

Sandbox: Entender e implementar

Guía para entornos controlados de pruebas



SANDBOX: ENTENDER E IMPLEMENTAR

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado

<https://cpage.mpr.gob.es>

EDITA: Secretaría General Técnica. Centro de publicaciones del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

UNIDAD PROPONENTE: Secretaría General de Innovación. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

AUTORÍA: Informe elaborado por TECHFRIENDLY S.L. Equipo técnico: Sergio Serna, Rebeca López, Borja Gómez, Geana de Miranda Leschko y Laura Navarro.

NIPO (edición PDF) : 151 - 24 - 026 - 2

Fecha de edición: 2024

Las reproducciones en papel se realizan para su uso en sesiones de trabajo del propio organismo, al amparo del artículo 3.5 de la Orden PRE/248/2015, de 6 de noviembre, por la que se regula el número de identificación de las publicaciones oficiales.



Índice

1. Introducción

1.1. ¿Por qué elaborar una Guía para entornos controlados de pruebas?

1.2. ¿Qué metodología se ha seguido?

1.3. ¿Cómo leer la Guía para entornos controlados de pruebas?

2. Las bases del sandbox regulatorio

2. 1. ¿Qué es un sandbox regulatorio?

2. 2. ¿Por qué desarrollar un sandbox regulatorio?

2. 3. ¿Qué diferencia al sandbox regulatorio de otros de instrumentos para la experimentación?

2. 4. ¿Cuándo implementar un entorno controlado de pruebas?

3. Contexto

3.1. Marco europeo

3.2. Marco estatal

- Marco estratégico: explorando el potencial de los entornos controlados de prueba
- Marco regulatorio: puertas abiertas hacia la experimentación

4. Elementos característicos del sandbox regulatorio

4.1. Articulando un entorno controlado de pruebas en el contexto jurídico estatal

4.2. Dentro del sandbox: componentes clave para implementar y gestionar un entorno controlado de pruebas

5. Mapa de sandboxes regulatorios

5.1. Sandboxes impulsados por la Unión Europea

5.2. Sandboxes impulsados por los Estados Miembro

5.3. Sandboxes Impulsados a nivel estatal y local en España

5.4. Las claves del despliegue de los sandboxes regulatorios

6. Retos y recomendaciones en el diseño e implementación de entornos controlados de pruebas

7. Ampliando el potencial de los sandboxes: perspectivas y oportunidades

Anexo 1. Glosario de términos y elementos clave en los sandboxes regulatorios

Anexo 2. Guía práctica para el desarrollo de un sandbox regulatorio

Anexo 3. Esquema de contenidos de un Protocolo de Pruebas

Referencias bibliográficas



1. Introducción

1.1. ¿Por qué elaborar una Guía para entornos controlados de prueba?

1.2. ¿Qué metodología se ha seguido?
1.3. ¿Cómo leer la Guía para entornos controlados de prueba?

1. Introducción

La innovación es esencial para impulsar el progreso y garantizar el bienestar de la ciudadanía. Con un enfoque orientado hacia el desarrollo de conocimiento y la aplicación de avances científicos y tecnológicos, la innovación representa la piedra angular sobre la cual se construyen las bases de la competitividad, el crecimiento económico sostenible y la mejora de la calidad de vida de las comunidades.

Europa, y especialmente España, **está encarando una nueva oleada de innovación** impulsada por la utilización de tecnología avanzada y vanguardista, así como la combinación de avances en diversos sectores. Todo ello, orientado hacia la búsqueda de soluciones transformadoras para hacer frente a los retos globales actuales y futuros.

En este escenario cobra gran relevancia el papel de las administraciones públicas como impulsoras y sujetos innovadores en sí mismos. Así, el sector público no solo tiene la obligación de encauzar los efectos transformadores que estos avances pueden tener en las empresas y la sociedad en general, sino también presenta la oportunidad de estimular cambios decisivos en la calidad de los servicios públicos.

Para afrontar estos nuevos retos disruptivos, España ha sometido a revisión las guías y marcos estratégicos asentados en las últimas décadas en materia de innovación, llevando a cabo un proceso de identificación de nuevas necesidades, actualización de la planificación y adaptación del marco normativo en materia de innovación, entre otros.

En este contexto se ha señalado que **la mejora de la legislación puede ser clave en el fomento de la innovación** y que la configuración de marcos regulatorios resilientes, ágiles, flexibles y orientados a la experimentación pueden ser elementos importantes para favorecer la innovación. Así, instrumentos como los **sandboxes o espacios controlados de pruebas** ofrecen esquemas normativos resistentes al paso del tiempo y basados en pruebas que pueden fomentar la competitividad, el crecimiento, la sostenibilidad, el aprendizaje y el liderazgo tecnológico.

La incipiente conclusión de esta etapa política en el escenario europeo y el ejercicio de la actual Presidencia española del Consejo de la Unión Europea plantean una oportunidad irrenunciable para **impulsar la innovación en un ciclo marcado por la digitalización y el desarrollo tecnológico.**

A través de la confección de un marco seguro y eficaz para el desarrollo de instrumentos como los entornos controlados de pruebas no solo se contribuirá a **satisfacer necesidades nuevas o ya existentes en los diferentes niveles territoriales**, sino que se **estimulará el crecimiento y la posición estratégica de España para el liderazgo en la innovación.**

1.1. ¿Por qué elaborar una Guía para entornos controlados de prueba?

