



ENZA CIRONE

Gli spazi di sperimentazione normativa nell'Unione europea: regolamentare l'innovazione tra principi e prassi applicative

Il contributo esplora l'evoluzione dell'approccio normativo dell'Unione europea nel rispondere alle sfide poste dalle tecnologie emergenti, evidenziando la transizione da un modello basato sulla neutralità tecnologica a strumenti innovativi e flessibili, come gli spazi di sperimentazione normativa (c.d. *regulatory sandboxes*). Questi strumenti, centrali nel quadro dell'AI Act, sono concepiti come veri e propri laboratori di regolamentazione, permettendo di valutare l'efficacia delle norme esistenti e di apportare modifiche mirate per rispondere a esigenze tecniche e sociali in continua evoluzione. Nonostante le opportunità offerte, emergono alcune criticità che richiedono attenzione. Questioni legate alla trasparenza, all'equità di accesso e alla distribuzione delle responsabilità tra innovatori, autorità pubbliche e società civile sollevano importanti interrogativi. Per evitare frammentazioni normative tra gli Stati membri e mitigare i rischi di "cattura regolatoria", è fondamentale definire criteri di selezione e meccanismi di supervisione chiari e uniformi. Questo contributo intende mettere in luce come le *sandboxes* normative, se implementate correttamente, possano divenire strumenti strategici per una regolazione basata su evidenze empiriche, favorendo un dialogo costruttivo tra regolatori e innovatori. In linea con i principi di trasparenza e inclusività sanciti dall'Unione europea, esse rappresentano una nuova frontiera per un modello di governance capace di affrontare le complessità delle tecnologie emergenti.

*Spazi di sperimentazione normativa – Regulatory sandboxes – Unione europea – Co-regolazione
Intelligenza artificiale*

Regulatory sandboxes in the European Union: Regulating innovation between principles and practical applications

This contribution examines the evolution of the EU's regulatory approach in addressing the challenges posed by emerging technologies, highlighting the transition from a technology-neutral model to innovative and flexible tools such as regulatory sandboxes. These instruments, central to the framework of the AI Act, are designed as actual regulatory laboratories, enabling the assessment of existing rules and the implementation of targeted modifications to address evolving technical and social needs. Despite the opportunities they offer, specific critical issues demand attention. Concerns about transparency, equitable access, and the allocation of responsibilities among innovators, public authorities, and civil society raise significant questions. Establishing clear and uniform selection criteria and oversight mechanisms is essential to prevent regulatory fragmentation among Member States and mitigate the risks of regulatory capture. This contribution seeks to shed light on how regulatory sandboxes, if properly implemented, can become strategic tools for evidence-based regulation, fostering constructive dialogue between regulators and innovators. Aligned with the principles of transparency and inclusivity enshrined in the European Union, they represent a new frontier for a governance model capable of addressing the complexities of emerging technologies.

Regulatory sandboxes – European Union – Coregulation – Artificial intelligence

L'Autrice è assegnista di ricerca in Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli studi di Firenze

SOMMARIO: 1. Dalla neutralità tecnologica agli spazi di sperimentazione normativa: l'evoluzione dell'approccio regolatorio. – 2. Spazi di sperimentazione normativa: principi teorici e prassi applicative in alcuni contesti nazionali. – 2.1. Il contributo del Regolamento sull'intelligenza artificiale. – 3. Sperimentando si impara (... e si innova)? – 3.1. Quali sfide nell'implementazione delle *regulatory sandboxes*? – 4. La (necessaria) sinergia tra pubblico e privato negli spazi di sperimentazione normativa. – 5. Osservazioni conclusive.

“Costruire teorie prima di aver raccolto i fatti è un errore madornale: conduce ad adattare i fatti alle teorie, invece che adattare le teorie ai fatti”.

Arthur Conan Doyle, *La valle della paura*, 1914

1. Dalla neutralità tecnologica agli spazi di sperimentazione normativa: l'evoluzione dell'approccio regolatorio¹

Negli ultimi decenni, il rapido avanzamento dell'innovazione e della tecnologia ha profondamente trasformato vari aspetti della società, sollevando quesiti sull'efficacia e adeguatezza del quadro normativo esistente nel rispondere alle nuove sfide² e nel coordinare i diversi approcci regolatori tra giurisdizioni nazionali³.

La regolamentazione di tecnologie spesso dirompenti, come l'intelligenza artificiale e la *blockchain*, solleva criticità significative legate alla loro natura dinamica e in continua evoluzione, che

contrasta con l'approccio tradizionale alla legislazione, generalmente poco adeguato ad adattarsi rapidamente ai cambiamenti. A complicare ulteriormente la questione vi è l'opacità tecnologica⁴, ossia la difficoltà di comprendere a fondo il funzionamento di sistemi tecnologici complessi. Questa caratteristica evidenzia la necessità di coinvolgere esperti con competenze specifiche nella stesura di normative che siano, allo stesso tempo, esaustive e in grado di garantire certezza giuridica.

Negli ultimi tempi, l'interazione tra tecnologia e diritto si è manifestata (e continua a manifestarsi) in tutte le sue multiformi sfaccettature. Se, da un lato, l'innovazione tecnologica può richiedere

1. Il presente scritto costituisce una rielaborazione della relazione tenutasi in occasione del convegno “Intelligenza artificiale, dati e diritto”, organizzato dal centro di eccellenza DIIS dell'Università di Cagliari, 12-13 dicembre 2024. L'autrice desidera ringraziare i proff. Andrea Deffenu e Daniele Amoroso per l'organizzazione del convegno, nonché i proff. Corrado Chessa e Federico Cappai per gli utili commenti a valle della relazione. Un sentito ringraziamento va inoltre ai revisori anonimi e alla prof.ssa Adelina Adinolfi per i preziosi suggerimenti. Ogni eventuale errore, omissione o inesattezza è da attribuirsi esclusivamente all'autrice.
2. Per una disamina degli approcci adottati dall'Unione europea per migliorare il processo decisionale a lungo termine e la capacità di risposta alle sfide future, v. UMBACH 2024.
3. La regolazione è talvolta considerata nell'ottica di mitigazione dei rischi: “[regulation is an] organized attempt to manage risks or behaviour in order to address a collective problem or concern”, YEUNG 2017, p. 11.
4. VAASSEN 2022; CHESTERMAN 2021; SURDEN-WILLIAMS 2016, p. 121 ss.

cambiamenti nei sistemi giuridici tradizionali⁵, dall'altro, ciò non implica necessariamente (e, in ogni caso, non dovrebbe implicare) uno smantellamento dell'assetto fondato sui principi essenziali dello Stato di diritto⁶.

La regolamentazione di ambiti fortemente influenzati dall'innovazione tecnologica richiede un equilibrio delicato tra la promozione dell'innovazione e la tutela degli interessi coinvolti, imponendo ai legislatori decisioni complesse: stabilire se intervenire, quale approccio normativo adottare, quali parti interessate coinvolgere, definire la durata della validità delle norme e valutare la necessità di modificare o abrogare normative già esistenti.

Di fronte a queste difficoltà, l'evoluzione tecnologica⁷ ha spinto il legislatore dell'Unione ad adottare un approccio normativo più flessibile⁸, orientato a rispondere alle esigenze degli operatori senza imporre soluzioni specifiche. Per evitare di favorire alcune innovazioni a scapito di altre, è stato introdotto il principio di neutralità tecnologica

e dei modelli di business, che garantisce a utenti e organizzazioni la libertà di scegliere le tecnologie da utilizzare, senza "interferenze" normative.

Questo approccio presenta sfide su due livelli. Da un lato, i regolatori devono elaborare normative che non privilegino determinate tecnologie o modelli di business, assicurandosi che le norme siano applicabili in modo equo. Ciò richiede una definizione precisa dell'ambito di applicazione, per evitare discriminazioni verso tecnologie simili per base tecnica e assicurare che le regole siano neutrali rispetto al tipo di tecnologia⁹. Dall'altro lato, la neutralità impone agli interpreti del diritto una valutazione caso per caso, per garantire che le norme siano adattate alle caratteristiche specifiche di ogni tecnologia o prodotto¹⁰. In teoria, questo orientamento amplia la portata delle normative, richiedendo un'analisi flessibile per una corretta applicazione delle regole in contesti tecnologici diversi.

La regolazione delle nuove tecnologie riveste un'importanza cruciale nell'ordinamento giuridico

5. Cfr., *inter alia*, FARALLI 2019, pp. 43-52: "per i giuristi si è posto il problema se e come fissare delle regole senza soffocare i progressi della scienza, ma anche senza ledere i diritti degli individui".

6. GREENSTEIN 2022; BUCHHOLTZ 2020.

7. Con riferimento all'intelligenza artificiale, Risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2022 sull'intelligenza artificiale nell'era digitale, [P9_TA\(2022\)0140](#), punto 121.

8. La Commissione, già nei primi anni Duemila, aveva mostrato un crescente interesse verso i cosiddetti metodi alternativi di regolazione. A tal proposito, basti citare il Libro bianco della Commissione sulla Governance europea del 2001 e il successivo Accordo interistituzionale del 2003, che ne ha recepito parzialmente i contenuti. Questi documenti testimoniano una tendenza che, nei vent'anni successivi, si sarebbe consolidata – sebbene non priva di contraddizioni – nell'obiettivo di migliorare sia la qualità della legislazione europea sia le procedure decisionali. Tale percorso si è inserito nel quadro più ampio delle iniziative volte alla razionalizzazione normativa, quali le proposte di "Better Regulation" e "Smart Regulation". V. Commissione europea, "La governance Europea - Un libro bianco", [COM\(2001\) 428](#); Parlamento europeo, Consiglio, Commissione, "Accordo interistituzionale «Legiferare meglio»", [2003/C 321/01](#), sostituito dall'[Accordo interistituzionale](#) del 13 aprile 2016. Riguardo ai due programmi, v. European Commission, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, "A strategic review of better regulation in the European Union", [COM\(2006\) 689](#); European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, "Second strategic review of Better Regulation in the European Union", [COM\(2008\) 32](#); European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, "Smart Regulation in the European Union", [COM\(2010\) 543](#). Cfr. anche BARTOLONI 2021.

9. Questo aspetto è chiaramente evidenziato nei [Principi UNIDROIT sui Beni Digitali e sul Diritto Privato](#), i quali esprimono preoccupazione su questo fronte.

10. Cfr. EUROPEAN LAW INSTITUTE 2022: "Principle 3 – Case Specific Approach - In the application of the Principles it should, for each Principle and in each specific case, be considered which type of Blockchain is used and who the parties involved are, and which type of Smart Contract is used, as referred to in Principle 2".

dell'Unione europea, data la necessità di armonizzare il progresso tecnologico con i principi fondamentali e gli obiettivi comuni. Per affrontare queste sfide, la Commissione europea¹¹ ha adottato un approccio normativo orientato alla flessibilità e alla neutralità, come indicato nella *Better Regulation Toolbox*¹², al fine di rimanere aperti a soluzioni innovative capaci di contribuire al raggiungimento degli obiettivi politici di ciascuna misura.

