן יש חשש מובנה שכל אסדרה שתנקוב באמצעים טכנולוגיים קונקרטיים תהפוך במהרה לבלתי עדכנית. החשש בשימוש באסדרה מסורתית מפורטת הוא שהדין עלול לשקף באופן שגוי את המצב הטכנולוגי הקיים, לגלם הכרעות נורמטיביות משתמעות הנקבעות דרך בחירות טכניות, ולצמצם את יכולת ההתאמה של המערכת המשפטית לשינויים עתידיים.

בעידן הנוכחי, ככל שהטכנולוגיה ודרכי יישום האסדרה מתפתחות בקצב מהיר יותר, כך גדל החשש שהאסדרה תאבד מהרלוונטיות שלה, תהיה תלויה בתיקונים עתידיים ותחסום את האפשרות להשתמש באמצעים יעילים יותר ליישומה.⁵⁸ כך למשל, אסדרה שקובעת שיש לבצע פרוצדורה מסוימת בעזרת אמצעי טכנולוגי נתון שמנוי בה, עלולה למנוע את יישום האסדרה באופן יעיל יותר בעתיד באמצעים טכנולוגיים שפותחו בהמשך. מצב זה עלול לחסום התפתחויות טכנולוגיות יעילות חדשות או לייצר צורך תכוף בתיקונים והתאמות של האסדרה למציאות הטכנולוגית החדשה.⁵⁹ אסדרה מסוג זה בדרך כלל תתעדף את האמצעי שהיה מקובל בזמן שהיא נקבעה למרות שהוא לא

⁵⁶ ראו United Nations Commission on International Trade Law, *UNCITRAL Model Law on Electronic Commerce, with Guide to Enactment 1996: with additional article 5 bis as adopted in 1998*, U.N. Doc 51/17/A, שהיווה את אחד הניסיונות המוקדמים והרחבים ביותר להתמודדות עם אתגרים מסוגים אלו.

⁵⁷ ראו Collingridge dilemma (1980), David Collingridge, *The Social Control of Technology* בפרט; Gregory M. Dickinson, *Law Proofing the Future*, 63 HARV J. ON LEGIS. 85, 111–112 (2026) (להלן: *Proofing the Future*).

⁵⁸ OECD, *Case Studies on the Regulatory Challenges Raised by Innovation and the Regulatory Responses* 22 (2021).

⁵⁹ International Chamber of Commerce, *ICC Policy Statement on Regulatory Modernization in the Digital Economy* (Nov. 11, 2016).

צפוי להיות בהכרח האמצעי היחיד או היעיל ביותר למימושה.⁶⁰ מעבר לכך, יש הטוענים כי אסדרה המפרטת יתר על המידה את האמצעים והתהליכים בהם המפוקחים חייבים עלולה לעורר חשש מוגבר להשפעה של גורמים בעלי אינטרס, עד כדי מצב של שבי אסדרתי.⁶¹

ב. טכניקות להגברת הניטרליות הטכנולוגית של אסדרה

כמענה לקשיים שפורטו לעיל ביחס לאסדרה מסורתית, החל משנות ה-90 מדינות רבות פעלו לקידום אסדרה ניטרלית טכנולוגית. אסדרה מסוג זה מהווה מעין מונח גג לשלל טכניקות אסדרתיות המסייעות בהתמודדות עם הקשיים שהוצגו לעיל. טכניקות אלו הן מגוונות, אך דומה שניתן לאפיין אותן ככאלו העונות על שלושה מאפיינים בסיסיים. ראשית, הימנעות מציון אמצעים טכנולוגיים קונקרטיים באופן שעשוי להגביל את השימוש באמצעים טכנולוגיים מסוימים לעומת אחרים ("ניטרליות"). שנית, הימנעות מניסוח המתעדף פתרונות פיזיים או אנושיים על פני פתרונות טכנולוגיים או ממוחשבים ("אי-עדיפות"). שלישית, שימוש בהגדרת מטרה, תנאי או רף סיכון מסוים, אך בו בעת הימנעות מקביעת אמצעי קונקרטי להגשמת המטרה או מניעת הסיכון מפניו חוששים ("שקילות פונקציונלית"). להלן מובאות הטכניקות העיקריות להשגת מטרות אלו.

טכניקה אסדרתית בסיסית המיישמת עקרונות של ניטרליות טכנולוגית הינה **אסדרה "לא מתעדפת"**. אסדרה מסוג זה מכוונת להימנע מלחייב לעשות שימוש בפרקטיקה או באמצעים מסוימים או מלחייב מעורבות של גורמים ספציפיים בתהליך. כך לדוגמה, לא תקיים עקרון זה אסדרה שמחייבת להגיש מסמכים בעותק פיזי ואינה מאפשרת גם הגשה מקוונת; אסדרה שמחייבת להשתמש בסנן פליטות מדגם מסוים על פני אמצעי סינון אחרים אשר משיגים תוצאה דומה; או אסדרה שמחייבת קבלת אישור מגורם אנושי לפעולה מסוימת גם אם באותו עניין היה ניתן להסתפק לצורך כך גם באישור טכני ממערכת דיגיטלית. אסדרה לא מתעדפת נועדה לייצר אסדרה גמישה יותר באמצעות כתיבת האסדרה מראש באופן שנמנע במכוון מתעדוף פרקטיקות, אמצעים או גורמים ספציפיים מתוך סברה כי אלו עשויים להשתנות בעתיד.⁶² אחת הדרכים להבטיח שאסדרה לא תתעדף מימד פיזי כשאינן לכך הצדקה לדוגמה היא לקבוע הוראה שמבהירה כי עמידה בדרישה יכולה להיעשות בכל אמצעי, ויהיה הוא פיזי, דיגיטלי, אוטומטי או אחר, כל עוד מתקיימת הפונקציה האסדרתית הנדרשת (למשל זיהוי, אימות, תיעוד, בקרה, בטיחות וכיו"ב).⁶³

טכניקה מומלצת נוספת לאסדרה ניטרלית טכנולוגית, שהיא אחת מהשיטות המרכזיות המומלצות בדוח ה-WEF שהוזכר לעיל, היא כתיבת **אסדרה מבוססת תוצאה** (Outcome-Based Regulation), שלעיתים מכונה גם Performance-Based Regulation). בניגוד לאסדרה המסורתית שמשתמשת

B.J. Koops, *Should ICT Regulation Be Technology-Neutral?*, in *Starting Points for ICT Regulation* 60 (B.J. Koops, A.M.B. Lips, J.E.J. Prins & M.H.M. Schellekens eds., 2006).

⁶¹ *Law Proofing the Future*, לעיל ה"ש 57, בעמ' 111-112.

⁶² לדוגמה כ-88 מדינות אימצו את מודל החקיקה הניטרלית טכנולוגית בדבר מסחר אלקטרוני, וכ-40 מדינות אימצו את מודל החקיקה בדבר חתימות אלקטרוניות אשר הוצעו על-ידי האיחוד האירופי, לעיל ה"ש 56 (UNCITRAL Model Law on Electronic Commerce, with Guide to Enactment).

⁶³ ראו לדוגמה חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001. החוק קובע שחתימה אלקטרונית מהווה חלופה קבילה לחתימה פיזית, בכך הוא מיישם את עקרון אי-העדיפות, לפיו אין להעדיף אמצעי שאינו אלקטרוני על פני אמצעי אלקטרוני (ראו סי' 2(א) ו-3(א) לחוק). החוק מגדיר שניתן להשתמש לא רק בחתימה אלקטרונית שעונה לקריטריונים ספציפיים שנקבעו בחוק, אלא גם בכל סוג אחר של חתימה אלקטרונית שמתקיימות לגביה ברמת ודאות מספקת תכליות ההסדר הרלוונטי (ראו בסי' 1 ו-2(א) לחוק). בכך, מבקש החוק להבטיח גם ניטרליות טכנולוגית, שכן עוסקת בהגדרת הדרישות עליהן הטכנולוגיה נדרשת לענות ולא בהגדרת האמצעי עצמו.

בקביעת כללים מפורטים המתווים תהליכים ספציפיים שהמפוקחים חייבים לעמוד בהם, אסדרה מסוג זה מגדירה תוצאה סופית בלבד שהמפוקחים צריכים לעמוד בה.⁶⁴ כך לדוגמה, בעוד שאסדרה מסורתית שנועדה לצמצם זיהום ממפעלים תקבע הוראות מפורטות הנוגעות לתהליכי העבודה הפנימיים של המפעל, אסדרה מבוססת תוצאה יכולה להסתמך על דרישה תוצאתית פשוטה. כך, למשל, במקום שהאסדרה תציין באילו מסננים בדיוק צריך להשתמש במפעל, ניתן לקבוע שאסור שהעשן שיוצא מארובת המפעל יכול מעל ל-X% מחומר אסור כלשהו. אסדרה מבוססת תוצאה נחשבת לטכניקה אסדרתית שתומכת בחדשנות טכנולוגית מכיוון שהיא לא מחייבת מפוקחים לנקוט באמצעים ספציפיים, אלא מעניקה להם גמישות להשתמש בטכנולוגיות שונות על־מנת להגשים תוצאה מחייבת כלשהי.⁶⁵ חרף זאת, אסדרה מבוססת תוצאה עשויה שלא להתאים לכלל הסיטואציות, למשל כאשר למאסדרים חסרים כלים להעריך ולנטר את עמידתם של מפוקחים בתוצאה הרצויה, כשגם המפוקחים צפויים להיתקל בקושי להעריך את הנתונים הרלוונטיים או כשלפעילות המפוקחת צפויות להיות תוצאות שליליות נוספות, שלא ניתן לכמת בצורה ברורה.⁶⁶ לכן, מומלץ לקבוע אסדרה מבוססת תוצאה בעיקר בתחומים בהם המאסדר יודע כיצד להגדיר מראש מהי התוצאה הנדרשת, כשתוצאה זו לא צפויה להשתנות בתדירות גבוהה, וכשהמאסדר מסוגל לבדוק את עמידת מפוקחיו ברף הדרוש.

טכניקה אסדרתית נוספת ומורכבת יותר לניטרליות טכנולוגית הינה **אסדרה מבוססת עקרונות**. להבדיל מאסדרה מבוססת תוצאה שמתמקדת בתוצאה אחת ברורה ומדידה, אסדרה מבוססת עקרונות נסמכת על עקרונות כלליים ולרוב עמומים יותר הנוגעים להתנהלות כללית המצופה מהמפוקח.⁶⁷ בדומה לאסדרת 'אי עדיפות', גם אסדרה זו תמנע מציון תהליכים או אמצעים ספציפיים בהם מפוקחים נדרשים להשתמש. במקום זאת, אסדרה מסוג זה תגדיר עקרונות כלליים ומחייבים אשר נועדו להנחות מפוקחים באופן שיתאים למצבים שונים ודינמיים בשוק. כך לדוגמה, אסדרה האוסרת "להטעות" צרכן בעניין מהותי בעסקה, אסדרה המחייבת חברה בגילוי ודיווח על "אירוע מהותי", אסדרה המחייבת בעל רישיון לפעול לטובת לקוחותיו "באמונה ובשקידה", ועוד. הסתמכות על עקרונות משקפת הבנה כי במקרים רבים לא ניתן להגדיר אסדרה מבוססת תוצאה קונקרטית, וכן לא רצוי לקבוע אסדרה אחידה אחת שכן היא עשויה שלא להתאים לכלל המצבים האפשריים תחום הרלוונטי (One-Size-Fits-All). ברם, בשיטת אסדרה זו ישנו גם חסרון בולט, לפיו היא עלולה ליצור חוסר בהירות ואי-ודאות מכיוון שאין רף ברור וקונקרטי בו מפוקחים חייבים לעמוד. משום כך, עיקר יתרונותיה של טכניקה זו, מלבד היתרונות של ניטרליות טכנולוגית בקידום חדשנות, בולטים במקרים בהם: כאשר למאסדר ישנם פערי מידע משמעותיים באשר להתפתחויות בשוק המאוסדר; מפוקחים נשמעים ללשון האסדרה המדויקת אך לא לרוח האסדרה בכללותה; וכאשר עלות כתיבת אסדרה ספציפית ומדויקת עולה על התועלת שבכתיבתה כך, ובפרט

⁶⁴ להרחבה ראו גם [רשות האסדרה המלצות מפורטות לגיבוש רגולציה \(2023\) 148](#) (במסמך זה אסדרה מבוססת תוצאות מתוארת כ"תקן ביצוע" לעומת אסדרה מפורטת-תהליכית שמתוארת שם כ"תקן תהליך"). לסקירת היתרונות והחסרונות של טכניקה זו, ראו גם:

David Levi-Faur, Yael Kariv-Teitelbaum & Rotem Medzini, *Regulatory Governance: History, Theories, Strategies, and Challenges*, in OXFORD RESEARCH ENCYCLOPEDIA OF POLITICS 11-18 (2021). (להלן: David Levi-Faur, Yael Kariv-Teitelbaum & Rotem Medzini).

(במאמר זה, אסדרה מבוססת תוצאות מתוארת כ-"performance based regulation").

⁶⁵ שם, בעמ' 15.

⁶⁶ שם, בעמ' 16.

⁶⁷ Cristie L. Ford, *Principles-Based Securities Regulation in the Wake of the Global Financial Crisis*, 55 McGill L.J. 257, 262–266 (2010).

אם הפרות הן לא תדירות.⁶⁸ בנוסף, אסדרה מסוג זה מחייבת את המאסדר ללוות את השוק המאוסדר באופן שוטף, לכתוב מדריכים המיישמים את העקרונות הכלליים בהקשרים קונקרטיים ובאופן כללי, לתת קונקרטיזציה לעקרונות הכלליים, באמצעות כלים "רכים" וגמישים יותר מאשר אסדרה פורמלית.

טכניקה נוספת ומתחכמת יותר היא **אסדרה דינמית**, שהיא אסדרה שקובעת דרישה המתעדכנת באופן אוטומטי בהתאם להתפתחות טכנולוגית. אחת הדוגמאות הבולטות ביותר לכך היא הדרישה ממפוקחים להשתמש ב**טכניקה המיטבית הזמינה** (Best Available Technique – BAT). אסדרה מסוג זה נמנעת מלציין אמצעי טכנולוגי ספציפי שיש חובה להפעיל במסגרתה, וחלף זאת קובעת עקרון כללי יותר לפיו יש להשתמש באמצעי הטכנולוגי הטוב ביותר הזמין למאוסדר. כך, החובה המשפטית אינה מקובעת לטכנולוגיה ספציפית, אלא "נודדת" באופן מובנה מתוך הפניה למצב טכנולוגי משתנה. טכניקה זו נחשבת ניטרלית טכנולוגית מכיוון שהיא מחייבת את המאוסדר לערוך שימוש בטכניקה האופטימלית בזמן נתון, בו בעת שאינה כובלת אותו לאמצעי ספציפי. במקביל, היא מסירה מהמאסדר את הצורך לעדכן את האסדרה באופן תדיר ואת החשש מכך שהאסדרה תאחר להתעדכן לאחר התפתחות הטכנולוגיה. דוגמה ליישום של עקרון זה ניתן למצוא בדן הישראלי בחוק אוויר נקי, התשס"ח-2008. החוק קובע שהיתרי פליטה יוענקו, בין השאר, כתלות בעריכת שימוש בטכניקה המיטבית הזמינה, שמזוהה בדן לפי מידת הסיכון הטמונה באמצעי הטכנולוגי בו נערך שימוש, יעילות השימוש באנרגיה, הסבירות לתקלות, העלות, ניסיון העבר בשימוש באמצעי זה ועוד.⁶⁹

ולבסוף, טכניקה נוספת שמקדמת ניטרליות טכנולוגית היא **אסדרה מבוססת תהליך** או **אסדרה מבוססת ניהול** (Management-Based Regulation או Process-Based Regulation). בשונה מאסדרה מפורטת מסורתית, שקובעת למפוקחים הוראות פעולה מפורטות או מחייבת שימוש באמצעי טכנולוגי מסוים, ובשונה מאסדרה מבוססת תוצאה, שמסתפקת בהגדרת התוצאה הסופית שבה על המפוקח לעמוד, אסדרה מבוססת תהליך מתמקדת באופן שבו המפוקח מנהל את הסיכון או את הבעיה האסדרתית בתוך הארגון.⁷⁰ במסגרת זו, המאסדר לא מכתוב בהכרח את הטכנולוגיה או את הפתרון הספציפי שיש לאמץ, ואף לא מסתפק תמיד בקביעת יעד תוצאתי מדיד, אלא מחייב את המפוקח לפתח מנגנונים פנימיים לניהול, בקרה, ניטור, הערכת סיכונים, תיעוד, הפקת לקחים ודיווח. כך למשל, במקום לקבוע מראש באילו מערכות טכנולוגיות בדיוק על חברה להשתמש, ניתן לחייבה לאמץ תכנית ניהול סיכונים, למנות גורם אחראי, לבצע הערכות תקופתיות, לתעד אירועים חריגים, לבחון את אפקטיביות אמצעי ההגנה ולתקן כשלים שהתגלו. מאחר שהמפוקח הוא הקובע את היעדים ואת הדרך להשגתם, המאסדר הופך למעין "מנהלעל" (Meta-manager) המשמש

⁶⁸ Cristie L. Ford, *New Governance, Compliance, and Principles-Based Securities Regulation*, 45 Am. Bus. L.J. 1, 28-29, 38-39 (2008).

⁶⁹ סי' 19 לחוק אוויר נקי, התשס"ח-2008.

⁷⁰ Sharon Gilad, *It Runs in the Family: Meta-Regulation and its Siblings*, 4 REGUL. & GOVERNANCE 485, 490 (2010).

כגורם מכווין.⁷¹ אסדרה מסוג זה לרוב דורשת מהמפוקח לפעול במעגל ניהולי של "plan-do-check-act", באופן המעודד שיפור מתמיד.⁷²

היתרון המרכזי של טכניקה זו הוא שהיא מאפשרת התאמה של אופן הציות למאפייני הארגון, לטכנולוגיה שבה הוא משתמש ולסיכונים הייחודיים של פעילותו, ולכן היא מתאימה במיוחד לשוקים הטרוגניים ודינמיים, שבהם המפוקחים שונים זה מזה, הטכנולוגיה משתנה במהירות, קשה לקבוע כלל אחיד שיתאים לכולם, ולעיתים קשה גם להגדיר מראש תוצאה אחת פשוטה ואובייקטיבית למדידה. עם זאת, אסדרה מבוססת תהליך לא מתאימה בכל מצב: כאשר קיים אמצעי ברור ומוסכם לשליטה בסיכון, או כאשר נדרשת הקפדה על רצף פעולות מדויק מטעמי בטיחות, אסדרה מפורטת עשויה להיות עדיפה; וכאשר ניתן להגדיר תוצאה ברורה, יציבה וקלה למדידה, אסדרה מבוססת תוצאה עשויה להיות יעילה ופשוטה יותר. בנוסף, אסדרה מבוססת תהליך עלולה ליצור עומסי תיעוד, בקרה ודיווח משמעותיים, במיוחד עבור עסקים קטנים ובינוניים, והיא מחייבת יכולת ממשית של המאסדר להעריך אם תכניות הניהול והבקרה של המפוקחים אכן אפקטיביות ולא רק פורמליות. לכן, מומלץ להשתמש בה בעיקר בתחומים שבהם הסיכונים מורכבים, משתנים ותלויי-הקשר; כאשר למפוקחים יש ידע מקצועי משמעותי לגבי הדרך הנכונה לנהל אותם; וכאשר למאסדר יש יכולת לבחון, לבקר ולאכוף את איכות מנגנוני הניהול הפנימיים שנקבעו.⁷³

לסיכום, ניטרליות טכנולוגית של אסדרה לרוב לא תושג באמצעות טכניקה אחת, אלא בדרך שילוב בין כמה משפחות של כלים אסדרתיים. בקצה האחד מצויה אסדרה לא-מתעדת, המבקשת להימנע מקיבוע של אמצעי, פרקטיקה, ממשק או גורם מבצע מסוים. לצידה ניצבות אסדרה מבוססת תוצאה ואסדרה מבוססת עקרונות, המחליפות הוראות פעולה מפורטות בהגדרת תכליות, תוצאות או נורמות התנהגות כלליות. בהמשך לכך ניתן למצוא סטנדרטים דינמיים כגון הטכניקה המיטבית הזמינה, וכן אסדרה מבוססת הנהלה, המעבירה את מוקד ההתערבות מהכתבת פתרון ספציפי לבחינת איכות מנגנוני הניהול, הבקרה והלמידה של המפוקח. המשותף לכל הטכניקות הללו הוא ניסיון לעצב אסדרה שאינה כבולה לטכנולוגיה, לערוץ פעולה או למודל ביצוע מסוים, אלא נותרת רלוונטית גם כאשר האמצעים שבאמצעותם ניתן להגשים את התכלית האסדרתית משתנים. במובן זה, ניטרליות טכנולוגית אינה רק שאלה של ניסוח רחב יותר, אלא חלק מתפיסה אסדרתית גמישה, הצופה מראש שינוי טכנולוגי ומבקשת למנוע מראש מצב שבו הדין עצמו יהפוך לחסם בפני פתרונות חדשים.

ג. הדין בישראל: ניטרליות טכנולוגית

בישראל, ניתן למצוא בתחומי אסדרה שונים שימוש במגוון הטכניקות המנויות לעיל, אך בצורה ספוראדית ושלא בהתאם לתורת הפעלה סדורה של מערכת אסדרתית ניטרליות טכנולוגית.⁷⁴ עד

⁷¹ רשות האסדרה המלצות מפורטות לגיבוש רגולציה: שיטות עבודה מומלצות לתהליך גיבוש רגולציה מיטבית 143 (2023).

⁷² Cary Coglianese & Shana Starobin, *Management-Based Regulation*, Public Law and Legal Theory Research Paper Series Research Paper No. 20-41, 3 (2020).

⁷³ David Levi-Faur, Yael Kariv-Teitelbaum & Rotem Medzini, לעיל ה"ש 64.

⁷⁴ ראו הדוגמאות שפורטו בפרק הקודם, וכן ראו למשל תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז–2017, חוק שירותי תשלום, התשע"ט–2019 וחוק תקשורת דיגיטלית עם גופים ציבוריים, התשע"ח–2018.

היום, חלק מעקרונות הניטרליות הטכנולוגית אומצו כמדיניות משפטית רצויה דרך הנחיית היועמ"ש 1.2500 "כללים מנחים לגיבוש הסדרים דיגיטליים" (10.10.2019) (להלן: ההנחייה).⁷⁵

ההנחייה מגדירה כללים מנחים לגיבוש הסדרים דיגיטליים באסדרה ובחקיקה שמבוססים על שלושה עקרונות: שקילות פונקציונלית, אי-עדיפות להסדר פיזי על פני דיגיטלי, וניטרליות טכנולוגית.⁷⁶ על-פי ההנחיה, כדי לבחון עמידה בשקילות פונקציונלית יש תחילה להתחקות אחר תכליות ושימושי ההסדר המתגבש או הקיים בעולם הפיזי, ולבחון את הצורך בו. לאחר מכן יש לבחון מתוך החלק הנצרך כיצד ניתן להגשימו גם בסביבה דיגיטלית. ביחס לעקרון אי-העדיפות, ההנחייה קובעת כי יש לגבש הסדרים כך שלא יישלל תוקפם או תוגבל קבילותם של מסמכים דיגיטליים או שירותים אלקטרוניים רק בשל היותם כאלה, ובכך ליצור העדפה לעולם הפיזי (בתנאי כמובן שההסדר החקיקתי אינו מחייב העדפה למימד הפיזי). לבסוף, ביחס לעקרון הניטרליות הטכנולוגית, ההנחיה מבקשת כי הסדרים שנקבעים לא יתעדפו שימוש בטכנולוגיה מסוימת על פני אמצעים אחרים המגשימים את מטרות ההסדר.

כדי להגשים עקרונות אלו ההנחייה קובעת מספר כללים מנחים לגיבוש הסדרים דיגיטליים: התאמת ההסדר לתכליותיו; יעילות, פשטות ושימויות ההסדר; הערכת סיכונים והתאמת החשיפה להם, לערך הנפגע ולעוצמותו; הקטנת סיכוני ההסדר וחלוקת הנשיאה בהם במקרה של התממשותם; הוגנות ההסדר בהתאמתו לאוכלוסייה שעליה הוא נועד לחול; התאמת כללי חזקות מסירה לסביבה דיגיטלית.

ביחס ליצירת דין חדש, ההנחייה מציינת בפירוש כי: **"רצוי לנסח את הדין, כך שיהיה ניתן ליישמו באמצעות מגוון האפשרויות הקיימות בעולם הדיגיטלי ובאופן שיהיה עדכני לאורך זמן עם ההתפתחות הטכנולוגית"**. לשם כך, יש לנסח את הדין ברמת הפשטה גבוהה, כך שיכלול התייחסות לתכליות ההסדר, למאפייניו או לכלליו, ולא לכלים או לטכנולוגיות שיש לעשות בהם שימוש לשם הגשמת אותן תכליות או לשם קיום אותם כללים. כמו כן, רצוי שלא לעשות שימוש במונחים הקשורים לעולם הפיסי". מלבד הכללים המנחים לגיבוש חקיקה, ההנחייה מנחה לפרש את הדין הקיים כך שיתיר לבצע פעולות שונות באופן אלקטרוני, ככל שהאפשרות לא נשללה באופן פוזיטיבי בדין.⁷⁷ בכך, קובעת ההנחייה עקרונות יסוד חשובים לקידום חקיקה ניטרלית טכנולוגית, אותן נדרש להוסיף ולעבד לכדי תורה סדורה לתחום האסדרה בישראל.

עם זאת, לא ניתן להסתפק רק במאמצים לכתוב מראש את האסדרה באופן ניטרלי טכנולוגית ככל שניתן. אסדרה ניטרלית טכנולוגית יכולה לסייע בצמצום חסמים ואנומליות, אך גם היא עלולה להתיישן בעצמה, להחמיץ טכנולוגיות חדשניות, או להישאר מקובעת להנחות יסוד בלתי מעודכנות. לכן, לצד המאמץ לנסח מראש אסדרה שתימנע ככל האפשר מהתקבעות על טכנולוגיה מסוימת, חשוב לפתח גם מנגנוני ממשל משלימים שיאפשרו לזהות מראש שינוי טכנולוגי, להיערך אליו ולהתנסות בהשפעותיו.

⁷⁵ הנחיית היועץ המשפטי לממשלה 1.2500 "כללים מנחים לגיבוש הסדרים דיגיטליים" (10.10.2019).

⁷⁶ שם, בעמ' 6-7.

⁷⁷ שם, בעמ' 12.

2. עיצוב מנגנוני ממשל אדפטיביים: אג'ילות ברמת תהליך העדכון האסדרתי

לצד טכניקות המבקשות להשיג ניטרליות טכנולוגית באמצעות עיצוב גמיש יותר של תוכן האסדרה עצמה, התפתחו בשנים האחרונות גם טכניקות ממשליות רחבות יותר שנועדו לאפשר למערכת האסדרתית להתמודד באופן דינמי עם שינוי טכנולוגי מואץ ואיזודאות. טכניקות אלו, המזוהות לעיתים עם תפיסת "אסדרה צופה פני העתיד" (Anticipatory Regulation) או עם גישות של נסיינות אסדרתית (Experimental Regulation), מבקשות לצמצם את הפער בין קצב ההתפתחות הטכנולוגית לבין קצב ההסתגלות של האסדרה. הן עושות זאת הן באמצעות כלים לחיזוי, זיהוי והיערכות מוקדמת להתפתחויות עתידיות, והן באמצעות יצירת מנגנונים גמישים של למידה, ניסוי והתאמה תוך כדי יישום האסדרה בפועל. במסגרת זו, ניתן למצוא כלים כגון "סריקת אופק" (Horizon Scanning) ו-Scenario Planning, שמטרתם לאתר מראש מגמות, סיכונים וטכנולוגיות משבשות; ולצידם כלים של אסדרה ניסויית, ובהם ארגזי חול אסדרתיים (Regulatory Sandboxes), המאפשרים לבחון בפועל טכנולוגיות, מודלים עסקיים או הסדרים אסדרתיים חדשים בסביבה מבוקרת ובפיקוח אסדרתי.

במובן זה, כלים אלו אינם מחליפים טכניקות של ניטרליות טכנולוגית, אלא משלימים אותן: בעוד שניטרליות טכנולוגית מבקשת להימנע מקיבוע האסדרה לטכנולוגיה או לפרקטיקה קיימת, כלים של חיזוי ונסיינות מבקשים לאפשר למאסדר לזהות ולהתמודד באופן מתמשך עם שינויים עתידיים שטרם התממשו במלואם.

א. מהי אסדרה צופה פני עתיד

אסדרה צופה פני עתיד ("Anticipatory Regulation"), מציעה לפעול לאיתור מגמות טכנולוגיות בעתיד הקרוב ולזהות מראש את השלכותיהן על האסדרה, במטרה לאפשר להיערך בזמן ולתכנן את ההתמודדות עמן.⁷⁸ הטכניקה משקפת מעבר ממצב של תגובתיות לחדשנות, למצב של תכנון וניהול סיכונים והזדמנויות מקדים. הכלי המרכזי שמומלץ לשימוש לפי תפיסה זו הוא "סריקת האופק" ("Horizon Scanning") - זיהוי מקדים של התחומים והמוצרים שטרם הגיעו לכדי מימוש אך צפוי שיהפכו בעתיד הנראה לעין למשבשים (Disruptors) של האסדרה הקיימת, במטרה להתאים את האסדרה מבעוד מועד.⁷⁹ איתור וזיהוי של מגמות טכנולוגיות עתידיות מתבצע בהתבסס על שורה של כלים ומתודולוגיות מקצועיות המקובלות בתחום של Strategic Foresight (סריקת האופק, עבודה בצוותי מומחים, התבססות על ניתוח נתוני עתק, שימוש ב-AI, תכנון מכוון תרחישים "Scenario Planning"⁸⁰ וכיו"ב), בהתאם לסוגיה ולאופי התכנוני הנדרש.

⁷⁸ דוח ה-WEF, לעיל ה"ש 7, בעמ' 9.

⁷⁹ כמו למשל רכבים אוטונומיים, בינה מלאכותית, אנרגיית היתוך ומכוניות מעופפות. להרחבה על כלי סריקת אופק ראו נועם אלון מחקר עומק – מס' 4: סריקת האופק (Horizon Scanning) תהליך מסייע בתהליכי קבלת החלטות ברמה הלאומית 3 (2018) (להלן: אלון סריקת האופק).

⁸⁰ דוח ה-WEF, לעיל ה"ש 7, בעמ' 11.