Si bien la experimentación lleva tiempo asentada en determinados sectores específicos, el reciente despliegue de los sandboxes en diferentes áreas y su novedosa implementación en diferentes niveles territoriales de la administración pública encuentra un escenario aún por asentar. Esta guía buscará colmar las lagunas que puedan existir en el **conocimiento** sobre el instrumento del Sandbox y proporcionar, de forma accesible, **pautas y directrices** para que los responsables públicos puedan implementar un sandbox de forma segura y eficaz. Además, se ofrecerá a los agentes innovadores una valiosa fuente de información que les permita comprender las ventajas y oportunidades vinculados a los entornos controlados de prueba.

Objetivos y contribuciones

- Cohesionar, consolidar y difundir el **conocimiento** sobre la herramienta de sandbox.

Contribuirá a avanzar hacia una mayor **cultura de la innovación**, especialmente en el sector público.

- Proporcionar un marco **metodológico** para su diseño, planificación, ejecución y evaluación.

Incentivará una **implementación segura** y confiable de los sandboxes.

- Alcanzar una mayor claridad y **transparencia** en la gestión de este instrumento.

Facilitará la **colaboración** y coordinación entre los diferentes agentes involucrados.

- Mejorar en la gestión de la **eficacia y eficiencia** en la implementación de los sandboxes.

- Obtener mejores resultados en innovación y **desarrollo económico**.

1.2. ¿Qué metodología se ha seguido?

La elaboración de la guía ha implicado una exhaustiva revisión de literatura, normativas y regulaciones a nivel europeo y estatal en lo relativo a los entornos controlados de pruebas. Mediante el análisis de casos europeos y el mapa de sandboxes en España, se han identificado distintos procedimientos administrativos y marcos normativos vigentes. Además, se ha contado con la participación de personas expertas para identificar debilidades y retos del sistema actual y obtener recomendaciones para potenciar la efectividad y alcance del instrumento.

1.3. ¿Cómo leer la Guía para entornos controlados de prueba?

Para alcanzar los objetivos propuestos, la guía ofrece, en primer lugar, un análisis de los **cimientos** de un entorno controlado de pruebas para, después, presentar el **marco normativo y estratégico** en el que se han desarrollado los sandboxes impulsados por las instituciones de la Unión Europea (como es Sandbox Regulatorio Europeo de Blockchain impulsado por la Comisión Europea), así como los implantados por países como Francia, Italia, Portugal, Alemania o España. A este último respecto se analizan las **iniciativas ya implementadas** en España en los diferentes niveles territoriales.

En cuarto lugar, se ofrecen los **pilares** sobre los que se apoyan los entornos controlados de prueba detallando cómo se articulan las competencias en el ordenamiento jurídico, así como los elementos o rasgos característicos que el responsable público deberá atender para implementar un sandbox con todas las garantías. Por último, se ofrece un análisis de los principales **retos y pautas** a este último respecto, así como **recomendaciones y propuestas** para afrontar la puesta en marcha de sandboxes.



2. Las bases del sandbox regulatorio

2. 1. ¿Qué es un sandbox regulatorio?

2. 2. ¿Por qué desarrollar un sandbox regulatorio?

2. 3. ¿Qué diferencia al sandbox regulatorio de otros de instrumentos para la experimentación?

2. 4. ¿Cuándo implementar un entorno controlado de pruebas?

2. Las bases del sandbox regulatorio

2.1. ¿Qué es un sandbox regulatorio?

Un instrumento o espacio para la experimentación

La innovación es un **motor clave para el crecimiento económico, el progreso y el bienestar**. Sin embargo, el impacto de la innovación en la economía y la sociedad guarda siempre un componente de incertidumbre.

A raíz de las recientes innovaciones tecnológicas se están tensionando los marcos regulatorios, económicos y sociales existentes y pueden presentarse dificultades para conciliar la necesidad de los agentes de innovación para la **adaptación de las soluciones desarrolladas a los estándares normativos** con la necesidad de los agentes reguladores para el **establecimiento de entornos seguros que impulsen la innovación**.

Para coordinar estos intereses la **Comisión Europea** ha identificado como clave el fortalecimiento del aprendizaje regulatorio en el marco de la innovación y ha publicado en 2023 el **Documento de Trabajo sobre Aprendizaje regulatorio en la UE sobre sandboxes regulatorios, testbeds y living labs** para prestar orientación sobre los diferentes instrumentos para alcanzar estos objetivos.

Este documento profundiza y desarrolla el papel de los '**espacios de experimentación**' como herramientas que permiten a los agentes interesados explorar el vínculo entre innovación y regulación. Así, a través de espacios como los **livings labs**, los **testbeds** y, de forma señalada, los **sandboxes regulatorios** se puede lograr un equilibrio adecuado entre la seguridad del mercado, el impulso a la innovación, el aprendizaje, la flexibilidad normativa y la previsibilidad del marco regulatorio.

Un entorno controlado donde probar la innovación

El sandbox regulatorio o espacio controlado de prueba es un marco concreto que proporciona un contexto estructurado para la **experimentación** permitiendo ensayar en **situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores** durante un **periodo y sector delimitado** y bajo **supervisión regulatoria**, garantizando la existencia de las **salvaguardias** adecuadas y reduciendo así los riesgos inherentes a todo proceso de innovación. Desglosando esta primera definición se identifica que, en un sandbox regulatorio:

- La experimentación se desarrolla en un espacio -físico o virtual-, tiempo y forma **delimitados**. Así, las pruebas de ese producto, servicio o modelo de negocio innovador se desarrollarán en un lugar acotado y bajo el periodo de tiempo que se acuerde entre la entidad supervisora y el promotor o participante.