Non è la prima volta che nell'ordinamento dell'Unione viene adottato il principio di neutralità tecnologica. Un esempio significativo è rappresentato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, dove al considerando 15¹³ viene sottolineato che le misure di tutela dei dati personali si applicano indipendentemente dalla tecnologia utilizzata. Questo dimostra come l'approccio neutrale rispetto alla tecnologia miri ad ampliare la portata della normativa, piuttosto che limitarla.

La neutralità tecnologica si configura quindi come uno strumento per evitare il rischio di elusione degli obiettivi della normativa¹⁴, basandosi sul principio di equivalenza tra realtà online e offline, oltre a rappresentare un mezzo efficace per ridurre il rischio che le normative diventino rapidamente obsolete a causa dall'evoluzione tecnologica.

Di recente, stanno emergendo approcci regolatori che, invece di cercare di prevedere tutti i possibili cambiamenti¹⁵, facilitano l'adattamento delle politiche in risposta a nuovi sviluppi. Tra questi strumenti figurano le clausole sperimentali, le c.d. *sandboxes* regolatorie e le politiche temporanee¹⁶. Essendo tecnologicamente neutrali, questi strumenti permettono di valutare e gestire i rischi senza dipendere dagli assetti – tecnologici e non – previsti dalla normativa. Nel loro complesso, questi strumenti sono anche conosciuti come “spazi di sperimentazione normativa”.

Nonostante recenti previsioni normative in tale direzione, questi strumenti innovativi non sono ancora ampiamente diffusi nell'ordinamento giuridico dell'Unione, e le iniziative legislative che introducono differenziazioni giuridiche temporanee rimangono sporadiche. Un esempio significativo più risalente è rappresentato dalla Direttiva del Consiglio 1999/85¹⁷, che ha modificato la Direttiva 77/388 per consentire, in via sperimentale, l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta per i servizi ad alta intensità di manodopera. Questo intervento mirava a stimolare l'occupazione e contrastare l'economia sommersa, prevedendo una durata limitata, la partecipazione di nove Stati membri e una successiva valutazione dei risultati.

11. *L'Expert Group on Regulatory Obstacles to Financial Innovation* (ROFIEG) della Commissione europea aveva già inserito tra le sue raccomandazioni quella di valutare l'opportunità di istituire una “sandbox normativa” a livello di Ue proprio al fine di migliorare gli effetti dell'innovazione tecnologica, EXPERT GROUP ON REGULATORY OBSTACLES TO FINANCIAL INNOVATION 2019, p. 71 ss.

12. EUROPEAN COMMISSION 2023, p. 176.

13. “Al fine di evitare l'insorgere di gravi rischi di elusione, la protezione delle persone fisiche dovrebbe essere neutrale sotto il profilo tecnologico e non dovrebbe dipendere dalle tecniche impiegate. La protezione delle persone fisiche dovrebbe applicarsi sia al trattamento automatizzato che al trattamento manuale dei dati personali, se i dati personali sono contenuti o destinati a essere contenuti in un archivio. Non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento i fascicoli o le serie di fascicoli non strutturati secondo criteri specifici, così come le rispettive copertine”, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

14. HILDEBRANDT–TIELEMANS 2019.

15. Alcuni autori, tuttavia, sostengono criticamente che sia impraticabile disciplinare in modo esaustivo il futuro, GARBEN 2020, p. 93.

16. DE BOER 2018; RANCHORDÁS–VAN'T SCHIP 2020.

17. Direttiva 1999/85/CE del Consiglio del 22 ottobre 1999 che modifica la direttiva 77/388/CEE, con riguardo alla possibilità di introdurre a titolo sperimentale un'aliquota IVA ridotta sui servizi ad alta intensità di lavoro. La direttiva è stata abrogata dalla Direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

Tuttavia, negli ultimi anni si registra una crescente apertura verso l'adozione di approcci sperimentali. In particolare, il 16 novembre 2020, il Consiglio dell'Unione europea ha adottato le Conclusioni sulle sandboxes regolatorie e clausole sperimentali¹⁸, riconoscendo tali strumenti come un mezzo strategico per sostenere un quadro normativo flessibile, resiliente e orientato all'innovazione. Le Conclusioni sottolineano come le *sandboxes* regolatorie possano rappresentare una leva significativa per incentivare l'innovazione e la crescita in diversi settori, con un impatto particolarmente positivo per le PMI, incluse le microimprese e le start-up.

Inoltre, in linea con il "principio di innovazione" – volto a garantire che le normative si adattino all'evoluzione tecnologica – nelle Conclusioni il Consiglio ha incoraggiato la Commissione a valutare l'introduzione di clausole sperimentali caso per caso durante la redazione e revisione delle normative¹⁹. Ha anche suggerito di considerare l'utilizzo di queste clausole nelle verifiche *ex post* e nei controlli di idoneità, basandosi su uno scambio di informazioni con gli Stati membri.

La comunicazione della Commissione europea "Una nuova agenda europea per l'innovazione" ha, infatti, indicato la creazione di "condizioni quadro per l'innovazione tecnologica avanzata", che include approcci sperimentali alla regolamentazione, tra cui le *sandboxes* normative, come uno dei pilastri di questa agenda. Questo orientamento si è concretizzato in iniziative come le "strutture di prova e sperimentazione" del Programma Europa

Digitale 2021–2027²⁰ e nel regime pilota dell'Ue per la tecnologia a registro distribuito²¹.

Un altro strumento rilevante a livello europeo è la già citata *Better Regulation Toolbox*, che ha integrato alcune delle indicazioni del Consiglio sull'uso della sperimentazione normativa. Questo *Toolbox*, ideato per incentivare la ricerca e l'innovazione, riconosce le "clausole sperimentali" come meccanismi utili per una regolamentazione flessibile e aperta al progresso. Secondo questo documento, tali clausole possono risultare efficaci quando è necessario specificare dettagli tecnici di un prodotto o tecnologia, lasciando aperta la possibilità di raggiungere l'obiettivo politico anche attraverso soluzioni innovative future.

Tuttavia, il *Toolbox* tende a definire le *sandboxes* regolatorie in modo riduttivo, descrivendole come "quadri sperimentali sofisticati"²² o strumenti "che permettono di testare innovazioni in ambienti reali, con garanzie e supporto regolamentare"²³.

In realtà, come si cercherà di dimostrare in questo contributo, le *regulatory sandboxes* rappresentano molto più di semplici clausole sperimentali: si configurano come strumenti di co-regolazione, caratterizzati dall'applicazione di misure ad hoc per casi specifici e da una fase di monitoraggio continuo. In particolare, si ritiene che gli spazi di sperimentazione normativa possano favorire la creazione di normative basate su evidenze tecniche specifiche, evitando formulazioni generiche e garantendo una valutazione e un aggiornamento costante della normativa.

18. CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA 2020.

19. A tal fine, nel 2021 la Presidenza Slovena ha inviato agli Stati membri un questionario e documenti di policy per monitorare le tipologie di *sandbox* esistenti e raccogliere le migliori pratiche. I documenti sottoposti agli Stati per la consultazione sono: a) The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age; b) ESAs Joint Committee report FinTech: Regulatory sandboxes and innovation hubs, January 2019; c) UNSGSA FinTech Working Group and CCAF 2019, Early Lessons on Regulatory Innovations to Enable Inclusive FinTech; d) Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for Fintech; e) Regulatory sandboxes and financial inclusion.

20. Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240.

21. Regolamento (UE) 2022/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo a un regime pilota per le infrastrutture di mercato basate sulla tecnologia a registro distribuito e che modifica i regolamenti (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 909/2014 e la direttiva 2014/65/UE.

22. Traduzione dell'A., Cfr. EUROPEAN COMMISSION 2023, p. 178.

23. Traduzione dell'A., *ibidem*.

Ciononostante, come rilevato da alcuni autori²⁴, questi strumenti possono comportare dei rischi, poiché lasciano margine agli innovatori per sottrarsi alle proprie responsabilità sia durante la fase di sperimentazione che in seguito, esponendo i partecipanti a potenziali pericoli.

Alla luce di quanto precede, il contributo si propone di indagare le tensioni giuridiche che emergono nell'ambito degli spazi di sperimentazione normativa, con particolare attenzione ai principi di legalità e parità di trattamento. Queste tensioni si collocano al confine tra la promozione dell'innovazione e la necessità di garantire la sicurezza, imponendo una riflessione approfondita sul bilanciamento tra esigenze spesso contrapposte.

Il lavoro si articola in tre parti. In primo luogo, si procederà a una disamina dei fondamenti teorici e delle principali prassi applicative osservate in contesti nazionali selezionati, con uno specifico focus sul recente Regolamento (UE) 2024/1689²⁵ (d'ora in avanti AI Act). Questa analisi permetterà di chiarire i contorni giuridici e operativi degli spazi di sperimentazione normativa nel quadro dell'ordinamento europeo. Successivamente, il contributo valuterà se tali strumenti possano effettivamente rappresentare un mezzo efficace per favorire l'innovazione, esaminando al contempo gli ostacoli che potrebbero emergere rispetto ai principi fondamentali del diritto dell'Unione. Si considereranno, in particolare, le sfide legate alla trasparenza, all'equità di accesso e alla conformità

ai valori democratici. Infine, si analizzerà il ruolo degli spazi di sperimentazione normativa nel contesto della coregolazione, evidenziando come la necessaria sinergia tra regolatori e innovatori possa contribuire a modellare un quadro regolatorio più dinamico e resiliente.

2. Spazi di sperimentazione normativa: principi teorici e prassi applicative in alcuni contesti nazionali

Prima di esaminarne i fondamenti teorici e le prassi applicative, è necessario definire gli spazi di sperimentazione normativa e le *regulatory sandboxes*²⁶, chiarendo in primis se vi siano differenze concettuali tra i due.

Sebbene la letteratura giuridica²⁷, i documenti di policy²⁸ e le normative²⁹ offrano una varietà di definizioni, non esiste una versione che si possa ritenere generalmente accettata, poiché, come sostenuto in dottrina³⁰, questi concetti variano in base al contesto giuridico nazionale e all'interpretazione che ne viene fornita.

Ai fini del presente contributo, la definizione adottata è quella accolta dal Consiglio dell'Unione europea che intende gli spazi di sperimentazione normativa come “quadri concreti che, fornendo un contesto strutturato per la sperimentazione, consentono, se del caso in un ambiente reale, di testare tecnologie, prodotti, servizi o approcci innovativi – al momento soprattutto nel contesto della digitalizzazione – per un periodo di tempo limitato e

24. “[...] [T]oo often sandboxes are misunderstood, misused, or mismanaged. Regulatory agencies should use sandboxes to keep up to date with fast-paced innovation and promote market competition without sacrificing consumer protection. Real innovation-minded regulatory agencies see sandboxes as means, not ends”, QUAN 2019.

25. Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

26. Il termine deriva dall'informatica dove con *sandbox* si intende uno strumento atto a testare un determinato sistema. YORDANOVA 2019.

27. V. *ex multis*, ALLEN 2020; ALLEN 2019; ZETZSCHE-BUCKLEY-BARBERIS-ARNER 2017.

28. Commissione europea, “Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia”, COM(2020) 65, 19 febbraio 2020; FINANCIAL STABILITY BOARD 2020; FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY 2015.