לרוב, זיהוי ההתפתחויות הטכנולוגיות העתידיות נעשה על ידי ועדות מומחים בלתי-תלויות שמטרתן לזהות את התחומים והפיתוחים הרלוונטיים וליידע בכך את המאסדר.⁸¹ דוגמאות לכך ניתן למצוא בבריטניה,⁸² אוסטרליה וניו זילנד (בוועדה משותפת)⁸³ ושוודיה.⁸⁴

בישראל, ישנם מנגנונים שונים כגון המועצה הלאומית לכלכלה⁸⁵ ורשות החדשנות, אשר פועלים במסגרת תפקידיהם לפי חוק על-מנת לסייע לממשלה באיתור וזיהוי תחומי חדשנות שעתידיים להתפתח באופק הקרוב.⁸⁶ כמו כן, החלטת הממשלה 2998 (מט/19) קובעת כי אגף בכיר קו האופק במשרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה יהיה אחראי, בין היתר "על זיהוי מוקדם של מגמות עולמיות מתפתחות המציבות אתגרים לחוסן הלאומי ומחייבות התרעה לצורך היערכות לאומית. המנגנון יתמקד במגמות בתחומי הטכנולוגיה, הכלכלה והסחר ושרשראות האספקה העולמיות, החברה, המדינה, גאו-פוליטיקה, דמוגרפיה, אקלים ואידיאולוגיה – והממשקים ביניהם. המנגנון יהיה אחראי לניתוח ההשלכות הפוטנציאליות של מגמות אלה על המערכת הישראלית ודחיפתה לחדשנות מתמדת בהיערכות לעתיד".⁸⁷ לצד זאת, עד היום המנגנונים הקיימים לא התמקדו באופן ספציפי בהשפעותיהן של מגמות טכנולוגיות על המערכת האסדרתית.

ב. מהי נסיינות אסדרתית

בעוד שחיזוי וסריקת האופן היא שיטת אסדרה אגילית צופה פני עתיד, טכניקה אסדרתית נוספת מומלצת הנוגעת לעדכון האסדרה הקיימת והיא **נסיינות אסדרתית** (Experimental Regulation).⁸⁸ "ניסוי אסדרתי" הוא שינוי בתנאי האסדרה תחום בזמן, ולעיתים גם במקום או בהיקף המשתמשים, אשר נועד לאפשר למידה של מוצר, שירות, גישה או תהליך חדשני, במטרה לאסוף מידע שיוכל להנחות את ניהול או עיצוב האסדרה.⁸⁹ במסגרת ניסוי אסדרתי, המודל הטכנולוגי או העסקי החדשניים נבחנים באופן מצומצם, לפרק זמן קצוב ותחת מגבלות על היקף הניסוי ותוך פיקוח אסדרתי מתמשך. זאת, כאמצעי להתנסות וללמוד האם נדרש לעדכן את המסגרת האסדרתית הקיימת. שיטה זו מאפשרת למאסדר להמתין עם קבלת ההחלטה בעניין אופן ההתמודדות הקבוע עם הטכנולוגיה או המודל העסקי החדשניים, עד להצטברות מידע וניסיון שיאפשרו בחירה מושכלת באחת מהן, ולקבלת החלטה מבוססת נתונים.

⁸¹ ליישום של מודל דומה, ראו סקירה של "The Regulatory Horizons Council" הבריטי בפרק המשווה בדוח זה.

⁸² [About the Regulatory Horizons Council](#), UK Government (last visited Mar. 12, 2026).

⁸³ Australasian Joint Agencies Scanning Network, [AJASN](#) (last visited June 1, 2026).

⁸⁴ Kommittén för Teknologisk Innovation och Etik, [Förnya taktiken i takt med tekniken: Förslag för en ansvarsfull, innovativ och samverkande förvaltning](#), SOU 2022: 68 (Swed. 2022).

⁸⁵ לפי החלטה 430 של הממשלה ה-31 "הקמת המועצה הלאומית לכלכלה במשרד ראש הממשלה" (10.9.2006), מטרת המועצה הלאומית לכלכלה "לשמש גוף מטה לראש הממשלה בנושאי כלכלה, במטרה לסייע בתהליך קבלת ההחלטות בתחומים אלו, בהתבסס על ניתוחים מקצועיים, נתונים עדכניים וחשיבה שיטתית ארוכת טווח". עם זאת, כפי שמציין אלון בסריקת האופק, לעיל ה"ש 79, בעמ' 23, מדובר בגוף שהתמקדותו היא בכלכלה, בתופעות פנים-ישראליות, בחשיבה שנתית ומנקודת מבט של בעיות קיימות.

⁸⁶ ראו ס' 218 לחוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, התשמ"ד-1984, ס"ח 100. כך לדוגמה, מדי שנה מבצעת רשות החדשנות סקירה מקיפה ויסודית שמטרתה לזהות "טכנולוגיות מפציעות" עלפי הגדרות וקריטריונים שונים. ראו אתר רשות החדשנות, "על קו הזינוק: טכנולוגיות מפציעות".

⁸⁷ האגף פועל משנת 2017, תחילה כיחידה תחת משרד ראש-הממשלה אשר נקראה "מנהלת המודיעין הלאומי". בהחלטה 1678 של הממשלה ה-37 "העברת שטח פעולה ממשרד ראש הממשלה למשרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה" (7.4.2024), עברה למשרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה.

⁸⁸ שם, בעמ' 19.

⁸⁹ הגדרה אחרת לפי ה-Centre for Regulatory Innovation בקנדה: "ניסוי אסדרתי הוא בחינה או ניסוי של מוצר, שירות, גישה או תהליך חדש, שנועד לייצר ראיות או מידע שיוכלו להנחות את התכנון או הניהול של משטר אסדרתי". ראו: Centre for Regulatory Innovation, [Regulators' Experimentation Toolkit](#) (2020).

נסיינות אסדרתית נסמכת על פירוב על יצירת פלטפורמה משותפת למאסדר ולעסקים פרטיים על מנת לרכוש ניסיון שיסייע בעיצוב ההליך האסדרתי, בדרך של מתן ייעוץ אסדרתי לעסקים חדשניים,⁹⁰ יוזמות לניסויים המבוצעים תחת פיקוח אסדרתי (Regulatory Sandboxes/ Testbeds).⁹¹ או "אתגרי אסדרה" (המכונים לעתים קרובות "Termed Regulatory Challenges").⁹²

ג. מבט לעולם: דוגמאות בולטות של כלים ממשלתיים לקידום נסיינות אסדרתית ואסדרה צופה פני עתיד ככלי מפתח ליצירת אסדרה אגילית

קידום אסדרה אגילית שתיצור סביבה אסדרתית תומכת חדשנות דורש מאמץ מדינתי מרוכז וגישה ממשלתית הוליסטית כדי ליצור מנגנוני ממשל אדפטיביים שיקדמו שינוי ארגוני, תרבותי, ותפיסתי ארוך טווח. כאמור, מבין הטכניקות השונות שתוארו לעיל, כיום מקובל בעולם לראות בנסיינות אסדרתית, ובפרט בכלי ארגוני החול האסדרתיים, ככלי מפתח לקידום חדשנות במשק. זאת, על רקע ההבנה כי בקצב האקספוננציאלי של השינויים בעידן הנוכחי, המערכות צריכות ללמוד להגיב "תוך כדי תנועה" ולשם כך חשוב לצייד את המאסדרים בכלים שיאפשרו ניסוי ולמידה "בזמן אמת". כך, כאשר מאסדר נתקל בטכנולוגיה או מודל עסקי חדשניים, במקום החלטה חותכת האם עליו לחסום אותה, לאפשר אותה, לקבוע שחלה עליה האסדרה הקיימת, או ליצור עבודה אסדרה חדשה⁹³ – הוא יכול קודם כל ללמוד על אודותיה באמצעות נסיינות אסדרתית, וכך לגבש די ידע וכלים כדי להעריך מהי התגובה המתאימה.

האתגר של התאמת האסדרה המקומית לקצב התפתחות הטכנולוגיה העולמי הוא חובק עולם. בפרק זה יתוארו דוגמאות בולטות ממדינות מתקדמות, אשר אימצו כלים לקידום נסיינות אסדרתית או אסדרה צופה פני עתיד כחלק ממדיניות ממשלתית רחבה, שמטרתה להניע מעבר לאסדרה אגילית ותומכת חדשנות. מן הסקירה יעלה כי מדינות אלו פועלות באופן יזום לשילוב מנגנוני נסיינות אסדרתית, מתוך שאיפה למצות את הפוטנציאל הגלום בחדשנות טכנולוגית, וכן לבסס את מעמדן כמרכזי חדשנות אטרקטיביים המושכים השקעות וחברות חדשניות. להלן נתאר דוגמאות של מנגנונים תומכי נסיינות אסדרתית במספר מדינות בולטות בתחום: בריטניה, יפן, קנדה, גרמניה ופורטוגל.

⁹⁰ שירות לעסקים וליחידים המפתחים רעיונות, מוצרים או שירותים חדשניים, בתחומים בהם ישנה עמימות באשר לאסדרה החלה על אותו פיתוח. מטרת הייעוץ היא להקנות וודאות ליזמים, בכדי לאפשר להם להמשיך בהליך היזמות ללא חשש שהמאסדר יחסום את הפרויקט לאחר שכבר הושקעו בו תשומות רבות. הייעוץ ניתן כשלעצמו, מבלי להעניק הקלות או התאמות אסדרתיות ייחודיות לצורך כך (שם, בעמ' 20). ליישום רחב של מודל דומה, ראו סקירה של ה"Gray Zone Elimination System" היפני בפרק 2 ג לדוח זה.

⁹¹ הסנדבוקס "הקלאסי". כלי המאפשר ניסוי בפועל של טכנולוגיה או אסדרה חדשניים בהיקף מוגבל במקום ובזמן ותחת פיקוח. משמש לבחינה של אפשרות לפתיחת חסמים בפני חדשנות, תוך בחינה מעמיקה של הסיכונים הנלווים לניסוי (דוח ה-WEF, לעיל ה"ש 7, בעמ' 20–26).

⁹² מעין תחרויות שמפרסם המאסדר, במסגרתן הוא מזמין את הציבור למצוא פתרונות חדשניים לבעיה מוגדרת המעסיקה אותו. על פי רוב, הפרס על ניצחון בתחרות הוא תמיכה כספית, הקלות באסדרה ו/או ליווי של המאסדר, בעזרתן הזוכה יוכל לממש את היוזמה שלו. ליישום של מודל דומה (אך שאינו כולל החרגה מאסדרה קיימת והגדרת בעיות מראש), ראו סקירה של "Regulator's Pioneer Fund" הבריטי בפרק המשווה בדוח זה.

⁹³ לפי Cortez, אלו הן ארבעת האסטרטגיות העיקריות שניצבות בפני מאסדר שניצב למול שינוי טכנולוגי משמעותי: חסימה (Block), אי-התערבות (Free-Pass), יישום אסדרה קיימת (Old-Regs), וקביעת אסדרה חדשה (New-Regs) Cortez, לעיל ה"ש 19, בעמ' 187–182.

בריטניה

בבריטניה, מולדתו של ארגון החול האסדרתי, קיימת רשת ענפה של ארגוני חול סקטוריאליים בתחומי הפינטק,⁹⁴ המשפט,⁹⁵ האנרגיה,⁹⁶ הפרטיות,⁹⁷ המזון המתורבת⁹⁸ ועוד. רשת זו התאפשרה בין היתר הודות למסגרות ליווי מקיפות שבריטניה מציעה למאסדרים כדי לעודד אותם להתנסות בחדשנות ונסיינות אסדרתית. מסגרות אלו מלוות עלידי גוף ממשלתי ייעודי שהוקם לטובת העניין בשם RIO (Regulatory Innovation Office), הכפוף למשרד המדע, החדשנות והטכנולוגיה - (DSIT) Department for Science, Innovation and Technology.⁹⁹

אל גוף זה מוזגו שתי יחידות משמעותיות. הראשונה, ועדת מומחים ממשלתית עצמאית בשם **The Regulatory Horizons Council (RHC)**, שפועלת משנת 2019 ותפקידה המרכזי הוא ביצוע של סריקת אופק, "Horizon Scanning", הליך יזום של חיפוש וזיהוי טכנולוגיות מתפתחות שצפויות לייצר צורך בשינוי אסדרתי בעתיד.¹⁰⁰ על-בסיס מסקנות החיפוש והמידע שנצבר פנים-ממשלתית, הוועדה מייצעת לממשלה באילו תחומים נדרש שינוי אסדרתי שיאפשר שימוש יעיל ובטוח בטכנולוגיות החדשות.¹⁰¹ כך, ניתן להתאים את האסדרה הקיימת לשינוי עתידי, ולמנוע מצב בו התקדמות טכנולוגית "תוקפא" בשל עיכוב בהתאמת האסדרה. במקביל, הליך זה מסייע במניעת מצב בו טכנולוגיה חדשה פורצת בתחום שאינו מאוסדר כלל, ללא ניהול סיכונים וקווים מנחים.¹⁰² הוועדה מתמקדת בתחומים בהם טכנולוגיות מתפתחות צפויות להביא לסך הרווחה הכלכלית והחברתית הגדולה ביותר.¹⁰³ בין התחומים שהוועדה עוסקת בהם ניתן למנות שילוב בינה מלאכותית במכשור רפואי, מחשוב קוונטי, הנדסה ביולוגית, טכנולוגיית נוירונים וטכנולוגיות חלל.¹⁰⁴

היחידה השנייה שמוזגה לתוך RIO היא קרן החדשנות הממשלתית שפועלת לקידום חדשנות ונסיינות אסדרתית בבריטניה (ה-**Regulator's Pioneer Fund (RPF)**). הקרן הוקמה על-רקע ההבנה כי יש צורך בהסרת חסמי כניסה אסדרתיים לטובת פיתוח תשתיות לארבעה אתגרים עתידיים הניצבים בפני בריטניה: בינה מלאכותית, אנרגיה נקייה, הזדקנות אוכלוסייה ותחבורה חכמה.¹⁰⁵ מירב פעילותה של הקרן נעשית דרך תחרויות, במסגרתן היא מציעה סבסוד של עד מיליון ליש"ט לפרויקטים נבחרים המוצעים על-ידי מאסדרים ורשויות מקומיות שצפויים לסייע בקידום

⁹⁴ FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (UK), *Regulatory Sandbox* (2015).

⁹⁵ [Lawtech Sandbox Opens to Challenge 'Invisible Orthodoxies'](#), ARTIFICIAL LAWYER (Aug. 13, 2021).

⁹⁶ OFFICE OF GAS AND ELECTRICITY MARKETS (OFGEM), *ENERGY REGULATION SANDBOX: GUIDANCE FOR INNOVATORS* (2021).

⁹⁷ INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE (UK), *REGULATORY SANDBOX*, (2020).

⁹⁸ FOOD STANDARDS AGENCY (UK), *REGULATORY SANDBOX FOR CELL-CULTIVATED PRODUCTS (CCPs)* (2025).

⁹⁹ Regulatory Innovation Office, GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/organisations/regulatory-innovation-office> (last visited June 1, 2026).

¹⁰⁰ UK GOVERNMENT, *About the Regulatory Horizons Council*, (2023); מחקר עומק סריקת האופק (Scanning Horizon) תהליך מסייע בתהליכי קבלת החלטות ברמה הלאומית, המכון לחקר המתודולוגיה של המודיעין (יולי, 2018).

¹⁰¹ שם.

¹⁰² להרחבה ראו דוח ה-WEF, לעיל ה"ש 7, בעמ' 8.

¹⁰³ *About the Regulatory Horizons Council*, לעיל ה"ש 100.

¹⁰⁴ [Game-Changing Tech to Reach the Public Faster as Dedicated New Unit Launched to Curb Red Tape](#), UK GOVERNMENT (Oct. 8, 2024).

¹⁰⁵ DEPARTMENT FOR BUSINESS, ENERGY & INDUSTRIAL STRATEGY (UK), *EVALUATION OF THE REGULATORS' PIONEERS FUND (RPF) ROUND 1 11* (2025). (להלן: דוח ה-RPF).

חדשנות ונסיינות אסדרתית.¹⁰⁶ המועמדים נדרשים להציע הצעות שמטרתן לקדם חדשנות בתחום אחריותם דרך הסרת חסמי אסדרה.¹⁰⁷ אחוז ניכר מההצעות עוסקות בהקמת "ארגזי חול אסדרתיים", המוגבלים בזמן בהתאם לצרכי הפרויקט (ועד אורך מקסימלי של שנה וחצי) והמאפשרים בחינת טכנולוגיות חדשות תוך ליווי. מאז 2018 ועד 2025, הקרן השלימה 4 סבבי תחרות,¹⁰⁸ במסגרתם 60 מאסדרים ורשויות מקומיות זכו לסבסוד וליווי של הקרן.

יפן

ממשלת יפן הייתה הראשונה לחוקק מסגרת רוחבית לארגזי חול אסדרתיים. יפן מפעילה ארגזי חול אסדרתי רוחבי, שאינו מוגבל לתעשייה מסוימת, במסגרתו ניתן לבחון טכנולוגיות, שירותים, מודלים או רעיונות חדשניים ולפתחם מחוץ למסגרת האסדרתית הקיימת.¹⁰⁹ מאז הקמת המסגרת ביוני 2018, נוהלו במסגרת ארגזי החול הרוחבי 34 פרויקטים במהלכם השתתפו כ-152 משתתפים.¹¹⁰ ארגזי החול נועד לספק לנסיינים סביבה בה יוכלו להדגים את היישומים הפרקטיים של טכנולוגיות חדשניות, תוך חריגה מוגדרת מהאסדרה הקיימת. באופן כללי, מערכת החדשנות והנסיינות האסדרתית היפנית היא ייחודית שכן היא לא מתמקדת רק בייעול ההליך האסדרתי עצמו ובהקלה על כניסתן של טכנולוגיות חדשניות בתעשיות מוגדרות, אלא בעידוד צמיחה כלכלית בכלל התחומים. רבים מההסדרים ביפן מיועדים למשוך משקיעים מעבר לים ולסייע לענפי משק קיימים להתייעל, גם כאשר עוסקים בפיתוח אסדרתי שבאופן סטנדרטי אינו מוגדר כחדשני ואינו בחזית הטכנולוגית.¹¹¹

ארגזי החול הרוחבי ביפן נקבע תחילה במסגרת פיילוט מכוח חוק "צעדים מיוחדים לשיפור התפוקה" (Special Measures for Productivity Improvement) בשנת 2018, שתכליתו להגביר את התחרותיות במשק היפני ולאפשר חדשנות עסקית. פרק 2 בחוק הקים את מסגרת ארגזי החול ואת הפרוצדורה לפיה יאושרו ניסויים. ביוני 2021 בוטל החוק והוחלף במספר חוקים אחרים, כאשר מסגרת ארגזי החול עוגנה בחוק לחיזוק התחרות התעשייתית (Act on Strengthening Industrial Competitiveness).¹¹² סעיף 8 לחוק זה מגדיר את הפרטים שיש למסור כחלק מהגשת הליך הבקשה להשתתפות בארגזי החול, את פרוצדורת האישור, ואת סמכות השר לשלול היתר אם נסיין הפר את תנאי הרישיון.¹¹³

הליך האישור לארגזי החול מתרחש כולו מול צוות ארגזי החול של יפן הפועל בלשכת ההתחדשות הכלכלית הכפופה למזכירות הממשלה, במודל "One Stop Shop", שמטרתו להקל ולהנגיש לנסיין את ההליך. תחילה, פונה המבקש לצוות היפני להתייעצות וניסוח הצעה רשמית ראשונית, ולאחר מכן פונה הצוות היפני בשם המבקש לשר האחראי על התחום בו הניסוי המבוקש יבוצע לשם קבלת

¹⁰⁶ שם.

DEPARTMENT FOR SCIENCE, INNOVATION & TECHNOLOGY (UK), REGULATORS' PIONEER FUND: ¹⁰⁷ ROUND 4 COMPETITION BRIEF (2018).

¹⁰⁸ הסבב הרביעי נמצא בשלבי סיום נכון לכתיבת שורות אלו.

¹⁰⁹ JAPAN'S CABINET SECRETARIAT, GOV'T OF JAPAN, JAPAN'S REGULATORY SANDBOX (2019). (להלן: JAPAN'S REGULATORY SANDBOX).

¹¹⁰ שם.

¹¹¹ כמו למשל ענפי התיירות והחקלאות.

EY JAPAN, REGULATORY SANDBOX/REGTECH (2023) Act on Strengthening Industrial Competitiveness, ¹¹² Act No. 98 of 2013 (Japan).

Act on Strengthening Industrial Competitiveness, Act No. 98 of 2013, art. 8 (Japan). ¹¹³

אישור. השר נדרש לקבל החלטה על אישור הניסוי תוך התייעצות עם הוועדה להערכת ההשפעה של טכנולוגיות חדשות, ולפרסם את החלטתו בהתאם.¹¹⁴ מרגע שאושר ארגז החול, המבקש (שכעת הפך ל"ניסיון") נדרש להגיש דיווח עיתי, ובסופו להפיק דוח בעניין סיום הניסוי שיוגש לשרים הרלוונטיים. על-סמך הדוח ותוצאות הניסוי, מחליטים השרים האם יש צורך ברפורמה אסדרתית ובעיגון השינוי שהניסוי בחן בהסדר קבע.¹¹⁵ על משך זמן הניסוי להיות הולם בהתאם לטיב הניסוי, אך מרבית הפרויקטים אורכים שלושה עד שישה חודשים, כאשר מקצתם נמשך עד שנה.¹¹⁶

במסגרת הליך הבקשה לאישור ארגז חול, המבקש נדרש לפרט על הטכנולוגיה אותה מבקש לבחון; את הפעילות העסקית שתכליתה לאפשר; את הליך הניסוי; את אורכו ומיקומו; את השיטה בה מתכנן לבקש הסכמה מהמשתתפים בניסוי; את עלות הניסוי; ואת החוקים והאסדרה הרלוונטיים החוסמים את פיתוח הטכנולוגיה.¹¹⁷

השר והוועדה המייעצת נדרשים לשקול, לצורך מתן ההיתר, את התאמת הניסוי למדיניות הכללית בדבר ארגזי חול; את איכות ואמינות תכנית הניסוי; ואת עמידת הניסוי בהוראות החוק לחיזוק התחרות התעשייתית ובאסדרה בענף הרלוונטי לניסוי. השר מוסמך לשלול היתר במידה והניסוי הפר את תנאי הרישיון.¹¹⁸

במסגרת זו, התקיימו ניסויים בתחום ה-IoT ("האינטרנט של הדברים"), באבחון רפואי, בבינה מלאכותית, במחזור, בקריפטו ובלוקצ'יין, בפנינטק, בהגנה על פרטיות, בתחבורה שיתופית ועוד.¹¹⁹

לצד ארגז החול האסדרתי הכללי, פועל ביפן מערך מפותח של **אזורי ניסוי מיוחדים**. המערך פועל מכוח חוק אזוריים לאומיים אסטרטגיים מיוחדים שנחקק בשנת 2013, המייעד אזוריים מוגדרים ביפן לביצוע ניסויים בתחומים שונים (Special Strategic Zones).¹²⁰ החוק מקים סביבת אסדרה נסיינית וייחודית באזור מתוחם במסגרתה מוענקים פטורים או שינויים באסדרה הכללית לעסקים פרטיים. תכלית החוק והסביבות האסדרתיות המוקמות מכוחו היא לעודד פעילות והתפתחות כלכלית, ולבחון רפורמות אסדרתיות. מאז חקיקת החוק בשנת 2013 ועד שנת 2024, החוק החיל משטר אסדרתי מיוחד ב-24 מרכזים תעשייתיים ברחבי יפן.¹²¹ נכון למרץ 2022, נעשו באזוריים המיוחדים סך של 113 רפורמות אסדרתיות, בהן השתתפו 480 עסקים, ושמתוכן 52 רפורמות אומצו לאחר מכן כהסדרי קבע חקוקים.¹²²

במסגרת זו, ממשלות מקומיות וגופים פרטיים רשאים להגיש בקשה להכיר באזור מסוים כאזור ניסוי.¹²³ ראש הממשלה נדרש לשקול בקשות אלו, תוך התייעצות במועצה הלאומית לאזוריים מיוחדים והממשלה המקומית, ולהעלות אותם כהחלטת ממשלה. המועצה מורכבת מהשר האחראי

¹¹⁴ JAPAN'S REGULATORY SANDBOX, לעיל ה"ש 109.

¹¹⁵ JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION [JETRO], DETAILED OVERVIEW OF THE SYSTEM FOR SPECIAL PROVISIONS FOR NEW BUSINESS ACTIVITIES (1989).

¹¹⁶ JAPAN'S REGULATORY SANDBOX, לעיל ה"ש 109.

¹¹⁷ שם.

¹¹⁸ Act on Strengthening Industrial Competitiveness, Act No. 98 of 2013, art. 11, para. 2 (Japan).

¹¹⁹ JAPAN'S REGULATORY SANDBOX, לעיל ה"ש 109.

¹²⁰ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013 (Japan).

¹²¹ [National Strategic Special Zones](#), CABINET SECRETARIAT, GOV'T OF JAPAN, (last visited Mar. 12, 2026).

¹²² [National Strategic Special Zones](#), JAPAN PLANNING INST., (last visited Mar. 12, 2026).

¹²³ CABINET SECRETARIAT, GOV'T OF JAPAN, OUTLINE OF THE NATIONAL STRATEGIC SPECIAL ZONES (2022).

על ביצוע החוק, נציגי הממשלה המקומית ונציגי התעשייה המקומית.¹²⁴ ראש הממשלה מנוי על קביעת המדיניות הכללית לכל אזור ניסוי, בפרט בשים לב לדרך בה הניסוי יתרום לכלכלה,¹²⁵ בעוד שהמועצה מנויה על גיבוש תכנית פרטנית ועל אישורה מול ראש הממשלה.¹²⁶ מרגע שאזור מסוים מוכר כאזור ניסוי, כל עסק שהניסוי נוגע אליו רשאי לבקש להשתתף בו, בכפוף לאישור המועצה.¹²⁷ כך, ההכרה באזור ניסוי היא בעלת מעמד של החלטת ממשלה, בעוד שמתן היתר לעסק ספציפי להשתתף בניסוי הוא במעמד המקביל להחלטה מנהלית כמתן רישיון. המועצה נדרשת לפרסם דוח עדכון עיתי המוגש לראש הממשלה שמעריך את מידת ההצלחה של אזור מיוחד.¹²⁸ בעוד שאין פרק זמן להכרה באזור מסוים כאזור מיוחד, ראש הממשלה יכול לבטל את ההכרה באזור מיוחד אם הוא סבור שהוא לא מפיק עוד תועלת כלכלית, או שיש קושי בתפעולו.¹²⁹ עם זאת, נכון להיום מעולם לא בוטלה הכרה באזור מיוחד.

הפטורים וההקלות שניתנים מכוח מערך הניסויים המיוחדים לאזור נתון מכוונים לתחומי התעשייה המרכזיים באותו אזור. כך, למשל, באי אוקינאווה המאופיין בתעשיית תיירות ענפה ניתנו פטורים והקלות הקשורים בתחומי התיירות. לדוגמה, ניתנה הקלה המצמצמת את אורך השהות המינימלי הנדרש לשם הזמנת חדר בבית מלון מ-6 ל-2 לילות בלבד,¹³⁰ ופטור מהחובה לאיש דלפק קבלה.¹³¹ באזור התעשייה בחבל קנסאי, המתמחה בתעשייה רפואית, ניתן פטור מאסדרה האוסרת על רופאים זרים לטפל בתושבים מקומיים,¹³² ופטור מהחובה לרשום תרופה פנים מול פנים בלבד.¹³³ בעיר ניאגיטה, המתמחה בתעשייה חקלאית, רוככו תנאי הסף להקמת תאגידים חקלאיים, וחולקו היתרים להקמת מסעדות על קרקע חקלאית.¹³⁴ מכוח החוק הוקמה אף "Super City", עיר "מזויפת" הסמוכה לאוסקה, המדמה תנאי אמת והמיועדת לבחינת טכנולוגיות דוגמת רכבים אוטונומיים, מכוניות מעופפות, שימוש ברחפנים בעבודות בנייה ועוד.¹³⁵

מערכת שלישית בתחומי האסדרה המסייעת ומעודדת חדשנות ביפן היא **המערכת להסרת אזורי אפורים** (Gray Zone Elimination System). תכלית המערכת היא לסייע ליזמים לבחון האם רעיון עסקי פוטנציאלי יכול להיות מיושם במסגרת האסדרתית הפדרלית הקיימת. בהקשרים רבים אי בהירות הדין מהווה חסם משמעותי לחדשנות,¹³⁶ ולעיתים מונעת כליל את פיתוחם של שירותים ומוצרים בשל חשש מפני איסורים אסדרתיים למרות שלמעשה הם חוקיים. בעוד שהמערכת לא

¹²⁴ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013, art. 7 (Japan).

¹²⁵ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013, art. 6 (Japan).

¹²⁶ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013, art. 8 (Japan).

¹²⁷ שם.

¹²⁸ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013, art. 12 (Japan).

¹²⁹ Act on National Strategic Special Zones, Act No. 107 of 2013, art. 11 (Japan).

¹³⁰ [Minimum Nights for Vacation Rental in National Strategic Special Zones Reduce to Two Nights and](#)

[Three Days in Japan](#), TRAVEL VOICE (Nov 04, 2016).

¹³¹ [What is a Special Zoned Minpaku? Explanation of Certification Requirements, Merits, and Demerits](#),

REMAX APEX (Oct. 03, 2023).

¹³² [Council on National Strategic Special Zones](#), PRIME MINISTER OF JAPAN & HIS CABINET (Oct.

10, 2014).

¹³³ Cabinet Office, [テレビ電話等を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例の全国展開](#)

[について](#) (Mar. 31, 2022).

¹³⁴ Foreign Press Center Japan, [Notice: Niigata City Press Tour: The Present and Future of Japanese](#)

[Agriculture and Food](#) (Oct. 27, 2015); Cabinet Office, Gov't of Japan, [Niigata City's Farm Restaurants](#)

[Rooted in the Land](#) (May 26, 2025).

¹³⁵ [Super City Osaka](#), CABINET SECRETARIAT, GOV'T OF JAPAN, (last visited Mar. 12, 2026).

¹³⁶ מדריך משפטי לעיצוב ארגוני חול רגולטוריים, לעיל ה"ש 4, בעמ' 29.

מעניקה ליזמים פטור מחוק זה או אחר, יש בכוחה לסייע לקידום חדשנות בצורה זריזה ויעילה. המערכת הוקמה מכוח ה־"Act on Strengthening Industrial Competitiveness"¹³⁷ אותו חוק שמכוחו הוקמה המסגרת היפנית הרוחבית לארגזי החול האסדרתיים. בפועל, מערכת זו היא דוגמה לארגז חול מייעץ עליו יפורט בהמשך.