- En general, esta experimentación plantea o supone una **excepción** a la normativa aplicable. El sandbox regulatorio podrá plantear la excepción del cumplimiento de determinadas normas específicamente acotadas eximiendo así la realización de trámites o pago de tasas, así como otros aspectos que supongan barreras a la innovación.
- La actividad se reviste de **garantías** para no afectar negativamente a las personas usuarias o al mercado. Además del establecimiento de requisitos y controles de acceso, el sandbox despliega un conjunto de garantías o cautelas dirigidas a proteger a la ciudadanía y al entorno de la incertidumbre que puede estar sujeta a la prueba de innovación.
- La experimentación se desarrolla bajo la **supervisión** del organismo o entidad reguladora competente. Tanto la gestión del sandbox, como el desarrollo de las pruebas de innovación se llevarán a cabo bajo el control de la entidad supervisora que vigilará, durante todo el proceso, la consecución de objetivos y el cumplimiento de las condiciones de seguridad.
- El objetivo principal es realizar ensayos o **testeos** para evaluar la utilidad, viabilidad y el impacto de innovaciones en los diferentes sectores de la regulación y la actividad productiva. Si bien es cierto que los sandboxes pueden articularse a través de diferentes metas, los objetivos más inmediatos buscarán identificar cómo la innovación puede enriquecer o mejorar los marcos regulatorios y estratégicos en el sector.

En algunos casos, las tecnologías y modelos comerciales innovadores **no se ajustan totalmente a la normativa o no encuentran cobertura en el ordenamiento jurídico que gestiona su actividad**, entre otros motivos, porque puede que la legislación simplemente no haya podido adelantar o prever estos nuevos desarrollos disruptivos.

Los entornos controlados de prueba, **desarrollados a partir de diferentes cláusulas o planteamientos regulatorios**, brindan flexibilidad ampliando el margen de maniobra reglamentario para poner en práctica la innovación. Así, a través de estos instrumentos se produce un intercambio de conocimiento que alimenta un aprendizaje de todo el ecosistema no solo sobre la **innovación**, sino también el **marco jurídico** que la ordena.

2.2. ¿Por qué desarrollar un sandbox regulatorio?

Favorece el aprendizaje regulatorio

Este instrumento propicia un marco normativo capaz de **adaptarse** mejor a nuevas necesidades y contribuye al desarrollo de una regulación 'inteligente', basada en **datos** y capaz de seguir el ritmo de los procesos de desarrollo tecnológico.

Además, la confección de un marco normativo que integre la experimentación y deje espacio a la prueba facilitará un **balance equilibrado de intereses** y fomentará la **autoevaluación** y la resiliencia.

Dinamiza la actividad innovadora

Se trata de un mecanismo que fomenta el emprendimiento innovador e impulsa la maduración de ideas y prototipos. La incertidumbre y las barreras a la experimentación obstaculizan el proceso de innovación cuando las nuevas tecnologías no pueden probarse. Este instrumento afronta esta dificultad y facilita la **evaluación** de la eficacia y la viabilidad de los productos o modelos de negocio innovadores.

Además, la asimilación de la experimentación en el ordenamiento jurídico contribuye a cultivar una **cultura administrativa de innovación** en el sector público.

Impulsa la colaboración y retroalimentación entre agentes y sectores

El sandbox regulatorio facilita el **aprendizaje** y la **cooperación bajo lógicas público-privadas**. Además, pueden orientarse a la creación de espacios para la **participación** fortaleciendo la aceptación y la **integración social** de las innovaciones.

Estos instrumentos proporcionan un **diálogo normativo multidireccional entre la Administración, los emprendedores y el regulador**, que acelerará y facilitará la revisión de la normativa vigente y la adaptará a la entrada de nuevos agentes en el mercado, fomentando la creación de nuevas empresas tecnológicas, dándoles la oportunidad de probar sus modelos de negocio.

Facilita la orientación de la innovación a objetivos específicos

Entre estos objetivos destacan aspectos como la **sostenibilidad, la participación o la inclusión social**. Así los entornos controlados de prueba podrán incorporar incentivos para dirigir la innovación a la **mejora de la calidad de vida** y del bienestar de la ciudadanía, contribuyendo, también, a la revitalización de regiones económicamente deprimidas.

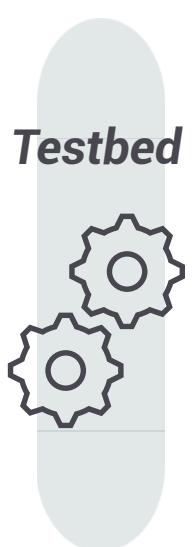
En este sentido, la facultad de implantación de los entornos controlados de prueba por administraciones públicas locales puede ser una gran oportunidad para estimular el **crecimiento económico** y reactivar ecosistemas de emprendimiento rural.

2.3. ¿Qué diferencia al sandbox regulatorio de otros de instrumentos para la experimentación?



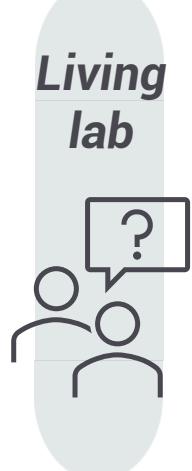
Un sandbox es un instrumento regulatorio para obtener **evidencias sobre el funcionamiento de nuevos productos, servicios o modelos de negocios innovadores**, así como los impactos que estos pueden generar en la sociedad y el mercado. Este aprendizaje contribuye a disipar las inquietudes relacionadas con la regulación en torno al impacto de estas innovaciones, funcionando, además, como impulsor para que aquellas que sean exitosas aterricen antes en el mercado. En este sentido, el entorno controlado de pruebas cubre una laguna entre el abanico disponible de instrumentos de impulso de la innovación pública al **facilitar**, al mismo tiempo, **el impulso a innovaciones suficientemente maduras y el aprendizaje sobre el marco regulatorio y el mercado sin acudir necesariamente a soluciones dentro del paraguas de la contratación pública**.