29. Regolamento (UE) 2024/1689, cit.; Regolamento (UE) 2021/694, cit.

30. ZETZSCHE-BUCKLEY-BARBERIS-ARNER 2017; KNIGHT-MITCHELL 2020; ARMOUR-SAKO 2020; RANCHORDÁS 2020; BAR-SIMAN-TOV 2018.

in una parte limitata di un settore o di un ambito soggetto a vigilanza regolamentare, garantendo la messa in atto di opportune misure di salvaguardia³¹. In altre, parole, si tratta di ambienti, sia virtuali che fisici, concepiti per consentire la sperimentazione temporanea di progetti tecnologicamente innovativi, con la possibilità di applicare deroghe alle normative vigenti nel settore di riferimento. Tali ambienti offrono ai promotori l'opportunità di condurre test in modo approfondito ed efficace. Un ulteriore elemento distintivo consiste nella possibilità di impiegare i risultati delle sperimentazioni come base per future e potenziali modifiche legislative.

Questa definizione così ampia mette in luce le tre principali caratteristiche³² di questi strumenti: (i) il carattere temporaneo delle misure; (ii) l'approccio regolatorio basato sul metodo del tentativo ed errore e (iii) il coinvolgimento di diversi portatori di interesse.

Va inoltre chiarito che le istituzioni europee utilizzano i termini spazi di sperimentazione normativa e *regulatory sandboxes* in modo intercambiabile³³, considerando quest'ultimo l'equivalente inglese del primo, specialmente nel contesto delle normative sulle tecnologie emergenti, come l'intelligenza artificiale.

Questa scelta terminologica potrebbe riflettere un tentativo di armonizzazione concettuale, finalizzato a rendere accessibili e comprensibili, sia a livello nazionale che europeo, concetti complessi e innovativi. Tale tendenza riflette l'impegno dell'Unione europea a promuovere soluzioni uniformi e condivise, considerando che tali sperimentazioni sono state avviate in maniera autonoma dagli Stati

membri e si sono, pertanto, sviluppate con approcci tecnici differenti e in ambiti di applicazione eterogenei. Infatti, sebbene il concetto di *regulatory sandbox* sia relativamente recente, numerose *sandboxes* sono già operative sia a livello europeo sia a livello globale³⁴. Poiché questo articolo si propone di analizzare questi strumenti da una prospettiva giuridica piuttosto che tecnica, è opportuno menzionare alcuni esempi rappresentativi scelti da diverse giurisdizioni, ognuno dei quali rappresenta un interessante esempio di implementazione.

Il primo e più diffuso è quello delle *sandboxes* finanziarie o fintech, settore in cui le *sandboxes* normative hanno avuto origine. La prima *sandbox* è stata lanciata nel 2015 nel Regno Unito per iniziativa della Financial Conduct Authority (FCA)³⁵, seguita negli anni successivi da numerosi progetti analoghi. Il funzionamento di questa *sandbox* consiste nel fornire un ambiente regolatorio controllato in cui le imprese possono testare prodotti o servizi finanziari innovativi senza essere soggette immediatamente a tutte le normative vigenti. Ogni progetto approvato è monitorato dalla FCA, che fornisce supporto e guida per garantire la conformità, riducendo al minimo i rischi per i consumatori.

In Italia³⁶, uno strumento simile è stato introdotto con il decreto legge 30 aprile 2019 n. 34, conosciuto come "Decreto Crescita", seguito successivamente dal decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, n. 100. La *sandbox* italiana prevede che le imprese che desiderano testare soluzioni innovative presentino una domanda alle autorità competenti, che valutano la proposta e, in caso di approvazione, consentono

31. CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA 2020, p. 8.

32. Cfr. RANCHORDÁS 2020; BAR-SIMAN-TOV 2018.

33. In particolare, nelle *Conclusioni* 2020, il Consiglio dell'Unione europea evidenzia come le *regulatory sandboxes* – o spazi di sperimentazione normativa – siano strumenti essenziali per consentire alle imprese di testare soluzioni innovative in un ambiente regolato ma flessibile, dove tali soluzioni non sono immediatamente soggette ai requisiti normativi tradizionali. Allo stesso modo, nella proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale e nella versione definitiva pubblicata in Gazzetta Ufficiale, si fa riferimento agli spazi di sperimentazione normativa utilizzando l'espressione inglese *regulatory sandboxes*, sottolineando l'importanza di questi ambienti per favorire un continuo adattamento normativo alle trasformazioni tecnologiche.

34. WORLD BANK GROUP 2020, p. 5.

35. FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY 2017.

36. Per un approfondimento sui potenziali conflitti tra le *sandboxes* e il sistema costituzionale italiano, si rimanda a MILANESI 2023.

l'avvio del progetto in un ambiente controllato. Durante la fase di sperimentazione, le imprese sono soggette a requisiti regolatori ridotti, ma devono fornire rapporti periodici sullo stato del progetto e sui risultati ottenuti.

Di particolare interesse è anche il programma "Sperimentazione Italia", regolato dal decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, specificamente dall'art. 36, che si innesta nell'ambito della cosiddetta "trasformazione digitale della pubblica amministrazione", in un'ottica multisettoriale. Tale iniziativa è stata applicata in particolare nei progetti di "smart cities" e, nello specifico, nel campo della "smart mobility"³⁷.

Anche altri Stati membri dell'Ue hanno adottato spazi di sperimentazione normativa. In Spagna, ad esempio, è stata istituita una *sandbox* per il settore fintech, simile a quella italiana³⁸. Qualsiasi soggetto interessato a proporre un progetto innovativo per il settore può presentare domanda, purché rispetti requisiti essenziali, quali la dimostrazione di fornire un contributo innovativo al sistema finanziario, la sua "natura fintech" e la sostenibilità del progetto. Il legislatore spagnolo ha dato rilievo sia al progresso tecnologico che alla protezione dei consumatori e alla stabilità dei mercati, prevedendo una adeguata politica finanziaria a contorno dell'iniziativa oltre che tutele per i consumatori e i servizi finanziari³⁹.

Durante l'intera fase di test, l'Autorità di vigilanza monitora il rispetto delle regole previste dal protocollo e dalla normativa, con possibilità di

interrompere la sperimentazione in caso di violazioni. Inoltre, l'Autorità redige una relazione finale che, trasmessa al Comitato di coordinamento, può portare a proposte di modifica legislativa incluse nel rapporto annuale della SGTFI e presentate in Parlamento dal Ministro degli Affari economici⁴⁰.

La Germania ha incentivato l'uso di clausole sperimentali in vari settori, tra cui il trasporto intelligente e l'istruzione⁴¹, a livello dei singoli Länder. L'esperienza tedesca in materia di *regulatory sandboxes* si distingue nel contesto europeo per il suo approccio strutturato e coordinato a livello nazionale. Già dal 2018, il Ministero Federale dell'Economia ha pubblicato una guida⁴² che illustra il concetto di *sandbox* normativa, i suoi scopi e le modalità di funzionamento, promuovendo l'adozione di deroghe sperimentali da parte delle autorità locali.

Una caratteristica peculiare del modello tedesco è l'impiego di clausole sperimentali che permettono ai governi regionali di autorizzare temporaneamente l'applicazione di norme meno rigide per favorire la sperimentazione di progetti innovativi. Queste clausole sono incorporate nelle disposizioni legislative locali o federali e prevedono la partecipazione di vari enti governativi, garantendo così un elevato grado di flessibilità. Di conseguenza, le tempistiche, i procedimenti e i criteri di approvazione possono variare notevolmente in base alla tipologia di progetto presentato. Tra le iniziative più rilevanti⁴³ si segnalano quelle nel campo della mobilità intelligente, come

37. RUGANI 2024, e dottrina ivi citata.

38. GOMEZ SANTOS 2021. Per un'analisi approfondita della legge spagnola v. TRAPANI 2022 e ZUNZUNEGUI 2020.

39. Le candidature possono essere presentate durante finestre semestrali e il processo coinvolge diversi organi, tra cui la Segreteria Generale del Tesoro e della Finanza Internazionale (SGTFI) e altre autorità pubbliche: la Banca di Spagna, la Commissione Nazionale per il Mercato dei Valori, e la Direzione Nazionale per Assicurazioni e Fondi Pensione. Il coordinamento è affidato a un Comitato specifico, mentre la valutazione preliminare dei progetti è svolta dall'Autorità competente, che firma con il proponente un protocollo contenente modalità e termini della sperimentazione in caso di approvazione. Si veda, *Ley 7/2020*, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero.

40. Ministerio de Asuntos Economicos y Transformación Digital, *Sandbox Financiero*. Vedi anche Banco de España, *Sandbox: the testing environment for financial innovation*, 2024.

41. MAASS 2021; FREUND 2003; HORN 1989.

42. Si veda il report *Making space for innovation. The handbook for regulatory sandboxes*, 2019.

43. Per consultare gli altri progetti attivi v. il [sito del Ministero](#).

il progetto avviato ad Amburgo, reso possibile grazie a modifiche legislative specifiche⁴⁴.

In virtù di questo approccio, la Germania ha assunto un ruolo di primo piano nello sviluppo di strumenti regolatori innovativi, investendo risorse significative e coinvolgendo attivamente sia il settore pubblico che quello privato. Questo sistema ha garantito ampie opportunità di sperimentazione per i privati, pur mantenendo un controllo sulle potenziali criticità. Va però rilevato che rimane elevata la discrezionalità delle autorità pubbliche nel concedere le autorizzazioni, nell'ottica di incentivare l'innovazione senza alterare in modo permanente il quadro normativo vigente.

In Portogallo, la sperimentazione ha luogo in un'area dedicata, chiamata "Zona Franca Tecnologica", una zona geografica e tematica destinata a progetti innovativi⁴⁵.

Un altro importante esempio di spazio di sperimentazione normativa è rappresentato dalla *sandbox* normativa sviluppata dall'Information Commissioner's Office (ICO) del Regno Unito nell'ambito della protezione dei dati⁴⁶ con riferimento a tecnologie particolarmente innovative, come la realtà aumentata, oppure tecnologie di riconoscimento biometrico.

Il funzionamento della *sandbox* promossa dall'ICO prevede una fase iniziale di selezione, in cui le organizzazioni presentano le loro proposte innovative. Se accettate, le organizzazioni ricevono supporto continuo e indicazioni specifiche

dall'ICO durante la fase di test. Questo approccio permette di individuare e risolvere eventuali problematiche di conformità prima del lancio ufficiale sul mercato.

La richiesta di strumenti di sperimentazione normativa è in aumento anche nel campo sanitario. Come dimostrano studi sistematici condotti in questo ambito, queste iniziative sono concentrate soprattutto nei paesi ad alto reddito⁴⁷, dove l'obiettivo individuato è di sostenere l'adozione di nuove tecnologie, in particolare quelle legate alla salute digitale⁴⁸. In tale contesto, guardare a esperienze extraeuropee risulta particolarmente significativo, dato che in molti paesi terzi queste sperimentazioni hanno già trovato applicazione concreta, dimostrando sia le potenzialità di tali strumenti sia l'urgenza per l'Unione europea di sfruttare al meglio queste opportunità, colmando eventuali divari rispetto ai paesi leader nelle tecnologie emergenti.

