



**Bruselas, 16 de noviembre de 2020
(OR. en)**

13026/20

BETREG 27

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De: Secretaría General del Consejo

A: Delegaciones

N.º doc. prec.: 12683/1/20 REV 1

Asunto: Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital

Adjunto se remite a las delegaciones las Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital, adoptadas por procedimiento escrito el 16 de noviembre de 2020.

Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA:

1. RECUERDA sus Conclusiones de febrero de 2020¹ en las que DESTACABA que la mejora de la legislación, además de ser uno de los principales motores de un crecimiento sostenible e inclusivo, fomenta la competitividad, la innovación, la digitalización y la creación de empleo, aumenta la transparencia y garantiza el apoyo público a la legislación de la UE, y REITERABA la necesidad de garantizar que la normativa de la UE sea transparente y clara y suponga un coste mínimo, sin dejar por ello de asegurar un alto grado de protección de los consumidores, los trabajadores, la salud, el clima y el medio ambiente. REAFIRMA su compromiso de promover el uso de los instrumentos normativos que sean más eficientes, como la armonización y el reconocimiento mutuo².
2. SUBRAYA que, con objeto, en particular, de que la UE salga reforzada de la crisis de la COVID-19, que ha tenido graves repercusiones para la mayoría de las empresas de la UE y sobre todo para las pymes —incluidas microempresas y empresas emergentes, muchas de las cuales ven peligrar su supervivencia—, el marco normativo de la Unión debe ser tan competitivo, eficaz, eficiente, coherente, previsible, favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo, sostenible y resiliente como sea posible. Debe estar basado en pruebas y debe proteger y apoyar tanto a los ciudadanos como a las empresas, en el contexto del objetivo de un mercado único de la UE plenamente operativo, sin imponer nuevas cargas innecesarias y reduciendo las ya existentes.

¹ Doc. 6232/20.

² Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, apartado 47.

3. RECUERDA los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, así como el principio de precaución, y sus Conclusiones de mayo de 2016³ en las que HACÍA HINCAPIÉ en que, al examinar, elaborar o actualizar políticas o medidas reglamentarias de la UE, debe aplicarse el «principio de innovación», que implica tener en cuenta, durante el proceso de elaboración y revisión de legislación en todos los ámbitos de actuación, el impacto en la investigación y la innovación, PEDÍA a la Comisión y a los Estados miembros que incorporen la perspectiva de una legislación favorable a la innovación y resistente al paso del tiempo a los debates que mantienen sobre la legislación existente en el marco del programa REFIT, e INSTABA asimismo a la Comisión y a los Estados miembros a que exploren e intercambien las mejores prácticas sobre el modo de conseguir una legislación más resistente al paso del tiempo y propicia a la investigación y a la innovación, en particular respecto a las posibilidades de experimentación y de flexibilidad. RECUERDA el intercambio de mejores prácticas organizado en 2017 por la Presidencia maltesa del Consejo, que puso de manifiesto que numerosos Estados miembros ya tienen en cuenta la experimentación y otros instrumentos relacionados con la innovación en la elaboración de sus políticas⁴.
4. DESTACA que la flexibilidad y la experimentación pueden ser elementos importantes para un marco normativo ágil, favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo, basado en pruebas y resiliente que fomente la competitividad, el crecimiento, la sostenibilidad, el aprendizaje normativo y la soberanía y liderazgo tecnológicos europeos, y que contribuya a dar respuesta en el futuro a las perturbaciones sistémicas y a los retos disruptivos y a largo plazo.
5. OBSERVA el recurso creciente a espacios controlados de pruebas en una serie de sectores, por ejemplo en los sectores de la financiación, la salud, los servicios jurídicos, la aviación, el transporte, la logística y la energía, a menudo incluyendo el uso de tecnologías nuevas y emergentes —como la inteligencia artificial y las tecnologías de cadena de bloques y de registro descentralizado— o el uso innovador de tecnologías ya existentes⁵.

³ Doc. 9580/16.

⁴ Documento WK 6474/2017.

⁵ Attrey, A., Leshner, M. y Lomax, C., *The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age*, (Función de los espacios controlados de pruebas en el fomento de la flexibilidad y la innovación en la era digital), Going Digital Toolkit, Policy Note 2, 2020.

6. TOMA NOTA del *Study supporting the interim evaluation of the innovation principle* (Estudio en apoyo de la evaluación intermedia del principio de innovación) elaborado para la Comisión en 2019, que ponía de relieve la necesidad de mejorar el apoyo de la UE a la innovación reforzando el enfoque de la Comisión sobre la concepción de reglamentación experimental, incluidos los espacios controlados de pruebas⁶. OBSERVA que en el informe de la Comisión de 2020 sobre los resultados de la UE en ciencia, investigación e innovación se afirma que la aceleración del desarrollo tecnológico también requiere enfoques menos tradicionales de la reglamentación y la política, como son los espacios controlados de pruebas⁷.
7. ES CONSCIENTE DE que la Comisión anunció en su Comunicación titulada «Una estrategia para las pymes en pro de una Europa sostenible y digital» que alentará a los Estados miembros a elaborar propuestas de espacios controlados de pruebas mediante la puesta en marcha de un proyecto piloto⁸. TOMA NOTA de que la Comisión, en colaboración con la Asociación Europea de Cadena de Bloques, está planificando un espacio controlado de pruebas de cadena de bloques paneuropeo que entrará en funcionamiento en 2021-22. TOMA NOTA de que la Dirección General de Apoyo a las Reformas Estructurales de la Comisión asiste al Banco Europeo de Reconstrucción y Desarrollo en su respaldo a los espacios controlados de pruebas en Grecia, Estonia y Polonia⁹.
8. PERCIBE los espacios controlados de pruebas como marcos concretos que proporcionan un contexto estructurado para la experimentación, y así permiten ensayar cuando procede, en situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores —por el momento, sobre todo en el contexto de la digitalización— durante un periodo limitado y en una parte limitada de un sector o ámbito bajo supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias adecuadas¹⁰.