Instrumentos para la innovación: comprender las alternativas



Aprendizaje tecnológico

- Desarrollo, prueba y **escalabilidad** de la innovación.
- Analizar los requisitos y **rendimiento** de la tecnología.
- Suele acompañarse con el acceso a **infraestructuras singulares** de innovación.
- Alcanzar **conocimiento técnico** en espacios y ámbitos específicos.



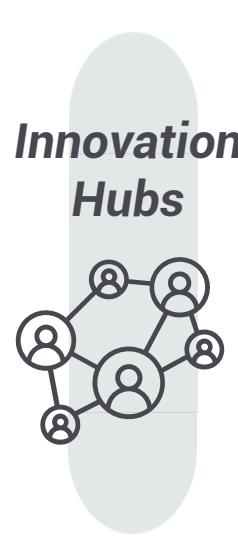
Aprendizaje socio-tecnológico

- Impulsar la **co-creación** de prototipos.
- Combinar la experimentación con la **participación ciudadana**.
- Analizar e identificar las **necesidades de los usuarios**.
- Explorar los **efectos** de la innovación en los usuarios y la sociedad.



Aprendizaje regulatorio

- Facilita el diálogo entre **reguladores e innovadores**.
- Amplia el conocimiento de los innovadores sobre el **cumplimiento** de los marcos regulatorios.
- Acelera la **introducción** de nuevos productos y servicios al mercado.



Colaboración y difusión de conocimiento

- Creación de **redes de colaboración** entre actores.
- Intercambio de **buenas prácticas**.
- Suele acompañarse de programas de **apoyo y asesoramiento** general.
- Mejorar las **dinámicas y el progreso** del ecosistema de innovación.



Adquisición de innovación

- Compra** por el sector público de productos o servicios innovadores aún en proceso de desarrollo.
- Distintas tipologías según la madurez de la innovación: **CPP o CPTI**.
- Facilita el diálogo con el mercado a través de las **Consultas Preliminares de Mercado**.

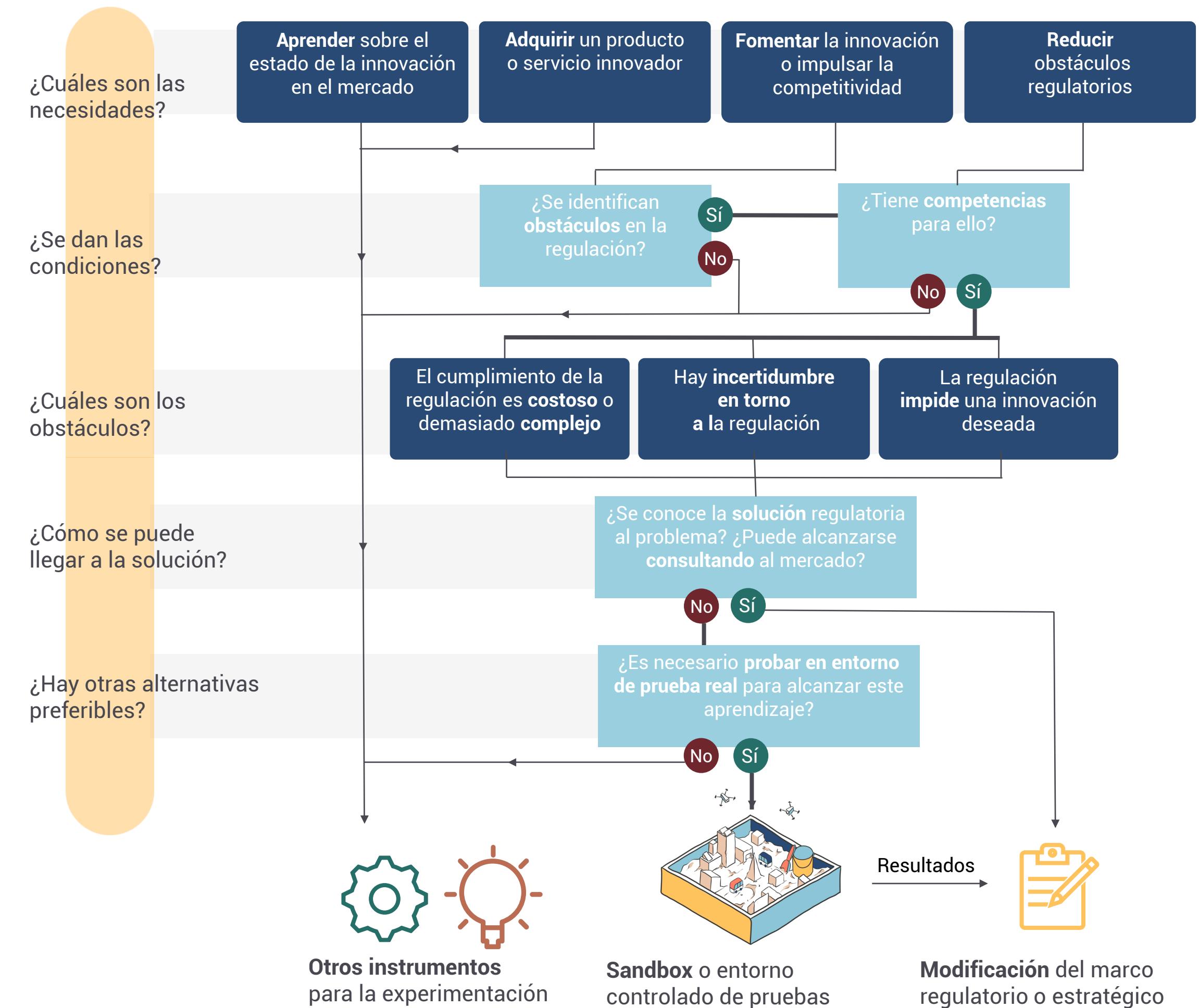


- Las **políticas de experimentación** y los **acuerdos de innovación** también contribuyen a promocionar la innovación desde el sector público.
- Por otro lado, otros espacios para la experimentación que se pueden encontrar en sectores específicos son los **proyectos piloto** y la **regulación piloto**.