Un esempio concreto di *sandbox* normativa nel settore sanitario è quello di Singapore, dove il Ministero della Salute ha lanciato nel 2018 il c.d. *Licensing Experimentation and Adaptation Programme* (LEAP)⁴⁹. Questo programma ha creato una *sandbox* dedicata alla telemedicina e alla medicina mobile, con l'obiettivo di comprendere meglio il funzionamento della nuova tecnologia, identificare i rischi potenziali e stabilire misure per mitigarli, prima di procedere con la concessione delle licenze⁵⁰, in conformità con il *Singaporean*

44. V. progetto "HEAT" (*Hamburg Electric Autonomous Transportation*) che consisteva nel testare bus a guida autonoma per le strade di Amburgo. La deroga normativa è contenuta nella Sezione 7(2) della Legge sui Trasporti di Passeggeri che prevede che, per consentire la sperimentazione pratica di nuovi modi o mezzi di trasporto, l'Autorità competente al rilascio delle licenze può, caso per caso e su richiesta, autorizzare delle deroghe alle disposizioni della Legge sui trasporti per un periodo massimo di quattro anni. Si precisa inoltre che tali deroghe non devono porsi in contrasto con gli interessi del trasporto pubblico.

45. TRAPANI 2022.

46. Information Commissioner's Office, *The Guide to the Sandbox*.

47. LECKENBY-DAWOUD-BOUVY-JÓNSSON 2021.

48. A tal riguardo, si tenga in considerazione che la Costituzione francese dà la possibilità di adottare leggi sperimentali, sia a livello nazionale che locale. Cfr. STAHL 2010.

49. ATTREY-LESHER-LOMAX 2020.

50. Per raggiungere gli obiettivi prefissati, il Ministero della Salute di Singapore ha istituito una piattaforma di cooperazione con i fornitori coinvolti per creare un ambiente sicuro per la telemedicina e la medicina mobile, adottando un approccio basato sulla valutazione del rischio. L'obiettivo finale della *sandbox* normativa era giungere a una regolamentazione completa della telemedicina e della medicina mobile come servizi sanitari autorizzati. Tale obiettivo è stato dichiarato raggiunto a febbraio 2021, portando alla chiusura della *sandbox*.

*Healthcare Services Act*⁵¹. Il funzionamento del programma LEAP si basa su una stretta collaborazione tra le autorità e le imprese partecipanti, che devono rispettare criteri di sicurezza rigorosi durante l'intera fase di sperimentazione.

L'esperienza di Singapore, e in particolare la conclusione positiva della *sandbox* normativa avviata nel 2018, dimostra che questi strumenti possono essere applicati con successo anche nel settore sanitario, sebbene alcuni autori abbiano sollevato delle criticità che concernono potenziali rischi per la sicurezza dei pazienti, poca trasparenza e frizioni con alcuni principi etici⁵².

In generale, gli esempi citati evidenziano come la questione delle *sandboxes* normative non sia confinata a un solo settore, ma si estenda a molteplici ambiti sociali ed economici, ciascuno con le proprie sfide e opportunità.

2.1. Il contributo del Regolamento sull'intelligenza artificiale

Come già anticipato in apertura, un settore rilevante per l'applicazione delle *sandboxes* normative è quello dell'intelligenza artificiale.

Un esempio interessante a questo proposito è quello della Norvegia, dove l'Autorità locale per la protezione dei dati ha istituito una *sandbox* dedicata allo sviluppo di soluzioni di intelligenza

artificiale responsabile⁵³. Questa iniziativa mira a promuovere l'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale che rispettino standard etici e siano in linea con i requisiti di protezione dei dati.

Oltre al caso della Norvegia, merita attenzione il progetto pilota di *sandbox* normativa istituito in Spagna⁵⁴. Lanciato nel giugno 2022 in collaborazione con la Commissione europea, il pilot spagnolo mirava a testare sistemi di IA ad alto rischio e a uso generale in vista dell'entrata in vigore dell'AI Act. Questo progetto, aperto anche ad altri Stati membri, rappresenta il primo tentativo di una *sandbox* normativa paneuropea, con l'obiettivo di condividere i risultati con l'intera comunità europea⁵⁵.

Da quanto precede, si evince come, in tale contesto, l'AI Act emerga come un caso di studio centrale per questo lavoro, rappresentando un punto di riferimento unico per l'esame delle sfide e delle potenzialità delle *sandboxes* normative⁵⁶ nel quadro normativo di diritto dell'Unione europea.

Il considerando 138 sottolinea come l'intelligenza artificiale rappresenti una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione, richiedendo sia una supervisione normativa che un ambiente sicuro e controllato per la sperimentazione, al fine di promuovere un'innovazione responsabile attraverso l'integrazione di adeguate tutele e misure di mitigazione dei rischi. In quest'ottica, l'articolo 57 del

Nella fase di transizione verso la regolamentazione ufficiale, il Ministero della Salute di Singapore ha iniziato a pubblicare l'elenco dei fornitori di servizi di telemedicina diretta che hanno dimostrato consapevolezza dei rischi e dei benefici della telemedicina, adottato misure per affrontare questi rischi e accettato di rispettare le linee guida per una pratica sicura stabilite dal Ministero.

51. Ministry of Health of Singapore, *Regulatory sandbox - The Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP) by MOH supports innovative healthcare services through regulatory sandboxes*, 2024

52. SHERKOW 2022.

53. Datatilsynet, *Regulatory privacy sandbox*.

54. *Real Decreto 817/2023*, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

55. Il pilot si propone di chiarire i requisiti di conformità dell'AI Act, trasferire il know-how alle aziende partecipanti e sviluppare linee guida e standard utili a livello europeo. Le attività pratiche includono workshop, consulenze personalizzate e sessioni formative per supportare le imprese nel testare e adeguare i loro sistemi di IA ai requisiti normativi. Il progetto prevede due gruppi di lavoro: uno operativo, focalizzato sul supporto alle aziende, e uno analitico, incaricato di elaborare la documentazione e le linee guida basate sui risultati del pilot. La durata complessiva del progetto è di tre anni, con scadenza nel 2025. Il successo del pilot dipenderà dalla collaborazione delle aziende partecipanti, che dovranno condurre una valutazione di conformità, garantire il monitoraggio post-sperimentazione e presentare report al comitato di coordinamento.

56. BALDINI-FRANCIS 2024; RANCHORDAS-VINCI 2024; BAGNI 2023.

Regolamento stabilisce che gli Stati membri provvedano affinché le autorità competenti istituiscano almeno uno⁵⁷ spazio di sperimentazione normativa per l'IA, a livello regionale o locale, oppure in collaborazione con le autorità di altri Stati membri, o anche da parte del Garante europeo della protezione dei dati (par. 3).

Un aspetto fondamentale del regime normativo introdotto dall'AI Act è disciplinato dall'articolo 58, il quale stabilisce i requisiti specifici che devono essere soddisfatti dai partecipanti alle *sandboxes*. In particolare, si prevede che le autorità competenti garantiscano un monitoraggio continuo delle attività svolte negli spazi di sperimentazione, verificando che queste rispettino i principi di sicurezza e trasparenza. Si introduce inoltre l'obbligo per i partecipanti di redigere rapporti periodici che descrivano i progressi compiuti e gli eventuali rischi identificati durante la sperimentazione. Questo obbligo è volto a garantire che i sistemi sviluppati nelle *sandboxes* rispettino i requisiti normativi fin dalle prime fasi di progettazione.

Tali spazi di sperimentazione normativa sono concepiti per fornire “un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida di sistemi innovativi per un periodo limitato prima della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio” (par. 5) e possono anche includere test condotti in “condizioni reali”, pur restando soggetti a controlli nell'ambito della *sandbox*.

La norma prevede, inoltre, il coinvolgimento delle autorità nazionali per la protezione dei dati e di quelle responsabili dell'accesso ai dati nelle attività di queste *sandboxes*, con compiti di supervisione entro i limiti delle loro competenze (par. 10). Restano invariati i poteri di controllo e intervento delle autorità competenti (par. 11), mentre i partecipanti alla *sandbox* sono tenuti a rispondere per eventuali danni causati a terzi durante la sperimentazione, secondo le normative vigenti (par. 12).

Le autorità nazionali competenti devono presentare annualmente una relazione all'Ufficio per l'IA, istituito dalla Commissione ai sensi dell'art. 64, e al Comitato europeo per l'intelligenza artificiale di cui all'art. 65 (composto da rappresentanti di

ciascuno Stato membro), e che contiene “informazioni sui progressi e sui risultati dell'attuazione di tali spazi di sperimentazione, comprese le migliori pratiche, gli incidenti, gli insegnamenti tratti e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, ove pertinente, sull'applicazione ed eventuale revisione del presente regolamento, inclusi i rispettivi atti delegati e di esecuzione, e sull'applicazione di altre disposizioni di diritto dell'Unione soggette a controllo da parte delle autorità competenti nell'ambito dello spazio di sperimentazione”. A tal riguardo, si deduce, da una interpretazione letterale della disposizione, che la relazione dell'Autorità di controllo sull'andamento degli spazi di sperimentazione normativa possa svolgere un ruolo propulsivo nella revisione dell'AI Act. A ciò si aggiunge che l'articolo 58, paragrafo 6, consente di raccogliere dati e risultati sperimentali che potranno essere utilizzati dalla Commissione per valutare la necessità di modificare il quadro normativo vigente, promuovendo un costante aggiornamento legislativo in linea con l'evoluzione tecnologica.

Questo implica che tali spazi di sperimentazione normativa non solo, di fatto, operano come ambienti controllati per l'innovazione, ma potrebbero anche contribuire all'evoluzione del quadro normativo dell'Unione, offrendo raccomandazioni e suggerendo adattamenti futuri.

Infine, merita menzione l'articolo 60, che consente la sperimentazione di sistemi di IA ad alto rischio⁵⁸ “in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa”, ovvero senza i consueti controlli, purché vengano rispettate condizioni e garanzie specifiche. In tali casi, è richiesto il rispetto di un “piano di prova in condizioni reali”, definito come “un documento che descrive gli obiettivi, la metodologia, l'ambito geografico, della popolazione e temporale, il monitoraggio, l'organizzazione e lo svolgimento della prova in condizioni reali”. Sarà compito della Commissione, tramite atti di esecuzione, specificare gli elementi da includere nel piano di prova.

L'articolo 61 stabilisce che, per le sperimentazioni condotte al di fuori delle *sandboxes* normative, i partecipanti devono fornire il loro consenso informato, come indicato nel titolo dell'articolo

57. Sul punto, vale la pena precisare che è stato il Parlamento europeo a porre maggiore enfasi sulla necessità di incentivare le *regulatory sandboxes*. V. RUGANI 2024, pp. 8-9.

58. TRUBY et al. 2022.

stesso, “Consenso informato a partecipare a prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA”. Tale disposizione è considerata dal legislatore dell'Unione una garanzia essenziale, poiché le sperimentazioni si svolgono al di fuori del quadro regolamentato delle *sandboxes*⁵⁹. Si rileva, inoltre, che la possibilità di condurre prove in condizioni reali fuori dagli spazi di sperimentazione non era prevista nella proposta iniziale della Commissione, ma è stata introdotta dal Consiglio per incentivare un apprendimento basato su evidenze⁶⁰.