כאשר יזם מבקש לפנות למאסדר לפי החוק כדי להסיר "אזור אפור", הוא נדרש למלא ולהגיש טופס הכולל שאלות על הרעיון העסקי שלו ועל החוק או האסדרה שלדעתו עלולים להוות חסם בפניו. היזם מגיש את הטופס למשרד האחראי על התחום העסקי הרלוונטי, ולמשרד האחראי לחוק או לאסדרה הרלוונטית לרעיון העסקי (בהנחה והם אינם אותו המשרד). המשרדים נדרשים לגבש תשובה משותפת בדבר החוקיות של הרעיון המוצע. התשובה נשלחת ליזם ככלל כחודש מרגע הפנייה, ובהיעדר התנגדות מצידו היא אף מפורסמת באתר המשרד.¹³⁸ מאז הקמת המסגרת בשנת 2014 ועד דצמבר 2022, נענו בקשות של 240 פונים.¹³⁹

קנדה

בקנדה כבר בשנת 2018 הוקם ה־Centre for Regulatory Innovation (CRI) (הכפוף ל־Treasury Board הקנדי. תכליתיו של ה־CRI הן לסייע וללוות מאסדרים פדרליים בלמידה ואימוץ שיטות אסדרתיות חדשניות, לייצר רשת למידה של מאסדרים, ולהגיב לשינויים טכנולוגיים המשפיעים על האסדרה.¹⁴⁰ בעוד שה־CRI לא מהווה גורם מתכלל לכלל מסגרות ארגזי החול האסדרתיים, הוא מציע ליווי וסיוע למאסדרים, בעזרת ייעוץ פרטני וסבסוד במקרה הצורך. כמו כן, ה־CRI מפרסם ומעדכן מעת לעת מסמכי מדיניות המכילים עקרונות תפעוליים מנחים לארגזי חול אסדרתיים המחייבים את המשרדים, והנחיות מפורטות המשמשות כחומרי עזר לתפעול ארגזי חול אסדרתיים. בדומה למדינות מפותחות רבות, קנדה מחזיקה במספר ארגזי חול אסדרתיים המיועדים לסקטור ספציפי, הן ברמה הפדרלית והן ברמה הפרובינציאלית (המדינתית). דוגמאות בולטות לכך הן מסגרת ארגז חול אסדרתי לפינטק¹⁴¹ ולתעופה.¹⁴²

נוסף על אלו, במרץ 2026 נחקקה בקנדה מסגרת רוחבית לארגזי חול רגולטוריים. כך, במסגרת חוק יישום התקציב הפדרלי (Bill C-15) שמשמש כמעין חוק ההסדרים,¹⁴³ תוקן החוק לצמצום הבירוקרטי (Red Tape Reduction Act), ונוסף אליו פרק שהקים מנגנון שהסמך מאסדרים להעניק פטורים לניסויים.¹⁴⁴ החוק מעניק לשרים פדרליים את הסמכות להעניק לחברה ספציפית שמבקשת לערוך ניסוי פטור מהוראות חוק או תקנה הנמצאות תחת אחריותם או ניהולם, למעט רשימה מפורשת של חוקים מוחרגים (כגון הקוד הפלילי).¹⁴⁵ על מנת להבטיח את תקינות הניסוי

¹³⁷ Act on Strengthening Industrial Competitiveness, Act No. 98 of 2013, art. 9 (Japan).

¹³⁸ MIN. OF ECON., TRADE AND INDUS. (JAPAN), OVERVIEW OF THE SYSTEM FOR SPECIAL PROVISIONS FOR NEW BUSINESS ACTIVITIES [n.d.].

¹³⁹ JAPAN'S REGULATORY SANDBOX, לעיל ה"ש 109.

¹⁴⁰ Centre for Regulatory Innovation: Who We Are, GOV'T OF CANADA, (last visited Mar. 12, 2026).

¹⁴¹ CSA FinHub, CANADIAN SEC. ADM'RS, (last visited Mar. 12, 2026).

¹⁴² Transport Canada Civil Aviation, Apply to Participate in the Regulatory Sandbox for Minor Change

Approvals Used to Support Major Modification, GOV'T OF CAN., (last visited June 1, 2026).

¹⁴³ Bill C-15, Budget Implementation Act, 2025, No. 1, 1st Sess., 44th Parl., 2025, Part 5, Div. 5 (S.C. 2025, c. 3).

¹⁴⁴ Red Tape Reduction Act, S.C. 2015, c. 12 (Budget Implementation Act, 2025, No. 1, S.C. 2025, c. 3, ss. 203–209).

¹⁴⁵ שם, בסי' 11, 12(1).

והגנה על בריאות הציבור, החוק מעגן תנאים ופרוצדורות מוגדרות למתן הפטור, כגון חובת התייעצות ציבורית בת 30 ימים לפחות ודרישה לאישור מוקדם מנשיא מועצת האוצר.¹⁴⁶ לצד זאת, החוק קובע מנגנון הרחבה סקטוריאלית, לפיו פטור שניתן לעסק מסוים יוענק באותם תנאים גם לעסקים אחרים הפועלים באותו סקטור למניעת הפליה תחרותית.¹⁴⁷ בנוסף, השר מוסמך להטיל תנאים, לתקן, לבטל או להתלות את הצו בכל עת, וכן להאריכו.¹⁴⁸ תקופת הפטור הראשונית מוגבלת לעד 3 שנים, עם אפשרות הארכה לתקופה מצטברת כוללת של עד 6 שנים, ובלבד שהפטור נועד לבחינת אמצעי רגולטורי ולטובת הכלל.¹⁴⁹ במהלך הדיונים בפרלמנט, צומצמה תחולתו של החוק והוגדר כי ניתן יהיה להפעילו רק על מנת לעודד חדשנות ותחרותיות בסקטורי הטכנולוגיה הנקייה (Clean Tech) והטכנולוגיה הפיננסית (FinTech),¹⁵⁰ וכן הורחבה רשימת החיקוקים המוחרגים ממנו. כמו כן, נוספו חובות שקיפות ובקרה פרלמנטרית, הכוללות פרסום ברשומות והגשת דוחות לפרלמנט.¹⁵¹

גרמניה

גם בגרמניה, נסיינות אסדרתית זוכה לחשיבות גוברת בעת האחרונה בעקבות המהפכה הטכנולוגית וקצב החדשנות הגובר.¹⁵² השיטה הגרמנית כיום מתמקדת בקידום שימוש נרחב בסעיפי ניסוי (Experimentierklauseln) לשם קידום חדשנות, ונסיינות אסדרתית ושימוש בכלי ארגוני חול אסדרתיים. ניתן למצוא דוגמאות רבות בדין הגרמני לסעיפי ניסוי, הן ברמה הפדרלית והן ברמת המדינתית (Länder). חלקם של הסעיפים מהווים הסדר נקודתי, המסדירים ניסוי ספציפי, וחלקם רחבים יותר, ומעניקים סמכות לבצע ניסויים בתחומם של קודקס מסוים, המסדיר את כלל היבטיה של הפעילות בשוק או בתחום נתונים. במקביל לסעיפי הניסוי, פועלת בגרמניה רשת קטנה ומוגבלת יחסית של ארגוני חול אסדרתיים סקטוריאליים.

על-רקע הניסיון והעיסוק המשפטי הרב בסעיפי ניסוי בגרמניה, המשרד הגרמני הפדרלי לענייני כלכלה ואנרגיה (BMWi) פרסם ב־2020 מדריך שנועד לסייע לגופים מחוקקים ליצור ולפתח סעיפי ניסוי כשירים משפטית המסייעים לקידום חדשנות.¹⁵³ המדריך מציע חמישה שלבים ליצירת סעיף ניסוי:¹⁵⁴ ראשית, יש לוודא את קיומו של חסם אסדרתי שאינו מאפשר בחינה של מוצר, רעיון, מודל או שירות חדשני עם פוטנציאל לרווח חברתי; שנית, יש להכריע האם בנסיבות המקרה יש סמכות לחוקק את סעיף הניסוי; שלישית, יש לתחם את הניסוי באופן ברור ונהיר למשתמש ולהבטיח שמירה על האינטרסים המוגנים בתחומי הניסוי; רביעית, שלב היישום וההחלה של סעיפי הניסוי בפרקטיקה; חמישית, הערכת הניסוי וסעיף הניסוי עצמו, ייבוא הידע שנצבר להליך החקיקה והפיכת סעיף הניסוי להסדר קבע בהתאם להצלחתו.

¹⁴⁶ שם, בסי' 12(3)(b), 12(3)(a).

¹⁴⁷ שם, בסי' 12.1.

¹⁴⁸ שם, בסי' 12(1), 12(5) ו-6.

¹⁴⁹ שם, בסי' 12(1), 12(3)(a)(i), 12(5). (תקופת הפטור, הארכתו ותנאי טובת הכלל).

¹⁵⁰ שם, בסי' 12(3)(a)(ii).

¹⁵¹ שם, בסי' 14, 14.1, 14.2, 15. (חובות השקיפות והדיווח לפרלמנט).

¹⁵² FED. MIN. FOR ECON. AFF. & CLIMATE ACTION, NEW FLEXIBILITY FOR INNOVATION: GUIDE FOR FORMULATING EXPERIMENTATION CLAUSES 5 (2020).

¹⁵³ שם.

¹⁵⁴ שם, בעמ' 8-9.

דוגמה לסעיף ניסוי פדרלי הוא סעיף 2 לחוק הובלת נוסעים,¹⁵⁵ המסמיך את רשות הרישוי לאשר בקשות פרטניות לפטורים מהוראות חוק זה או חיקוקים אחרים שנקבעו מכוחו, על מנת לאפשר בדיקה מעשית של אמצעי תחבורה חדשים. הפטור לפי חוק זה מוגבל לארבע שנים, וניתן בכפוף לכך שהניסוי אינו פוגע באינטרסים של ענף התחבורה הציבורית. מכוח סעיף זה בוצעו ניסויים רבים, כגון: חברת CleverShuttle ערכה ניסויים בכלי רכב שיתופיים המבוססים על מנועי חשמל ומימן במספר ערים גדולות; חברות (BVG) Berliner Verkehrsbetriebe (ViaVan) בחנו את השימוש בתחבורה שיתופית ירוקה בברלין; חברת MOIA בחנה נסיעות שיתופיות ברכבים חשמליים בהנובר ובהמבורג.¹⁵⁶ ניתן למצוא סעיפי ניסוי נוספים רבים ברמה הפדרלית המסדירים ניסויים בתחום החשמל,¹⁵⁷ הרחפנים,¹⁵⁸ הנהלת המידע ועוד.¹⁵⁹

כמו כן, ישנן דוגמאות לסעיפי ניסויים גם ברמה המדינתית בגרמניה. לדוגמה, סעיף 30 לחוק מדידות המקרקעין (הקדסטר) של מדינת נורדרייך-וסטפאליה מסמיך את המשרד האחראי על המדידה הרשמית לאשר חריגה זמנית מהוראות החוק או מחקיקת המשנה שנקבעה עליה לצורך בדיקת נהלים חדשים לפיתוח מדידות ומרשם הנכסים.¹⁶⁰ בדיני מדינת נורדרייך-וסטפאליה ניתן למצוא גם דוגמה לסעיף ניסוי בעל אופי רוחבי, המסמיך את הרשות המדינתית העליונה לבחון דרכים דיגיטליות להשלמת משימות המנהל ולפיתוח הממשל הדיגיטלי. לצורך כך ניתן לאשר בצו, בהסכמת הממונה על טכנולוגיות המידע במדינה ובמשרד הפנים, חריגה מהוראות החיקוקים המפורטים בסעיף ומהוראות חיקוקים אחרות שלא נקבעו במפורש בסעיף. ההסדר תקף לתקופה של עד חמש שנים, וניתן להאריכו בצו בשנתיים נוספות בכפוף להערכת הניסוי על ידי הרשות. החוק קובע הוראות מפורטות בנוגע למתכונת אישור הניסויים.¹⁶¹

על־רקע הצמיחה בשימוש בסעיפי ניסוי בגרמניה, בשנים האחרונות המחוקק והממשלה הגרמנים עוסקים בקביעת סטנדרט לסעיפי ניסוי ובקביעת הסדרים בירוקרטים שידחפו ויעודדו להרחיב את השימוש בהם. בהמשך להחלטת קבינט מאפריל 2021 במסגרת חבילת צעדים להפחתת בירוקרטיה,¹⁶² החל מאפריל 2025 קיימת בגרמניה חובה לבחון במסגרת הליכי החקיקה אם יש מקום לכלול בהצעת חוק סעיף ניסוי שיאפשר מרחב לחדשנות.¹⁶³ תכלית ההחלטה היא לעודד שילוב רחב יותר של סעיפי ניסוי בחקיקה, מתוך תפיסה שסעיפים אלה מאפשרים גמישות אסדרתית, למידה אסדרתית וקידום חדשנות במסגרת מבוקרת ומבוססת ראיות. בהתאם לכך, במסגרת הכנת הצעות חוק נדרשת הממשלה לבצע בדיקה מחייבת של הצורך בסעיף ניסוי,

Personenbeförderungsgesetz [PBefG] [Passenger Transportation Act], Aug. 8, 1990, BGBl. I at 1690, § 155 (Ger.).

FED. MIN. FOR ECON. AFF. & ENERGY [BMWi], MAKING SPACE FOR INNOVATION: THE HANDBOOK FOR REGULATORY SANDBOXES 72 (2019).

Gesetz über die Elektrizitäts- und Gasversorgung [Energiewirtschaftsgesetz] [EnWG] [Energy Industry Act], July 7, 2005, BGBl. I at 1970, § 119 (Ger.).

Straßenverkehrsgesetz [StVG] [Road Traffic Act], May 5, 2014, BGBl. I at 370, §§ 1e–1l (Ger.).

Vertrauensdienstegesetz [VDG] [Trust Services Act], July 18, 2017, BGBl. I at 2745, § 11 (Ger.).

Vermessungs- und Katastergesetz [VermKatG NRW] [Surveying and Cadastral Act of North Rhine-Westphalia], May 1, 2000, GV. NRW. at 422, § 30 (Ger.).

Gesetz zur Förderung der elektronischen Verwaltung in Nordrhein-Westfalen [E-Government-Gesetz Nordrhein-Westfalen] [EGovG NRW] [E-Government Act of North Rhine-Westphalia], July 8, 2016, GV. NRW. at 551, § 25a (Ger.).

Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, [Neue Räume für Innovationen](#), [SCHLAGLICHTER DER WIRTSCHAFTSPOLITIK](#) (Oct. 2021), (last visited June 1, 2026).

Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, [Prüfung der Erforderlichkeit einer Experimentierklausel](#), (last visited June 1, 2026).

באמצעות מתווה בדיקה הבוחן אם קיימת מניעה להכללת סעיף ניסוי, ואם קיים צורך ניסויי עכשווי או עתידי.¹⁶⁴ כמו כן, מאז אוגוסט 2019 פועלת בגרמניה רשת ארגזי חול אסדרתיים, המונה כיום מעל 1,700 חברים בעלי עניין או ניסיון בתחום, שנועדה להקל ולסייע בהמשך עיצוב ושיפור מסגרת ארגזי החול האסדרתיים.¹⁶⁵

בחודש ספטמבר 2026 השלים המחוקק הגרמני את חקיקתו של חוק מסגרת לסעיפי הניסוי בחוק הפדרלי הגרמני – חוק הניסוי הפדרלי (Bundesperbungsgesetz).¹⁶⁶ החוק קיבע את התפיסה המצדדת בהוספת סעיף ניסוי לכל חקיקה מסמיכה באופן פרטני. כך, החוק יצר מסגרת רוחבית כללית רק בנוגע לניסויים בפרוצדורות מנהליות פדרליות פנים-ממשלתיות, ולצד זאת קבע סעיפי ניסוי ספציפיים בחוקים נבחרים.¹⁶⁷ והגדיר באופן כללי לגבי סעיפי ניסוי רק שהסמכות להפעלת סעיף ניסוי חייבת להיות תחומה בזמן, כך שפטור מכוח הסעיף הכללי יינתן לארבע שנים לכל היותר, וניתן להאריכו פעם אחת בארבע שנים נוספות.¹⁶⁸ החוק הטיל על משרד הכלכלה והאנרגיה לסייע ולרכז את העבודה הקשורה בסעיפי הניסוי, בעיקר באמצעות פלטפורמה דיגיטלית "פורטל החדשנות למעבדות העולם האמיתי" (Real-World Labs Innovation Portal). בנוסף, החוק העניק למשרד מספר תפקידים: (1) להוות גורם תמיכה לנסיינים ולמאסדרים; (2) להוות כתובת לגורמים פרטיים לדווח על חסמים אסדרתיים ועל צורך בניסויים חדשים; (3) לרכז מידע על ניסויים שבוצעו מכוח סעיפי ניסוי ועל השפעות החדשנות שנוסחה בהם; (4) להכין דוח ניטור תקופתי ולהעבירו למשרדים הרלוונטיים. לאחר העברת המידע, המשרדים הרלוונטיים נדרשים לבחון אותו בתוך שישה חודשים ולשקול לבצע שינויים בסעיפי הניסוי בהתאם.¹⁶⁹

פורטוגל

מסגרת ארגזי החול המרכזית המיושמת בפורטוגל מכונה Technological Free Zones או ZLTs (Zonas Livres Tecnológicas).¹⁷⁰ בתום עבודה ממשלתית שהניחה את הבסיס להסדר,¹⁷¹ ביולי 2021 נחקק בפורטוגל חוק מסגרת המתיר הקמה של "אזורים טכנולוגיים".¹⁷² מערכת זו מפוקחת על ידי רשות החדשנות הלאומית המכונה ANI (Agência Nacional de Inovação). הכפופה למשרד המדע והטכנולוגיה. מסגרת נסיינות זו מבוססת גיאוגרפיה. במסגרתה, מוקם "אזור טכנולוגי" שבו מאסדר מוסמך לאשר לגורמים פרטיים לבצע ניסויים טכנולוגיים שעשויים לחרוג

¹⁶⁴ Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action, *Prüfung der Erforderlichkeit einer Experimentierklausel: Prüfschema im Rahmen der Erstellung von Gesetzentwürfen* 2–4 (Jan. 2025).

¹⁶⁵ RWTH Aachen Univ., HumTec, [Netzwerk Reallabore](#), (last visited June 1, 2026); Reallabore-Innovationsportal, [Das Netzwerk Reallabore](#), (last visited June 1, 2026).

¹⁶⁶ Bundeserprobungsgesetz [BerpG] [Federal Experimentation Act], in *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Digitales und Staatsmodernisierung*, Deutscher Bundestag: Drucksache [BT-Drucks.] 21/6698, at 3–9 (June 24, 2026) (Ger.).

¹⁶⁷ Bundeserprobungsgesetz [BerpG] [Federal Experimentation Act] § 3, in *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Digitales und Staatsmodernisierung*, Deutscher Bundestag: Drucksache [BT-Drucks.] 21/6698, at 4 (June 24, 2026) (Ger.).

¹⁶⁸ סי' 7(4) וסי' 7 ל-BerpG, לעיל ה"ש 166, בעמ' 8–6.

¹⁶⁹ סי' 8–10 ל-BerpG לעיל ה"ש 166, בעמ' 8–9; BT-Drucks. 21/6698, לעיל ה"ש 168, בעמ' 30–33 Reallabore-Innovationsportal, <https://www.reallabore-innovationsportal.de/>.

¹⁷⁰ מסגרת זאת פועלת לצד Portugal FinLab, מסגרת ארגזי חול מייץ לפינטק, ומסגרת ארגזי החול לבינה מלאכותית שצפויה לקום בכלל מדינות האיחוד האירופי מכוח EU AI Act בחודש אוגוסט 2026.

¹⁷¹ Resolução do Conselho de Ministros No. 29/2020, de 21 de abril (Port).

¹⁷² (ZLT Act : Decreto-Lei No. 67/2021, de 30 de julho (Port)).

מהמותר באסדרה הקיימת.¹⁷³ כל אזור ניסוי מוקדש לנסיינות בתחום מוגדר, דוגמת תחבורה, אנרגיה מתחדשת ותקשורת.¹⁷⁴ כלל הניסויים המוקמים מכוח המסגרת הם בעלי אופי טכנולוגי, והיא אינה מאפשרת הקמה של ניסויים בעלי תכליות אחרות, כמו למשל ניסויים הבוחנים יעילות של אסדרה.

חוק המסגרת אינו מקים אזורים טכנולוגיים כשלעצמו, אלא רק מגדיר כיצד ניתן להקיםם. אזור טכנולוגי עשוי להיות מוקם הן ביוזמתה של רשות החדשנות, הן ביוזמתם של רגולטורים בתחומי עיסוקם, והן לפי הצעה של גורם פרטי שניתן להגיש דרך פורטל אינטרנטי ייעודי. החוק מבחין בין שני סוגים שונים של אזורים טכנולוגיים – אזורים "רגילים" ואזורים "מיוחדים". בכדי להקים אזור "רגיל", שבו ניתן יהיה להעניק ייעוץ וליווי, נדרשת החלטה מנהלית שמכוחה יוקם האזור,¹⁷⁵ בעוד שבכדי להקים אזור "מיוחד", שבו ניתן יהיה להעניק פטורים מרגולציה (קרי הקלות והתאמות), נדרש לחוקק חוק ייעודי לאזור הספציפי.¹⁷⁶ לכל אזור טכנולוגי ממונה בעת הקמתו גורם אחראי לניהול והפעלת האזור,¹⁷⁷ שעשוי להיות המאסדר שבתחום עיסוקו מבוצעים הניסויים, אך הוא עשוי להיות אף כל גורם אחר שכשיר לניהול האזור.¹⁷⁸ לאחר שמוקם אזור טכנולוגי גורמים פרטיים רשאים לפנות לגורם המנהל האזורי בבקשה לערוך בו ניסוי, והגורם המנהל האזורי נדרש לערוך הליך הערכה ומיון לפי מספר קריטריונים.¹⁷⁹ אם הבקשה מאושרת, הגורם הפרטי והמנהל חותמים על פרוטוקול ניסוי המפרט את היקפו וגבולותיו.¹⁸⁰ הניסוי עצמו מנוטר ומפוקח,¹⁸¹ ולבסוף הגורם הפרטי חייב בהגשת תוצאותיו.¹⁸²

ההבחנה בין אזור טכנולוגי "רגיל" (Ordinary Technological Free Zone) ו-"מיוחד" (Special Technological Free Zone) נושאת חשיבות רבה. ככלל, אזור "מיוחד" הוא ארגז חול גיאוגרפי "קלאסי", במסגרתו נסיינים יכולים לקבל פטור מהוראות תחקיקתיות כדי לבצע ניסויים. מודל זה דומה למודל האזורים האסטרטגיים המיוחדים היפני (Special Strategic Zones).¹⁸³ כאמור, כדי להקים אזור מסוג זה נדרשת חקיקה ייעודית, וייתכן שמסיבה זו טרם הוקמו אזורים טכנולוגיים מיוחדים כלל מאז חקיקת ההסדר ב-2021 ועד כתיבת שורות אלו.

מנגד, אזור "רגיל" ניתן להקים מכוח החלטה מנהלית משותפת של שרי הכלכלה, המדע, ושל השר הרלוונטי לתחום הניסוי.¹⁸⁴ נכון לאוקטובר 2026 הוקמו בסך הכל 5 אזורים טכנולוגיים רגילים.¹⁸⁵

Agência Nacional de Inovação, *Regulamento das Zonas Livres Tecnológicas* (2022) ¹⁷³ <https://tinyurl.com/57myur98>.

¹⁷⁴ <https://ani.pt/en/regulatory-sandboxes/>.

¹⁷⁵ ZLT Act, Article 4(1).

¹⁷⁶ ZLT Act, Article 4(2).

¹⁷⁷ ZLT Act, Article 9.

¹⁷⁸ כך למשל חיל הים הפורטוגלי מנהל את האזור הטכנולוגי על שם אנריקה הספן שנמצא במים הטריטוריאליים של פורטוגל, ואוניברסיטת אויירו מנהלת את האזור הטכנולוגי בעיר.

¹⁷⁹ ZLT Act, Article 7.

¹⁸⁰ ZLT Act, Article 8.

¹⁸¹ ZLT Act, Article 14.

¹⁸² שם.

¹⁸³ להרחבה ראו סקירה של מערכת זו בדו"ח זה בעמ' לעיל.

¹⁸⁴ ZLT ACT, Article 4(1).

¹⁸⁵ והם כלהלן: אזור על שם אנריקה הספן אשר נמצא במים הטריטוריאליים של פורטוגל ועוסק בניסויים במערכות ביטחון, אזור בעיר אויירו העוסק במערכות תקשורת ואלקטרוניקה, אזור בעיר מטוסיניוש העוסק בטכנולוגיות תחבורה, אזור בעיר ויאנה דו קסטלו העוסק באנרגיה מתחדשת, ואזור בעיר אברנטס שעוסק אף הוא באנרגיות מתחדשות.

אזור טכנולוגי רגיל לא יכול להקנות סמכות לפטור מהוראת חוק, והוא משמש כסביבה מבוקרת לעריכת ניסויים טכנולוגיים שאינם מנוגדים לדין הקיים. המשתתפים באזורים אלו זוכים לליווי של המאסדר הרלוונטי, אשר עשוי לסייע בהבנת וביישום הדין הרלוונטי לניסוי. מאחר והפעילות באזור מנוהלת על ידי גורם ניהולי אחד שממונה בעבור האזור, הגורם מסייע בריכוז כלל המידע והוראות החוק הרלוונטיות לגורם הנסייני. היינו, בעוד שאזור מיוחד מהווה ארגז חול "פטר" הדומה למשל למודל האזורים האסטרטגיים המיוחדים ביפן, אזור רגיל מהווה ארגז חול "מייצץ",¹⁸⁶ הדומה למערכת להסרת אזורים אפורים היפנית.¹⁸⁷

נכון לחודש אוקטובר 2026, דומה שהיקף הפעילות מכוח חוק המסגרת עודנה מצומצמת. טרם הוקמו מכוח ההסדר אזורים טכנולוגיים "מיוחדים". הוקמו מכוחו 5 אזורים "רגילים", אך לא עלה בידינו לאתר כל מידע על מספר הישויות הפרטיות שהשתתפו בהם, וזאת חרף חובת הדיווח והפרסום המוטלת על המאסדר בסיומו של ניסוי.¹⁸⁸ לכן, ייתכן שהיקף הפעילות אף באזורים הקיימים הוא מצומצם. לצד זאת, דומה שמסגרת האזורים הטכנולוגיים עודנה נמצאת בהליכי עיצוב והתפתחות ושנעשים מאמצים להתאימה ולשנותה בצורה שתמשוך ביקוש רב יותר ותאפשר יישום יעיל יותר.¹⁸⁹

ג. אסדרה צופה פני עתיד ונסיינות אסדרתית: בישראל

האתגר של התמודדות עם טכנולוגיות חדשניות אינו אתגר חדש עבור מאסדרים. מאז ומעולם התפתחויות טכנולוגיות חייבו מאסדרים להגיב ולהתאים את האסדרה לשינויים במציאות.¹⁹⁰ נסיינות אסדרתית מציעה דרך לנהל את המתח המתואר: היא מאפשרת למאסדר לפעול בשיתוף פעולה עם השטח ובכך לצמצם את אי-ההתאמה של האסדרה לשוק; מאפשרת בחינת האסדרה באמצעות ניסוי מבוקר מבלי להסתכן בהתערבות עודפת; ומאפשרת למאסדר לפקח באופן ברור עם גבולות גזרה ותנאים, תוך למידה מבוססת נתונים ומבלי לאבד את המגע עם השטח.¹⁹¹ על-פי רוב, ההתאמה נעשית באחת הדרכים הבאות: פרשנות חדשה לכללים הקיימים, תיקון הכללים, או קביעת כללים חדשים. מלאכה זו אינה קלה. עמד על כך, בין היתר, השופט סולברג בפרשת **איגוד האינטרנט הישראלי**:¹⁹²

"בידוע, כי המשפט מדדה בעצלתיים אחר חידושי העולם, וכי החקיקה אינה מדביקה את קצב התקדמות המדע וישומיו. מפרייהחוק מסתגלים לקידמה מהר יותר מאוכפיו. זו אקסיומה. לראשונים אין עכבות; לאחרונים יש. שנים רבות חלפו מעת המצאת המחשב ועד לחקיקת חוק המחשבים, התשנ"ה-1995. לא חלפו אז דור או שניים במונחי מחשב, והחוק כבר נמצא מיושן, כי המחוקק

¹⁸⁶ להרחבה על קטגוריות של ארגזי חול ראו עמ' 49-52 בדו"ח זה להלן (תחת כותרת "טכניקות חקיקתיות חדשות לנסיינות אסדרתית: ארגז חול אסדרתי").

¹⁸⁷ להרחבה על המערכת להסרת אזורים אפורים ראו סקירה בדו"ח זה בעמ' 39-40 לעיל.

¹⁸⁸ ZLT Act, Article 6.

¹⁸⁹ [ANI acolhe sessões de trabalho para promover a inovação em Portugal através do teste e experimentação regulatória – Zonas Livres Tecnológicas.](#)

¹⁹⁰ Jacob A. Hasselbalch, *Innovation Assessment: Governing Through Periods of Disruptive Technological Change*, 25 J. EUR. PUB. POL'Y 1855 (2018).

¹⁹¹ Gregory N. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, 1 LAW, INNOVATION & TECH. 75, 79 (2009); Julie Cohen, *The Regulatory State in the Information Age*, 17 THEORETICAL INQ. L. 369, 374 (2016).

¹⁹² עמ"מ 3782/12 **מפקד מחוז תל אביב-יפו במשטרת ישראל נ' איגוד האינטרנט הישראלי**, פ"ד סו(2) 159, פס' 23 לפסק דינו של השופט נ' סולברג (2013).

לא צפה – ולא יכל לצפות – את חידושי הטכנולוגיה. אך לא רק עולם המשפט עומד נבדן. גם מדע הפסיכולוגיה נתקל בתופעות חדשות של התמכרות ופגיעות בנפש, ומנסה ללמוד דרכי התמודדות עדכניות 'תוך כדי תנועה'; כך גם הסוציולוגיה, ושאר ענפים מתחום מדעי החברה, הטבע והרוח. אין תימה אפוא שגם עולם המשפט איננו ערוך עדיין עם מלוא הכלים העומדים לרשותו".

בדומה למדינות אחרות בעולם, גם בישראל התגבר במהלך השנים הצורך באגיליות אסדרתית ובפרט בשימוש בכלי נסיינות אסדרתית. חלק מהמאסדרים השתמשו בכלים חקיקתיים קיימים במטרה לאפשר נסיינות ואחרים מצאו לנכון להתאים את החקיקה הפרטנית כדי לאפשר אותה. עד היום הכלי החקיקתי העיקרי בישראל שאפשר עריכת ניסויים אסדרתיים בקנה מידה מצומצם הוא כלי הפיילוט ("תוכנית חלון").