2.4. ¿Cuándo implementar un entorno controlado de pruebas?

El objetivo de impulsar un aprendizaje regulatorio y la necesidad de afrontar las barreras a la innovación presentes o futuras en el marco normativo serán elementos clave que determinarán la selección del sandbox regulatorio frente a otros instrumentos para la experimentación.

Sandbox regulatorio como instrumento clave para el aprendizaje regulatorio en innovación





3. Contexto

3. 1. Marco europeo

3. 2. Marco estatal

- **Marco estratégico: explorando el potencial de los entornos controlados de prueba**
- **Marco regulatorio: puertas abiertas hacia la experimentación**

3. Contexto

3. 1. Marco europeo

Desde líneas estratégicas concretas, la Unión Europea busca posicionarse como **líder en innovación y tecnología** aprovechando una larga trayectoria en el ámbito científico, una base industrial diversificada y un talento humano altamente capacitado. Por esta visión de posicionarse como un continente vanguardista pasa la decisión de **impulsar el espíritu empresarial y el liderazgo en tecnologías emergentes** claves – Inteligencia Artificial, Industria 4.0 y ciberseguridad entre otros – mediante instrumentos disruptivos que propicien un ecosistema adecuado para la innovación.

Para alcanzar estos objetivos la Unión Europea ha implementado distintos **instrumentos de planificación estratégica y financiación** y ha adoptado diferentes documentos, como **conclusiones, resoluciones y recomendaciones** que establecen posiciones, guías y compromisos específicos en el ámbito de la innovación y, específicamente, en relación con el instrumento de los sandboxes regulatorios.

Nueva Agenda Europea de Innovación

Es la hoja de ruta para situar a Europa a la vanguardia de la nueva oleada de innovación 'deep tech' y empresas emergentes. Plantea los siguientes **cuatro objetivos**:

La mejora del **acceso a la financiación**

Fomento y retención de **talento**

Refuerzo a los **esquemas de financiación**

Mejora de **condiciones marco para innovación**

Para alcanzar este último objetivo, la agenda propone en su apartado 2.2.2 una "**Iniciativa emblemática para facilitar la innovación de tecnología profunda a través de espacios de experimentación y contratación pública**" que busca facilitar la innovación a través de mejores condiciones marco, como los enfoques experimentales en materia de normativa, a través de los **espacios controlados de pruebas**, los *living labs* y los *testbeds*. En el marco de los sandboxes regulatorios, la Agenda establece que la Comisión Europea:

- Trabajará en la creación de un **grupo consultivo sobre normativa favorable a la innovación** que podrá apoyar programas relacionados con la contratación pública y los entornos controlados de prueba.
- Se compromete a la creación de la **Incubadora GovTech en 2023**: un acuerdo de colaboración transfronteriza entre las agencias de digitalización para el despliegue de soluciones innovadoras de administración digital.
- Deberá elaborar el **Documento de Trabajo de la Comisión Europea: Aprendizaje Regulatorio en la UE. Orientación sobre sandboxes regulatorios, testbeds y living labs en la UE**.

Documento de Trabajo de la Comisión Europea: **Aprendizaje Regulatorio en la UE. Orientación sobre sandboxes regulatorios, testbeds y living labs en la UE (2023)**

1. Espacios de experimentación como instrumento para el aprendizaje regulatorio

Conforme al contenido del documento, se destaca que la innovación desempeña un papel fundamental en el fomento del **crecimiento económico, el avance y el bienestar**. No obstante, siempre existe una dosis de incertidumbre en cuanto al impacto que la innovación tendrá en la economía y la sociedad.

Las recientes innovaciones tecnológicas están generando tensiones en los marcos regulatorios, económicos y sociales existentes lo que puede motivar nuevos desafíos para conciliar la necesidad de los agentes de innovación para la **adaptación de las soluciones desarrolladas a los estándares normativos** con la necesidad de los agentes reguladores para el **establecimiento de entornos seguros que impulsen la innovación**.

Para coordinar estos intereses se ha identificado como clave el fortalecimiento del **aprendizaje regulatorio** en el marco de la innovación y, para alcanzar este objetivo, los '**espacios de experimentación**' están ejerciendo un papel cada vez más relevante. Así, a través de instrumentos como los **livings labs, los testbeds** y, en particular, los **sandboxes regulatorios** se puede lograr un equilibrio adecuado entre la seguridad del mercado, el aprendizaje, la flexibilidad normativa y la previsibilidad del marco regulatorio.

2. Experiencias dentro y fuera de la Unión Europa

El documento destaca las iniciativas en el marco de la **digitalización, la energía, los servicios financieros, el transporte, la salud o la industria** y señala que, aunque la gran mayoría de sandboxes se articulan en estos sectores, es posible que, en el futuro, teniendo en cuenta la rápida evolución de este instrumento, este listado pueda ampliarse.

3. Especial atención a la implementación de sandboxes en el ámbito de la energía

Por último, y a través de un anexo, el documento se centra en el análisis de los sandboxes regulatorios en el sector de la energía entendiendo que, el carácter estratégico, la necesidad de seguridad y la abundante regulación para establecer estándares para proteger a las personas consumidoras y al suministro son características que hacen recomendable la implementación de espacios que puedan abrir espacio a la experimentación en este sector. Así, y a través del estudio de las experiencias en diferentes estados de la Unión Europea, señala elementos comunes en su diseño e implementación.