⁶ https://ec.europa.eu/info/publications/study-supporting-interim-evaluation-innovation-principle_en.

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/science-research-and-innovation-performance-eu-2020_en.

⁸ Doc. 6783/20 [COM(2020) 103].

⁹ Parenti, R., *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech* (Espacios controlados de pruebas y centros de innovación para la tecnología financiera), estudio para la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios, Departamento Temático de Políticas Económicas y Científicas y de Calidad de Vida, Parlamento Europeo, Luxemburgo, 2020.

¹⁰ Comisión Europea, HERRAMIENDA n.º 21. Investigación e innovación. Caja de herramientas para la mejora de la legislación. Comisión Europea, doc. 6783/20 [COM (2020)103].

9. ENTIENDE las cláusulas de experimentación como disposiciones legales que permiten a las autoridades encargadas de aplicar y hacer cumplir la legislación ejercer cierto grado de flexibilidad, según las circunstancias del caso, respecto del ensayo de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores¹¹. OBSERVA que las cláusulas de experimentación son a menudo el fundamento jurídico de los espacios controlados de pruebas, y que ya se utilizan en la legislación de la UE y en los marcos jurídicos de numerosos Estados miembros.
10. DESTACA que los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de potenciar la regulación mediante un aprendizaje normativo proactivo, propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones a partir de ensayos con datos reales, especialmente en una fase muy temprana, lo que puede ser especialmente importante frente a grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas.
11. HACE HINCAPIÉ EN que los espacios controlados de pruebas pueden ofrecer oportunidades considerables de innovación y crecimiento a todas las empresas y especialmente a las pymes —en particular a las microempresas y las empresas emergentes—, en sectores como el industrial y de servicios.
12. SUBRAYA que los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación siempre deben respetar y fomentar la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, así como del principio de precaución. Debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección, entre otros, de los ciudadanos, los consumidores, los trabajadores, la salud, el clima y el medio ambiente, así como la seguridad jurídica, la estabilidad financiera, la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes.
13. En lo que respecta a las cláusulas de experimentación:
 - a) ANIMA a la Comisión a seguir estudiando el uso de cláusulas de experimentación según las circunstancias del caso al elaborar y revisar la legislación, así como a valorar su uso en las evaluaciones *a posteriori* y en los controles de adecuación;

¹¹ Comisión Europea, HERRAMIENTA n.º 21. Investigación e innovación. Caja de herramientas para la mejora de la legislación, punto 1 de las cláusulas de experimentación, p. 151.

- b) DESTACA que las cláusulas de experimentación pueden ser importantes en varias propuestas legislativas actuales y futuras;
 - c) APOYA que el Comité de Control Reglamentario siga comprobando que se tienen debidamente en cuenta los efectos de la reglamentación en la innovación, lo que puede incluir entre otras cosas el uso de cláusulas de experimentación, al examinar las evaluaciones —incluidas las evaluaciones de impacto— y los controles de adecuación;
 - d) HACE HINCAPIÉ en su intención de evaluar la posible inclusión de cláusulas de experimentación en el debate de propuestas legislativas;
 - e) PIDE a la Comisión que elabore una síntesis de las principales cláusulas de experimentación existentes en el Derecho de la Unión;
 - f) INSTA a la Comisión a que señale aquellos ámbitos políticos y reglamentos en los que cláusulas adicionales de experimentación podrían contribuir a fomentar la innovación y a potenciar la reglamentación; ANIMA a la Comisión a consultar a este respecto a los Estados miembros y a las partes interesadas, por ejemplo a través de la Plataforma «Preparados para el Futuro» o mediante consultas específicas.
14. En lo que respecta a los espacios controlados de pruebas: PIDE a la Comisión que organice, en cooperación con los Estados miembros, un intercambio de información y buenas prácticas entre ella y los Estados miembros acerca de los espacios controlados de pruebas, con el fin de:
- a) establecer una síntesis de la situación respecto al uso de los espacios controlados de pruebas en la UE;
 - b) recopilar experiencias relativas a la base jurídica, la aplicación y la evaluación de los espacios controlados de pruebas;
 - c) analizar cómo pueden contribuir las enseñanzas adquiridas en el plano nacional sobre espacios controlados de pruebas a elaborar políticas basadas en pruebas a escala de la UE.

15. PIDE a la Comisión que en el primer semestre de 2021 presente un informe de situación sobre dicho intercambio de información y buenas prácticas acerca de los espacios controlados de pruebas, así como sobre la síntesis de las principales cláusulas de experimentación existentes en el Derecho de la UE, para que el Grupo «Mejora de la Legislación» pueda debatirlo durante la Presidencia portuguesa del Consejo, y que en el segundo semestre de 2021 presente los resultados finales y el análisis, junto con recomendaciones prácticas sobre el posible uso futuro de los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación en la UE, y a nivel de la UE, para que el Grupo «Mejora de la Legislación» pueda debatirlos y efectuar un seguimiento durante la Presidencia eslovena del Consejo.
-