Le osservazioni sinora formulate conducono inevitabilmente a un'ulteriore indagine giuridica più approfondita sullo status normativo degli spazi di sperimentazione normativa. In particolare, fino a che punto questi strumenti rappresentano un equilibrio efficace tra promozione dell'innovazione e rispetto delle normative? E quali sono le conseguenze giuridiche del loro utilizzo in contesti regolatori diversificati?

Tali interrogativi, cui si cercherà di rispondere nei paragrafi successivi, non solo aprono nuove prospettive per il diritto, ma suggeriscono anche di considerare le *sandboxes* come strumenti in grado di promuovere l'innovazione. Allo stesso tempo, queste strutture emergono come potenziali catalizzatori di un cambiamento significativo nel modo di concepire la regolamentazione in un contesto

caratterizzato da rapide e costanti trasformazioni. Le esperienze nazionali, come quella norvegese e spagnola, sembrano suggerire che il successo delle *sandboxes* dipenderà in larga misura dalla collaborazione tra autorità di regolazione e soggetti privati, nonché dall'adozione di un approccio flessibile ma rigoroso.

Sebbene, come già sostenuto in apertura, l'AI Act sia stato esaminato in questo lavoro come un caso di studio paradigmatico, è opportuno precisare che le osservazioni qui condivise non pretendono di fornire una trattazione esaustiva delle disposizioni contenute nel regolamento. L'AI Act, infatti, costituisce solo uno dei contesti applicativi possibili, scelto per la sua centralità e attualità, ma non esaurisce la varietà di scenari in cui tali strumenti regolatori potrebbero essere sperimentati, come dimostrato dall'analisi dei diversi casi pratici affrontati nel contributo.

3. Sperimentando si impara (...e si innova)?

La regolamentazione delle innovazioni tecnologiche rappresenta una sfida complessa e articolata per due principali motivi.

Innanzitutto, quello di innovazione è un concetto difficile da definire con precisione⁶¹ e tanto più da misurare, il che rende complicato il tentativo di normarlo. Tra le definizioni più autorevoli⁶²

59. BUOCZ–PFOTENHAUER–EISENBERGER 2023.

60. “With a view to creating a legal framework that is more innovation-friendly and to promoting evidence-based regulatory learning, the provisions concerning measures in support of innovation have been substantially modified compared to the Commission proposal”, *Artificial intelligence act: Council and Parliament strike a deal on the first rules for AI in the world*, Press release, 9 December 2023..

61. GARNETT–VAN CALSTER–REINS 2018.

62. Il principio dell'innovazione, introdotto nel 2013 dal Forum Europeo del Rischio (ERF), rappresenta un tentativo ambizioso di influenzare l'agenda normativa europea. Nato sotto l'egida di un gruppo di lobby industriali che includeva settori chiave come quelli dei combustibili fossili, dell'industria chimica e, inizialmente, del tabacco, l'ERF ha rapidamente acquisito rilievo grazie al sostegno di grandi aziende e organizzazioni come la BusinessEurope. La sua affermazione è stata strategicamente sostenuta attraverso un'intensa attività di lobbying, culminata nella sua prima comparsa in un documento ufficiale dell'Ue nel 2015. L'ERF ha saputo costruire una rete di alleanze che gli ha permesso di accedere a tavoli decisionali di alto livello. Particolarmente rilevante è stato il ruolo della presidenza olandese nel 2016, che ha organizzato una conferenza internazionale dedicata al tema e promosso l'inserimento del principio dell'innovazione nelle conclusioni del Consiglio Competitività. L'adozione ufficiale da parte del Consiglio ha portato la Commissione europea a creare una Innovation Principle Taskforce, con l'obiettivo di monitorare e integrare questo principio nelle future iniziative legislative e politiche. Parallelamente, la Commissione ha avviato un dibattito accademico attraverso il programma Horizon 2020, sollevando una questione cruciale: come bilanciare il principio dell'innovazione con il principio di precauzione, spesso percepiti come in contrasto. Tuttavia, il principio dell'innovazione non è stato privo di controversie. Nel

a livello internazionale vi è quella proposta dal Manuale di Oslo dell'OCSE che, nella sua versione più recente, descrive l'innovazione come "un prodotto o processo nuovo o migliorato (o una loro combinazione) che si differenzia significativamente dai prodotti o processi precedenti dell'unità e che è stato reso disponibile agli utenti potenziali (prodotto) o introdotto nell'uso da parte dell'unità stessa (processo)"⁶³.

Questa definizione mette in evidenza tre aspetti fondamentali: l'innovazione può riguardare sia novità assolute che miglioramenti di soluzioni esistenti; si applica tanto a prodotti quanto a processi già in uso; e, per essere considerata tale, deve essere accessibile agli utenti.

In secondo luogo, regolamentare il cambiamento tecnologico è complicato perché i prodotti innovativi possono destabilizzare il sistema normativo esistente, sollevando dubbi sulla sua adeguatezza e legittimità. Tale difficoltà nasce in gran parte dalla già segnalata discrepanza tra il rapido progresso della tecnologia e la lentezza con cui le risposte normative si sviluppano. Tuttavia, le tecnologie in continua evoluzione sfidano i metodi tradizionali di regolamentazione non solo a causa, come sopra rilevato, della lentezza della risposta normativa,

ma anche per le asimmetrie informative che si creano tra innovatori e regolatori⁶⁴. In particolare, la mancanza di dialogo tra autorità di regolazione e imprese è considerata una delle cause principali di questa disconnessione tra processo innovativo e regolazione.

In questo contesto, l'adozione di sandboxes normative e di altre politiche finalizzate a favorire l'innovazione riflette una crescente consapevolezza dell'importanza di armonizzare la regolazione delle nuove tecnologie e le innovazioni tecnologiche, oltre che della necessità di incentivare una maggiore collaborazione tra legislatore, parti interessate e innovatori. Questo orientamento trova giustificazione nella convinzione che un approccio regolatorio favorevole all'innovazione possa contribuire significativamente alla competitività e alla capacità innovativa dell'Unione.

Un esempio di tale posizione emerge dalla *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, che auspica "un'azione responsabile e diligente da parte di tutti gli attori, pubblici e privati, nell'ambiente digitale"⁶⁵. Altre iniziative, come la *Nuova agenda europea per l'innovazione*⁶⁶ e il *Piano industriale del Green Deal per l'era a zero emissioni nette*⁶⁷, mettono in luce

2018, quando è stato inserito nel preambolo del regolamento di Horizon Europe, ha suscitato un ampio dibattito politico. Più di un terzo degli eurodeputati ha sostenuto un emendamento per rimuoverne il riferimento, evidenziando le tensioni tra il sostegno all'innovazione e la tutela dei principi precauzionali tradizionali. Si v. SALTELLI-DANKEL-DI FIORE et al. 2022.

63. Traduzione dell'A.; cfr. OECD 2018.

64. Questo fenomeno è ben illustrato dal cosiddetto dilemma di Collingridge, secondo cui all'emergere di un'innovazione i regolatori esitano a intervenire a causa della scarsa disponibilità di informazioni. Tuttavia, quando finalmente ottengono informazioni sufficienti, potrebbe essere troppo tardi, poiché la tecnologia potrebbe essere cambiata o la regolamentazione potrebbe non essere più in grado di contenere i rischi e gli effetti collaterali. In sintesi, i regolatori possono generalmente influenzare lo sviluppo di una tecnologia solo nelle sue prime fasi. Tuttavia, in questa fase iniziale, non dispongono ancora delle informazioni necessarie per comprendere pienamente l'impatto sociale della nuova tecnologia. Successivamente, quando la tecnologia è ormai radicata nella società e i regolatori hanno raccolto maggiori informazioni sui suoi effetti, potrebbe non essere più possibile influenzarne lo sviluppo: COLLINGRIDGE 1982. V. anche GENUS-STIRLING 2018.

65. Capitolo 1, 1(c), Parlamento europeo, Consiglio, Commissione europea, "Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale" (2023/C 23/01), 26 gennaio 2022.

66. Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una nuova agenda europea per l'innovazione", COM/2022/332, 5 luglio 2022.

67. Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Un piano industriale del Green Deal per l'era a zero emissioni nette", COM/2023/62, 1 febbraio 2023.

la complessità della regolamentazione dell'innovazione, criticando una visione dell'innovazione limitata a considerazioni economiche e aziendali, che può risultare insensibile agli impatti su sostenibilità, Stato di diritto e diritti umani.

In linea con queste prospettive, nelle Conclusioni precedentemente menzionate, il Consiglio ha individuato nel principio di innovazione⁶⁸ un elemento strategico per la creazione di strumenti normativi più efficienti, coerenti e prevedibili, ma anche capaci di rispondere a esigenze future, promuovendo la sostenibilità e la resilienza.

L'introduzione di tale principio ha incentivato il ricorso agli spazi di sperimentazione normativa, strumenti capaci di favorire un'evoluzione coordinata e proattiva del progresso tecnologico in parallelo all'adattamento normativo. Grazie alla loro natura temporanea, flessibile e adattabile, questi strumenti offrono l'opportunità di guidare lo sviluppo di innovazioni responsabili.

Essendo misure transitorie, le *sandboxes* normative consentono di affrontare sfide emergenti con maggiore flessibilità, riducendo il rischio di un'obsolescenza delle norme e di un disallineamento con la realtà pratica, con possibili ripercussioni per le imprese in termini di costi, incertezza e perdita di competitività.

Inoltre, le *sandboxes* normative permettono alla regolamentazione di adattarsi in modo più rapido ai valori sociali in evoluzione e agli obiettivi strategici di più ampio respiro. Regolare l'innovazione incorporando valori sociali, etici e di sostenibilità richiede ai legislatori di individuare e bilanciare tali valori, prendendo in considerazione un'ampia varietà di interessi nella costruzione del quadro normativo.

Tale approccio implica inevitabilmente una maggiore partecipazione di attori non statali nel processo decisionale. Da un lato, gli innovatori possono avvalersi di un ambiente normativo specificamente progettato per testare l'introduzione delle loro soluzioni sul mercato, sotto la supervisione delle autorità competenti e con una maggiore sicurezza normativa; dall'altro, ai regolatori è data l'opportunità di comprendere meglio le innovazioni

emergenti, ridurre le asimmetrie informative tipiche del processo innovativo e stabilire un contesto sperimentale adeguato.

In linea con ciò, l'OCSE ha recentemente sottolineato⁶⁹, con riferimento all'intelligenza artificiale, che le *sandboxes* normative possono costituire strumenti efficaci per regolare e gestire tecnologie emergenti, soprattutto se integrate con altri meccanismi di regolazione.

3.1. Quali sfide nell'implementazione delle *regulatory sandboxes*?

All'idea che gli spazi di sperimentazione normativa possano favorire un'innovazione responsabile si contrappongono tuttavia alcune questioni rilevanti che meritano un approfondimento.

In primo luogo, come già evidenziato, nell'ordinamento giuridico europeo non vi è una definizione di *sandboxes* normative univoca né un quadro istituzionale che ne disciplini la creazione. Questa lacuna potrebbe creare incertezze tra i regolatori e portare a una frammentazione del mercato unico europeo, oltre a generare equivoci sulle funzioni specifiche delle *sandboxes* normative, confondendole con altri strumenti sperimentali. Tuttavia, è proprio grazie alla loro flessibilità che le *sandboxes* possono offrire un valore aggiunto, permettendo ai regolatori di osservare in tempo reale l'impatto delle tecnologie testate e ai soggetti regolati di operare in un contesto normativo temporaneamente adattato alle loro esigenze.