Conclusiones de 2020 del Consejo sobre los espacios controlados de prueba

Con el fin de fortalecer a la Unión Europea tras la crisis de la COVID-19, que ha tenido graves consecuencias para la mayoría de las empresas de la UE, especialmente las pymes, la Unión Europea consideró imprescindible garantizar un **marco normativo competitivo, propicio para la innovación, adaptable al tiempo, sostenible y resistente**.

Además, en el contexto del objetivo de lograr un mercado único de la UE plenamente funcional y sin imponer nuevas cargas innecesarias o reducir las ya existentes, la regulación debe centrarse en proteger y respaldar tanto a la ciudadanía, como a las empresas.

La **regulación** debe ser **clara, transparente, accesible y basada en pruebas**. Además, debe orientarse bajo los principios de **subsidiariedad, proporcionalidad e innovación**. Se señala que la **flexibilidad y la experimentación** pueden ser elementos importantes para un marco normativo ágil y favorable a la innovación y reconoce que **numerosos Estados miembros ya tienen en cuenta la experimentación**, así como otros instrumentos relacionados con la innovación en la elaboración de sus políticas.

Así, la Comisión Europea, como antesala a la Nueva Agenda Europea de Innovación y el Documento de Trabajo que esta despliega, emitió este documento de conclusiones donde, además de señalar estas necesidades presentaba las primeras nociones respecto a los espacios controlados de prueba y sus oportunidades en el marco de la innovación.

De esta forma, en el texto se ofrece una **definición de sandboxes como 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 adecuadas.

Con todo ello, este informe de la Comisión Europea define las **cláusulas de experimentación** como las **disposiciones legales que permiten** a las autoridades encargadas de aplicar y hacer cumplir la legislación y **ejercer cierto grado de flexibilidad**, según las circunstancias del caso, respecto del ensayo de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores. Además, entiende las cláusulas de experimentación como fundamento jurídico de los espacios controlados de pruebas ya en uso en la legislación de la UE y en los marcos jurídicos de numerosos Estados miembros.

Además, se reconoce la **oportunidad** que los espacios o entornos controlados de pruebas pueden brindar para potenciar un **aprendizaje normativo proactivo en contextos de gran incertidumbre** y ayudar a **aprovechar más eficientemente los fondos de recuperación** procedentes de la Unión Europea (Next Generation EU). Por último, puntualiza la necesidad de que estos instrumentos respeten y fomenten los **principios** de:

Subsidiariedad

Proporcionalidad

Precaución

Seguridad jurídica

Estabilidad financiera

Estabilidad financiera

Igualdad de condiciones

Niveles de protección previos

Recomendación de 2021 del Consejo sobre un Pacto de Investigación e Innovación en Europa

Estos documentos y comunicaciones han sido acompañados por otros actos dirigidos a trasladar recomendaciones a los Estados Miembro. En este caso, la Recomendación (UE) 2021/2122 del Consejo de 26 de noviembre de 2021 sobre un Pacto de Investigación e Innovación en Europa invita expresamente a los Estados Miembro a **promover sandboxes regulatorios y cláusulas de experimentación como instrumentos para estimular la inversión y garantizar las reformas políticas en materia de I+D+i en todos los niveles de gobernanza (de la Unión, estatal y regional)**.

Estudio de apoyo a la evaluación intermedia del principio de innovación

Como apoyo a estos documentos y actos, la Comisión Europea presentó, a través del Estudio de apoyo a la evaluación intermedia del principio de innovación, un análisis de la aplicación actual del **principio de innovación** que introduce la necesidad de garantizar que, en el proceso de elaboración y revisión de legislación y políticas públicas, **se evalúe plenamente su impacto en la innovación**. El estudio recuerda que:

- Existe la necesidad de proporcionar más **orientaciones sobre la elaboración de políticas experimentales**, así como estructuras adecuadas para desarrollar instrumentos regulatorios como los sandboxes.
- Existe la necesidad de definir un camino claro hacia la experimentación en innovación proporcionando un **regímenes o esquemas regulatorios** que limiten la naturaleza, finalidad y utilidad de los acuerdos para la innovación entre sector público y privado.

Comunicación 2022 Comisión Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación

Desde el punto de vista de la financiación de estas iniciativas, la Comunicación 2022 Comisión Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación prevé que los **Estados miembros** puedan **solicitar ayudas financieras** para sufragar la inversión en infraestructuras de ensayo y experimentación. Para las **entidades privadas** también contempla **una reducción de las tasas de utilización** para facilitar su acceso a las mismas.

Horizonte Europa

Por último, también desde el marco de financiación, el Horizonte Europa, como Programa Marco de Investigación e Innovación (I+I) de la Unión Europea dotado de un presupuesto global de 95,5 millones de euros para el periodo 2021-2027, **también ha proporcionado apoyo a la implementación de entornos controlados de prueba**. Horizonte Europa se ha focalizado en **alcanzar un impacto científico, tecnológico, económico y social de las inversiones de la Unión Europea en I+I**, fortaleciendo sus bases científicas y tecnológicas y fomentando la competitividad de todos los Estados Miembros destacando:

- El **papel de la regulación** como instrumento para el fomento de la innovación y resalta la importancia de disponer de un marco normativo orientado a futuro y favorable a la innovación.
- La necesidad de enfrentar los **retos** vinculados a la necesidad de agilidad normativa, la duración del proceso legislativo, los riesgos de fragmentación del mercado o los problemas de aplicación nacional de la normativa comunitaria.
- Que la aparición de nuevas prácticas, tecnologías y modelos empresariales y la aceleración de la innovación exigen **enfoques** más flexibles y experimentales como sandboxes normativos. La convocatoria **HORIZON-EIE-2023-CONNECT-02-01: Stimulating Experimentation Practices** aborda estas cuestiones.