פיילוט הוא תוכנית, הפעלה או מתווה ניסיוני, המבוצע במתכונת מוגבלת בזמן או בהיקף, שמטרתו העיקרית היא לאסוף נתונים, להעריך יתרונות וחסרונות, להפיק לקחים ולגבש תשתית עובדתית. למעשה, הפיילוט הוא שלב מקדים לקבלת החלטה סופית או יישום רחב היקף של מדיניות.¹⁹³ בית המשפט הכיר בפיילוט כשלב מקדים בדרך לקביעת הסדר קבע, שנדרש לעיתים על רקע הצורך לבסס את ההסדר הסופי על תשתית עובדתית הולמת.¹⁹⁴

לאורך השנים, בתי המשפט בישראל הכירו בחשיבות השימוש בפיילוטים שונים ככלי לבחינת מדיניות ולגיבוש המודל האסדרתי והחקיקתי המתאים ביותר. כך למשל, בפסק הדין בעניין התאחדות חברות לביטוח חיים,¹⁹⁵ קבע בית המשפט העליון כי ניתן לעגן הסדר שאינו ראשוני במובהק באמצעות חוזר מינהלי זמני שנקבע כך לשם ביצוע פיילוט, ולפיכך נדחתה עתירה נגדו בכפוף לקיצור פרק הזמן שניתן בחוזר הזמני לביצוע הפיילוט. בית המשפט הכיר ביתרונות שבעריכת פיילוט שמטרתו לבדוק את השפעות ההסדר על השוק ולבחון האם ההסדר מגשים את התכלית לה נועד. על אף שבית המשפט סבר כי לאור חשיבותו הציבורית מוטב לעגן את ההסדר בחקיקה, השופטים הקלו בדרישת ההסמכה על־מנת שניתן יהיה לבצע פיילוט באמצעותו יבחן טיב ההסדר, מתוך הכרה בתועלת ובתרומה הציבורית שיכולה להיות לניסוי שכזה.¹⁹⁶ על רקע זה, בית המשפט על פי רוב נוהג בריסון שיפוטי בבואו לבחון הסדרים מסוג זה. כך, קביעת הסדר מסוים כזמני עשויה להפוך אותו לסביר או מידתי יותר מהסדר קבע דומה, בשים לב לאופיו הגמיש ולפוטנציאל התרומה שלו לקבלת החלטות.¹⁹⁷ הסדר זמני נתפס כמקרה בו המחוקק טרם אמר את

¹⁹³ ראו למשל ס' 224 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], תשנ"ה-1995, נוהל 1-20 של נשיאת בית המשפט העליון "פרוייקט נסיוני להעברת שידורים ישירים של דיונים בבית המשפט העליון" (13.4.2020). כמו כן, ראו **מדריך משפטי לעיצוב ארגון חול רגולטוריים**, לעיל ח"ש 4, בעמ' 17.

¹⁹⁴ בג"ץ 8359/20 **אמות השקעות בע"מ נ' ממשלת ישראל**, פס' 7 לפסק הדין של השופטת ע' ברון (נבו) (3.12.2020).

¹⁹⁵ בג"ץ 3430/16 **התאחדות חברות לביטוח חיים בע"מ נ' הממונה על שוק ההון ביטוח וחיסכון** (נבו) (30.6.2016).

¹⁹⁶ שם, ראו בפס' לח (במקור בטעות, פס' לו) לפסק דינו של המשנה לנשיאה א' רובינשטיין: "לסיכום האמור, מצאנו כי אין לומר שהחוזר נשוא העתירה לא הוצא בסמכות, וכן דומה כי הוראותיו אינן חורגות ממתחם שיקול הדעת – הרחב – המסור למשיבה, ואינן פוגעות פגיעה בלתי מידתית בזכויות המעסיקים והגופים המוסדיים. עם זאת עמדנו על שאלות וקשיים מסוימים. לא ראינו מקום להקפיד צעד חשוב של תמיכה ברווחת העובדים, אך ראינו מקום, בהסכמה, לקצר את התקופה לשנתיים. השנתיים הבאות יהיו מעין "תכנית הרצה" ("פיילוט" בלע"ז), שבה ייבחנו השפעות ההסדר שבחוזר על השוק הפנסיוני, ויבדק האם הסדריו מגשימים את התכלית לשמה נועדו. איננו נוטעים מסמרות, אך לשיטתנו טוב היה אילו במהלך תקופה זו עוגנו הוראות החוזר בחקיקה, בכך יאה גם כדי לתרום, מטיבם של דברים, ליציבות ולודאות הנחוצות בשוק גם לשיטת המשיבה עצמה".

¹⁹⁷ ראו בג"ץ 1548/07 **לשכת עורכי הדין בישראל נ' השר לביטחון פנים**, פס' 18-20 לפסק הדין של השופטת א' פרוקציה: "בהפעלת הביקורת השיפוטית על חוקתיותו של חוק, קיימת חשיבות להיבט זמניותו של החוק כשיקול העשוי, במקרים מסוימים, להצר עוד יותר את נכונותו של בית המשפט להתערב בחקיקת הכנסת [...] החקיקה הזמנית, המעוגנת בהוראת שעה, משמעה כי המחוקק טרם מיצה את הליך החקיקה הראשית, והוא מבקש לבחון אותה ולהעריכה מחדש. לעומת חקיקתית זו יש משקל רב בבחינה השיפוטית של חוקתיות החוק, והיא מצריכה ריסון שיפוטי רב, בטרם ימוצו הליכי החקיקה בהסדר קבע כזה או אחר. זמניות החוק בנסיבות אלה מאפשרת לגורמים המופקדים על הנושא להעריך מחדש את ההסדר הראוי על רקע לקחים שהופקו ונלמדו מהניסיון המצטבר בהפעלת ההסדר הזמני.

דברו הסופי, בין השאר מאחר ויתכן וההסדר מתייחס לצרכים ספציפיים שהינם 'פרי השעה' או בשל רצון להעמיד את ההסדר במבחן המציאות.¹⁹⁸

טכניקות חקיקתיות ותיקות לנסיינות אסדרתית: הוראת שעה

פיילוט יכול לעיתים לצאת אל הפועל גם ללא צורך בשינוי האסדרה הקיימת, כאשר הדין מאפשר זאת.¹⁹⁹ לצד זאת, פעמים רבות מתבצע פיילוט מכוח קביעתו כהוראת שעה. כך, בשני העשורים האחרונים הפך הכלי החקיקתי הוותיק של הוראת שעה, לכלי נפוץ גם לצורך עריכת ניסויים אסדרתיים.²⁰⁰ במסגרת כלי "הוראת שעה", ניתן לקבוע הסדר אסדרתי לתקופה מוגבלת מראש, שבסיומה הוא פוקע אלא אם מתקבלת החלטה אקטיבית על הארכתו.²⁰¹ באמצעות כלי זה יכול מאסדר לקבוע הסדר באופן מיידי ורוחבי באופן המשנה את הדין הקיים ביחס לקבוצה או לאזור רלוונטיים,²⁰² אך לתקופה מוגבלת בזמן. זאת, על מנת לאפשר בחינה של השלכות ההסדר, לרוב על רקע מורכבותו או חדשנותו. כך, הוראת שעה משמשת כלי לניסוי אסדרתי מבוקר, המאפשר נטילת סיכון מחושב תוך הבטחת מנגנון פקיעה מובנה. לעתים, הוראת השעה מקנה לגורם מנהלי להאריך את תוקף הניסוי או להתיר את המשך יישומו דרך קבע, בכפוף לפרסום החלטה כאמור ברשומות.²⁰³

כך, הוראת שעה יכולה לשמש ככלי לבחינה זמנית של מדיניות או אסדרה חדשה בתנאי איודאות, תוך איסוף מידע מהשטח בדבר האפקטיביות של ההסדר והשלכותיו (להלן: "הוראת שעה אקספרימנטלית").²⁰⁴ עיגונו של הסדר ניסיוני במסגרת הוראת שעה אקספרימנטלית מאפשר למאסדר לאסוף נתונים בדבר התועלות והעלויות הכרוכות בשינוי האסדרה, להניח תשתית

יסוד הזמניות שבחוק מאפשר העמדת הסדרים חקיקתיים חדשים במבחן המציאות הן במישור המושגי והן במישור המעשי. הזמניות של החוק היא, אפוא, שיקול חשוב בקביעת מתחם ההתערבות של בית משפט זה בחקיקה של הכנסת. על אף האמור לעיל, חקיקה זמנית איננה חסינה מהתערבות שיפוטית, אף שמתחם ההתערבות בה עשוי להיות צר מן הרגיל; אלא שלצורך התערבות כזו נדרשת רמה גבוהה של שכנוע כי חוק הוראת השעה פוגע פגיעה חוקתית מהותית ועמוקה בזכויות אדם, פגיעה שאין להכשירה, בין דרך קבע, ובין לתקופה המוגבלת בזמן" (נבו 2008.14.7) (להלן: **עניין לשכת עורכי הדין**). ראו גם: אהרן ברק **שופט בחברה דמוקרטית**; (2014) 354-355 בג"ץ 8359/20 **אמות השקעות בע"מ נ' ממשלת ישראל**, פסי' 7 לפסק הדין של השופט ע' ברוך (נבו 2020.3.12); בג"ץ 24/01 **רסלר נ' הכנסת**, נ(2) 699, פסי' 17-15 לפסק הדין של השופט א' מצא (2002); בג"ץ 1139/07 **בזק בינלאומי נ' שר התקשורת**, פסי' 20 לפסק הדין של השופט ריבלין (נבו 2007.5.9); בג"ץ 7111/95 **מרכז השלטון המקומי נ' הכנסת**, נ(3) 485, פסי' 11 לפסק הדין של השופט א' גולדברג (1996); בג"ץ 3434/96 **הופנונג נ' יושב ראש הכנסת**, נ(3) 057, פסי' 17 לפסק הדין של השופט י' זמיר (1996); בג"ץ 726/94 **כלל חברה לביטוח בע"מ נ' שר האוצר**, פ"ד מח(5) 441, פסי' 8 לפסק הדין של השופט שטרסברג-כהן (1994).

¹⁹⁸ **עניין לשכת עורכי הדין**, לעיל ה"ש 197, פסי' 19 לפסק הדין של השופט א' פרוקצ'יה: "זמניותו של חוק ראשי של הכנסת עשויה לנבוע ממספר סיבות. לעיתים, היא נובעת מצורך להסדיר תחום מסוים לאור צרכים ספציפיים, פרי השעה, הקוראים לכך, ואשר על פי טיבם הם מוגבלים בזמן וצפויים לחלוף. לעיתים, זמניות החוק נובעת מתכנון של רפורמה בתחום מסוים, ומרצון להעמידה במבחן המציאות לתקופת זמן מוגבלת לצורך הפקת לקחים לעתיד. בנסיבות אלה, זמניותו של החוק משמעותה כי המחוקק טרם אמר את דבר חקיקתו באופן סופי, ובטרם יעשה כן, הוא מבקש להעמיד את ההסדר החקיקתי במבחן המציאות והמעשה".

¹⁹⁹ ראו למשל ס' 224 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], תשנ"ה-1995, נוהל 1-20 של נשיאת בית המשפט העליון "פרויקט ניסיוני להעברת שידורים ישירים של דיונים בבית המשפט העליון" (13.4.2020). כמו כן, ראו **מדריך משפטי לעיצוב ארגון חול רגולטוריים**, לעיל ה"ש 4, בעמ' 17.

²⁰⁰ איתי בר-סימן-טוב וגאיה הררי-הייט "שעתן היפה של הוראות-השעה? עלייתה של החקיקה הזמנית בישראל ועקרונות לטיובה" **עיוני משפט** מא 539, 565 (2019) (להלן: **איתי בר-סימן-טוב וגאיה הררי-הייט**).

²⁰¹ ראו למשל ס' 41(1) לחוק הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע, התשע"ע-2009, ס"ח 256 (להלן: **חוק אמצעי זיהוי ביומטריים**).

²⁰² ראו למשל החוק להגנת הספרות והסופרים בישראל (הוראת שעה), התשע"ג-2013, ס"ח 208 (להלן: **חוק הסופרים**); ס' 224 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב] (הוראת שעה), התשע"ב-2012, ס"ח 110 (להלן: **חוק הביטוח הלאומי הוראת שעה**); ס' 38, 42 לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2004 (תיקוני חקיקה), התשס"ד-2004, ס"ח 70 (להלן: **חוק המדיניות הכלכלית**); חוק גיל פרישה (הורה שילדו נפטר) (הוראת שעה), התשע"ח-2017, ס"ח 64 (להלן: **חוק גיל פרישה**).

²⁰³ ס' 43(ב) לחוק להגנת הספרות והסופרים בישראל (הוראת שעה), התשע"ג-2013, ס"ח 2407; ס' 8 לצו הפיקוח. בהסדר זה הסמכות להעניק היתר הייתה מוגבלת עד לפקיעת ההסדר. ככל שלא נעשה בה שימוש בתקופת הוראת השעה, לא ניתן היה להעניק היתר לאחר פקיעתה.

²⁰⁴ **איתי בר-סימן-טוב וגאיה הררי-הייט**, לעיל ה"ש 200, בעמ' 564.

עובדתית מבוססת להפקת לקחים ולקראת פקיעת תוקפה, לעצבו באופן מיטבי ולבחון את האפשרות לעגנו כהסדר קבוע.²⁰⁵ בה בעת, אופייה הזמני של הוראת השעה משקף גם את הרצון, מצד הכנסת או השר הרלוונטי, לקיים פיקוח הדוק על הסדר חריג ורוחבי, באמצעות החובה לשוב ולאשרו לצורך הארכתו או עיגונו בדין דרך קבע.²⁰⁶

בחלק מהמקרים, הסדר ניסיוני שנקבע בהוראת שעה אקספרימנטלית יכול דרישה לערוך מחקר נלווה או לבצע בדיקות מסוימות במהלך הניסוי,²⁰⁷ ובמקרים מסוימים אף יוקם לצורך כך גוף מקצועי ייעודי האחראי על מהלך הניסוי שתפקידו לקבוע את מתווה הניסוי, שלביו וכן את המתודולוגיה והמדדים לבחינה.²⁰⁸ לעתים תיקבע במסגרת הוראת שעה חובת דיווח על התקדמות הניסוי כדי להבטיח בקרה ואחריות מצד המאסדר. כך למשל, יכולה להיקבע חובת דיווח עיתית לכנסת על התקדמות הניסוי וכן להגיש לוועדה הרלוונטית בכנסת את תוצאות המחקר ואת המלצות השר או מנכ"ל המשרד הממונה.²⁰⁹ הדרישה לערוך מחקר מלווה ולהציג את תוצאותיו נועדה להבטיח כי יערך איסוף נתונים שיטתי במהלך תקופת הוראת השעה ויתקיים תהליך סדור של בחינה והערכה בסיום התקופה, על בסיסם ניתן יהיה לבחון האם רצוי לעגן את ההסדר כהסדר קבע. הדרישה עשויה להתעורר גם רק בשל דרישת הכנסת לפקח על פעילות המאסדר.

הוראת השעה האקספרימנטלית עשויה לכלול מגבלות על היקף תחולת ההסדר. הוראות שעה לעיתים קרובות כוללות פיילוט שיערך לקבוצת מחקר ספציפית²¹⁰ ותחולה מוגבלת לאזורים מסוימים בארץ שיקבעו מראש בהחלטה מינהלית.²¹¹ במקרים אחרים, עשוי להיקבע הסדר רוחבי שיכול לחול על כלל הציבור אך תוך מתן אפשרות בחירה לציבור המפוקח האם להשתתף בניסוי או להישאר בהסדר הקודם.²¹²

סקירת הוראות שעה שונות שעוגנו לאורך השנים לצורך ביצוע ניסויים בהקשרים מגוונים מלמדת כי על-פירוב נעשה שימוש בכלי זה כאשר אין חשש משמעותי במעבר להסדר רוחבי מכיוון שהערכת הסיכון הציבורי הגלום בביצוע הניסוי היא נמוכה יחסית. עד היום, נדמה כי נעשה שימוש מצומצם בכלי זה במצבים בהם מדובר בניסוי שנועד לאפשר ולבחון חדשנות טכנולוגית.

במאמרם על הוראות שעה, מציעים ד"ר איתי בר-סימן-טוב ועו"ד גאיה הררי-הייט מספר המלצות ביחס לשימוש בכלי זה בהקשר של עריכת ניסויים אסדרתיים. בין היתר, משך הזמן הראשוני

²⁰⁵ שם, בעמ' 564; ראו למשל ס' 8 לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירי נסיעה בקווי השירות באוטובוסים ומחירי נסיעה ברכבת מקומית) (הוראת שעה), התשס"ג-2003 (להלן: **צו פיקוח**). ראו גם בג"ץ 8260/16 **המרכז האקדמי למשפט ולעסקים נ' כנסת ישראל** (נבו 6.9.2017) (להלן: **עניין המרכז האקדמי**), בפס' כד לפסק דינו של המשנה לנשיאה רובינשטיין: "הוראת שעה מאפשרת גמישות בהתאם לצרכי השעה העתיים לפרק זמן קצוב מראש. כן מתאפשר בגדרי הוראת השעה מעין "ניסוי כלים" לשם בחינת ההסדר החוקי לקראת תיקון החוק באופן קבוע, אם יוחלט עליו".

²⁰⁶ ראו למשל ס' 133-133 לחוק סדר הדין הפלילי [נוסח משולב] (הוראת שעה), התשמ"ב-1982, ס"ח 2499 (שנחקקו בעקבות נגיף הקורונה לשם עיגון האפשרות לערוך דיונים פליליים בבתי משפט בהיוועדות חזותית); ס' 319-319 לחוק חדלות פירעון ושיקום כלכלי (הוראת שעה), התשע"ח-2018, ס"ח 2708 (שנחקקו בעקבות משבר הקורונה, לשם סיוע ועידוד הגעה להסדרים כתחליף לפתיחה בהליכי חדלות פירעון).

²⁰⁷ ראו ס' 60 (ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה), התשע"א-2011 (להלן: **חוק המדיניות הכלכלית**); ס' 31 (ב) לחוק גיל פרישה (הורה שילדו נפטר) (הוראת שעה) (תיקון), התשפ"ב-2021, ס"ח 488, אשר קבע שהשר לשוויון חברתי "...יגיש לוועדת העבודה והרווחה של הכנסת את המלצותיו לעניין תוקפו של חוק זה".

²⁰⁸ ראו לדוגמה ס' 10 לצו הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע (תקופת מבחן), התשע"א-2011, ק"ת 3304 (להלן: **צו אמצעי זיהוי ביומטריים**); ס' 38 (א) לחוק להגנת הספרות והסופרים בישראל (הוראת שעה), התשע"ג-2013 (להלן: **חוק הסופרים**).

²⁰⁹ תק' 39 (3) **לתקנות בריאות העם**; ס' 7 (ב) לחוק גיל פרישה; ס' 38 (ג) **לחוק הסופרים**, לעיל ה"ש 202.

²¹⁰ ס' 8 **לצו פיקוח**, לעיל ה"ש 205.

²¹¹ ס' 59 **לחוק המדיניות הכלכלית**, לעיל ה"ש 202.

²¹² ס' 224 (ב) (2) לחוק הביטוח הלאומי (הוראת שעה); ס' 3 (א) **לצו אמצעי זיהוי ביומטריים**, לעיל ה"ש 208.

שיוקצה בהוראת השעה צריך להיקבע בהתאמה לתכליות החוק; לסיבה לבחירה במנגנון הזמני; ולסוג החקיקה והתחום הרלוונטי. לעמדתם, על-פירוב פרק הזמן האופטימלי נע בין שנה לחמש שנים, תוך עדיפות לחלקו העליון של המתחם לעניין חקיקה אקספרימנטלית.²¹³ זאת, על מנת לאפשר תהליך משמעותי של איסוף מידע. כמו כן, הם מציעים לקבוע מנגנון הערכה מלא ומקיף, הכולל התייחסויות למטרת החקיקה; למידע שיש לאסוף; לגורמים המקצועיים שיהיו אחראים לאיסופו; לניהול הניסוי ולקביעת המתודולוגיה שלו; וכן לקריטריונים שיילקחו בחשבון בעת בחינת הצלחת החקיקה.²¹⁴

לצד יתרונותיה של הוראת השעה ככלי לחקיקה אקספרימנטלית, יש לה גם מגבלות. מגבלה עיקרית היא שהוראת שעה מתאימה בעיקר למצבים שבהם המאסדר כבר גיבש מדיניות רצויה והוא רוצה לבחון אותה באופן זמני לפני הפיכתה לקבועה. היא לא מתאימה למצבים בהם המאסדר טרם החליט כיצד להתמודד עם טכנולוגיה חדשנית מסוימת והוא מתבקש לאשר ניסוי ממוקד למבקש פרטני כדי ללמוד אודותיה ולאפשר את פיתוחה.

טכניקות חקיקתיות חדשות לנסיינות אסדרתית: ארגז חול אסדרתי

לצד זאת, טכניקה חדשה שצוברת יותר ויותר פופולריות לנסיינות אסדרתית בשנים האחרונות היא **ארגזי החול האסדרתיים**. ארגז חול אסדרתי הוא כלי המאפשר עריכת פיילוט מיוחד במסגרתו נוצרת סביבת ניסוי אסדרתי בה ניתנת הכוונה/סיוע/הקלות/התאמות באסדרה קיימת, כדי לאפשר פעילותם של מפקחים המפעילים טכנולוגיות או מודלים עסקיים חדשניים באופן מבוקר לזמן מוגבל ובהיקף מוגבל. באופן זה מתאפשר למשתתפים לבחון מודלים חדשניים תחת דרישות אסדרתיות פחותות, מותאמות או תוך קבלת מעטפת מלווה מצד המאסדרים. בד בבד, ארגזי החול האסדרתי מאפשר למאסדרים ללמוד על מאפייניה של הטכנולוגיה החדשה ועל השפעת דפוסי אסדרה שונים על אופן פעילותה ועל הסיכונים שהיא מבטאת.²¹⁵ תיאור הכלי, מתי ניתן להשתמש בו, יתרונותיו וחסרונותיו וכן דגשים באשר לעיצובו הובאו בהרחבה בשני מדריכים שפורסמו לאחרונה: האחד, "מדריך משפטי לעיצוב ארגזי חול רגולטוריים" שפורסם עלידי משרד המשפטים; השני, "איך לבנות ארגז חול רגולטורי: מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות" שפורסם עלידי רשות האסדרה, ועליכן הצגת הכלי מובאת כאן בתמצית.²¹⁶

במסגרת ארגזי החול האסדרתי, מוסמך מאסדר להעניק הקלה או התאמה אסדרתית לפרק זמן קצוב לחברות המבקשות לפתח מודלים טכנולוגיים או עסקיים חדשניים, תחת מעטפת מלווה ומפקחת של המאסדר ותוך קביעת מנגנונים שנועדו לשמור על האינטרסים הציבוריים הרלוונטיים. כמו כן, יש המכנים ארגז חול אסדרתי גם מנגנון שבמסגרתו לא ניתנות הקלות או התאמות

²¹³ **איתי בריסמן טוב וגאיה הרריהייט**, לעיל ה"ש 191, בעמ' 596.

²¹⁴ שם, בעמ' 597.

²¹⁵ להרחבה, ראו **המדריך המשפטי ומדריך המדיניות לארגזי חול רגולטוריים**, לעיל ה"ש 4.

²¹⁶ להרחבה ראו **מדריך משפטי לעיצוב "ארגזי חול" רגולטוריים**, לעיל ה"ש 4; **מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות**, לעיל ה"ש 4. ראו אסמכתאות המופיעות במדריכים אלו, ובפרט ראו: Deirdre Ahern, *Regulatory Lag*, 22 Eur. Bus. Org. L. Rev. 1 (2021); Dirk A. Zetsche, Ross P. Buckley, Douglas W. Arner & Janos Nathan Barberis, *Regulating a Revolution: From Regulatory Sandboxes to Smart Regulation*, 23 Fordham J. Corp. & Fin. L. 31 (2017); Hilary J. Allen, *Regulatory Sandboxes*, 87 Geo. Wash. L. Rev. 579 (2019); John Truby, Robert D. Brown, Ibrahim A. Ibrahim & Oscar C. Parellada, *A Sandbox Approach to Regulating Intelligence Applications*, 13 Eur. J. Risk Reg. 270 (2022); Wolf-Georg Ringe & Christopher Ruof, *Regulating Fintech in the High-Risk Artificial EU: The Case for a Guided Sandbox*, 11 Eur. J. Risk Reg. 604 (2020).

אסדרות כלל, אלא ניתן ייעוץ אסדרתי בלבד. במסגרת זו, המאסדר עשוי ליעץ לחברה שמפתחת מוצר חדשני ולסייע לה להבין האם המוצר כלל כפוף לאסדרה ותחת אילו תנאים ובכך לסייע למוצר אי-ודאות אסדרתית.

לארגז החול האסדרתי יתרונות רבים: עבור המאסדרים, כלי זה מאפשר לעודד חדשנות טכנולוגית מבלי לוותר על ההגנה על האינטרס הציבורי; ללמוד את המודלים החדשניים בהתבסס על נתונים מהשטח וכך להתאים את האסדרה בצורה גמישה ומתמשכת; וכן להגדיל את התיאום בין מאסדרים למפוקחים ולאפשר פיתוחה של מערכת יחסים קונסטרוקטיבית. עבור החברות, ארגז החול האסדרתי מאפשר להפחית חוסר-ודאות בנוגע לדרישות האסדרה או בנוגע ליכולתם להתאים את המודל החדשני עבורה; להקל על כניסה לשוק ועל הוכחת ההיתכנות של המודל בתנאי "עולם אמיתי" (real-world condition); ומאפשר לעודד השקעות ולהגביר את אומן הצרכנים בחברה ובמוצר או השירות החדשניים.

לצד היתרונות, מציב ארגז החול האסדרתי אתגרים, בהם: קושי בחיזוי סיכונים לאינטרסים מוגנים וחשש מנזקים שעלולים להיגרם למשתתפים בניסוי ולצדדים שלישיים; צורך במשאבים ומומחיות אצל המאסדר, שאינם תמיד בנמצא; הקצאת-יתר של משאבי המאסדר על-חשבון מילוי תפקידו לפי חוק או על חשבון מודל חדשני אחר; קושי בהערכת המשאבים והקשב מצד המאסדר הנדרשים לכך; קושי באיסוף נתונים; צורך בשיתוף-פעולה בין מאסדרים וקשיי תיאום; הבטחת שוויון ותנאי תחרות הוגנים בשוק המפוקח; חשש של "מירוץ לתחתית" בין מאסדרים וניצול מצב של "ארביטראז' אסדרתי" מצד חברות; אתגרים אתיים; וחשש מיצירת קשרים הדוקים עם חברות מפוקחות שיוביל לשבי אסדרתי ולניצול לרעה של המנגנון עלידי שחקנים רבי-כוח.²¹⁷

ארגז החול האסדרתי מתאים לשלושה תרחישים עיקריים:

1. **"ארגז חול פוטר"** - הראשון הוא כאשר תנאי באסדרה הקיימת אוסר או מגביל את הפיתוח או השימוש במודל חדשני, ובמסגרת ארגז החול האסדרתי מוצע ויתור זמני על התנאי או צמצום שלו. במסגרת זו יינתן לחברה המשתתפת כתב פטור זמני, בכפוף לעמידה בתנאים ספציפיים. עוד אפשרות היא, כאשר המשתתפים בארגז החול האסדרתי מעוניינים לפעול בשוק המוסדר באמצעות רישיונות, והמודל החדשני שהם מבקשים להכניס לשוק עומד בדרישות האסדרה הקיימת אך הם טרם קיבלו רישיון כנדרש. במצב אחרון זה, ניתן לאפשר להם לפעול במסגרת של ארגז חול אסדרתי עד לקבלת הרישיון הסופי. הפעלת ארגז חול פוטר דורשת הסמכה מפורשת של המאסדר להעניק פטורים, הקלות, או התאמות מאסדרה הקבועה בחקיקה ראשית או משנית.
2. **"ארגז חול מייצע"** - ארגז חול במסגרתו מוצע ייעוץ בלבד, שנועד לסייע לחברה המפתחת מוצר חדשני להבין האם המוצר כלל כפוף לאסדרה, ומה נדרש כדי להיחשב כמי שמצייתים לאסדרה. במסגרת זו, לעיתים החברה המשתתפת בארגז החול תוכל לקבל מעין "פרה-רולינג" מהמאסדר שיעניק לחברה ודאות אסדרתית במוצרים מורכבים. הפעלת ארגז חול מסוג זה על פי רוב לא תדרוש הסמכה מפורשת של המאסדר.
3. **"ארגז חול הופכי"** - הסוג השלישי, נדיר יחסית, הוא כאשר אין אסדרה שאוסרת או מגבילה את פיתוח ושיווק המוצר החדשני, ובמסגרת ארגז החול האסדרתי נקבעות לראשונה מגבלות

²¹⁷ לפירוט ראו מדריך משפטי לעיצוב ארגזי חול רגולטוריים, לעיל ה"ש 4, בעמ' 26-27.

אסדרתיות לאותו מוצר. במסגרת זו, חברות לרוב יבחרו להשתתף בארגו חול הופכי כאשר בזכות האישור האסדרתי שניתן למשתתפים בניסוי הם יוכלו לזכות באמון הציבור, בביטוח, ובשיתוף פעולה עם המאסדר.

עד היום, נערכו בישראל שני ניסיונות מרכזיים לייצר הסדר ארגו חול אסדרתי בחקיקה ראשית: התאמת האסדרה של משרד התחבורה לשם ביצוע ניסויים לפיתוח הרכב האוטונומי;²¹⁸ וניסיון ליצור מסגרת אסדרת ארגו חול אסדרתי לתחום הפינטק.²¹⁹ לצד זאת, יש מספר דוגמאות לארגו חול שהפעילו מאסדרים שלא דרשו תיקון חקיקה ראשית וניתן היה לקיימם על ידי התאמת תקנות או הוראות אסדרתיות אחרות. להלן דוגמאות ראויות לציון לארגו חול מעין אלו:

ארגו החול לרכבים אוטונומיים

מאז שנת 2017 פועל בישראל ארגו חול אסדרתי בתחומי הרכב האוטונומי. ארגו החול מנוהל בידי ועדה בין-משרדית לאישור ובקרת ניסויים בהסדרי תנועה, הכוללת בין השאר את נציגי משרד התחבורה, משרתת ישראל, הרשות לבטיחות בדרכים, נתיבי ישראל, נתיבי איילון, נתיבי תחבורה עירוניים (נת"ע), נציגי העיריות ועוד. הוועדה אחראית על מתן אישורים לחברות פרטיות המבקשות לערוך ניסויים, על הבקרה והמעקב אחר הניסויים, ועל הערכת הצלחתם. חברה שקיבלה אישור מהוועדה זוכה לפטור זמני מחלק מתקנות התעבורה, בצורה שמתירה לה לבחון טכנולוגיות חדשות בתחום הרכבים האוטונומיים.²²⁰ עד כה, נתנו במסגרת ארגו החול פטורים ל-6 חברות בתחום הרכבים האוטונומיים, המפעילות מעל ל-300 רכבי ניסוי בכל חלקי הארץ. הוועדה אישרה אף עשרות ניסויים נוספים בטכנולוגיות תחבורה שאינן בתחומי הרכב האוטונומי, דוגמת בתחומי הסנסורים, מערכות הבטיחות ועוד.