In risposta a questa esigenza, l'OCSE ha tentato di proporre per la prima volta una classificazione delle *sandboxes* normative e di altri strumenti sperimentali⁷⁰, basandosi su criteri condivisibili a livello internazionale. La classificazione proposta considera due dimensioni principali: la sfera di applicazione (privata, pubblica o ibrida) e l'ambito di intervento (specifico per norme, orientato alla tecnologia, generico/intersectoriale o legato a *regtech/govtech*).

A supporto di questa iniziativa, la Commissione europea, nel luglio 2023, ha pubblicato un

68. V. SIMONELLI-REDA 2019.

69. OECD 2023.

70. *Ibidem*.

documento di lavoro⁷¹ che fornisce indicazioni per distinguere le *sandboxes* normative da altri strumenti come progetti pilota, laboratori di prova e ambienti di test, evidenziando la necessità di differenziazioni chiare tra i vari approcci.

Un ulteriore aspetto critico da considerare riguarda la compatibilità delle *sandboxes* normative con il principio di uguaglianza⁷². Questi strumenti, spesso progettati per settori specifici o per affrontare sfide regolatorie mirate, sono strutturati in funzione delle esigenze dei partecipanti. Tuttavia, la loro implementazione potrebbe sollevare perplessità in relazione al principio di parità di trattamento, in quanto l'accesso privilegiato alle *sandboxes* può determinare uno squilibrio competitivo. I soggetti ammessi, infatti, beneficiano di deroghe normative che non sono estese agli altri operatori di mercato.

Questa differenziazione di trattamento potrebbe entrare in contrasto con quanto stabilito all'articolo 20 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in virtù del quale situazioni comparabili non devono essere trattate in modo diverso e situazioni diverse non devono essere trattate allo stesso modo, salvo che tale trattamento sia oggettivamente giustificato⁷³.

Tale principio risulta particolarmente rilevante nel contesto degli spazi di sperimentazione normativa, come evidenziato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia nel caso *Société Arcelor Atlantique*, definito dall'Avvocato Generale Maduro come una questione relativa ai "rapporti, per loro natura dialettici, tra la pratica della sperimentazione legislativa e le esigenze normative della parità di trattamento"⁷⁴.

Nel caso di specie, la Corte non si è espressa direttamente sul tema della parità di trattamento in relazione alla legislazione sperimentale, tuttavia, pur riconoscendo le differenze concettuali tra il regime normativo⁷⁵ analizzato e il quadro

giuridico delineato per gli spazi di sperimentazione normativa, i criteri definiti dall'Avvocato generale Maduro offrono un quadro utile per valutare la loro coerenza con il principio di parità di trattamento.

Innanzitutto, nelle sue Conclusioni, l'Avvocato generale ha chiarito che la discriminazione derivante da norme sperimentali può essere compatibile con il principio di parità di trattamento solo se sono rispettate alcune condizioni fondamentali, segnatamente: (i) le misure sperimentali devono avere carattere transitorio e (ii) il loro ambito deve essere definito da criteri oggettivi, strettamente connessi alla materia e agli obiettivi della normativa in questione.

Applicando questi criteri agli spazi di sperimentazione normativa delineati, ad esempio, nell'AI Act si osserva che, in primo luogo, benché il quadro normativo delle *regulatory sandboxes* sia concepito come permanente, i singoli esperimenti condotti al suo interno sono limitati nel tempo, con una durata proporzionata alla complessità e alla portata del progetto.

In secondo luogo, il regime delle *sandboxes* mira a creare un sistema giuridico che favorisca l'innovazione e risulti resiliente ai cambiamenti, mentre gli scopi delle singole sperimentazioni variano in base alla tipologia di sistema di intelligenza artificiale testato e al suo contesto applicativo.

Inoltre, il regolamento sull'IA prevede che la Commissione europea stabilisca, tramite atti di esecuzione, criteri oggettivi per la selezione dei partecipanti agli spazi di sperimentazione normativa.

Si può dunque inferire che, qualora tali criteri si basino su parametri come il grado di innovatività e la maturità tecnologica, piuttosto che sul settore di appartenenza, i requisiti delineati dall'Avvocato generale nel caso *Arcelor* risulterebbero soddisfatti.

71. Commission Staff Working Document, *Regulatory learning in the EU. Guidance on regulatory sandboxes, test-beds, and living labs in the EU, with a focus section on energy*, 25 July 2023, SWD(2023) 277/2.

72. Conclusioni dell'Avvocato generale Maduro, causa C-127/07, *Société Arcelor Atlantique*, par. 46.

73. Corte di giustizia, *Polonia/Consiglio*, causa C-273/04; Corte di giustizia, *Nagy*, causa C-21/10, par. 47; Corte di giustizia, *TP*, causa C-356/12 par. 81; MARTIN 2019.

74. Conclusioni dell'Avvocato generale Maduro, cit., par. 2.

75. Il caso riguardava una direttiva che istituiva un sistema di scambio di quote di emissione, applicabile al settore siderurgico ma non a quelli dell'alluminio e della plastica.

Occorre infine evidenziare, come sottolineato dall'Avvocato generale Maduro, che la Corte di giustizia riconosce al legislatore un'ampia discrezionalità, in particolare quando le decisioni legislative implicano scelte di carattere politico, economico o sociale, oppure richiedono valutazioni di elevata complessità⁷⁶. In questi casi, il sindacato giurisdizionale della Corte si limita alla "ricerca di un errore manifesto di valutazione nelle scelte operative"⁷⁷.

Ancora, la possibilità di istituire *sandboxes* in ciascuno Stato membro ha sollevato dubbi sul potenziale rischio di frammentazione all'interno dell'ordinamento giuridico europeo. A tal riguardo, quantomeno per la disciplina sull'intelligenza artificiale, l'AI Act cerca di rispondere a queste preoccupazioni; infatti, come già detto, l'articolo 58 dispone che la Commissione adotti atti di esecuzione "che precisano le modalità dettagliate per l'istituzione, lo sviluppo, l'attuazione, il funzionamento e la supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA". Inoltre, l'articolo prevede altresì che suddetti atti di esecuzione comprendano principi comuni riguardanti criteri di ammissibilità e selezione per la partecipazione alla *sandbox*, le procedure per la domanda, partecipazione, monitoraggio e uscita dalla *sandbox*, nonché per la sua cessazione, oltre ai termini e alle condizioni applicabili ai partecipanti.

Ciononostante, permangono molte incertezze sull'uso di questi strumenti, anche nel contesto dell'AI Act. Ad esempio, la portata e la natura delle *sandboxes* normative non sono chiaramente definite nel Regolamento. L'articolo 57 elenca come obiettivi delle *sandboxes* normative per l'IA: migliorare la certezza del diritto al fine di conseguire la conformità normativa, condividere le migliori pratiche, promuovere l'innovazione e la competitività, contribuire all'apprendimento normativo basato su dati concreti e agevolare e accelerare l'accesso al mercato dell'UE per i sistemi di IA.

Tuttavia, potrebbe essere necessaria una maggiore chiarezza riguardo al design e alla classificazione delle *sandboxes*, poiché alcune potrebbero avere una natura sperimentale mentre altre potrebbero servire principalmente come strumenti di conformità collaborativa. Invero, affinché la fase

di sperimentazione possa portare a risultati validi, è necessario che gli obiettivi e le ipotesi da testare siano chiaramente definiti sin dall'inizio dell'esperimento, o addirittura precedentemente. Un esempio concreto di questo meccanismo di mutuo vantaggio può essere individuato nelle *sandboxes* adottate per il settore fintech. In tali contesti, le autorità di vigilanza finanziaria collaborano con start-up e istituti bancari per testare nuovi servizi digitali. Da un lato, i regolatori possono ottenere preziose informazioni sulle potenziali implicazioni normative di nuove tecnologie o di servizi di pagamento innovativi, migliorando così la certezza del diritto e adattando le norme in modo più informato. Dall'altro lato, i soggetti regolati beneficiano di un ambiente normativo più flessibile e meno oneroso durante la fase di sperimentazione, favorendo l'innovazione e l'accesso al mercato.

È essenziale che tutte le parti coinvolte comprendano quali sono gli scopi della *sandbox* normativa, per quale motivo sono state stabilite specifiche condizioni di ingresso e uscita, e se la struttura sperimentale potrebbe essere generalizzata per l'intera società. In virtù della loro natura, le *sandboxes* normative, specie quando introducono deroghe sperimentali, richiedono una chiara identificazione sia delle variabili indipendenti sia di quelle dipendenti.

Come stabilito dall'articolo 60 dell'AI Act, che disciplina il funzionamento di tali strumenti, una *sandbox* normativa può prevedere la sperimentazione di prodotti o servizi in un contesto reale. Tuttavia, in tali circostanze, il controllo sulle variabili estranee risulta intrinsecamente limitato. Di conseguenza, è indispensabile adottare misure che evitino un'interpretazione erranea dei risultati, salvaguardando così l'integrità e l'affidabilità delle sperimentazioni condotte.

A tal fine, nella formulazione e personalizzazione⁷⁸ delle ipotesi sperimentali, è opportuno utilizzare una terminologia chiara e accessibile, garantendo che tutti i soggetti interessati abbiano piena consapevolezza degli obiettivi, delle modalità e delle finalità del test. La strutturazione delle ipotesi, inoltre, dovrebbe includere l'individuazione di diverse opzioni per l'implementazione

76. Conclusioni dell'Avvocato generale Maduro, cit., par. 35.

77. *Ibidem*.

78. Cfr. JOHNSON 2023.

dell'intervento, accompagnata da una raccomandazione motivata sulla soluzione preferibile⁷⁹.

In buona sostanza, volendo trarre le fila di quanto sinora detto, l'approccio sperimentale delle *regulatory sandboxes*, sia per l'ambito dell'intelligenza artificiale che per altre soluzioni⁸⁰, essendo concepito per testare misure regolatorie in un ambiente controllato, consente di raccogliere dati empirici preziosi per orientare le future decisioni normative in modo più informato e basato sull'evidenza. Tale configurazione richiede, per sua natura, una stretta collaborazione tra il legislatore e gli innovatori, configurandosi dunque come uno strumento di coregolazione⁸¹, meccanismo mediante il quale "un atto legislativo dell'Unione conferisce la realizzazione degli obiettivi definiti dal legislatore ai soggetti interessati riconosciuti in un determinato settore"⁸². Tuttavia, questa interazione solleva al contempo potenziali criticità, tra cui il rischio di un condizionamento (c.d. *regulatory capture*) del potere legislativo da parte delle imprese partecipanti.

Per la rilevanza che questa criticità presenta nel complessivo assetto giuridico dell'Unione, si ritiene necessaria una trattazione a parte.

4. La (necessaria) sinergia tra pubblico e privato negli spazi di sperimentazione normativa

Nell'ordinamento giuridico europeo, il concetto di coregolazione si inserisce in un dibattito complesso che riguarda sia la legittimità sia l'efficacia delle

decisioni normative. Questa modalità di governance rappresenta un modello innovativo, nel quale gli attori privati assumono un ruolo diretto nella definizione e nell'attuazione di norme e standard, operando spesso in collaborazione o sotto la supervisione di istituzioni pubbliche. Tuttavia, il termine coregolazione non deve essere interpretato come una semplice delega normativa ai privati, bensì come una "partnership" in cui gli attori pubblici stabiliscono i parametri entro cui i privati operano, assicurando un controllo continuo e l'osservanza degli obiettivi di interesse generale.