3.3. Marco estatal

Marco estratégico: explorando el potencial de los entornos controlados de prueba

En España, las iniciativas vinculadas a los entornos controlados de prueba se han apoyado en **tres vectores clave**: ofrecer un **instrumento para la innovación** eficaz para articular la experimentación; proporcionar otro **ponte, en términos de gobernanza**, entre el legislador, la administración pública y el sector privado y contribuir a la **dinamización de la economía** -especialmente en aquellas materias atendidas-.

Así, los sandboxes ya existentes se orientan a **sectores significativamente regulados** como la **energía, la movilidad o las finanzas**. Estos instrumentos también pueden enfocarse a **nuevas áreas estratégicas**, como la inteligencia artificial, buscando un aprendizaje sobre el ecosistema de innovación y las necesidades regulatorias también pueden ser especialmente eficaces para identificar espacios de mejora y proporcionar vías de escape que habiliten la experimentación en **sectores que ya presentan una intensa regulación**.

A continuación, se presenta el enfoque que se ofrece hacia este instrumento en las tres principales estrategias y planes que impulsan a nivel estatal el ámbito de la I+D+i y el emprendimiento.

La **Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI)** se concibe como el marco de referencia plurianual que debe permitir alcanzar un conjunto de siete objetivos compartidos por la totalidad de las Administraciones Públicas con competencias en materia de fomento de la investigación científica y técnica e innovación.

El instrumento del sandbox es impulsado a través del **Eje 5 de Agentes investigadores e innovadores**. Bajo este eje se introduce el fomento de la participación en nuevas infraestructuras en el ámbito de la innovación y de la ciencia ciudadana, tales como los "*living labs*" la red *Digital Innovation Hubs* (DIHs) y los **sandboxes**, estos últimos siendo empleados en aquellos casos en los que se requiere un grado de experimentación novedoso.

El **Plan de Transferencia y Colaboración, impulsado por el Ministerio de Ciencia e Innovación** (actual Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades) busca **fortalecer los vínculos entre el sector público y el privado** en la investigación, desarrollo e innovación (I+D+I), para aumentar el impacto socioeconómico de la inversión pública en investigación e impulsar la capacidad innovadora de las empresas españolas. El plan establece tres ejes de actuación: la transferencia de conocimiento, la captación y desarrollo del ecosistema y la **colaboración público-privada para la innovación**.

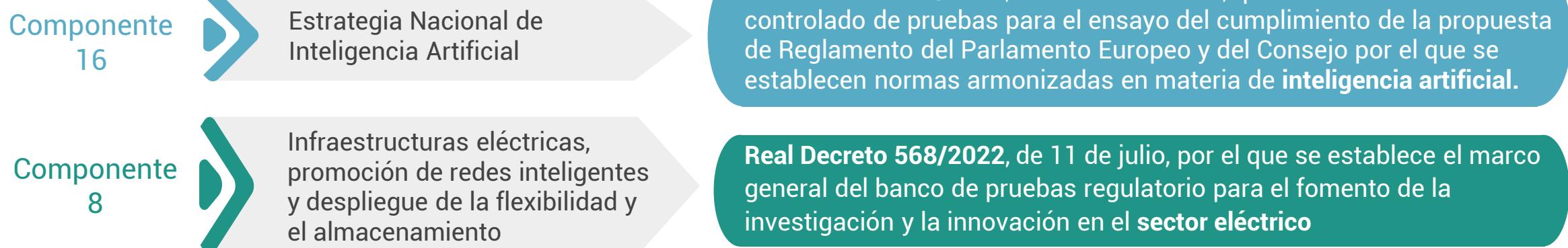
Este último eje sitúa el foco, entre otros aspectos, en fortalecer la Compra Pública de Innovación y fomentar **nuevas alianzas público-privadas**, situando el foco en el artículo 33 de la Ley de Ciencia Tecnología e Innovación que recuerda el necesario despliegue de medidas de colaboración dirigidas al desarrollo experimental.

La **Estrategia España Nación Emprendedora** busca transformar económicamente y socialmente el país a través del emprendimiento. Propone 50 medidas a largo plazo que combinan inversión, herramientas para un sector público emprendedor y medidas prioritarias para transformar la base productiva de la economía española.

Para lograr la segunda meta de "articular un sector público innovador", se presentan 10 medidas, entre las cuales se encuentra la Medida 24 "Sandbox: entornos públicos de testeo". Esta medida propone las siguientes ideas:

- Favorecer la innovación, especialmente en aquellos **sectores altamente regulados**.
- Impulsar **procesos normativos y de gestión dinámicos**, velando por la protección de los usuarios.
- Ser desarrollados en **áreas prioritarias** como la vivienda, la movilidad o la energía entre otras.
- Establecer un **marco legal compatible con la experimentación** en un entorno controlado.

El **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia** es una hoja de ruta que incorpora una agenda de inversiones y un amplio conjunto de reformas estructurales implementados sobre cuatro ejes transversales: la transición ecológica, la transformación digital, la cohesión territorial y social, y la igualdad de género. El Plan se estructura a través de diez Políticas Palanca y treinta Componentes. Para alcanzar estos objetivos **en algunos componentes se ha propuesto el desarrollo de sandboxes como instrumentos** para introducir, de forma controlada, novedades, excepciones o salvaguardias regulatorias que contribuyan al impulso de la investigación e innovación en el sector.



El C.1 de **Movilidad**, el C.2 de **Modernización de las Administraciones Públicas** y el C.13 de Impulso a la **PYME** también valoran positivamente el impulso al empleo de sandboxes.