ארגו החול לרחפנים אזרחיים

ארגו החול האסדרתי בתחום הרחפנים במרחב האזרחי הוקם כיוזמה משותפת שמובילה רשות התעופה האזרחית בשיתוף פעולה עם רשות החדשנות ונתיבי איילון. במסגרת ארגו החול, אחת לשנתיים, מפורסם קול קורא המזמין חברות פרטיות להגיש מועמדות והצעות לביצוע ניסויים, הנבחנות על ידי ועדת המומחים. מאז הקמת ארגו החול, השתתפו בו כ-100 חברות פרטיות, שהוציאו לפועל מעל ל-26,000 טיסות ניסוי. מרבית הניסויים מבוצעים באופן מרוכז, כאשר אחת לחודשיים לערך מבוצעות מאות טיסות ניסוי במקביל במרחב אווירי עירוני שיועד לכך מראש.

²¹⁸ חוק לתיקון פקודת התעבורה (תיקון מס' 129) (ניסויים ברכב עצמאי), התשפ"ב-2021, ס"ח 94. אם כי ניסויים מוגבלים ברכבים כאלו החלו עובר לחקיקה, מכוח תקנה 16 לתקנות התעבורה, התשכ"א-1961, ואילו ההסדר שעוגן בפקודת התעבורה טרם יושם בפועל.

²¹⁹ הצעת חוק – הצעת חוק לעידוד פיתוח טכנולוגיה בתחום הפיננסי בישראל, התשפ"א-2021, ה"ח הממשלה 1390.

²²⁰ ארגו החול פועל מכוח תקנה 16 לתקנות התעבורה, התשכ"א-1961.

בתוך כך, בוצעו טיסות ניסוי בתחומי השירותים הלוגיסטיים וההובלה, הפיקוח והאכיפה העירונית, ניהול המרחב האווירי ועוד.

ארגז החול במזון חדש לחלבון מתורבת

בשנת 2024 החל לפעול בישראל ארגז חול אסדרתי בתחומי המזון החדש, המנוהל על ידי שירות המזון הארצי בשותפות עם רשות החדשנות. ארגז החול פונה לחברות בתחום ה-Foodtech המעוניינות לפתח ולשווק סוגי מזון חדשים שאינם מאושרים לשיווק במסטר האסדרתי הנוכחי. עד כה, לשניים מהמוצרים שנבחנו במסגרת ארגז החול הוענק אישור סופי – האישור הראשון בעולם לשיווק בשר מתורבת, ואישור לשיווק מוצרי חלב מבוססי חלבוני חלב מהונדסים, אשר משווקים בישראל החל מנובמבר 2025. במסגרת ארגז החול, המאסדר העניק ייעוץ עם חברות טכנולוגיה המעוניינות לשווק מוצרים חדשים, ובכפוף לניהול סיכונים וניסויים בקרים המתאימים הוענק להם מעמד חוקי של "מזון חדש"²²¹, המאפשר לבחון את שילובם של מוצרים חדשים בשוק ללא צורך בשינוי אסדרתי מלא.

ואולם, לרוב המאסדרים בישראל כיום עדיין אין סמכויות חקיקתיות פרטניות המקנות להם סמכות מפורשת להפעיל ארגזי חול אסדרתיים בתחומים רבים, ואין חקיקת מסגרת - כפי שקיימת לדוגמה ביפן או ביוטה או בקנדה - המעניקה להם סמכות כאמור ומסדירה את התחום.

לסיכום, בשנים האחרונות הולכת ומתגברת ההכרה בצורך לקדם נסיינות אסדרתית ובפרט את השימוש בכלי ארגזי החול, אך לצד זאת עדיין קיימים אתגרים מערכתיים, משפטיים וארגוניים. בראש עומד היעדר סמכות חוקית כללית המאפשרת למאסדרים להעניק התאמות, הקלות או פטורים זמניים מהוראות דין לצורך ניסוי מבוקר בטכנולוגיות, שירותים או מודלים חדשניים. לכך מצטרפים במקרים שונים מחסור במשאבים, בכוח אדם מקצועי וביכולות טכנולוגיות וארגוניות הדרושות לתכנון, ליווי, פיקוח והפקת לקחים מניסויים; פערי ידע וחיכוך מוגבל עם השוק והאקדמיה; היעדר מנגנונים מוסדרים לקבלת בקשות מהתעשייה; ומחסור בפרקטיקות, הנחיות וכלים יישומיים שיסייעו למאסדרים להעריך חדשנות, סיכון, בשלות ותועלת ציבורית. בנוסף, בתחומים רבים נדרש תיאום מורכב בין מספר מאסדרים ורשויות, באופן שעלול להכביד על תהליכי ניסוי ולפגוע באגיליות הנדרשת להפעלתם.

לצד החסמים התפעוליים והמשפטיים, קיימים גם חסמי תמריץ משמעותיים. מאסדרים נמדדים בראש ובראשונה על הגנה על האינטרסים הציבוריים שעליהם הם מופקדים, ופחות על קידום אקטיבי של חדשנות, ניסוי ולמידה אסדרתית. בהיעדר גיבוי מערכתי, מסגרת סמכויות ברורה

²²¹ האישורים מוענקים מכוח סעיף 18 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015.

ומעטפת מקצועית תומכת, מאסדרים עלולים להעדיף גישה שמרנית ומגיבה, ולהימנע מניסויים הכרוכים בנטילת סיכון סביר. מעבר לכך, חששות מאחריות משפטית, מפגיעה בשוויון, מהעדפת שחקנים מסוימים בשוק, מנזק אפשרי לציבור או מפגיעה במוניטין המקצועי של המאסדר, עלולים ליצור אפקט מצנן ולהוביל להרתעת-יתר. לפיכך, קידום אפקטיבי של נסיינות אסדרתית דורש לא רק הסמכה חוקית, אלא גם מנגנוני ניהול סיכונים, כללי שוויון והקצאה שקופים, תשתית ביך-משרדית, הכשרה מקצועית וגיבוי מוסדי שיאפשרו למאסדרים לפעול באחריות, אך גם בגמישות וביוזמה.

סדרת

ניתוח חלופות

על-רקע האתגרים שתוארו בפרק לעיל, בחן הצוות חלופות שיוכלו לחזק את היכולות והסמכויות של המערכת האסדרתית בישראל לאמץ וליישם כלי נסיינות אסדרתית, ובפרט ארגזי חול אסדרתיים. זאת, במטרה לקדם מערכת אסדרתית לומדת, ניסיונית, גמישה דינמית וזריזה יותר ובכך מותאמת יותר לעידן הנוכחי של התפתחויות טכנולוגיות מואצות.

בדוח זה תוארו פערים משמעותיים ביכולת של יזמים ועסקים לקדם חדשנות טכנולוגית למול חסמים של אסדרה קיימת, וכן אתגרים של מאסדרים ביישום נסיינות אסדרתית בישראל ובפרט בהפעלת ארגזי חול אסדרתיים שבכוחם לתת מענה לפערים אלו. בתוך כך, אתגר עיקרי של מאסדרים בהקשרים רבים הוא העדר הסמכות החוקית להעניק באופן זמני ומתוחם התאמות, הקלות, ופטורים מאסדרה קיימת שיאפשרו ליזם לפתח טכנולוגיה חדשנית ולמאסדרים ללמוד ולבחון אותה בתוך כך.

כמענה לאתגר זה, בחן הצוות שלוש חלופות עיקריות שבכוחן לתת מענה לאתגר הסמכות של מאסדרים המבקשים להפעיל ארגזי חול אסדרתיים. שלוש החלופות שיוצגו מבוססות על המודלים השונים שקיימים בעולם ותוארו לעיל בפרק המשפט המשווה: (1) גרמניה - קידום תיקונים נקודתיים שיעניקו סמכות כאמור בכל חיקוק וחיקוק; (2) יפן - הסמכה מרוכזת להפעיל ארגזי חול אסדרתי באמצעות ועדה מייעצת רוחבית כלל ממשלתית; (3) קנדה - הסמכה של כלל המאסדרים להפעיל ארגזי חול בתחומם מכוח חקיקת מסגרת אחידה. להלן יתוארו חלופות אלו ולבסוף תתואר בפירוט החלופה המומלצת על ידי הצוות.

חלופה ראשונה: תיקונים נקודתיים בחקיקה המסמיכה של כל מאסדר

כחלופה ראשונה, בחן הצוות את האפשרות לסייע בקידום תיקוני חקיקה נקודתיים בתחומים ספציפיים, שיעניקו סמכות למאסדר מסוים לאשר פטור בתנאים לצורכי ניסוי למטרת פיתוח טכנולוגי. היתרונות של חלופה זו הן האפשרות "לתפור" חליפה ייחודית המתאימה בדיוק למידותיו של תחום החדשנות אותו מבקש המאסדר לקדם, להגן על האינטרס המוגן באופן המדויק ביותר וכן לרכז מאמצים בתחומים ספציפיים שיש אינטרס לאומי בקידומם.

הלכה למעשה, נראה כי זו הייתה הגישה השלטת בישראל עד היום. כך, קודמו זה מכבר כמתואר לעיל מספר תיקוני חקיקה נקודתיים בתחומים ספציפיים שהעניקו לאותו מאסדר סמכות להפעיל ארגזי חול בתחומם (כגון ארגזי החול האסדרתי בפינטק או הסמכות להעניק פטור למטרות ניסוי לפיתוח רכב אוטונומי).²²² אימוץ גישה דומה לזו שמופעלת כיום בגרמניה תציע למסד את התהליך כדי להפוך אותו לשיטתי יותר. כך, ניתן בדומה לפרסם מדריך שיסייע בעיצובם של סעיפי הסמכה להעניק פטורים לניסויים כאמור, ואף לחייב תהליך בדיקה מובנה שבו בכל תיקון חקיקה בתחום האסדרה מעתה ואילך יהיה צורך לבחון אם ניתן ונדרש להוסיף לאותו חיקוק גם סמכות להתיר ניסויים כאמור.

לצד זאת, חסרונותיה של חלופה זו מרובים. ראשית, לאור מרכזיותו של חסם הסמכות בקרב מאסדרים רבים, כפי שעלה משיחות עם מאסדרים ומשאלונים שהופצו למפוקחים,²²³ חלופה זו

²²² על ארגזי החול בפינטק וסעיפי הניסוי לפיתוח רכב אוטונומי, ראו לעיל ה"ש 170.

²²³ ראו להלן פרק מתודולוגיה בנספח ב'.

אינה יכולה לספק מענה רוחבי מבוסס תיאום ממשלתי רחב שכן היא תדרוש לקדם שורה ארוכה של תיקוני חקיקה פרטניים בעשרות חיקוקים. שנית, חלופה זו אינה מתאימה להתמודדות עם קצב ומורכבות ההתפתחויות הטכנולוגיות, שאינם תמיד צפויים, והצורך באסדרה אגילית שתיתן מענה לכך. זאת, לאור פרק הזמן המשמעותי הנדרש לעיתים לשם תיקונה של האסדרה, לפעמים עד כדי הפיכת התיקון לבלתי רלוונטי בשל ההתפתחות הטכנולוגית בתחום. שלישית, חלופה זו עלולה להקשות על שימוש בכלי נסיינות אסדרתית חוציסקטורים, כאשר לשם שיתוף פעולה עם מאסדרים וגורמים אחרים נוספים ידרשו תיקוני אסדרה במספר חיקוקים שונים. רביעית, חלופה זו עלולה ליצור פיצול ופרגמנטציה שלא לצורך בין מסגרות שונות של נסיינות אסדרתית, ולהקשות על ראייה אחודה מצד רשות האסדרה וגורמי מטה ובקרה אחרים של כלל השימושים של מאסדרים בכלי נסיינות אסדרתית, באופן שיאפשר בקרה והסקת מסקנות רוחביות. זאת כאשר ככלל, ישנו דמיון רב בין התוכן שמקובל לצקת לסעיפי הסמכה לניסויים כאמור: סעיף מסמך שמתווה תנאים ושיקולים, וסמכויות פיקוח ואכיפה.

הצוות סבור כי בעידן הנוכחי הצורך בתיקונים כאמור ילך ויעלה, שכן יותר ויותר סקטורים ותחומים מאסדרים יושפעו משינויים וטכנולוגיות מפציעות ויידרשו לתת להם מענה. במצב דברים זה, לעמדת הצוות יהיה זה בלתייעיל לפעול באופן של תיקונים נקודתיים בלבד – שלעיתים כאמור נדרש פרק זמן משמעותי על-מנת לקבעם – מבלי לייצר אפשרות מקבילה למסלול "מהיר" רוחבי שייצר את הגמישות הנדרשת למערכת האסדרתית בכללותה. זאת במיוחד לאור המכנה המשותף הרחב שקיים ברבים מההסדרים החקיקתיים הנקודתיים בתחום, המאפשר יצירה של מסלול רוחבי שנשמך על היבטים משותפים אלו.

חלופה שנייה: הסמכת מאסדרים להפעיל ארגזי חול באמצעות ועדה ממשלתית רוחבית

כחלופה שנייה, בחן הצוות מודל חקיקה מרוכז ברוח מודל החקיקה היפני.²²⁴ במסגרת מודל זה, תוקם בחוק ועדה מרכזית שתרכז את הנושא וכן ניתן יהיה להסמך מאסדרים לקבוע באמצעות חקיקת משנה (בצו) תוכניות ניסוי בתחום שתחת אחריותם, כאשר מכוח הסמכה זו יוכלו המאסדרים להעניק היתרים או רישיונות לעריכת ניסוי למטרות של פיתוח טכנולוגי, ובכלל זאת יוסמכו להעניק התאמות והקלות מאסדרה קיימת לתקופת זמן מוגבלת. כך, מאסדר אשר מעוניין בהסמכה לפרסם תוכניות ניסוי בצו, יוכל לרכוש סמכות זו לאחר שהגיש בקשה לוועדה מייעצת סטטוטורית לנסיינות (שהרכבה נציגי ממשלה ונציגי ציבור) וזו אושרה על-פי התנאים שקבעה. ועדה מייעצת כאמור תוכל לשקול תנאים ושיקולים שונים, בהם עמידה של הבקשה לתוכנית ניסוי באחת ממטרות החוק, אמצעי הזהירות אשר ינקטו והאם הם מספקים, סבירות משך הניסוי המוצע לנוכח הנסיבות, הצורך בקביעת תנאים נוספים לצורך עריכת הניסוי וכיוצ"ב. הוועדה המייעצת תידרש לחזור עם המלצותיה למאסדר בתוך תקופת זמן שתקבע בחוק ותעמיד את המלצתה לעיון הציבור. כמו כן, הוועדה תוכל לפנות באופן אקטיבי למאסדר ולהציע לו ליזום תכנית ניסוי בתחומי אחריותו. מודל מעין זה, המערב ועדה מייעצת מקצועית, אף הומלץ בעבר במסגרת דוח צוות רגולציה חכמה.²²⁵

²²⁴ ראו לעיל "פרק עיצוב מנגנוני ממשלה אדפטיביים: אגיליות ברמת תהליך העדכון האסדרתי".

²²⁵ הצוות הבין-משרדי לרגולציה חכמה **תכנית לאומית למדיניות רגולציה**, פרק 9.1.2 (2021).

יתרונותיה של חלופה זו הם עיגון חקיקתי של מנגנון מוסדי מפורט ורחב שמאפשר לרכז את קבלת הבקשות מהתעשייה תחת ועדה מייעצת אחת, בעלת ראייה כוללת ורחבה. ועדה זו יכולה לשלב נציגי ממשלה ונציגים מקצועיים בעלי מומחיות טכנולוגית ומומחיות בעריכת ניסויים. אלו יוכלו על פניו להעניק למאסדר מעטפת תמיכה וסיוע בהגשה, פיתוח, הפעלה, הסרת חסמים בירוקרטיים ולסייע בהפקת לקחים ושינוי האסדרה. מעבר לכך, ועדה מייעצת תוכל להבטיח בקרה משמעותית על הפעלת הסמכויות מחד, ומאידך תוכל "לדחוף" (Nudge) מאסדרים להפעיל את סמכויותיהם כדי ליזום תוכניות ניסוי.

ואולם, הערות שהתקבלו ביחס למודל זה, ובפרט הערותיהם של מספר מאסדרים, חידדו את החסרונות שלו בנקודת הזמן הנוכחית. ראשית, מאסדרים הביעו חשש מפני חובה להיוועץ בוועדה מייעצת סטטוטורית שעלולה לתפוסם לפגוע בסמכויותיהם לפי כל דין, ואף להפוך לגוף בירוקרטי ומסורבל שעלול לדכא את ניצני הרצון לאשר ניסוי, על-רקע האתגרים הקיימים ממילא בקידום נסיינות אסדרתית.²²⁶ שנית, החשש הוא כי המנגנון המוצע, בו יידרשו מאסדרים עבור כל ניסוי מבוקש להגיש בקשות לוועדה מייעצת סטטוטורית, להמתין לתשובות הוועדה ולאחר מכן לתקן חקיקת משנה, עלול להיות בלתי רלוונטי לקצב המהיר שנדרש למול טכנולוגיות חדשניות. החשש הוא כי פרוצדורה זו אינה אגילית דייה לקצב ההתפתחויות הטכנולוגיות ואף תרתיע מאסדרים מלהשתמש בה. חששות אלו מתעוררים בין היתר מהניסיון הנלמד מיישום מנגנון דומה ביפן, שמעלה ספק האם המנגנון שפועל שם הוא אפקטיבי דיו. זאת, נוכח המספר המצומצם יחסית של פרויקטים שאושרו עד היום במסגרתו והזהות של החברות המשתתפות שמרביתן חברות גדולות.²²⁷ אשר על כן, בהינתן שתחום הנסיינות האסדרתית בישראל עודנו בראשיתו, סבור הצוות כי לא בשלה העת למודל מורחב מעין זה. ככל שבהמשך הדרך תופעת הנסיינות האסדרתית תהפוך לתופעה שכיחה ונפוצה שתחייב יצירת מנגנוני בקרה ממשלתית "עבים" יותר, יהיה מקום לשוב ולשקול חלופה זו.

חלופה שלישית: הסמכת מאסדרים להפעיל ארגזי חול אסדרתיים באמצעות חקיקת מסגרת

כחלופה שלישית, בחן הצוות אפשרות לחקיקת חוק מסגרת רוחבי אשר יעניק למאסדרים המנויים בתוספת לחוק את הסמכות להעניק פטור מהוראות האסדרה בתחומי פעילותם, לתקופה מוגבלת, לשם ביצוע ניסוי בטכנולוגיה או במודל עסקי חדשניים (להלן: "חוק מסגרת לנסיינות אסדרתית").

בשל טיב הסמכות הנרחבת והצורך להגן על אינטרסים ציבוריים, סמכות זו תגודר בהוראות, תנאים וקריטריונים שונים, כמתבקש מהמלצות ה-OECD והלקחים מהסקירה האקדמית בתחום ומהאתגרים שפורטו לעיל. במסגרת החוק והתוספת לו ניתן יהיה להוסיף מגבלות פרטניות ייחודיות להפעלת הסמכות הנוגעות רק להוראות חיקוק מסוימת. לצד הסדרים אלו, בכל הפעלה של סמכות זו ימשיכו לחול כללי המשפט המנהלי על חובותיהם והגנותיהם, ומשכך תחול החובה הכללית לפעול באופן שוויוני, בסבירות ובמידתיות ותוך התחשבות במכלול השיקולים הרלוונטיים.²²⁸

²²⁶ ראו לעיל פרק "אפיון הבעיה: פערים ביכולת של יזמים ועסקים לקדם חדשנות טכנולוגיות למול אסדרה".
²²⁷ CABINET SECRETARIAT, GOV'T OF JAPAN, JAPAN'S REGULATORY SANDBOX (NEW TECHNOLOGY TESTING PROGRAM) 13 (2025).

²²⁸ לצד חובות אלו נכללות חובות הליכיות של זכות הטעון והשימוע, איסור משוא פנים וניגוד עניינים וכן חובת פרסום. ראו למשל בג"ץ 244/00 עמותת שיח חדש, למען השיח הדמוקרטי נ' שר התשתיות הלאומיות, פ"ד נו(6) 25,

מסלול זה לא נועד להחליף את האפשרות לייצר מנגנונים חקיקתיים ספציפיים במקרים המתאימים, ולא נועד לפגוע בהסדרים גמישים אם הם מעוגנים באסדרה הקיימת, אלא להוות הסדר שיורי מבלי לפגוע בסמכויות לפי כל דין.

חלופה זו אינה חפה מחסרונות. ראשית, גידור הסמכות להענקת פטור באופן מצומצם וזמני עלול להשאיר מחוץ לתמונה תעשיות חדשניות במיוחד או ניסויים פורצי דרך, בהן הסיכון הגלום גדול יותר אך כך גם הפוטנציאל לחדשנות בעלת תועלת רבה יותר.

שנית, חלופה זו מגבילה את הסמכות רק עבור החיקוקים והמאסדרים המנויים בתוספת ומצריכה עבודת מטה מקדימה נרחבת אל מול כלל המאסדרים הרלוונטיים שיהיו מעוניינים להיכלל בהסדר על-מנת לגבש רשימה מדויקת של הגורמים המוסמכים, הוראות החיקוק, והתנאים המיוחדים להפעלת הסמכות ביחס אליהם ככל שנדרש.

שלישית, חלופה זו רזה באופן יחסי בהבניית שיקול הדעת וקביעת התנאים לכל מאסדר לאופן עיצוב הניסוי והתשתית הארגונית הנדרשת לשם כך, ומטילה אחריות זו על כתפי המאסדר, וזאת כאשר למאסדרים רבים עדיין חסרה תשתית ארגונית וניסיון, כפי שתואר לעיל. עם זאת, לעמדת הצוות, בסופו של יום המאסדרים הם בעלי הסמכות והידע הייחודי הנדרש לקבלת החלטה מושכלת האם, מתי ובאיזה אופן רצוי להפעיל את הסמכות. כך למשל, יש להותיר למאסדרים את ההחלטה כיצד ובאיזה מבנה ארגוני נכון להפעיל את הסמכות – האם עלידי המאסדר עצמו, עלידי ועדת ניסויים משרדית שבה חבר גם המאסדר, או על ידי מנגנון מוסדי אחר. כך לדוגמה, לאחר שנחקקה תקנה 16א לתקנות התעבורה שהסמיכה את המפקח הארצי לתעבורה להעניק פטור לצרכי ניסוי, החליט משרד התחבורה להקים ועדת ניסויים משרדית במסגרתה תופעל הסמכות שהוקנתה בתקנה זו.²²⁹ ההחלטה על הקמת המנגנון המשרדי שיפעיל את הסמכות היא פונקציה של ההיקף הצפוי של הבקשות לפטור, מורכבות החדשנות הטכנולוגית הצפויה בתחום, רמת הסיכון המשוערת בביצוע הניסויים, ועוד. מטבע הדברים, היבטים אלו נתונים לשינויים לאורך הזמן ועל כן יש להותיר למאסדרים את הגמישות הנדרשת כדי להחליט כיצד להפעילה.

יתרונותיה של חלופה זו גלומים בשילוב בין החלופות השונות. ראשית, חלופה זו מייצרת מסלול רוחבי אחיד לכלל המאסדרים באמצעות הגבלת הסמכות לפטור לצרכי ניסוי זמני בלבד ותוך התווית השיקולים המרכזיים ואמות המידה בקביעת הפטור אשר יכללו בתוספת; שנית, חלופה זו מאפשרת לכל מאסדר לקבוע תנאים נוספים בהתאם לחובותיו להגן על האינטרסים הציבוריים עליהם הוא אמון ובהתאם למדיניותו המקצועית ביחס לתעשייה עליה הוא מפקח – וכך "לתפור חליפה" ייחודית לכל ניסוי בהתאם לנסיבותיו הייחודיות; שלישית, באמצעות התוספת אשר מפרטת את הוראות החיקוק עליהם ההסדר חל במדויק, חלופה זו מאפשרת התפתחות הדרגתית של כלי הנסיינות האסדרתית ולמידה עקב-בצד אגודל מהתוצאות בפועל, וגמישות להתרחב או להתכווץ לחיקוקים ומאסדרים נוספים, כתלות בלקחים שיצטברו; רביעית, חלופה זו מאפשרת מנגנון פשוט, מהיר וגמיש יחסית כתגובה להתפתחויות טכנולוגיות בתעשיות מגוונות, כאשר ההתפתחויות הטכנולוגיות לא תמיד ברורות מראש.

פס' 5, 38 לפסק דינו של השופט אור (2002); בג"ץ 5474/23 **חברת דואר ישראל בע"מ נ' שר התקשורת**, פס' 34 לפסק דינו של השופט מינץ (נבו 7.3.2024); דפנה ברק-אריז **משפט מינהלי** כרך א 461 (2010) (להלן: **ברק-אריז, משפט מינהלי**).²²⁹ תקנה 16א לתקנות התעבורה, התשכ"א-1961.

בסקירה המשווה שערך הצוות נמצא כי ברחבי העולם קיימים הסדרי חקיקה דומים הכוללים סמכות למאסדר להעניק פטור לצורכי ניסוי, ובתוך כך גם הסדרים רוחביים כגון ההסדר שנסקר לעיל בקנדה.

ג. עיצוב החלופה הנבחרת: חוק מסגרת לנסיינות אסדרתית

בשל יתרונותיה של החלופה השלישית שתוארה לעיל, מציע הצוות לבחור בחלופה זו ולקדם חקיקתו של חוק מסגרת לנסיינות אסדרתית, אשר יכלול את המרכיבים הבאים:

1. **סעיף הגדרות:** מוצע כי יוגדרו בחוק התיבות הבאות: "מאסדר" – מאסדר או תאגיד ציבורי כהגדרתם בחוק עקרונות האסדרה; "אסדרה" – כהגדרתה בחוק עקרונות האסדרה; "ניסוי" – שימוש בטכנולוגיה חדשנית או במודל עסקי חדשני, או שימוש חדשני בטכנולוגיה קיימת או במודל עסקי קיים, באופן מצומצם וזמני, במטרה לבחון את אופן תפקודו; "עורך ניסוי" – אדם המקיים ניסוי או מי מטעמו; "אינטרס מוגן" – כהגדרתו בחוק עקרונות האסדרה; "חוק עקרונות האסדרה" – חוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021.

הגדרת "מאסדר" ו"אסדרה" – מוצע להשתמש במונחים אלו כפי שמוגדרים בסעיף 3 לחוק עקרונות האסדרה ממספר טעמים. ראשית, במטרה לגדר את הפעלת הסמכות ולוודא כי היא תינתן רק בנוגע להוראות חיקוק שמצדיקות זאת בשל היותן חסמים רגולטוריים לחדשנות. כך, בניגוד למודל שנקבע בקנדה שחל על כלל החיקוקים הפדרליים (למעט החיקוקים המועטים שהוחרגו במפורש מהחוק), הצוות ראה לנכון לגדר את הפעלת הסמכות בישראל רק לתחומי "אסדרה". זאת, על מנת להבטיח כי הפעלת סמכות תגודר לתחומים המקצועיים של אסדרה, ולא ניתן יהיה להעניק מכוח החוק פטור מחיקוקים שאינם מתאימים במובהק לתכליתו (דוגמת חוק העונשין או חקיקת בחירות). שנית, במטרה לשמור על הרמוניה חקיקתית ותאימות לחוק עקרונות האסדרה, מכוחו הוקמה מערכת ניהול ובקרה למערכת האסדרתית.²³⁰

הגדרת "עורך ניסוי" – מוצע כי פטור מאסדרה לפי חוק זה יוענק לאדם המקיים ניסוי או מי מטעמו, זאת בהתאם לסעיף 1 פקודת הפרשנות [נוסח חדש], לפיו "אדם" – לרבות חברה או התאחדות או חבר בני אדם, בין שהם מואגדים ובין שאינם מאוגדים. ככלל, הפטור מכוון עבור תאגיד כהגדרתו בחוק החברות, התשנ"ט-1999, אך אינו מוגבל עבורו בלבד, וזאת כדי לאפשר חופש פעולה עבור המאסדר. עורך הניסוי הוא בעל הפטור הבלעדי והוא הגורם האחראי על ביצוע תקין ואחראי של הניסוי בהתאם לתנאים בחוק ותנאיו הפרטניים כפי שנקבעו על ידי המאסדר, והוא הגורם הבלעדי עמו המאסדר מעניק הפטור נמצא בקשר בכל הנוגע לפטור המוענק. עורך הניסוי יכול להיות החברה (לעיתים הסטרטאפ) עצמה

²³⁰ להרחבה אודות מטרות החוק, מבנהו וההליכים שקדמו לו, ראו יובל רייטמן ויעל קריב-טייטלבוים "חוק עקרונות האסדרה: רקע, עיקרי החוק, תכליותיו ומבט לעתיד" **מחקרי רגולציה** ט 85 (2024).

שמפתחת את המוצר החדשני, או לחילופין חברה שמפעילה אתר ניסויים פיזי ומבקשת את הפטור בתנאים על מנת לאפשר בשטחה ותחת אחריותה ניסויים של חברות המפתחות מוצרים חדשניים.

הגדרת "ניסוי" – ניסוי מוגדר בהצעת חוק כ"שימוש בטכנולוגיה חדשה או במודל עסקי חדש, או שימוש חדש בטכנולוגיה קיימת או במודל עסקי קיים...". הגדרת "ניסוי" באופן זה נועדה לתת מענה לשני יישומים שונים של חדשנות – חדשנות טכנולוגית או חדשנות במודל עסקי, כאשר הצעת החוק מבדילה בין שימוש בטכנולוגיה או מודל עסקי חדשים לגמרי לבין שימוש חדש בטכנולוגיה או מודל עסקי קיימים.

"שימוש בטכנולוגיה חדשנית" הוא המצב הקלאסי של חדשנות – טכנולוגיה שלא הייתה קיימת עד כה בשוק הרלוונטי (הומצאה), וכעת כשהגיעה לבשלות מסוימת לאחר מחקר ופיתוח, מעוניין עורך הניסוי לבחון את אותה טכנולוגיה בתנאי "עולם אמיתי", ולשם כך זקוק לאישור המאסדר בשל מגבלות אסדרה.