Questo approccio alla regolazione si è sviluppato in risposta alla crescente complessità delle società moderne e alla necessità di affrontare questioni tecniche altamente specializzate, che richiedono competenze spesso non presenti nelle istituzioni pubbliche tradizionali. La coregolazione, infatti, non si limita a un rapporto di affiancamento tra la sfera pubblica, rappresentata dal legislatore, e la sfera privata, incarnata dalle imprese, ma comporta una vera e propria integrazione funzionale.

In altre parole, questo meccanismo offre vantaggi significativi, consentendo una maggiore flessibilità e rapidità nel rispondere a problematiche emergenti, specialmente in settori ad alta dinamicità, come la tecnologia, l'ambiente e i servizi finanziari, in quanto il legislatore dell'Unione stabilisce un quadro normativo generale, delegando agli attori privati il compito di dettagliare le modalità

79. Ad esempio, nell'ambito di una *sandbox* normativa, i regolatori potrebbero valutare l'ipotesi che una riduzione degli oneri normativi, come la semplificazione delle licenze di ingresso al mercato, possa incentivare l'innovazione, in particolare da parte delle piccole e medie imprese.

80. Ad esempio, nel settore bancario, finanziario e assicurativo, oltre che nell'ambito di nuove tecnologie come la blockchain. Per il primo settore, v. Banca d'Italia, *Sandbox regolamentare*: "Attraverso lo strumento della *sandbox*, si persegue l'obiettivo di sostenere la crescita e l'evoluzione del mercato italiano grazie all'introduzione di modelli innovativi nel settore bancario, finanziario e assicurativo garantendo, al contempo, adeguati livelli di tutela dei consumatori e di concorrenza, preservando la stabilità finanziaria. Allo stesso tempo, le autorità responsabili per la regolamentazione potranno osservare le dinamiche dello sviluppo tecnologico e individuare gli interventi normativi più opportuni ed efficaci per agevolare lo sviluppo del FinTech, contenendo già in avvio la diffusione di potenziali nuovi rischi. Tramite la partecipazione alla *sandbox*, gli operatori possono testare prodotti e servizi innovativi in costante dialogo e confronto con le autorità di vigilanza, anche richiedendo eventuali deroghe normative nella fase di sperimentazione". Per le iniziative in materia di *blockchain* e *distributed ledger technology*, v. EUROPEAN COMMISSION 2023-A.

81. Nell'Accordo Interistituzionale *Legiferare meglio* del 13 aprile 2016 tra Parlamento, Consiglio e Commissione, la coregolazione è denominata "meccanismo di regolamentazione alternativo".

82. BARTOLONI 2021.

operative tramite codici di condotta, standard tecnici e altri strumenti autoregolativi.

In quest'ottica, gli spazi di sperimentazione normativa rappresentano strumenti emblematici di coregolazione, poiché consentono agli attori privati di operare in un contesto regolato e monitorato dal legislatore, contribuendo all'evoluzione delle norme attraverso la pratica e la sperimentazione diretta.

Questi strumenti si configurano come ambienti controllati in cui le imprese possono sperimentare nuove soluzioni tecnologiche con una supervisione regolatoria ridotta o adattata, ma sempre nell'ambito di un quadro definito dal legislatore.

In linea generale, la delega di alcune funzioni regolatorie a soggetti privati, anche se limitata e supervisionata, solleva questioni di legittimità rispetto ai valori dell'Unione.

Innanzitutto, la partecipazione di attori privati nella definizione della normativa può generare conflitti di interesse e minare il principio di certezza del diritto, qualora le norme risultino meno chiare e prevedibili rispetto a quelle adottate attraverso il processo legislativo ordinario. Per questo motivo, lo strumento della coregolazione, perché sia efficace, richiede un solido sistema di supervisione pubblica, capace di garantire che l'interesse generale prevalga su eventuali interessi particolari.

La trasparenza è altresì cruciale per il successo della coregolazione e, quindi, delle *regulatory sandboxes*. In assenza di meccanismi chiari e accessibili per il monitoraggio del processo decisionale, sia in generale sia nello specifico contesto delle *sandboxes*, si rischierebbe di compromettere la fiducia dei cittadini nelle istituzioni europee, fino al punto di alimentare il timore di un'influenza indebita da parte degli attori privati sulle decisioni normative. Questa eventualità è, quantomeno in linea teorica, amplificata dalla natura sperimentale delle *sandboxes*, dove, in assenza di adeguata trasparenza, potrebbe risultare difficile distinguere se le deroghe normative o le linee guida adottate siano giustificate dal progetto sperimentale o se conferiscano

indebiti vantaggi competitivi ad alcune imprese, escludendone altre.

Un ulteriore aspetto che merita attenzione riguarda il controllo democratico⁸³. In un sistema basato sulla rappresentatività, come quello dell'Unione europea, la delega normativa agli attori privati può minare il principio secondo cui le decisioni che incidono sulla collettività devono essere adottate da soggetti democraticamente legittimati. Tuttavia, si rileva che le forme di coregolazione fondate su un dialogo aperto e continuo con gli stakeholder risultano coerenti con i principi sanciti dai Trattati. L'articolo 10 TUE, infatti, garantisce a ogni cittadino il diritto di partecipare alla vita democratica dell'Unione, valorizzando la necessità che le decisioni siano adottate in modo trasparente e con un approccio il più possibile orientato alla partecipazione diretta dei cittadini. In modo complementare, l'articolo 11 TUE rafforza questa visione richiedendo un dialogo regolare, aperto e inclusivo con le parti interessate, insieme a consultazioni estese e rappresentative.

In questo contesto, le *regulatory sandboxes* rappresentano un'opportunità per concretizzare un modello di governance europea in cui il dialogo tra pubblico e privato diviene un pilastro della legittimità democratica e della costruzione di un quadro normativo condiviso e trasparente. Nel caso delle *regulatory sandboxes* per l'intelligenza artificiale, introdotte dal quadro normativo delineato nell'AI Act, il legislatore ha previsto specifiche misure di mitigazione dei rischi. Tra queste, il coordinamento dei rappresentanti degli Stati membri attraverso il Comitato europeo per l'IA e il rafforzamento dei requisiti di trasparenza, come la pubblicazione di rapporti di valutazione e la giustificazione delle misure adottate. Questi meccanismi mirano a bilanciare l'esigenza di innovazione con la tutela dell'interesse pubblico e la prevenzione di potenziali abusi. Ad ogni modo, le disposizioni previste nel testo normativo potranno essere ulteriormente integrate e rafforzate dagli atti di esecuzione che la Commissione sarà chiamata ad adottare ai sensi dell'articolo 58 del Regolamento.

83. Il principio democratico-rappresentativo nell'ordinamento giuridico europeo si sviluppa su due livelli distinti: da un lato, quello garantito dal Parlamento europeo, il quale rappresenta direttamente i cittadini dell'Unione; dall'altro, quello incarnato dal Consiglio europeo e dal Consiglio, dove gli Stati membri sono rappresentati "dai rispettivi governi, a loro volta democraticamente responsabili dinanzi ai loro parlamenti nazionali o dinanzi ai loro cittadini" (art. 10, par. 2, TUE).

Secondo le linee tracciate, potrebbe risultare utile prevedere l'introduzione di una normativa quadro che definisca principi fondamentali e garanzie minime per lo svolgimento delle sperimentazioni, in contesti diversi da quello dell'intelligenza artificiale. Tale normativa dovrebbe non solo assicurare la tutela degli interessi pubblici, ma anche prevenire possibili distorsioni della concorrenza tra gli operatori economici coinvolti, promuovendo così condizioni di parità e una competizione leale. Questo approccio potrebbe inoltre rafforzare la fiducia nel processo regolatorio, soprattutto nei casi in cui gli spazi di sperimentazione normativa conducano a una modifica della normativa esistente o alla predisposizione di nuove disposizioni, oltre a favorire un'adozione più ampia e consapevole di tali strumenti sperimentali.

5. Osservazioni conclusive

Questo contributo ha analizzato l'evoluzione dell'approccio regolatorio dell'Unione di fronte alle problematiche derivanti dall'emergere di nuove tecnologie, mettendo in evidenza le questioni poste dalla transizione da un modello tradizionale, basato sulla neutralità tecnologica, a uno strumento normativo più dinamico e flessibile.

Questo cambiamento riflette una tensione intrinseca tra la necessità di promuovere l'innovazione tecnologica e quella di garantire la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi collettivi, imponendo al legislatore di adottare soluzioni che bilancino entrambi gli obiettivi.

Attraverso l'analisi delle prassi applicative e del recente Regolamento sull'intelligenza artificiale come caso di studio, si è messo in luce il ruolo centrale degli spazi di sperimentazione normativa nel favorire un approccio legislativo più adattabile e basato su evidenze tecniche specifiche. Questi strumenti non solo rappresentano un mezzo per verificare l'efficacia delle disposizioni normative in contesti reali, ma promuovono anche un dialogo costruttivo tra regolatori e innovatori, in linea con i principi democratici e partecipativi sanciti dai Trattati.

Tuttavia, l'introduzione degli spazi di sperimentazione normativa non è priva di potenziali criticità. L'analisi ha evidenziato come tali strumenti pongano interrogativi rilevanti in merito alla trasparenza e all'equità di trattamento, sottolineando la necessità di definire criteri chiari

e condivisi per la loro implementazione. Questi ambienti regolatori permettono di sperimentare soluzioni innovative e, in taluni casi, consentono anche di introdurre deroghe mirate alla normativa vigente per testarne la validità e individuare eventuali modifiche necessarie.

L'esempio delle *sandboxes* per l'intelligenza artificiale, introdotte dall'AI Act, sottolinea sia le potenzialità di questi strumenti nel promuovere un'armonizzazione normativa tra gli Stati membri, sia le questioni legate al rischio di frammentazione normativa e di una possibile "cattura regolatoria" da parte degli operatori privati. In questo contesto, ove vengano concesse deroghe normative, è fondamentale garantire un equilibrio tra flessibilità e certezza del diritto, evitando che l'eccezionalità del regime proprio delle *sandboxes* comprometta la coerenza del quadro normativo generale e crei squilibri nelle condizioni del mercato in virtù del potenziale vantaggio competitivo che le imprese partecipanti alla sperimentazione potrebbero acquisire.

Nel complesso, gli spazi di sperimentazione normativa si configurano come un'opportunità per ripensare il rapporto tra regolazione e innovazione, aprendo la strada a un modello di governance più reattivo e basato su evidenze empiriche. Tuttavia, la loro reale efficacia dipenderà dalla capacità del legislatore non solo di adottare un approccio equilibrato, ma anche di strutturare un sistema di supervisione che garantisca inclusività, trasparenza e accountability. Nel caso del Regolamento sull'intelligenza artificiale, molto dipenderà dagli atti di esecuzione della Commissione europea. Mentre, negli altri settori, sarebbe auspicabile l'introduzione di un quadro normativo uniforme, capace di affrontare le problematiche evidenziate e promuovere soluzioni coerenti con i valori dell'Unione.

In definitiva, se implementate secondo criteri oggettivi e adeguati, le *sandboxes* normative potrebbero, non solo contribuire alla definizione di un quadro normativo più resiliente e adeguato alle sfide del futuro, ma anche rafforzare alcuni valori fondamentali dell'Unione europea: trasparenza, inclusione e sostenibilità.

La citazione posta in apertura di questo contributo – “[c]ostruire teorie prima di aver raccolto i fatti è un errore madornale: conduce ad adattare i fatti alle teorie, invece che adattare le teorie ai fatti”

- rappresenta una sintesi efficace del principio teorico e funzionale che anima gli spazi di sperimentazione normativa. Questi strumenti, attraverso un approccio fondato su evidenze empiriche, permettono di adattare le normative alle esigenze pratiche, evitando così l'errore di costruire regole astratte, disconnesse dalla realtà e, perciò, difficilmente applicabili.

Riferimenti bibliografici

- H. ALLEN (2020), *Sandbox Boundaries*, in “Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law”, vol. 22, 2020, n. 2
- H. ALLEN (2019), *Regulatory Sandboxes*, in “George Washington Law Review”, vol. 87, 2019, n. 3
- J. ARMOUR, M. SAKO (2020), *AI-enabled business models in legal services: from traditional law firms to next-generation law companies?*, in “Journal of Professions and Organization”, vol. 7, 2020, n. 1
- A. ATTREY, M. LESHER, C. LOMAX (2020), *The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age*, in “OECD Going Digital Toolkit Policy Notes”, OECD Publishing, 2020
- F. BAGNI (2023), *The Regulatory Sandbox and the Cybersecurity Challenge: from the Artificial Intelligence Act to the Cyber Resilience Act*, in “Rivista italiana di informatica e diritto”, 2023, n. 2
- D. BALDINI, K. FRANCIS (2024), *AI Regulatory Sandboxes between the AI Act and the GDPR: The role of Data Protection as a Corporate Social Responsibility*, in “CEUR Workshop Proceedings”, vol. 3731, 2024
- I. BAR-SIMAN-TOV (2018), *Temporary legislation, better regulation, and experimentalist governance: An empirical study*, in “Regulation & Governance”, vol. 12, 2018, n. 2
- M.E. BARTOLONI (2021), *La regolazione privata nel sistema costituzionale dell'Unione europea. Riflessioni sulla disciplina relativa al settore dell'innovazione*, in “Osservatorio sulle fonti”, 2021, n. 3
- G. BUCHHOLTZ (2020), *Artificial Intelligence and Legal Tech: Challenges to the Rule of Law*, in T. Wischmeyer, T. Rademacher (eds.), “Regulating Artificial Intelligence”, Springer, 2020
- T. BUOCZ, S. PFOTENHAUER, I. EISENBERGER (2023), *Regulatory sandboxes in the AI Act: reconciling innovation and safety?*, in “Law, Innovation and Technology”, vol. 15, 2023, n. 2
- S. CHESTERMAN (2021), *Through a Glass, Darkly: Artificial Intelligence and the Problem of Opacity*, in “The American Journal of Comparative Law”, vol. 69, 2021, n. 2
- D. COLLINGRIDGE (1982), *Social Control of Technology*, Continuum International Publishing Group Ltd., 1982
- CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA (2020), *Conclusioni del Consiglio sugli spazi di sperimentazione normativa e le clausole di sperimentazione come strumenti per un quadro normativo favorevole all'innovazione, adeguato alle esigenze future e resiliente che sia in grado di affrontare le sfide epocali nell'era digitale*, 16 novembre 2020
- A. DE BOER (2018), *Scientific assessments in European food law: Making it future-proof*, in “Regulatory Toxicology and Pharmacology”, vol. 108, 2018
- EUROPEAN COMMISSION (2023), *Better Regulation Toolbox*, 2023
- EUROPEAN COMMISSION (2023-A), *Launch of the European Blockchain Regulatory Sandbox*, 2023
- EUROPEAN LAW INSTITUTE (2022), *Principles on Blockchain Technology, Smart Contracts and Consumer Protection*, Report of the European Law Institute, 2022
- EXPERT GROUP ON REGULATORY OBSTACLES TO FINANCIAL INNOVATION (2019), *30 Recommendations on regulation, innovation and finance*, 2019

- C. FARALLI (2019), *Diritti e nuove tecnologie*, in “Tigor. Rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica”, 2019, n. 2
- FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (2017), *Regulatory sandbox lessons learned report*, October 2017
- FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (2015), *Regulatory sandbox*, November 2015
- FINANCIAL STABILITY BOARD 2020, *The Use of Supervisory and Regulatory Technology by Authorities and Regulated Institutions: Market developments and financial stability implications*, 9 October 2020
- T. FREUND (2003), *Kommunale Standardöffnungs- und Experimentierklauseln im Lichte der Verfassung*, WVB, 2003
- S. GARBEN (2020), *A taste of its own medicine: Assessing the impact of the EU Better Regulation Agenda*, in “European Law Journal”, vol. 26, 2020, n. 1-2
- K. GARNETT, G. VAN CALSTER, L. REINS (2018), *Towards an innovation principle: An industry trump or shortening the odds on environmental protection?*, in “Law Innovation and Technology”, vol. 10, 2018, n. 1
- A. GENUS, A. STIRLING (2018), *Collingridge and the dilemma of control: Towards responsible and accountable innovation*, in “Research Policy”, vol. 47, 2018, n. 1
- M. GOMEZ SANTOS (2021), *Régimen jurídico del “regulatory sandbox” en España*, in “Revista de Derecho del Sistema Financiero: Mercados, operadores y contratos”, 2021, n. 1
- S. GREENSTEIN (2022), *Preserving the rule of law in the era of artificial intelligence (AI)*, in “Artificial Intelligence and Law”, vol. 30, 2022, n. 3
- M. HILDEBRANDT, L. TIELEMANS (2019), *Data protection by design and technology neutral law*, in “Computer Law & Security Review”, vol. 29, 2019, n. 5
- H.D. HORN (1989), *Experimentelle Gesetzgebung unter dem Grundgesetz*, Duncker & Humblot, 1989
- W.G. JOHNSON (2023), *Caught in quicksand? Compliance and legitimacy challenges in using regulatory sandboxes to manage emerging technologies*, in “Regulation & Governance”, vol. 17, 2023, n. 3
- B.R. KNIGHT, T.E. MITCHELL (2020), *The Sandbox Paradox: Balancing the Need to Facilitate Innovation with the Risk of Regulatory Privilege*, in “South Carolina Law Review”, vol. 72, 2020, n. 2
- E. LECKENBY, D. DAWOUD, J. BOUVY, P. JÓNSSON (2021), *The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review*, in “Applied Health Economics and Health Policy”, vol. 19, 2021
- V. MAAß (2021), *Experimentierklauseln für die Verwaltung und ihre verfassungsrechtlichen Grenzen*, Duncker & Humblot, 2021
- D. MARTIN (2019), *Article 20 CFR*, in M. Kellerbauer, M. Klamert, J. Tomkin (eds.), “The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary”, Oxford University Press, 2019
- M. MILANESI (2023), *Lo sviluppo delle sandbox regolatorie italiane tra dubbi e opportunità*, in “federalismi.it”, 2023, n. 15
- OECD (2023), *Regulatory sandboxes in artificial intelligence*, OECD Digital Economy Papers No. 356, OECD Publishing, 2023
- OECD (2018), *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation*, 4th Edition, OECD Publishing, 2018
- D. QUAN (2019), *A few thoughts on regulatory sandboxes*, Stanford University, Stanford PACS, 2019
- S. RANCHORDÁS (2020), *Innovation-Friendly Regulation: The Sunset of Regulatory Sandboxes?*, in “Law & Policy”, vol. 42, 2020, n. 3

- S. RANCHORDÁS, M. VAN'T SCHIP (2020), *Future-Proofing Legislation for the Digital Age*, in S. Ranchordás, Y. Roznai (edited by), "Time, Law, and Change: An Interdisciplinary Study", Hart Publishing, 2020
- S. RANCHORDÁS, V. VINCI (2024), *Regulatory sandboxes and innovation-friendly regulation: between collaboration and capture*, in "Italian Journal of Public Law", vol. 16, 2024, n. 1
- G. RUGANI (2024), *La promozione di strumenti di co-regolazione dell'intelligenza artificiale nell'AI Act, con particolare riferimento alle regulatory sandboxes*, in "Quaderni AISDUE", 2024, fasc. speciale n. 2
- A. SALTELLI, D.J. DANKEL, M. DI FIORE et al. (2022), *Science, the endless frontier of regulatory capture*, in "Futures", vol. 135, 2022
- J.S. SHERKOW (2022), *Regulatory Sandboxes and the Public Health*, in "University of Illinois Law Review", 2022, n. 1
- F. SIMONELLI, A. RENDA (2019), *Study supporting the interim evaluation of the innovation principle – Final report*, Publications Office, 2019
- J.-H. STAHL (2010), *L'expérimentation en droit français: une curiosité en mal d'acclimatation*, in "Revue Juridique de l'Économie Publique", 2010
- H. SURDEN, M.A. WILLIAMS (2016), *Technological Opacity, Predictability, and Self-Driving Cars*, in "Cardozo Law Review", vol. 38, 2016
- M. TRAPANI (2022), *L'utilizzo delle sandboxes normative: una ricognizione comparata delle principali esperienze di tecniche di produzione normativa sperimentali e il loro impatto sull'ordinamento*, in "Osservatorio sulle fonti", 2022, n. 3
- J. TRUBY, R.D. BROWN, I.A. IBRAHIM, O. CADEVILLA PARELLADA (2022), *A sandbox approach to regulating high-risk artificial intelligence applications*, in "European Journal of Risk Regulation", vol. 13, 2022
- G. UMBACH (2024), *Futures in EU governance: Anticipatory governance, strategic foresight and EU Better Regulation*, in "European Law Journal", vol. 30, 2024, n. 3
- V. VAASSEN (2022), *AI, Opacity, and Personal Autonomy*, in "Philosophy & Technology", vol. 35, 2022
- K. YEUNG (2017), *Are human biomedical interventions legitimate regulatory policy instruments?*, in R. Brownsword, E. Scotford, K. Yeung (eds.), "The Oxford handbook of law, regulation and technology", Oxford University Press, 2017
- V.K. YORDANOVA (2019), *The Shifting Sands of Regulatory Sandboxes for AI*, in "Centre for IT and IP law blog", July 2019
- WORLD BANK GROUP (2020), *Global Experiences from Regulatory Experiences. Finance, Competitiveness & Innovation Global Practice*, Fintech Note, no. 8, 2020
- D.A. ZETZSCHE, R.P. BUCKLEY, J.N. BARBERIS, D.W. ARNER (2017), *Regulating a Revolution: From Regulatory Sandboxes to Smart Regulation*, in "Fordham Journal of Corporate & Financial Law", vol. 23, 2017, n. 1
- F. ZUNZUNEGUI (2020), *Aproximación al espacio controlado de pruebas, (Commentary on Spanish Regulatory Sandbox Act)*, in "Revista General de Derecho de los Sectores Regulados", Working Paper 6/2020