"שימוש חדשני בטכנולוגיה קיימת" – טכנולוגיה אשר קיימת, בשלה ומוכרת בשוק הרלוונטי, אך עורך הניסוי מעוניין לעשות בה שימוש חדש באופן החורג מגדר הרגיל (כגון ליישום, הקשר או מטרה חדשים), באופן הסותר או עלול לסתור את האסדרה הרלוונטית. כך לדוגמה, חברה המפתחת מוצר מצלמות אבטחה מבוסס טכנולוגיית בינה מלאכותית העומד בדרישות האסדרה, המיועד לשוק הצבאי, כאשר היא מעוניינת לעשות שימוש באותו המוצר בעל טכנולוגיה זו לשם מדידת עומסי תנועה בשוק האזרחי.²³¹

"שימוש במודל עסקי חדשני" – עורך הניסוי מציע מודל עסקי חדש למוצר או שירות המבוססים על טכנולוגיה קיימת אך במודל עסקי חדשני אשר שונה מהמודלים העסקיים הקיימים הכפופים לאסדרה הרלוונטית – כגון הדרך בה עורך הניסוי מפיץ מהטכנולוגיה ערך או גובה עליה תשלום – עד כדי מגבלה מהותית של האסדרה עליו. לפיכך, מעוניין עורך הניסוי לבחון את אותו מודל עסקי בתנאי "עולם אמיתי", ולשם כך זקוק לאישור המאסדר בשל מגבלות האסדרה. כך לדוגמה, חברה שלה מודל עסקי אשר מתבסס על תשלום חודשי קבוע, וכעת מעוניינת לעבור לתשלום לפי שימוש,²³² באופן הנוגד את האסדרה הקיימת.

"שימוש חדשני במודל עסקי קיים" – מודל עסקי קיים לטכנולוגיה מסוימת בשוק הרלוונטי, שהוא בשל ומוכר, אך עורך הניסוי מעוניין לעשות באותו מודל עסקי שימוש חדשני באופן החורג מגדר הרגיל (כגון יישום בשוק או מוצר שונים לגמרי).

²³¹ או לדוגמה, טכנולוגיית ה-GPS פותחה במקור לשימוש צבאי (מעקב אחר טילים וכוחות), והשימוש החדש שלה היה ניווט אזרחי ברכבים פרטיים. הטכנולוגיה לא השתנתה, היישום שלה כן.

²³² מודל ה-Freemium הוא מודל עסקי דיגיטלי נפוץ אשר מציע גרסה בסיסית של מוצר או שירות בחינם, אך גובה תשלום עבור תכונות מתקדמות, תוכן נוסף, או שירותי פרמיום אחרים, במטרה להמיר חלק מהמשתמשים החינמיים ללקוחות משלמים. דוגמה נוספת לשימוש במודל עסקי חדש הוא מודל הסטרימינג, המציע שירותי תכני סרטים, סדרות או מוזיקה ללא הגבלה, תמורת תשלום חודשי קבוע; וזאת בניגוד למודל העסקי הקודם של שכירת סרט, סדרה או מוזיקה פיזי ותשלום לפי מוצר. עוד לדוגמה, בהקשרים שונים בעולם מוזכרת החדשנות של חברות כגון Uber ו-Airbnb כמודל עסקי חדשני – כלומר כחברות שעיקר החדשנות שלהן לא הייתה ביצירת טכנולוגיה חדשנית אלא ביצירת מודל עסקי חדשני בנוגע לאופן אספקת המוצר.

הסמכה לפטור בתנאים לשם עריכת ניסוי: מוצע כי מאסדר המופיע בתוספת יהיה רשאי, אם מצא כי הפטור נדרש לקיומו של ניסוי, לפטור עורך ניסוי מאסדרה הקבועה בהוראת חיקוק אחת או יותר המנויה בתוספת, לפי העניין, ובכפוף לתנאים הקבועים בעניין הוראת חיקוק זו בתוספת. סעיף זה הוא הסעיף העיקרי בחוק, המעניק למאסדרים את הסמכות הנדרשת כמענה לחסם הסמכות. מבחינת המדרג הנורמטיבי, קביעת סעיף הסמכה זה בחוק ראשי, מאפשרת למאסדר להעניק את הפטור מ"אסדרה" הן עבור דבר חקיקה ראשית והן עבור דבר חקיקה משנית המנוי בתוספת. מבלי לפגוע בסמכויות לפי כל דין, הגורם המוסמך המופיע בתוספת רשאי, למטרת ביצוע ניסוי, להחליט על מתן פטור בתנאים לעורך הניסוי או מי מטעמו, מהאמור בהוראת חיקוק אחת או יותר המנויה בעניינו בתוספת, לפי העניין. סמכות המאסדר להעניק פטור בתנאים היא סמכות שברשות, התלויה במשאבי המאסדר ובתפקידיו לפי כל דין, לאור התשומות הרבות שהפעלת ארגון חול אסדרתיים דורשת מעבר לעבודה השוטף ולתפקידיו הרגילים של המאסדר.

במסגרת דיוני הצוות, נשקלה הצעה לקבוע כי בתוספת יכללו כלל המאסדרים אשר לא הביעו התנגדות להכללת החיקוקים עליהם הם אמונים (מנגנון Opt-Out) כך שניתן יהיה לערוך ניסויים בכל סוגי התעשיות ובקרב כלל המאסדרים, במקום קבלת הסכמה אקטיבית ממאסדרים להכללתם בתוספת (מנגנון Opt-In). מנגנון Opt-In כורך שינויים עתידיים בתחולת החוק בהליך מורכב של חקיקת משנה שעלול לארוך זמן רב, זאת על רקע אתגר חיזוי ההתפתחות הטכנולוגית, כפי שפורט בפרק המבוא לעיל, שמצריך קביעת אסדרה אגילית ככל הניתן ומענה ממשלתי מהיר.

אולם הסמכות להעניק פטור מהוראות אסדרה היא סמכות חריגה, שכן במצב הדברים הרגיל, סטייה מהוראות אסדרה דורשת סמכות מפורשת בחוק המסמיק. כפי שתואר בהרחבה בפרק המבוא לעיל, ההצדקה המרכזית לפטור שכזה באמצעות כלי נסיינות אסדרתית היא צורך השעה בעידוד חדשנות בעידן של שינויים טכנולוגיים משמעותיים, מהירים ולעיתים בלתי-צפויים מראש, כאשר המשמעויות של אסדרה קפואה שאינה אגילית הן חוסר יעילות, השתרכות מאחור של השוק הישראלי ופגיעה בכלכלה הישראלית. הבחירה בסמכות כללית ורחבה להענקת פטור אינה תלושה מהמציאות – כפי שנכתב בפרק המשווה, קנדה חוקה חוק פדרלי שהקים מסגרת ארגון חול אסדרתי רוחבית, שאינה מיועדת לסקטור עסקי ספציפי, באופן שיעניק לכל שר את הסמכות לתת פטור בצו מכל דבר חקיקה שנמצא תחת אחריות משרדו פרט למספר מועט של חיקוקים מוחרגים כגון הקוד הפלילי. עוד נשקלה הצעה לציין בתוספת רשימת מאסדרים אשר יהיו רשאים להעניק פטור, זאת במקום רשימת חיקוקים מהם יהיה ניתן להעניק את הפטור, מתוך מטרה לגדר את סמכות מתן הפטור.

עם זאת, בשל חריגות הסדר מתן סמכות רוחבית לפטור מדברי חקיקה, נדרש לצמצם גדרי סמכות זו ככל הניתן ולקבוע באופן מפורש את מיהות המאסדרים והחיקוקים הספציפיים מהם ניתן להעניק פטור, כדי להבטיח בקרה מספקת ולמנוע שימוש לרעה בסמכות ופגיעה באינטרסים מוגנים. הצדקה נוספת לגידור סמכות זו לרשימת חיקוקים מוגדרת היא הבנת היקף התחולה – החשש שבשל אלפי דברי החקיקה השונים הקיימים, ההיכרות המוגבלת של המחוקק עימם ועם ההסדר הנכללים בהם וכן הקושי לעקוב אחריהם, מתן פטור רוחבי

מכלל דברי החקיקה עלול לכלול בתוכו דברי חקיקה שמתן פטור איננו מתאים בעניינם ועלול לגרום לפגיעה באינטרסים ציבוריים.

לפיכך, מוצע שסמכות הפטור תוענק למאסדרים המנויים במפורש בטור א' של התוספת, מדברי חקיקה מסוימים כפי שיפורטו בטור ב' של התוספת בלבד (מאסדרים רבים אחראים על דברי חקיקה רבים – מחקיקה ראשית, תקנות או צווים – ומטבע הדברים, לא כל דברי החקיקה מתאימים למתן פטור מהם) ותוך עמידה בתנאים נוספים למתן פטור הנדרשים ביחס לאותה הוראת חקוק כפי שיפורט בטור ג' לתוספת. להלן דוגמה למבנה התוספת:

טור א' מאסדר	טור ב' הוראת חוק/תקנה	טור ג' תנאים ייחודיים נוספים למתן פטור
(1)		היוועצות עם X / הסכמת מפקחים / פרסום על תחילת הניסוי / העברת פרטים / הסכמה לאמצעי פיקוח מיוחדים וכו'.
(2)		

אכן, גידור רשימת המאסדרים ודברי החקיקה מהם רשאים להעניק פטור מצמצם את מידת האגיליות, אך לשם כך נקבעה רשימת המאסדרים והחיקוקים בתוספת – שתיקונה גמיש יותר לעומת תיקונו חוק ראשי. מוצע לאפשר לתקן את התוספת כדי לגרוע או להוסיף את החוק או התקנה האמורים באמצעות צו שיפרסם שר הממונה על ביצוע חוק או מוסמך להתקין תקנות, וזאת לאחר שהתייעץ עם יושב ראש רשות האסדרה.

2. **מגבלות רוחביות על הפעלת הסמכות לפטור:** מוצע לכלול בחוק חובה על המאסדר לקבוע תנאים למתן הפטור הנדרשים על מנת להגן על האינטרסים הציבוריים עליהם נועד החיקוק להגן; מוצע לקבוע שתי חובות בדבר מגבלות רוחביות להפעלת הסמכות לפטור. הראשונה, משך הפטור: הליך של ניסוי עשוי לדרוש זמן ממושך של מספר שנים, במסגרתו עורך הניסוי נדרש תחילה לבצע פעולות מקדימות (כגון העמדת מימון מתאים, שכירת כוח אדם ואתרי הרצה, רכישת חלקים דרושים ועוד), ורק לאחר מכן לבצע את הניסוי עצמו עד מיצויו. עם זאת, ברי כי אין להעניק פטור לתקופה מעבר לצורך של עורך הניסוי או המאסדר, ובשל חריגות הסדר הפטור והחשש לפגיעה באינטרסים מוגנים, יש לקבוע מגבלה על משך הפטור על־מנת שפטור זה לא יהפוך למנגנון עקיפת החיקוק ממנו ניתן הפטור לקבוע דה־פקטו. לפיכך, מוצע כי תיקבע מגבלה של משך הפטור לתקופה שלא תעלה על ארבע שנים, עם סמכות להארכת הפטור בשתי תקופות נוספות של עד שנתיים כל אחת. סמכות ההארכה בשתי תקופות נוספות צפויה לספק מענה הן למקרים שבהם עורך הניסוי נדרש לתקופת פטור נוספת לשם השלמת הניסוי עד לתיקון קבע של האסדרה, והן למקרים שבהם מאפייני התחום, מורכבות הטכנולוגיה, הצורך באיסוף נתונים מספקים או הליכי הבחינה מצדיקים תקופת ניסוי העולה על ארבע שנים.²³³

²³³ דוגמאות לתחומים שבהם ניסוי, פיתוח או הדגמה עשויים להימשך מעל 4 שנים: Dean G. Brown et al., [Clinical Development Times for Innovative Drugs](#), 21 *Nature Revs. Drug Discovery* 793, 793–94 (2022); Josh P.

חובה שנייה היא חובת המאסדר לשקול את הצורך בקביעת תנאים נוספים. כמתואר לעיל, סמכות הענקת הפטור היא סמכות חריגה שעלולות להיות לה השלכות שליליות על אינטרסים ציבוריים שונים. לפיכך, מוצע כי מלבד התנאים המפורטים בטור ג' לתוספת, מאסדר יהיה רשאי להתנות את הפטור בתנאים הנדרשים כדי להגן על האינטרס שהוראת החיקוק נועדה להגן עליו, להבטחת הבקרה האסדרתית הדרושה למעקב אחר התקדמות הניסוי ולמידה מתוצאותיו וכדי להגן על אינטרסים ציבוריים נוספים. לעניין סמכות התנאת הפטור בתנאים, ישקול המאסדר בינהיתר את הצורך בקביעת תנאים אלו:

(1) **קביעת מגבלות נוספות על היקף הניסוי לשם הגנה על הציבור** – מגבלות נוספות מעבר לאלו הנזכרות בחוק, ובכלל זאת המרחב הגיאוגרפי בו יתקיים הניסוי, היקף המשתמשים,²³⁴ חובת עורך הניסוי לעשות שימוש באמצעי הגנה מיוחדים עבור אנשים המשתתפים לקבוצות פגיעות וכיוצא בזה. תכלית תנאי זה היא לאפשר למאסדר לבצע בקרה הדוקה יותר על הניסוי, אם בהתאם לנסיבות ולניהול הסיכונים שערך, מצא כי הסיכון בעריכת הניסוי ללא מגבלות אלו עלול להיות חמור לאינטרס הציבורי עליו נועד להגן ולאינטרסים ציבוריים נוספים.

(2) **מוצע כי המאסדר ישקול קביעת תנאים לקראת תום הניסוי ובכלל זאת תקופת המעבר מפעילות לפי פטור לפעילות לפי אסדרה קבועה והצורך למנוע פגיעה באפשרות לקיומו של שוק תחרותי** – בסמכות מתן הפטור, מעניק המאסדר הקלה משמעותית ביותר עבור עורך הניסוי, באופן המדיר חברות אחרות באותה התעשייה. כאמור לעיל, לסמכות זו הצדקה משמעותית בדמות עידוד חדשנות והתפתחות טכנולוגית, זאת על רקע השינויים הטכנולוגיים הגדולים והחסמים לשימוש בכלי נסיינות אסדרתית. החשש מהיווצרות כוח שוק משמעותי בידי עורך הניסוי ובכך פגיעה בתחרות עולה במיוחד לקראת תום הניסוי, כאשר בהתאם לתוצאות הניסוי – המאסדר עשוי לבקש לעגן את פעילות עורך הניסוי באסדרת קבע, אשר תקבע את הפטור בחקיקה. במצב דברים זה, המאסדר רשאי לגבש אסטרטגיית יציאה ובמסגרתה לקבוע תנאים נוספים אשר על עורך הניסוי לעמוד בהם, בתקופה לקראת מעבר להסדר של קבע, זאת עלמנת למנוע ככל הניתן היווצרות כוח שוק משמעותי בידי עורך הניסוי, שיאפשר להם לפגוע בתחרות ובציבור.

(3) **מוצע כי המאסדר ישקול את האפשרות לפרסם את מסקנות המאסדר אודות הניסוי לציבור בתום הניסוי** – פרסום מסקנות הניסוי משרת מספר תכליות: שקיפות ובקרה ציבורית על השימוש בסמכות יוצאת דופן, והאם הניסוי מקדם מדיניות ראויה; זכות הציבור לדעת על אופן השימוש בכספים הציבוריים שהוציא המאסדר; וכן צמצום

Rising & Ben Moscovitch, [Characteristics of Pivotal Trials and FDA Review of Innovative Devices](#), 10 *PLOS ONE* e0117235, at 5 (2015); European Union Aviation Safety Agency, [Aircraft Certification](#), (last visited June 1, 2026); U.S. Department of Energy, Office of Nuclear Energy, [Advanced Reactor Demonstration Program](#), (last visited June 1, 2026).

²³⁴ יש לציין כי לעתים כחלק מאמצעי ההגנה, תוכניות ניסוי נוטות להגביל את מספר המשתתפים בניסוי, הגבלה אשר עלולה לפגוע בהערכת אופן הפעולה המלא של הטכנולוגיה או המודל העסקי כשהם מופעלים בקנה מידה גדול יותר. במסגרת זו, ראוי שהמאסדר יבחן האם היקף הניסוי יהיה בריישוב עבור אוכלוסייה רחבה ומגוונת בהרבה. ראו רות פלאטו-שנער "תרומתו של ארגון החול הרגולטורי לפיתוח יישומי בינה מלאכותית בתחום הפיננסי" **משפט, חברה ותרבות** ח 289, 297-298 (2025); 107 *Fintech and the Innovation Trilemma*, Chris Brummer & Yesha Yadav, *GEO. L.J.* 235, 295-296 (2019).

פערי המידע בין המאסדר מעניק הפטור לשוק ולמאסדרים נוספים, כך שיוכלו לקבל החלטה מושכלת בבוא חברות להגיש הצעה לניסוי או בבוא מאסדר להעניק פטור עבור ניסוי, לפי העניין.

מובן כי כללי המשפט המנהלי יחולו על כל החלטה להעניק פטור, ובכלל זאת החובה לפעול ללא שיקולים זרים וניגודי עניינים ובאופן סביר ומידתי. כללים אלו יוכלו להבטיח איזונים ובלמים והגנה מפני ניצול לרעה של הסמכות, לצד קביעה מפורשת בחוק של חובת פרסום טיוטת פטור להתייחסויות הציבור, חובת הודעה לרשות האסדרה ופיקוחה הכללי של רשות האסדרה על יישום החוק.²³⁵

מבנה זה נועד לאפשר לכל מאסדר לפי תחומו לשקול את השיקולים הנדרשים ולקבוע תנאים הולמים למתן הפטור. לעורך ניסוי שביקש את הפטור תהיה כמובן אפשרות להחליט האם לקבל את הפטור המוצע על שלל תנאים, או לאו.

3. **פרסום הפטור לציבור** : על מנת להבטיח בקרה ציבורית מספקת, מוצע להחיל על המאסדר שתי חובות הנוגעות לפרסום : חובת פרסום לציבור וחובת הודעה לרשות האסדרה. טרם החלטה להעניק פטור, יעביר המאסדר את טיוטת הפטור להתייחסויות עורך הניסוי. חובה זו נועדה לתת מענה לחשש מפני חשיפה בלתי רצויה של מידע עודף וסודות מסחריים של עורך ניסוי, אשר עלולה לייצר תמריץ שלילי לחברות להשתתף בניסויים או להפוך את כלי הנסיינות האסדרתית למנגנון המשמש בעיקר חברות שיש הצדקה פחותה להשקיע בפיקוח עליהן.²³⁶ לצד זאת, מוצע לקבוע כי לאחר מכן יידרש המאסדר גם לפרסם את טיוטת הפטור ל-14 יום להערות הציבור. רק לאחר תהליך זה מאסדר יוכל להחליט על מתן הפטור, ויידרש לפרסם לציבור באתר האינטרנט שלו את הפטור שנתן.

עוד מוצע לקבוע חובת ההודעה לרשות האסדרה. כך, מאסדר יודיע על מתן הפטור לרשות האסדרה, זאת בשל תפקידה המרכזי של רשות האסדרה כגוף המפקח על זרם ומלאי האסדרה לפי חוק עקרונות האסדרה,²³⁷ וכן בהתאם לתפקידים המוטלים עליה לפי הצעת חוק זו.

מוצע לקבוע כי הפרסום לציבור וההודעה לרשות האסדרה לא יכללו מידע שאין למסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998,²³⁸ והמאסדר רשאי שלא לכלול בהם מידע שאין חובה למסור לפי סעיף 9(ב) לאותו חוק.²³⁹

²³⁵ **ברק-ארז, משפט מינהלי**, לעיל ה"ש 228, הן כללי הצדק הטבעי (זכות הטיעון והשימוע והאיסור על משוא פנים וניגוד עניינים) והן הכללים המסדירים את אופן הפעלת שיקול-הדעת (החובה לשקול את מכלול השיקולים הרלוונטיים, איסור שיקולים זרים, סבירות, מידתיות ושוויון).

²³⁶ **מדריך משפטי לארגזי חול רגולטוריים**, לעיל ה"ש 4, בעמ' 27.

²³⁷ **חוק עקרונות האסדרה**, לעיל ה"ש 5.

²³⁸ לפי ס' 9(א) : "רשות ציבורית לא תמסור מידע שהוא אחד מאלה : (1) מידע אשר בגילוי יש חשש לפגיעה בבטחון המדינה, ביחסי החוץ שלה, בבטחון הציבור או בבטחונו או בשלום של אדם ; (2) מידע בנושאים ששר הבטחון, מטעמים של שמירה על בטחון המדינה, קבע אותם בצו, באישור הועדה המשותפת ; (3) מידע שגילוי מהווה פגיעה בפרטיות, כמשמעותה בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 (להלן – חוק הגנת הפרטיות), אלא אם כן הגילוי מותר על פי דין ; (4) מידע אשר אין לגלותו על פי כל דין."

²³⁹ חוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, ס"ח 226. לפי ס' 9(ב) : רשות ציבורית אינה חייבת למסור מידע שהוא אחד מאלה : (1) מידע אשר גילוי עלול לשבש את התפקוד התקין של הרשות הציבורית או את יכולתה לבצע את תפקידיה ; (2) מידע על אודות מדיניות הנמצאת בשלבי עיצוב ; (3) מידע על אודות פרטי משא ומתן עם גוף או עם אדם שמחוץ לרשות ; (4) מידע בדבר דיונים פנימיים, תרשומות של התייעצויות פנימיות בין עובדי רשויות ציבוריות, חבריהן או יועציהן, או של דברים שנאמרו במסגרת תחקיר פנימי, וכן חוות דעת, טיוטה, עצה או המלצה, שניתנו לצורך קבלת

4. **ביטול, התלייה או הגבלת הפטור** : מוצע לקבוע בחוק כי לגורם שהעניק את הפטור תהא סמכות להורות על ביטול, הגבלת או התליית פטור, ובתנאי שניתנה לבעל הפטור הזדמנות להשמיע את טענותיו. זאת, בדומה לסמכויות מקבילות לשלילת והגבלת רישיונות. סמכויות אלה נדרשות לשם יישום פיקוח ובקרת המאסדר על קיום הניסוי, ושינוי מצב או הרכב הפטור בהתאם לנסיבות המצדיקות זאת.

בהתאם למוצע, רשאי המאסדר להפעיל סמכויות ביטול, התלייה או הגבלה בכל אחד מן המקרים הבאים: (1) לפי בקשה בכתב מאת עורך הניסוי – כך למשל, בקשה להגבלת הפטור כך שיחול רק על אזור מצומצם, אחרי שהתברר שהמודל העסקי לא יציב בהיקף ארצי; או למשל בקשה לביטול הפטור יכולה להיות מוגשת כאשר עורך הניסוי לא הצליח לעמוד בתנאי מתנאי הפטור והוא מבקש לסיים את הניסוי או כאשר הניסוי כשל מבחינתו של עורך הניסוי והוא מבקש לסיימו כדי לצמצם הפסדים;

(2) עורך הניסוי הפר הוראה שנקבעה בחוק זה או לפיו, או לפי החוק המנוי בתוספת לאותו עניין – כך למשל, עורך ניסוי המבצע את הניסוי תוך חריגה מהוראות דברי החקיקה המסדירים את התחום בו מבוצע הניסוי, והמאסדר מבקש להתלות את המשך הניסוי עד לריפוי הפגם ותיקון הליקויים;

(3) עורך הניסוי הפר תנאי מהותי מתנאי הפטור, או הפר תנאי שאינו מהותי בהפרה חוזרת (לרבות הפרה של תנאים שונים שאינם מהותיים) או הוראה שניתנה לפיהם, ולא תיקן את ההפרה כפי שהורה לו המאסדר – הפרת תנאי מהותי מתנאי הפטור שקבע המאסדר מתוקף סמכותו לפי סעיף 3(ג) או הפרת תנאי שאינו מהותי אך בהפרה חוזרת, כל זאת ללא תיקון ההפרה לפי הוראת המאסדר לעורך הניסוי, הופכת הפרה זו לחמורה;

(4) חדל להתקיים בעורך הניסוי תנאי מתנאי הפטור – אם חדל להתקיים בעורך הניסוי תנאי מתנאי הפטור שקבע המאסדר מתוקף סמכותו לפי סעיף 3(ג), הרי שכעת הסיכון מהתקיימות הניסוי גובר, ועל המאסדר לתת דעתו כיצד לנהוג במצב זה ולתקן את החסר. כך למשל, פטור שהותנה בקיומו של מנהל בטיחות מוסמך, ולאחר שעזב ללא מחליף מתאים, המאסדר מתלה את הפטור עד מינוי מחליף;

(5) הפטור ניתן על יסוד מידע כוזב, שגוי, מטעה או חלקי – אם התגלה כי הפטור ניתן על יסוד מידע, כוזב, שגוי, מטעה או חלקי, הרי שניהול הסיכונים שערך המאסדר בוצע על-בסיס מידע חלקי, וייתכן שהמידע החסר יגרור שינוי במערך הסיכונים עד כדי סיכון

החלטה, למעט התייעצויות הקבועות בדיון; (5) מידע הנוגע לניהול פנימי של הרשות הציבורית שאין לו נגיעה או חשיבות לציבור; (6) מידע שהוא סוד מסחרי או סוד מקצועי או שהוא בעל ערך כלכלי שפרסומו עלול לפגוע פגיעה ממשית בערכו, וכן מידע הנוגע לעניינים מסחריים או מקצועיים הקשורים לעסקיו של אדם, שגילוי עלול לפגוע פגיעה ממשית באינטרס מקצועי, מסחרי או כלכלי; למעט מידע שהוא אחד מאלה – (א) מידע על חומרים שנפלטו, שנשפכו, שסולקו או שהושלכו לסביבה; (ב) תוצאות של מדידות רעש, ריח וקרינה, שלא ברשות היחיד; (7) מידע שהגיע לידי הרשות הציבורית, שאי-גילוי היה תנאי למסירתו, או שגילוי עלול לפגוע בהמשך קבלת המידע; (8) מידע על אודות שיטות עבודה ונהלים של רשות ציבורית העוסקת באכיפת החוק, או שיש לה סמכות חקירה או ביקורת או בירור תלונות על פי דיון, אם גילוי עלול לגרום לאחד מאלה: (א) פגיעה בפעולות האכיפה או הביקורת או בירור התלונות של הרשות; (ב) פגיעה בהליכי חקירה או משפט או בזכותו של אדם למשפט הוגן; (ג) גילוי או מתן אפשרות לגלות את קיומו או זהותו של מקור מידע חסוי; (9) מידע הנוגע לענייני משמעת של עובד של רשות ציבורית, למעט מידע בדבר ההליכים הפומביים על פי החוק; לענין פסקה זו, "עובד" – לרבות חייל, שוטר, סוהר ונושא משרה ברשות הציבורית; (10) מידע שיש בגילוי פגיעה בצנעת הפרט של אדם שנפטר. (11) לענין רשות ציבורית כאמור בפסקה (9) להגדרה "רשות ציבורית" – מידע שיש בגילוי פגיעה מהותית בחופש הפעולה בעניינים האקדמיים והמנהליים של מוסד להשכלה גבוהה כמשמעותם בסעיף 15 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, פגיעה בהליכי קידום ושיפוט אקדמיים או במחקרים שטרם פורסמו, או גילוי זהותם של תורמים שהביעו את דעתם שאינם מעוניינים בגילוי.

לאינטרס המוגן או לאינטרסים ציבוריים אחרים, שיעלה על התועלת מהניסוי. כך למשל, אם בבקשה לפטור נטען שמערכת מסוימת הפועלת במסגרת הניסוי לא אוספת נתונים מסוימים, אך בפועל אלו נאספו, והמאסדר מבטל את הפטור בשל מידע מטעה;

(6) בעת ביצוע הניסוי התרחש אירוע חמור במסגרתו נפגע האינטרס המוגן או שהתקיים חשש ממשי להתרחשות אירוע כאמור – כך למשל, אם אירעה דליפת מידע משמעותית הכוללת פרטי משתמשים רבים, והמאסדר מטיל מגבלות חדשות כחלק מהתנאים להמשך הפטור, על־מנת למנוע הישנות של האירוע החמור; או אם עולות אינדיקציות טכניות לאמינות נמוכה של מוצר שנעשה בו שימוש במסגרת הניסוי, אשר מייצר סיכון קרוב, והמאסדר מתלה את המשך הפטור בהחלפתו של המוצר.

עוד מוצע לקבוע כי מאסדר העושה שימוש בסמכויות ביטול, התלייה או הגבלה, לא יפעילן אלא לאחר שנתן לעורך הניסוי הזדמנות לטעון את טענותיו. חובה זו מוטלת כחלק מחובתה של הרשות המנהלית בהתאם לכללי המשפט המנהלי לאפשר לפרט הנפגע מהחלטותיה זכות טיעון, טרם פגיעה.²⁴⁰ אולם רשאי המאסדר להפעיל את סמכויותיו לביטול, התלייה או הגבלה באופן מידי אם קיימים טעמים מיוחדים המצדיקים זאת, ובלבד שייתן לעורך הניסוי הזדמנות לטעון את טענותיו בסמוך ככל האפשר לאחר הפעלתן ולא יאוחר מ־30 ימים לאחר מכן.

5. **פיקוח ואכיפה**: מוצע לקבוע כי אותן הסמכויות המוקנות לכל מאסדר בחיקוק שבתוספת, יהיו נתונות לו לשם ביצוע פיקוח, בירור מינהלי ואכיפה על כל גורם שקיבל פטור מהוראות אלו לפי החוק. הוראה זו תכליתה לשמר את הסמכויות והכלים המוקנים לכל מאסדר בהתאם לחיקוק בתוספת ממנו ניתן הפטור, לשם פיקוח, בקרה ואכיפה על עורך הניסוי. כמו־כן, מוצע כי מאסדר המוסמך להטיל עיצום כספי לפי אחד החוקים המנויים בתוספת, יהיה רשאי להטיל עיצום זה על הפרה של תנאי מתנאי הפטור כפי שיקבע בתוספת, ועד לסכום המירבי הקובע באותו החוק המעניק סמכות הטלת עיצום. הוראה זו תכליתה לשמר את סמכות הטלת עיצום כספי בשל הפרה של תנאי מתנאי הפטור מקום שסמכות זו הוקנתה לפי אחד החיקוקים המנויים בתוספת, לשם יישום אכיפה יעילה. עם זאת, מקום שסמכות הטלת עיצום כספי לא הוקנתה לפי אחד החיקוקים המנויים בתוספת, לא יוכל לרכוש המאסדר סמכות זו מכוח חוק מוצע זה.

6. **הוראות שונות**: מוצע לקבוע הוראות שונות המשלימות את ההסדרים אשר פורטו לעיל. ראשית, מוצע כי ראש הממשלה יהיה ממונה על ביצוע חוק זה, בשל מרכזיותו של החוק בעידוד החדשנות בישראל וכן הצורך בניהול על־משרדי וראייה רוחבית ומתכללת בידי ראש הרשות המבצעת;

שנית, מוצע כי מאסדר המנוי בתוספת יהיה רשאי לקבוע תקנות לעניין אגרות בעד הגשת בקשה לפטור מהוראת חיקוק שהוא אמון עליה המנויה בתוספת. תכלית ההסדר היא לאפשר במקרים המתאימים לגבות אגרה הולמת לעלויות הטיפול בבקשת הפטור מצד

²⁴⁰ **ברק־ארז, משפט מינהלי**, לעיל ה"ש 228. חובה זו מתעצמת כאשר מדובר בפגיעה בזכות מוקנית או בהסתמכות של מקבל הפטור על הפטור הקיים. ביטול ללא מתן הזדמנות נאותה להשמעת טענות עלול להיחשב כפגם מהותי בהליך המנהלי, ראו בג"ץ 5582/91 **רסלר נ' ראש מינהל התעופה האזרחית** (נבו 26.6.1994), פסי' 13 לפסק דינו של השופט לוי.

המאסדר. לצד זאת, יש חשיבות לבחון כיצד ניתן לייצר מסלול מכיל שיאפשר גם לחברות קטנות וחדשות לקחת חלק ולהגיש בקשות לפטור.

7. **שמירת דינים** : מוצע לקבוע הוראה מפורשת כי אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מסמכויות מאסדר לפי כל דין. המסלול המוצע בחוק זה אינו מיועד להחליף את השימוש הקיים או העתידי בכלים חקיקתיים אחרים להסדרי נסיינות אסדרתית, כפי שפורטו בפרק "תיאור הדין הקיים" לעיל כגון להחליף את האפשרות לייצר מנגנונים חקיקתיים ספציפיים במקרים המתאימים או לפגוע בהסדרים גמישים דומים המעוגנים באסדרה הקיימת – אלא להוות הסדר שיורי, כלי נוסף בארגז הכלים של המאסדר, מבלי לפגוע בסמכויות לפי כל דין.

8. מגבלות פרטניות על הפעלת הסמכות לפטור ביחס לחיקוק ספציפי : תינתן אפשרות להוסיף על המגבלות הרוחביות גם מגבלות פרטניות על הפעלת הסמכות באמצעות התוספת. כך למשל, ניתן במקרים המתאימים לקבוע כי מתן פטור מהוראת חיקוק מסוימת של גורם מוסמך במשרד ממשלתי א' מחייב היוועצות עם גורם מוסמך במשרד ממשלתי ב'.

המלצות עיקריות

המלצות הצוות מבקשות להניח קומה נוספת בתשתית הממשלתית לקידום סביבה אסדרתית תומכת חדשנות טכנולוגית בישראל. מן העבודה שנערכה עלידי הצוות עולה כי אין די בפתרון נקודתי אחד כדי להתמודד עם החסמים שתוארו בדוח. האתגרים הניצבים בפני יזמים וחברות טכנולוגיה, כמו גם בפני המאסדרים עצמם, נובעים משילוב בין חסמים משפטיים, מוסדיים, מקצועיים ותמריציים. לפיכך, נדרש מהלך ממשלתי משולב, שיחזק את יכולתה של המערכת האסדרתית לפעול באופן גמיש, לומד ומבוסס-נתונים, תוך שמירה על אינטרסים ציבוריים חיוניים.

המלצות הצוות מבוססות על הבחנה בין שני מישורים משלימים של אסדרה אגילית. המישור הראשון הוא יצירת מנגנוני אדפטיביות ביחס לאסדרה קיימת - כלומר, כלים מוסדיים, משפטיים ומקצועיים שיאפשרו למאסדרים להתמודד עם מצבים שבהם האסדרה הקיימת אינה מותאמת להתפתחויות טכנולוגיות חדשות, ובכלל זאת באמצעות נסיינות אסדרתית וארגזי חול אסדרתיים. המישור השני הוא עיצוב אסדרה עתידית באופן אגילי יותר מלכתחילה - ובפרט כתיבת אסדרה ניטרלית טכנולוגית, מבוססת סיכונים ותוצאות, שתצמצם מראש את הסיכון לכך שאסדרה חדשה תהפוך בתוך זמן קצר לחסם לחדשנות טכנולוגית. יודגש כי ההמלצות שלהלן אינן מיועדות לגרוע מכלל התפקידים המשיקים שיש לגופים השונים בממשלה והתאגידים הסטטוטוריים.

יש לציין כי בעקבות עבודת הצוות חלק מהמלצות שלהלן כבר נכנס לשלב היישום.

א. המלצות רוחביות לטיפול במערכת האסדרתית הקיימת וליצירת מנגנוני אדפטיביות

1. חקיקת חוק מסגרת להפעלת ארגזי חול אסדרתיים

הצוות ממליץ לקדם חקיקת מסגרת שתסמך מאסדרים, בתנאים מוגדרים ובאופן תחום בזמן ובהיקף, להעניק פטורים, הקלות או התאמות מאסדרה קיימת לצורך עריכת ניסוי המיועד לקדם פיתוח, בחינה או הטמעה של טכנולוגיה או מודל עסקי חדשניים.

הצורך בחקיקה זו נובע מן הקושי המרכזי שזוהה בעבודת הצוות: במקרים רבים, גם כאשר מאסדר מעוניין לאפשר ניסוי מבוקר בטכנולוגיה חדשנית, אין בידיו סמכות חוקית מתאימה לסטות באופן זמני מהוראות אסדרה קיימות. בהיעדר סמכות כזו, נדרש לעיתים תיקון חקיקה פרטני בכל תחום ותחום, הליך שאינו מותאם לקצב ההתפתחות הטכנולוגית ואינו מאפשר למידה שיטתית מצד המאסדר.

חוק המסגרת המוצע נועד לשמש כלי שיורי ומשלים. הוא לא יחליף הסדרים פרטניים קיימים בתחומים בהם כבר נקבעה אסדרת ניסויים ייעודית, ולא ייגרע מסמכויות קיימות של מאסדרים. תכליתו היא להעמיד לרשות מאסדרים כלי רוחבי שיאפשר, במקרים המתאימים, להתיר ניסוי מבוקר שיאפשר חדשנות טכנולוגית גם כאשר האסדרה הקיימת אינה כוללת מנגנון ייעודי לכך.

הפעלת הסמכות לפי חוק המסגרת תיעשה בכפוף למנגנוני גידור ברורים. בין היתר, מוצע לקבוע כי מתן פטור או הקלה ייעשה רק לאחר בחינת חדשנותו של המוצר, השירות או המודל העסקי;

התאמת הניסוי לתכליות האסדרה; רמת הסיכון הנשקפת ממנו; זהות הניזוקים הפוטנציאליים; אמצעי הפיקוח והבקרה; והערך הציבורי הגלום בניסוי. כמו כן, יש לקבוע כי כל ניסוי יהיה מוגבל בזמן, בהיקף הפעילות, במספר המשתתפים או באזור הגיאוגרפי, לפי העניין, וילווה בתנאים שיבטיחו ניהול סיכונים, איסוף נתונים, שקיפות, פיקוח והפקת לקחים. עוד מוצע כי חוק המסגרת לכלול הוראות לעניין פרסום ושקיפות; וכן הוראות שיחייבו גיבוש תכנית יציאה מן הניסוי, לרבות בחינה האם תוצאות הניסוי מצדיקות תיקון קבוע של האסדרה.

2. יצירת מוקד ידע ממשלתי לליווי מאסדרים לצורך הובלת ארגזי חול אסדרתיים

חקיקת מסגרת להפעלת ארגזי חול אסדרתיים היא תנאי חשוב לקידום נסיינות אסדרתית, אך אין בה כשלעצמה כדי לתת מענה מלא לחסמים שזוהו בדוח. הסמכה משפטית אינה מספקת אם למאסדרים חסרה מומחיות טכנולוגית, מתודולוגיות עבודה, תמיכה משפטית וכיו"ב.

לפיכך, הצוות ממליץ להנגיש את הידע הממשלתי בתחומי האסדרה והחדשנות למאסדרים לשם שימוש אחראי ואפקטיבי בכלי הנסיינות האסדרתית - כגון מסגרות משפטיות תומכות, ליווי בפיתוח מדיניות והנגשת ידע טכנולוגי. מעטפת זו נועדה להפוך את חוק המסגרת מכלי משפטי פורמלי לכלי ממשלתי מעשי, שניתן להפעילו בפועל.

מוצע לייצר מוקד תשתית ידע ממשלתי שהמאסדרים יוכלו להיוועץ עימו, בשיתוף רשות האסדרה, רשות החדשנות, הייעוץ המשפטי לממשלה, משרד האוצר ומשרד המדע בתחומים הרלוונטיים. המנגנון ישמש מוקד לידע וכלים עבור מאסדרים, ויכול לסייע להם בשלבים השונים של תכנון הניסוי האסדרתי, אישור, ליווי, פיקוח והפקת לקחים מניסויים אסדרתיים. מוקד הידע ישמש כמנגנון מסייע, מלווה ומפתח יכולות כגורם משלים (שאין בו כמובן כדי להחליף את תפקידי הגורמים השונים - כתפקידי המאסדרים, רשות החדשנות, רשות האסדרה ועוד).

בפרט, במסגרת הפעילות של מוקד הידע, רשות האסדרה תוכל לפעול במישור האסדרה בכל הנוגע לפיתוח ועדכון מדריך המדיניות להפעלת ארגזי חול אסדרתיים שפורסם בינואר 2025; המשך קיום מפגשי הכשרה למאסדרים; מתן סיוע וליווי בגיבוש קול קורא או הליך בחירה למשתתפים; ליווי באיסוף נתונים ובמדידת הצלחת הניסוי; יצירת ספריית דוגמאות מניסויים בארץ ובעולם; והנגשת ידע מקצועי ומשפטי למאסדרים.

כמו כן, במסגרת פעילות מוקד הידע, רשות החדשנות תוכל לפעול במישור הטכנולוגי בסיוע בבחינת חדשנות טכנולוגית, בשלות טכנולוגית וכלים תומכים נוספים שהרשות מפתחת לשם יצירת פרויקטי נסיינות רגולטוריים, וכן תגביר את ההנגשה הקיימת של מאגר המומחים הטכנולוגיים של רשות החדשנות, שיאפשר למאסדרים להסתייע במומחים בתחומים טכנולוגיים ומקצועיים רלוונטיים, כגון בינה מלאכותית, תוכנה, סייבר, הנדסה, מדעי החיים, בריאות דיגיטלית ותחומים נוספים. מנגנון זה נועד לתת מענה לאתגר של מאסדרים להתמודד עם המומחיות הנדרשת לצורך בחינת טכנולוגיות חדשניות.

לבסוף, במסגרת פעילות מוקד הידע, ייעוץ וחקיקה יוכלו לפעול במישור המשפטי כדי להעמיד לרשות המאסדרים תמיכה משפטית רוחבית בתחום הנסיינות האסדרתית. תמיכה זו תכלול ליווי

של ייעוץ וחקיקה, בשיתוף היועצים המשפטיים של המשרדים הרלוונטיים, בגיבוש ניסויים מורכבים, בהפעלת חוק המסגרת, ובמתן מענה לשאלות רוחב החוזרות על עצמן. חששות אלה נוגעים, בין היתר, לשאלות של אחריות משפטית של המאסדר במקרה של התממשות סיכון, לשוויון בין משתתפים ושחקנים בשוק, להסכמת המשתתפים בניסוי, להגנה על הציבור, ולגבולות שיקול הדעת המנהלי במתן פטור או הקלה. בנוסף, מוצע לבחון בעוד כשנתיים ובהתבסס על ניסיון מהשטח את הצורך לעדכן את המדריך המשפטי לארגזי חול אסדרתיים שפורסם בדצמבר 2024. במסגרת זו, ניתן יהיה לבחון אם יש צורך להוסיף לו פרקי הנחיה יישומיים שיעסקו, בין היתר, בשאלות של שוויון בבחירת משתתפים, פרסום קולות קוראים, קביעת קריטריונים, שקיפות, קבלת הסכמה מדעת כאשר נדרש, הגנה על צדדים שלישיים, ניהול מידע ונתונים, וסיום הניסוי. זאת, על מנת להקל על המאסדרים לפעול באופן עקבי ובטוח, תוך צמצום החשש מפני טענות בדבר הפליה, שרירותיות או חריגה מסמכות.

כמו כן, במישור המשפטי, יש לבחון כיצד להוסיף ולהתמודד עם החשש מפני אחריות של מאסדרים המבקשים להתיר ניסויים שיאפשרו חדשנות טכנולוגית ולגדר את האחריות בצורה ראויה. לפיכך, ביחס לאחריות משפטית של מאסדרים, הצוות סבור כי יש להכיר בכך שנסיינות אסדרתית מבוססת מעצם טיבה על נטילת סיכונים מושכלת, מתוחמת ומבוקרת, כחלק מקידום אינטרס ציבורי רחב, ולכן נדרשות הגנות לצד כמובן הותרת מקום לביקורת משפטית במצבי קיצון. על רקע זה, הצוות ממליץ לבחון מחדש בעוד כשנתיים את פסקה 17(ב) להנחייה מספר 2.37 של פרקליט המדינה, על מנת להעריך אם היא נתנה מענה הולם בהיבטים אלו בכל הנוגע להפעלת ארגזי חול אסדרתיים. כמו כן, מוצע לבחון בהמשך, במקרים המתאימים, מנגנונים משלימים להתמודדות עם נזק אפשרי בניסויים, כגון דרישות ביטוח מצד המשתתפים, או מנגנוני פיצוי ייעודיים בתחומים שבהם הסיכון מצדיק זאת.

3. פיתוח מנגנונים משרדיים לקבלת פניות ולקידום ניסויים

לצד המנגנון הרוחבי, הצוות ממליץ לעודד מאסדרים ומשרדי ממשלה לפתח תשתיות פנים-משרדיות לקידום נסיינות אסדרתית. תשתיות אלה נועדו לאפשר למאסדרים לזהות צרכים מן השוק, לקבל פניות מיזמים וחברות, לבחון אותן באופן שיטתי, ולגבש מענה מקצועי ומתואם.

במשרדים או בתחומים בהם קיים פוטנציאל משמעותי לחדשנות טכנולוגית, מוצע לשקול להטיל על מנכ"ל המשרד למנות גורם פנים-משרדי שיהיה כתובת לפניות חוץ לנושא חדשנות טכנולוגית ונסיינות אסדרתית בתחום האחריות של המשרד. גורם זה יוכל לשמש נקודת קשר עבור יזמים, חברות טכנולוגיה, גורמי אקדמיה ומאסדרים אחרים למאסדרים שבאותו משרד; לרכז פניות הנוגעות לחסמים אסדרתיים בתחום הפעילות של המשרד; לסייע בזיהוי צורך בניסוי; ולנתב את הפניות לגורמים המקצועיים המתאימים בתוך המשרד.

בנוסף, מוצע לסייע למשרדים שיבקשו לבחון אם נדרש בהקשרים מסוימים להקים ועדות ניסויים משרדיות או צוותי בחינה פנימיים, שיוכלו לדון בבקשות לעריכת ניסוי, לבחון את התאמתן לתכליות האסדרה, לגבש תנאים לניהול הסיכון, ולהמליץ למאסדר המוסמך על אישור, דחייה או התאמה של הבקשה. ועדות אלה יפעלו בהתאם לכללים שוויונים ושקופים.

4. חיזוק יכולות סקירת אופק וחיזוי השפעות פוטנציאליות של טכנולוגיות מפציעות

לצד הצורך ביצירת כלים שיאפשרו למאסדרים להתמודד עם חסמים באסדרה קיימת, הצוות סבור כי יש לחזק את יכולתה של המערכת האסדרתית לזהות מבעוד מועד התפתחויות טכנולוגיות משמעותיות ואת השפעתן האפשרית על תחומי האסדרה השונים. יכולת זו היא רכיב מרכזי באסדרה אגילית וצופה פני עתיד: מערכת שאינה מסתפקת בתגובה בדיעבד להתפתחויות בשוק, אלא מפתחת יכולת ממשלתית שיטתית לזהות מגמות, לאתר מוקדי חיכוך פוטנציאליים, ולהיערך אליהם מראש.

לשם כך, ממליץ הצוות למסד מפגש שנתי קבוע להצבעה על מגמות טכנולוגיות אסדרתיות למאסדרים, בהובלת רשות החדשנות ורשות האסדרה ובהשתתפות אגף בכיר קו האופק במשרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה. המפגש נועד להנגיש סקירות וידע מקצועי על טכנולוגיות מפציעות שרשות החדשנות מגבשת בשוטף ביחס לטכנולוגיות חדשניות ומתפתחות, ולהצביע על נקודות מפגש אפשריות בין לבין תחומי אסדרה קיימים. זאת, על מנת לאפשר, במקרים המתאימים, דיון בחסמים אסדרתיים פוטנציאליים, סיכונים חדשים לאינטרסים ציבוריים, צורך אפשרי בהתאמת אסדרה, והזדמנויות לשימוש בכלי נסיינות אסדרתית. מטרת המפגש תהיה לאפשר למאסדרים להכיר בשלב מוקדם מגמות טכנולוגיות עולמיות אשר צפויות להשפיע בטווח של עד 5 שנים, לבחון את השלכותיהן האפשריות על תחומי אחרותם, ולזהות תחומים שבהם עשויה להידרש עבודת המשך.

בעקבות המפגש ניתן יהיה במידת הצורך לקיים דיוני המשך ממוקדים עם המאסדרים הרלוונטיים, לצורך מיפוי חסמים, התאמת אסדרה, או קידום נסיינות אסדרתית. ככל שיזוהה תחום בעל חשיבות אסטרטגית מיוחדת למדינת ישראל, ניתן יהיה לשקול הקמת צוות משימה ייעודי או מהלך ממשלתי ממוקד, כמפורט בהמלצות הדוח ביחס ליעדי חדשנות טכנולוגית אסטרטגיים. במקרים המתאימים, מהלכים אלו יקודמו בשותפות עם גורמים נוספים בעלי מומחיות בממשלה שיהיו רלוונטיים לאותו הקשר (כגון המטה הלאומי לבנייה מלאכותית בענייני טכנולוגיה מבוססת AI; המועצה הלאומית לביטחון לאומי והמועצה הלאומית לכלכלה; אגף "קו האופק" במשרד המדע, ועוד).

הצוות סבור כי בשלב זה אין צורך בהקמת ועדה חיצונית רשמית או גוף חדש ייעודי לצורך מטרה זו. בסביבה המוסדית הקיימת בישראל, המומחיות הרלוונטית מצויה בעיקר במספר מוקדי ידע משלימים: רשות החדשנות, המחזיקה בידע ובתמונת מצב ביחס להתפתחויות טכנולוגיות ולצורכי התעשייה; אגף קו האופק, האמון על זיהוי מגמות וטכנולוגיות בראיה עולמית; ורשות האסדרה, המחזיקה במומחיות רוחבית ביחס למערכת האסדרתית, כלי האסדרה ותהליכי טיוב אסדרה. לפיכך, נכון בשלב זה לחזק את היכולות בתוך גופים אלה ולמסד מנגנון קבוע לשיח ביניהם ובין לבין המאסדרים הרלוונטיים.

לשם העשרת תמונת הידע, ניתן יהיה להסתייע, במקרים המתאימים, בגורמי אקדמיה, מכוני מחקר, קרנות הון-סיכון, גופי תעשייה וגורמים מקצועיים נוספים המבצעים סקירות טכנולוגיות

או מחזיקים בידע רלוונטי. הסתייעות זו תיעשה כמקור ידע משלים בלבד, תוך שמירה על עצמאות שיקול הדעת של המאסדרים ועל האינטרס הציבורי.

5. יצירת תמריצים חיוביים למאסדרים לקידום נסיינות אחראית באמצעות הקמת

"קרן חלוץ" לנסיינות אסדרתית

הצוות ממליץ להקים מנגנון ממשלתי ייעודי לתמיכה בפרויקטים חלוציים של נסיינות אסדרתית בקרב מאסדרים, במודל של "קרן חלוץ" לנסיינות אסדרתית. הקרן תפעל כמנגנון תחרותי לתמיכה בפרויקטים חלוציים של מאסדרים, בדרך של תמיכה תקציבית ומקצועית במאסדרים עצמם (להבדיל מתמיכה ביזמים וחברות טכנולוגיות). מטרת הקרן תהיה ליצור תמריץ חיובי למאסדרים עצמם לזהות חסמים אסדרתיים לחדשנות בתחומי אחריותם, ליזום פתרונות ניסיוניים להסרתם או לצמצומם, ולפתח יכולות ממשלתיות מעשיות להפעלת כלי נסיינות אסדרתית.

הקרן תפעל במודל דומה לקול הקורא שפורסם בשנת 2025 לתמיכה בהקמת ארגון חול לבניה מלאכותית: יפורסם קול קורא לכלל משרדי הממשלה והמאסדרים להגשת הצעות לפרויקטים של נסיינות אסדרתית, כגון הקמת ארגון חול, פיילוט רגולטורי, ניסוי במודל פיקוח חדש או שולחן בין מאסדרי לפתרון חסם רגולטורי. ההצעות ייבחנו על-ידי ועדה בין-משרדית שבה יהיו חברים נציגי רשות האסדרה, רשות החדשנות, הייעוץ המשפטי לממשלה במשרד המשפטים ומשרד האוצר, והיא תבחר את ההצעות הזוכות בהתאם לקריטריונים שייקבעו מראש, ובהם מידת החדשנות הטכנולוגית, התועלת הציבורית, היקף החסם האסדרתי, איכות ניהול הסיכונים ופוטנציאל הלמידה הרגולטורית.

הפרויקטים הזוכים יקבלו תמיכה תקציבית ייעודית ומעטפת מקצועית מלווה. בנוסף, אחת לארבעה חודשים יכנס פורום למידה של כלל הזוכים, במטרה לשתף ידע, להציף חסמים, לגבש פתרונות ולהפיק תובנות רוחביות עבור כלל המערכת האסדרתית. מנגנון זה נועד ליצור תמריץ חיובי למאסדרים לקדם נסיינות אחראית, להפחית את החשש מנטילת סיכון, ולבנות בהדרגה יכולת ממשלתית מעשית להפעלת כלי נסיינות אסדרתית.

הקמת הקרן צפויה לתת מענה משולב לשלושה חסמים מרכזיים שזוהו בעבודת הצוות: המחסור במשאבים להפעלת ניסויים אסדרתיים; החשש המוסדי של מאסדרים מנטילת סיכון; והיעדר תמריץ חיובי לקידום חדשנות טכנולוגית. בכך תוכל הקרן להפוך את הנסיינות האסדרתית מכלי חריג ונקודתי לפרקטיקה ממשלתית נלמדת, מתפתחת ואחראית, תוך יצירת מאגר הולך וגדל של ניסיון, דוגמאות ותובנות שישמשו את כלל המערכת האסדרתית.

בנוסף, מוצע לפתח כלים רכים לעידוד מאסדרים לקידום חדשנות טכנולוגית, כגון פרסום דוגמאות מוצלחות, הכרה ציבורית בפרויקטים פורצי דרך, יצירת קהילת ידע ממשלתית, מפגשי למידה בין מאסדרים, והנגשת מידע על חסמים רגולטוריים משמעותיים שזוהו במשק.

ב. המלצות ביחס לעיצוב אסדרה עתידית: כתיבה ניטרלית טכנולוגית

1. קביעת עיקרון מנחה לכתיבת אסדרה ניטרלית טכנולוגית

לצד יצירת מנגנונים שיאפשרו למאסדרים להתמודד עם חסמים באסדרה קיימת, הצוות ממליץ לפעול על מנת שאסדרה חדשה תעוצב מראש באופן שיצמצם את הסיכון להפיכתה לחסם לחדשנות טכנולוגית. המלצה זו מבטאת את המישור השני של האסדרה האגילית: לא רק יצירת מנגנונים לעדכון והתאמה בדיעבד, אלא שיפור האופן שבו האסדרה נכתבת מלכתחילה.

לפיכך, הצוות ממליץ לתקן את החלטת ממשלה 2118 ולקבוע כעיקרון מנחה כי בעת גיבוש אסדרה חדשה או תיקון אסדרה קיימת, על מאסדרים לפעול כדי לנסח את דרישות האסדרה באופן ניטרלי טכנולוגית ככל הניתן. ככלל, יש להעדיף ניסוח המתמקד בתכלית האסדרתית, בתוצאה המבוקשת, ברמת הביצוע הנדרשת או ברמת הסיכון, ולהימנע ככל הניתן מהטלת חובה להשתמש בטכנולוגיה, אמצעי, תהליך, או תשתית פיזית מסוימת.

אין באמור כדי לשלול קביעת דרישות טכנולוגיות פרטניות במקרים בהם הדבר נדרש לשם הגנה על אינטרס ציבורי חיוני, אך במקרים אלו מומלץ כי הדרישה תיקבע במדרג נורמטיבי נמוך ככל האפשר, שיאפשר לתקן ולעדכן את הדרישה בגמישות ובזריזות בתגובה להתפתחויות טכנולוגיות.

2. הטמעת בדיקת ניטרליות טכנולוגית בתהליכי גיבוש אסדרה

הצוות ממליץ להטמיע במסגרת תהליכי גיבוש אסדרה ובחינת השפעות אסדרה (Regulatory Impact Assessment (RIA)) גם בדיקה של השפעת האסדרה המוצעת על חדשנות טכנולוגית במקרים המתאימים. במסגרת בדיקה זו, יידרש המאסדר לבחון האם האסדרה המוצעת מקבעת טכנולוגיה קיימת, האם היא מניחה קיומו של מודל עסקי מסוים, האם היא מחייבת מפגש פיזי, מסמך פיזי, חתימה ידנית, התקנה של רכיב מסוים או שימוש באמצעי טכנולוגי מסוים, והאם ניתן להשיג את אותה תכלית באמצעות ניסוח גמיש יותר.

בדיקה זו תסייע לזהות כבר בשלב מוקדם הוראות שעלולות להפוך לחסם לחדשנות טכנולוגית. היא גם תאפשר למאסדר לשקול שימוש בטכניקות אסדרה מתקדמות יותר, כגון דרישות ביצוע, אסדרה מבוססת תוצאה, הכרה בשקילות תפקודית, הסתמכות על תקנים או סטנדרטים בינלאומיים, מנגנוני עדכון תקופתיים, סעיפי נסיינות, או הוראות המאפשרות הכרה עתידית בטכנולוגיות חדשות העומדות בתכלית האסדרה.

3. פיתוח מדריך וארגז כלים ממשלתי לכתיבה ניטרלית טכנולוגית

הצוות ממליץ כי ייעוץ וחקיקה בסיוע רשות האסדרה יפעלו לגיבוש מדריך ממשלתי לכתיבה ניטרלית טכנולוגית של אסדרה. המדריך יכלול עקרונות מנחים, דוגמאות מעשיות, רשימת בדיקה למאסדרים, ותבניות ניסוח שיסייעו לכתוב אסדרה באופן ניטרלי יותר טכנולוגית ברוח בכלים והטכניקות שפורטו בדוח זה. המדריך יוכל לכלול, בין היתר, דוגמאות לניסוח הוראות באופן שאינו מקבע טכנולוגיה קיימת; דרכים להכיר בחלופות טכנולוגיות שקולות; כללים להימנעות מדרישות

פיזיות שאינן מתחייבות; שימוש בהוראות עדכון ובחינה תקופתית; וכן המלצות לשילוב מנגנונים המאפשרים למאסדר להכיר בטכנולוגיות חדשות מבלי להידרש בכל פעם לתיקון מלא של האסדרה.

חשוב להדגיש כי אסדרה ניטרלית טכנולוגית אינה פתרון מלא לכל אתגרי החדשנות הטכנולוגית. גם אסדרה הכתובה באופן ניטרלי עלולה להתיישן (דרישות מבוססות תוצאה למשל עשויות לעורר שאלות יישום במפגש עם טכנולוגיות חדשות). לכן, המלצה זו נועדה להשלים את ההמלצות בדבר מנגנוני אדפטיביות ונסיינות אסדרתית, ולא להחליף אותן.

4. קידום מהלכים ממוקדים בתחומי החדשנות הטכנולוגית והקמת שטחי ניסוי, אתרי

הרצה ומעבדות רגולטוריות בתחומים נבחרים

לצד החשיבות בחיזוק והתאמה רוחבית של המערכת האסדרתית בישראל למהפכה הטכנולוגית המואצת ולצד הפעילות הממשלתית הקיימת בתחום הזה, יש חשיבות בחיזוק והמשך הפעילות הממשלתית בתחומי חדשנות טכנולוגית שמהווים יעד אסטרטגי למדינת ישראל. זאת, שכן טיפול רוחבי מבוצע כשלעצמו לא מספיק כדי להזניק תחומי חדשנות טכנולוגית ספציפיים בעניינם ישראל מבקשת להפוך לשחקנית משמעותית בזירה הבינלאומית, לא כל שכן למובילה עולמית.

במהלך השנים האחרונות, הכירה ממשלת ישראל בתחומי חדשנות טכנולוגית ספציפיים שקידום מהווה יעד לאומי אסטרטגי. כך לדוגמה, החליטה הממשלה על תמיכה ממוקדת בפיתוח טכנולוגיית בינה מלאכותית,²⁴¹ טכנולוגיות למאבק בשינוי האקלים,²⁴² טכנולוגיות סייבר,²⁴³ טכנולוגיות בריאות דיגיטלית,²⁴⁴ וטכנולוגיות תחבורה חכמה. על מנת להמשיך ולזהות תחומים טכנולוגיים מרכזיים, נדרשת עבודה ממשלתית מתמשכת של סקירת טכנולוגיות מפציעות ופעולה ממשלתית ממוקדת - כפי שנעשה לדוגמה באמצעות תכניות פורום תל"מ,²⁴⁵ וכן באמצעות איסוף צורכי התעשייה והציבור בדרך של הוצאת קולות קוראים ותהליכי שיתוף ציבור.

אשר על כן, בתחומי חדשנות טכנולוגית שלמדינת ישראל יש אינטרס מיוחד בקידום או בתחומים טכנולוגיים בהם עולה צורך מהשוק, ממליץ הצוות למקד מאמצים ממשלתיים ביצירת מעטפת אסדרה ונסיינות תואמת ייחודית שתאפשר קידום משמעותי של התחום. ביחס לכל תחום שיבחר, יהיה צורך לערוך מיפוי ממוקד של החסמים האסדרתיים, התשתיתיים והמוסדיים המעכבים את התפתחותו בישראל, ולגבש תכנית ממשלתית ייעודית להסרתם או לצמצומם. במקרים המתאימים, ניתן יהיה לקדם, בשותפות עם רשות החדשנות, פרויקטים ייעודיים לקידום הנושא.

לצד זאת, יש לתת תשומת לב מיוחדת לתחומים שלפיתוחם נדרש גם שטח ניסוי פיזי. כך למשל, טכנולוגיות בתחומי התחבורה החכמה, הבריאות הדיגיטלית, האנרגיה, האקלים, הסביבה הימית או התשתיות העירוניות מחייבות לעיתים התנסות בתנאי אמת או בתנאים המדמים סביבה

²⁴¹ **החלטה 212**, לעיל ה"ש 3; החלטה מספר 3375 של הממשלה ה-37 "הקמת המטה הלאומי לבינה מלאכותית בישראל, תיקון החלטות ממשלה והעברת שטח פעולה ממשרד למשרד" (21.09.2025).

²⁴² החלטה 544 של הממשלה ה-36 "עידוד חדשנות טכנולוגית למאבק בשינויי האקלים" (24.10.2021).

²⁴³ החלטה 219 של הממשלה ה-36 "בחינת רגולציה חכמה בסייבר וכללים והסמכות למתן הנחיות בזמן תקיפת סייבר שעודנה בעיצומה תוך שקילת שיקולים כלכליים" (1.8.2021).

²⁴⁴ החלטה 3709 של הממשלה ה-34 "תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה" (25.3.2018).

²⁴⁵ [האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים The Israel Academy of Sciences and Humanities - פורום תל"מ \(הפורום לתשתיות לאומיות למחקר ולפיתוח\)](#).

תפעולית מורכבת - כגון כביש, בית חולים, רשת אנרגיה, נמל, מרחב עירוני או שטח ימי. היעדר גישה למרחב פיזי מתאים לניסוי בתחומים אלו עלול להוות חסם משמעותי ואף מכריע בפני פיתוח, הטמעה ומסחר של מוצרים ושירותים חדשניים. לצורך כך, יש תחומים בעניינם עשויה להידרש פעולה ממשלתית ממוקדת להקמת שטח ייעודי לניסויים, ובמקרים אחרים ניתן להסתפק בתמיכה מבוזרת באתרי הרצה שיסכימו לשמש כזירה להתנסויות בטכנולוגיות חדשניות.²⁴⁶

ג. המלצות לטיפול עתידי

1. יצירת מסלולי יבוא מותאמים לצרכי מחקר ופיתוח

הצוות ממליץ לבחון יצירת מסלולים מהירים ומותאמים ליבוא פריטים המיועדים למחקר ופיתוח בתחומי חדשנות טכנולוגית נבחרים. עבודת הצוות העלתה כי במקרים רבים יזמים נדרשים לייבא רכיבים, מכשירים, חומרים או ציוד לצורך פיתוח אבטיפוס, ניסוי או בדיקה, אך נתקלים בהליכי יבוא המותאמים ליבוא מסחרי רגיל ולא לשימוש ניסיוני מוגבל.

לפיכך, מוצע כי רשויות היבוא המרכזיות הרלוונטיות לתחומי החדשנות הטכנולוגית, ובכלל זה משרדים בתחומי הבריאות, התקשורת, התחבורה, החקלאות, האנרגיה והגנת הסביבה, יבחנו האם ניתן ליצור מסלול יבוא ייעודי מהיר יותר לפריטים המיועדים למחקר ופיתוח בלבד. מסלול כזה יוכל להתבסס על הצהרת היבואן, הגבלת השימוש בפריט לצורכי ניסוי או פיתוח, איסור שיווק לציבור, דרישות תיעוד ופיקוח, והטלת תנאים מתאימים לפי רמת הסיכון.

זאת, ברוח מסלול מהיר שיצר משרד הכלכלה ביחס למוצרים שבתחום אחריותו בשנת 2021 במסגרת תיקון מס' 16 לחוק התקנים, התשי"ג-1953.²⁴⁷ במסגרת זו, נקבע סעיף 9(א)(6) לחוק התקנים אשר החריג מחובה זו מצרך המיועד ל"מחקר ופיתוח" כהגדרתם בחוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, התשמ"ד-1984.²⁴⁸ כך, חובת העמידה בתקן רשמי ישראלי לא נדרשת עבור טובין המיובאים עבור מחקר ופיתוח.²⁴⁹ הלכה למעשה, נוצר מסלול מקוצר במסגרתו יבואן שמצהיר על כך שהמוצר שמיובא מיועד למחקר ולפיתוח יכול להכניס אותו מיידית לארץ מבלי להוכיח עמידה בתקינה המחייבת, על מגוון רחב של מוצרים לסוגי שימושים שונים. ראוי לשקול קידום מהלך דומה גם בנוגע לרשויות יבוא נוספות. לפיכך, ממליץ הצוות לרשויות היבוא המרכזיות שהצוות זיהה שרלוונטיות לתחומי החדשנות כגון משרד התקשורת ומשרד הבריאות לבחון אם ניתן לייצר מסלול יבוא מהיר דומה ליבוא של פריטים המיועדים למחקר ופיתוח.

2. קידום שותפות אסדרתית בקידום חדשנות

במסגרת 'זירת האתגרים הממשלתית' שיזם מינהל הרכש הממשלתי באגף החשבת הכללית, כבר נוצר ויושם הליך המאפשר לחברות לבצע פיילוטס טכנולוגיים במימון ממשלתי ותוך קבלת החזרי

²⁴⁶ החלטה 2316 של הממשלה ה-34 "תכנית לאומית לתחבורה חכמה" (22.1.2017).

²⁴⁷ תיקון מס' 16 לחוק התקנים, התשי"ג-1953, ס"ח 840 (להלן: **חוק התקנים**). יצוין כי תיקון מס' 16 לחוק זה התקבל כתיקון עקיף במסגרת חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, ס"ח 249.

²⁴⁸ [ראו לדוגמה את המסלול קרן תשתיות המו"פ לתמיכה באתרי הרצה](#).

²⁴⁹ ס"ח 9(א)(6) לחוק התקנים, לעיל ה"ש 247.

הוצאות. במקביל, מפותח בימים אלה הליך חדשני של 'מכרזי אתגר' בזירה, אשר נועד לאפשר בסופו של תהליכי בחינת היתכנות מעבר חלק להליך של רכש ישיר, ללא צורך במכרז נוסף, עבור פתרונות שצלחו את הפיילוט. לאור התפתחויות אלו, הכלים המרכזיים לחיבור בין חדשנות לרכש ממשלתי כבר מוצעים וקורמים עור וגידים. כעת, המשימה העיקרית הניצבת בפנינו היא להטמיע כלים אלו הלכה למעשה, להרחיב את השימוש בהם, ולהמשיך לבחון אילו צעדים נוספים נדרשים כדי לייצר אקו-סיסטם שלם של חדשנות ממשלתית.

בהמשך לתשתית הקיימת והמתפתחת, הצוות ממליץ להאיץ את העבודה שתאפשר למאסדרים להשתלב בכלים אלו, ולפעול לא רק כגורם מאשר או אוכף, אלא כשותף אקטיבי בקידום חדשנות המשרתת יעדים ציבוריים. אין הכוונה לזיכרון על תפקידו העצמאי של המאסדר או על חובתו להגן על האינטרס הציבורי, אלא לשימוש מעשי בארגון הכלים הממשלתי החדש, המאפשר שיח, למידה ושיתוף פעולה מוקדם עם גורמי החדשנות. במסגרת זו, יש לעודד שימוש נרחב בכלים משלימים כגון האקטונים, שולחנות עגולים, קולות קוראים לפתרון בעיות רגולטוריות, ואף מסלולי "design partner" בהם גוף ציבורי מלווה פיתוח של פתרון חדשני.

כעת, כשהתשתית לרכש טכנולוגי (כדוגמת זירת האתגרים ומכרזי האתגר) כבר מונחת ומתפתחת, יש להתמקד בחיבורים הרוחביים, ובפרט – ביצירת הממשק הישיר שבין נסיינות לבין תהליכי הרכש. יש לבסס את המנגנון שיאפשר למשרדים שמפעילים 'ארגון חול' בתחום אחריותם (למשל חינוך או בריאות), למנף את הכלי של 'מכרז אתגר' כדי להתקשר ולרכוש ישירות את המוצר של החברות שהשתתפו והצליחו בארגון החול שהמשרד הפעיל. חיבור זה, שכבר נמצא בהישג יד, יאפשר למדינה לשמש בפועל כאתר הרצה, כלקוח ראשון ואף כשותף עיצוב לפתרונות חדשניים, תוך שמירה על דיני המכרזים, שוויון, שקיפות ומינהל תקין.

נספחים

נספח א' - כלים ממשלתיים קיימים לקידום נסיינות אסדרתית

שם הכלי	פירוט	ליצירת קשר
מדריך משפטי לעיצוב "ארגזי חול" רגולטוריים – מחלקת ייעוץ וחקיקה, משרד המשפטים	המדריך מציג את כלי האגז חול אסדרתי, אופן השימוש בו בישראל, יתרונותיו וחסרונותיו, ומספק המלצות לעיצובו הנורמטיבי, תוך מתן דוגמאות שיסייעו למלאכת עיצוב ההסדר.	YaelKar@justice.gov.il
איך לבנות ארגז חול רגולטורי: מדריך מעשי לרגולטורים וקובעי מדיניות – רשות האסדרה	המדריך מעניק כלי מדיניות פרקטיים למאסדרים שמבקשים לבנות ולהפעיל ארגזי חול אסדרתיים – בהקשרים טכנולוגיים ובהקשרים נוספים. הוא מציג את המקרים בהם כדאי להשתמש בארגז חול אסדרתי, עוזר לעצב את התוכן של ארגז החול, ומציג בתמצית כיצד להתבסס על ניהול סיכונים כדי להגדיר את החובות והמגבלות במסגרת ארגז החול.	Mayamiller@pmo.gov.il
זירת האתגרים הממשלתית – מינהל הרכש הממשלתי	זירה להתייעצות ושיח בין השוק העסקי ומשרדי הממשלה. המערכת מאפשרת למשרדים להעלות אתגרים ולשתפם עם השוק העסקי, ולספקים לשתף בפתרונות, שירותים ומוצרים	hazira@mof.gov.il
תכנית הפיילוטס – רשות החדשנות	רשות החדשנות ומשרדי הממשלה מזמינים חברות טכנולוגיות להגיש בקשה לקבלת מענק תמיכה לבחינת היתכנות טכנולוגית באתרי הרצה בישראל במטרה להציע פתרונות טכנולוגיים לאתגרי משרדי הממשלה הישראליים. מטרת תוכנית זו – לעודד ולסייע בפיתוח מוצרים ותהליכים שיאפשרו להשפיע על היכולת האופרטיבית או שיפור השירותים המוענקים על ידי המשרדי הממשלה בישראל ולאפשר לחברות להדגים את הטכנולוגיה פעם ראשונה בסביבה אמיתית.	kerem@innovationisrael.org.il

kerem@innovationisrael.org.il	רשות החדשנות מקיימת תכניות התומכות בתאגידים טכנולוגיים המבצעים תוכניות הרצה למציאת פתרונות לאתגרים של גופי ממשלה. במסגרת זו, בכפוף להסכמות בין משרד ממשלתי לבין רשות החדשנות, הרשות יכולה לסייע לגורם הממשלתי בכלים הבאים: 1. סקירה לבקשת גורמי ממשל על תחום טכנולוגי מסוים 2. ליווי וסיוע בהליך מכרזי 3. סקירות כלליות	חוות דעת גורמי ממשל – רשות החדשנות
ai@mof.gov.il	הוועדה קמה במטרה לסייע למשרדי הממשלה לקדם ולייעל תהליכי התקשרות בתחומי החדשנות והבינה המלאכותית, תוך מתן מענה מקצועי ומותאם לאתגרים הייחודיים בתחום. הוועדה פועלת לקידום והסרת חסמים במיקודים שבסמכותה, במטרה לקדם ולהנגיש מהלכים ופתרונות בעולמות החדשנות והבינה המלאכותית.	ועדת מכרזים מיוחדת לחדשנות ובינה מלאכותית – יוזמת חשכ"ל בשותפות אגף חברה וממשל במשרד רה"מ ומערך הדיגיטל הלאומי
Policy092020@pmo.gov.il	מכרז מרכזי שנועד לספק שירותי ייעוץ לטובת הטמעה וחיזוק של תרבות תכנון עבודת הממשלה, באמצעות סיוע בתחום תכניות עבודה, במהלכי תכנון מדיניות ואסטרטגיה, ובתחומים נלווים כגון מחקר ונתונים, סקירת הוצאות והיבטי תכנון-תקצוב, שיתוף ציבור והון אנושי לצורך תמיכה בתהליכי מדיניות והובלת שינויים. המכרז כולל כ-130 ספקים במספר התמחויות ובפרויקטים בסדרי גודל שונים מבחינה תקציבית.	המכרז המרכזי לאספקת שירותי ייעוץ בתחומי תכנון מדיניות והיבטים נלווים (בהתאם להוראת תכ"מ 16.9.8)
regconsult@pmo.gov.il	מכרז מרכזי למתן שירותי ייעוץ בתחומי מדיניות רגולציה. המכרז פשוט וקל לתפעול, ומאפשר התקשרות עם 6 חברות מתמחות לטובת תמיכה בתהליכי הפחתת נטל בירוקרטי ואסדרתי במשרדי הממשלה, לרבות ביצוע הערכת השפעות הרגולציה	המכרז המרכזי לרכישת שירותי ייעוץ בנושא מדיניות רגולציה וצמצום בירוקרטיה במשרדי הממשלה (בהתאם להוראת תכ"מ 16.9.5)

	ופעולות נוספות לקידום מדיניות רגולציה חכמה וצמצום הבירוקרטיה בממשלה	
Innovation-pniot@most.gov.il	אתר שנועד לסייע לעובדי הממשלה לפעול כיוזמים ויוזמיות, באמצעות הנגשת תהליכים וכלים להובלה ולקידום של מהלכי יזמות בגוף הממשלתי. האתר מאפשר לחקור את ששת השלבים לקידום תהליך חדשנות ולהכיר מקרוב את הכלים בכל אחד מהם, וכן כולל דוגמאות לחדשנות מסוגים שונים בממשלה.	סט הכלים השיתופי ליוזמים ויוזמיות בממשלה – משרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה
excellence@csc.gov.il	מטרתה לאפשר נתיב פיתוח פנימי של רעיונות חדשניים, שהעלו עובדים מצטיינים בשירות הציבורי, לאתגרי ההון האנושי. במרץ 2023 החלה המעבדה את פעילותה עם כ- 15 משתתפים ממשרדי ממשלה ויחידות סמך מגוונות, ב- 5 פרויקטים במרחבי הבעיה. בתום התהליך נבחרים רעיונות שפותחו, נוסו במשרד ממשלתי ומוכנים לעבור לשלב הפיתוח המלא, ההפצה וההטמעה בקרב לקוחות ממשלתיים שהסכימו להשקיע בהם. מחזור נוסף צפוי להיפתח בקרוב.	המעבדה לחדשנות של ההון האנושי – נציבות שירות המדינה

נספח ב' - מתודולוגיה: תהליך העבודה של הצוות הבין-משרדי

דוח זה נסמך על עבודת מטה מקיפה שהתבססה על מקורות מידע מגוונים, הכוללים את הידע הממשלתי הקיים בנושא, שיח עם מאסדרים, הליך שיתוף ציבור, התייעצות עם מומחים בנושא בארץ ובעולם, סיורי שטח בקרב חברות הזנק וחברות טכנולוגיות חדשניות וסקירה משווה.

איסוף המידע נערך בשני מסלולים מקבילים: המסלול האחד סבב סביב המצב הקיים של נסיינות אסדרתית בישראל, בהתבסס על הניסיון הפרקטי של כל אחד מהמשרדים והגופים מהם הגיעו חברי הצוות, הניסיון של מאסדרים עימם נפגש הצוות, השיח עם חברות חדשניות וחברות זנק, וסקירת הוראות הדין והפסיקה. במסלול השני, נערכה סקירה של הספרות האקדמית בתחום וסקירה של דו"חות בינלאומיים ושל מגנטונים לאסדרת ניסויים אסדרתיים במדינות אחרות. המידע שנאסף נבחן על ידי חברי הצוות במסגרת ישיבותיהם.

תהליך העבודה של הצוות כלל מיפוי בעיות השורש שמובילות לחסמים אסדרתיים לקידום חדשנות טכנולוגית בישראל; מיפוי הצרכים והגדרת הבעיות העולות בהקשר של יצירת תשתית ממשלתית מעודדת חדשנות וסביבות ניסוי אסדרתיות בישראל; העמקת ותיקוף מיפויי החסמים, הצרכים והבעיות שזוהו על ידי חברי הצוות מול מאסדרים מייצגים, חברות חדשניות וחברות הזנק עם ניסיון בתחום; סקירת הדין הקיים בישראל; בחינה השוואתית של חקוקים, הסדרים נורמטיביים אחרים ומגנטונים מוסדיים לקידום נסיינות אסדרתית במדינות מתקדמות; ובחינת ההמלצות העיקריות של ה-OECD בתחום הנסיינות האסדרתית והאסדרה האגילית וכיצד ראוי ליישמן בישראל.

נספח זה מפרט את מקורות המידע העיקריים עליהם נסמך הצוות בעבודתו ותהליכי העבודה שהובילו לכתיבת הדוח.

1. ידע ממשלתי קיים

ראשית, התבסס הצוות בעבודתו על הידע והמידע הקיים בקרב כל אחד מחבריו במסגרת תפקידו, ועל הניסיון והתבוננות של רשות החדשנות בפעילות הפילוטרים וארגוני החול האסדרתיים שאותה מימנה וליוותה מאז שנת 2018. נוסף על כך, התבסס הצוות על העבודה המקדימה של הצוות הבין-משרדי לרגולציה חכמה בנושא נסיינות אסדרתית, המוצגת גם בדוח ההמלצות שפורסם ביולי 2021, שהמליץ על חקיקת חוק מסגרת להקמת "סנדבוקסים" בישראל.²⁵⁰

הצוות נפגש עם מאסדרים, יועצים משפטיים ואנשי מקצוע נוספים במשרדי הממשלה, כדי לשקף ולתקף את מיפוי החסמים והבעיות שאיתר הצוות, לשמוע על ניסיונם בנסיינות אסדרתית, לאתר צרכים נוספים וייחודיים לקידום ניסויים, ולדון על הצורך ביצירת מנגנון רוחבי לקידום נסיינות אסדרתית. כך למשל, בסדרת המפגשים הראשונה שנערכה במסגרת העבודה המקדימה במהלך שנת 2022, נערכו מפגשים עם המשרד להגנת הסביבה, משרד האנרגיה, רשות החשמל, משרד התקשורת, משרד התחבורה ורת"א, ומשרד הבינוי והשיכון, אגף התרופות במשרד הבריאות, אגף המזון במשרד הבריאות, רת"א, מפא"ת (המינהל למחקר, פיתוח אמצעי לחימה ותשתית טכנולוגית),

²⁵⁰ ראו הצוות הבין-משרדי לרגולציה חכמה דוח המלצות הצוות הבין-משרדי לרגולציה חכמה: תכנית לאומית למדיניות רגולציה ככלי לשיקום המשק ביציאה ממשבר הקורונה. (2021) 129-137. <https://www.gov.il/he/Departments/publications/reports/corona-recommendation-report>. (זמין ב:)

המכון הלאומי לחקר הבנייה בטכניון ענף הבנייה, ועם מנהל התכנון. במקביל, נערכה סקירה של הוראות הדין והפסיקה העוסקות בהסדרים לנסיינות ופיילוטס.

2. קול קורא לציבור

במרץ 2025 פרסם הצוות קול קורא לשיתוף הציבור בתהליך ולקבלת עמדות באמצעות שאלון אינטרנטי או שליחת התייחסות כתובה בדוא"ל.²⁵¹ יזמים, עסקים (במיוחד חברות הזנק וחברות טכנולוגיה) וארגונים, הוזמנו לשיתוף בסיפורי מקרה על חסמים אסדרתיים לקידום חדשנות שהם נתקלו בהם, ובהם: חובה או איסור לביצוע פעולה; חובה לקבל רישיון או אישור ממשלתי; דרישות שמייקרות את הפעילות החדשנית באופן שמונע היתכנות כלכלית; או היעדר כללים.

מבנה השאלון היה כדלהלן: 1. שאלה פתוחה "ספרי על מקרה בו רצית לפתח או להשתמש במוצר או שירות חדשני ונחסמת בשל אסדרה. מה רצית לקדם? מה בדיוק היה החסם? מה קרה בסוף?" ; 2. שאלות ברירה "באיזה שלב נחסמת/התעכבת?" (הברירה: בשלב המכירה, הפיתוח או אחר); 3. שאלת ברירה "סוג האתגרים שנתקלת בהם" (הברירה: הניסוי אושר אבל לא יכולת לעמוד בדרישות, לא ניתן היה לאתר את המאסדר הרלוונטי, דרישות המאסדר לא היו ברורות מספיק, המאסדר לא החזיר תשובה, המאסדר לא אישר או אחר); 4. שאלת ברירה "בהנחה ושוק היעד העיקרי שלך אינו ישראלי, האם האסדרה בישראל שונה מהאסדרה בשוק היעד שלך?" (הברירה: כן, שונה מהותית; כן, שונה מעט; לא, האסדרה זהה; או אחר); 5. לבסוף, שאלה פתוחה "כל הערה או התייחסות נוספת שתעזור לנו להסיר עבורך חסמים אסדרתיים בדרך למטרה שלך".

הקול הקורא פורסם ביום 5.3.2025 באתר החקיקה הממשלתי וכן הופץ בפלטפורמות ממשלתיות, Bizgov, ניוזלטר רשות החדשנות, וואטסאפ קהילות החדשנות, וברשתות החברתיות של המשרדים חברי הצוות. סך הכל התקבלו כ-80 תגובות לשאלון וכ-7 נוספות התקבלו בהתייחסות כתובה בדוא"ל. הצוות מיקד את עבודתו בבחינת התגובות שהתייחסו לחסמים לחדשנות והיו מפורטות דיין באופן שאיפשר להפיק מהן מסקנות, כאשר תגובות אשר סווגו כמתייחסות לחסמים רגילים הופנו לרשות האסדרה לטובת המשך טיפול במנגנון הרגיל לטיוב נטל אסדרתי עודף. לצד הפניות שהתקבלו באמצעות הקול הקורא, התווספו לנתונים הסופיים אשר דוח זה מסתמך גם מספר סיפורי מקרה מסירי שטח שערך הצוות וכן סיפורי מקרה שנתקבלו מרשות החדשנות.

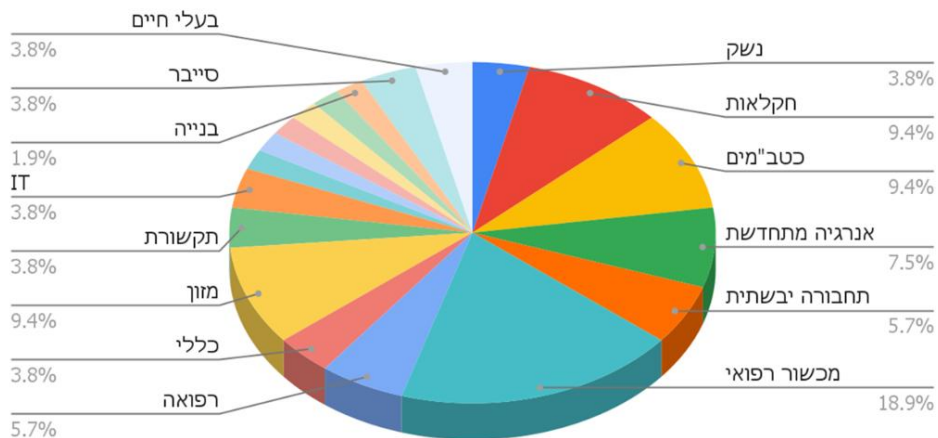
חשוב לציין את מגבלות המתודולוגיה. השאלון נערך ונותח עלידי הצוות הבין-משרדי, והופץ בפלטפורמות ממשלתיות, לכן הוא לא מתבסס על מדגם מייצג בהכרח של קהילת החדשנות בישראל. בהקשר זה, יתכן כי סקטורים מסוימים מיוצגים באופן לא-פרופורציונלי ושתגובות מסוימות נעדרות מהשאלון ביהיתר בשל "אפקט סינון" מקדים (למשל של יזמים וסקטורים אשר נמנעים מלנסות לקדם מוצרים או שירותים חדשניים כלל בשל אסדרה חוסמת או מכבידה במיוחד מלכתחילה). לבסוף, כחלק מניתוח התגובות, ביצע הצוות סיווגים שונים, ייתכן וסיווגים אחדים יהיו נתונים לפרשנות.²⁵² להלן עיקרי הממצאים מתוך הסקר:

²⁵¹ ראו הצוות הבין-משרדי לקידום נסיינות אסדרתית תומכת חדשנות קול קורא מטעם הצוות הבין-משרדי לקידום נסיינות רגולטורית תומכת חדשנות (5.3.2025) (זמין ב: www.gov.il/he/pages/regulatory_experimentation).

²⁵² הסיווגים שבוצעו: סוג החסם – חדשנות ליבה (השפעה משמעותית על היכולת להתקדם במו"פ); חדשנות מעטפת (השפעה פחותה או משנית) או רגיל; המקור הנורמטיבי של החסם – חוק, נוהל או רמת שטח; סקטור; תחום רוחבי – יצוא, יבוא, אישור מוצר, אישור הפעלה, אישור פעילות, רכש, תמיכה, פטנטים, אתרי הרצה או בירוקרטיה; המאסדר האחראי; וסוג הבעיה – עלות ציות גבוהה, זמני המתנה ארוכים, חוסר ודאות, אסדרה מאפשרת אך בחוסר בהירות,



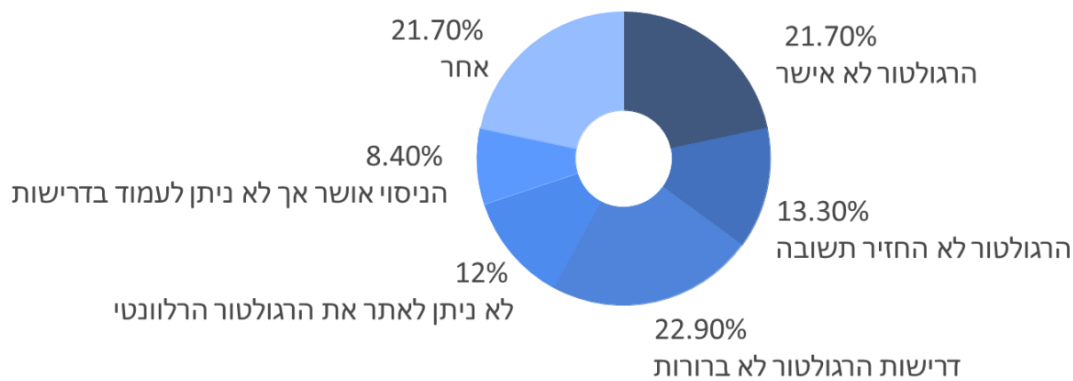
תרשים מס' 2 : באילו שלבים מתעוררים חסמים במסלול חיי היזם?



• סקטורים "בולטים": מכשור רפואי; כתב"מים; חקלאות; מזון; אנרגיה מתחדשת.

תרשים מס' 3 : סקטורים שדווחו בעניינם חסמים אסדרתיים לחדשנות

- טיוטה להערות -



תרשים מס' 4: סוגי החסמים האסדרתיים העיקריים

3. שיתוף משרדי ממשלה

ביום 18.3.2025 ערך הצוות כנס פנים-ממשלתי בנושא נסיינות וארגון חול אסדרתיים, עבור משרדי ממשלה ורשויות אסדרתיות, במטרה להעמיק בכלי הנסיינות האסדרתית הקיימים ובפרט בארגון החול האסדרתי, ולסייע למאסדרים ליישם כלים אלו בעבודתם. תוכנית הכנס כללה הרצאות על מהות ארגון החול האסדרתי וכיצד מומלץ להפעילו; פאנל עם מאסדרים שצברו ניסיון מהשטח בשימוש בארגון החול האסדרתי; ושיח שאלות-תשובות עם חברי הצוות. נוסף על כך, משתתפי הכנס שיתפו את עמדתם ונשאלו מספר שאלות: בדירוג החסמים העיקריים להפעלת ניסויים במשרדי האסדרה, החסם "חוסר בתרבות ארגונית תומכת" זכה לדירוג הגבוה ביותר בקרב משתתפי הכנס; הצעות לניסויים שהם היו שמחים להפעיל כללו ביניהם בדיקת עמידה בדרישות תקינה שקיימות בעולם, הכנת סייבר מינימלית על מערכות בינה מלאכותית ונשיאת מזון על ידי רחפנים. פתרונות לקידום נסיינות אסדרתית שכדאי לצוות לשקול כללו חקיקת חוק נסיינות אסדרתית רוחבי, הרחבת המענה למקרים מורכבים מבחינת ניהול הסיכונים, הגדלת מודעות בקרב משרדים והסברה לגורמי המקצוע השונים, גב משפטי מול המשרד הדרכה בנוגע לאחריות משפטית, ביצוע סקרים בקרב תעשיות לאיתור צרכים והתאמת רגולציות קיימות. במשוב על הכנס, נמצא כי כ-30% ממשתתפי הכנס לא מפעילים כלי נסיינות כלל והמשתתפים ראו חשיבות זהה בנסיינות באסדרה חדשה ובטכנולוגיה חדשה. נוסף על כך, ביום 23.2.2026 התקיים וובינר במסגרתו הוצג מתווה לפיתרון חקיקתי המקנה למאסדרים סמכות להעניק פטורים לצורך הפעלת ארגון חול אסדרתיים בתחומי אחריותם. במסגרת הוובינר נערך גם שיח שולחנות עגולים בהשתתפות נציגי המשרדים, אשר נועד לשמוע עמדות, רעיונות והמלצות.

4. סקירה בינלאומית ואקדמית

הצוות הסתמך במידה רבה על המלצות שנכללו בדוחות של הגופים הבינלאומיים בעניין נסיינות אסדרתית:

- המלצות הארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי (OECD) בעניין The Recommendation for Agile Regulatory Governance to Harness Innovation (October 2021) וכן המדריך לנסיינות אסדרתית וארגון הכלים לארגון חול רגולטוריים שפורסמו בהמשך בשנת 2024.

- דוח Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution: A Toolkit for Regulator (December, 2020) של הפורום הכלכלי העולמי (WEF).

בנוסף, נערך מחקר השוואתי עדכני שבו נבחנו מספר מנגנונים לביצוע ניסויים אסדרתיים הקיימים במדינות שונות, ובהן יפן, קנדה, בריטניה, פורטוגל וגרמניה. לצד זאת, נערכה סקירה של הספרות המשפטית האקדמית בנושא ארגון חול ונסיינות אסדרתית.

טיוטת הדוח מופצת בזאת להערות עד ליום 9.11.2026 – ניתן להפנות התייחסויות אל ד"ר עו"ד יעל קריב-טייטל באום בכתובת הדוא"ל yaelkar@justice.gov.il