En sintonía con la planificación comunitaria, estos últimos años la **digitalización y el desarrollo tecnológico** se han consolidado en España como uno de los vectores clave para la revitalización económica y social.

En este contexto, la **Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial** persigue proporcionar un marco de referencia para el desarrollo de una IA inclusiva, sostenible y centrada en la ciudadanía. La ENIA es uno de los ejes de la Agenda España Digital 2026 y uno de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la economía española.

El **Eje Estratégico 3** busca desarrollar plataformas de datos e infraestructuras tecnológicas para dar soporte a la IA. Así, para articular la **experimentación de nuevos procesos y servicios basados en datos en el ámbito tanto público como privado, se impulsa el uso de sandboxes**.

- Su función clave es testear nuevas **aplicaciones de IA** en distintos ámbitos contra el marco regulatorio existente, a través de un proceso que involucra a las entidades participantes y al regulador.
- El desarrollo de **sandboxes** y repositorios de datos podrá incluir a las Administraciones Públicas como usuarias y catalizadoras de IA.

Marco regulatorio: puertas abiertas hacia la experimentación

La orientación de la planificación de estos instrumentos hacia la **dinamización de la economía**, el tejido empresarial y el **ecosistema de innovación** se ve reflejada en las dos normas que han introducido los entornos controlados de prueba: la **Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación** y la **Ley de fomento del ecosistema de las empresas emergentes**.



Ley 17/2022 por la que se modifica la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

Artículo 2.f

Expone el compromiso de promover la innovación pública, la capacidad de experimentación en política pública y en particular, de **desarrollar bancos de pruebas**.

Artículo 33.1.k

Recoge la adopción de una serie de medidas tendentes a impulsar la **participación activa de los agentes públicos en materia de I+D+i a través de instrumentos** como las aceleradoras, incubadoras, centros demostradores y **espacios de experimentación**.

Disposición adicional 31.^º

En todo caso, será necesario prever un **protocolo de pruebas** en el que se incluyan cláusulas de confidencialidad y secreto empresarial, así como cláusulas, sujetas a la regulación específica, sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual, obtenciones vegetales o secretos empresariales que pudieran verse afectados durante la realización de pruebas.

El protocolo de pruebas también deberá incluir las **normas, condiciones y límites** a los que estará sujeto el proyecto piloto, aspectos relevantes sobre su seguimiento y sus objetivos, así como la previsión de un sistema de garantías e indemnizaciones.

Además, ejecución de pruebas, proyectos o actividades en los bancos de pruebas regulatorios se realizará con **fines exclusivamente de investigación o innovación** y no supondrá, en ningún caso, el otorgamiento de autorización para el ejercicio de actividades comerciales o industriales ajenas o no relacionadas con los fines propios de la investigación e innovación.



Ley 28/2022 de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes

Título IV

De los entornos regulados de pruebas

Artículo 15

Establece la posibilidad de que las empresas calificadas como emergentes de los sectores regulados pidan a la Administración competente una **licencia de prueba temporal** (de un máximo de un año) para el desarrollo de sus actividades, así como de la necesidad de **advertir al usuario de esta situación de prueba**.

Artículo 16

Los poderes públicos promoverán la creación de entornos controlados (también en espacios rurales) para evaluar su utilidad, viabilidad e impacto.

Estos entornos se regirán por las **normas sectoriales** sobre los mismos y las fijadas entre la autoridad supervisora y los promotores del proyecto en el protocolo acordado.

La creación y desarrollo de estos entornos se ajustarán a una serie de **principios** entre los que destacan la publicidad y transparencia, la igualdad y mínima distorsión de la competencia, la protección de consumidores y la proporcionalidad.

Principales aspectos definidos en la introducción de los sandboxes regulatorios en la normativa española

La normativa desplegada establece **pautas generales** sobre el desarrollo de los bancos o entornos controlados de prueba y fija los principales elementos que deberán regir estos instrumentos:

1. La habilitación al **Gobierno y Comunidades Autónomas** para el desarrollo de entornos controlados de pruebas.
2. La restricción de los mismos a **fines vinculados con la investigación y la innovación**.
3. Los **principios** que deben regir la creación y el desarrollo de los entornos controlados de pruebas.
4. El **esquema de ley-protocolo**. Estos entornos se regirán por las normas sectoriales y las que desarrolle cada entorno controlado de pruebas, así como un protocolo entre autoridad y promotor que fije las normas y límites del testeo.
5. La **obligación de informar** sobre entornos controlados de pruebas creados, los resultados y conclusiones.



4. Elementos característicos del sandbox regulatorio

4.1 Articulando un entorno controlado de pruebas en el contexto jurídico estatal

4.2 Dentro del sandbox: componentes clave para implementar y gestionar un entorno controlado de pruebas

4. Elementos característicos del sandbox regulatorio

Los sandboxes regulatorios plantean entornos o espacios supervisados donde poder probar nuevos productos, servicios y modelos de negocio de forma segura obteniendo un gran aprendizaje sobre el mercado, el sector y las barreras regulatorias que puedan estar afectando a la capacidad para innovar. A raíz del **impulso y la apuesta por estos espacios de experimentación** reconocidos durante la última década las experiencias en la implementación de los sandboxes regulatorios han revelado, progresivamente, un **conjunto de elementos comunes y compartidos que los caracterizan**.

Antes de afrontar un análisis sobre los componentes clave para implementar y gestionar un entorno controlado de pruebas se proporcionan, a continuación, algunas nociones sobre su **estructura y configuración**, así como **el papel que ocupan como en el marco del ordenamiento jurídico español**.

4.1. Articulando un entorno controlado de pruebas en el contexto jurídico estatal

Estructura de un sandbox regulatorio: cláusulas de experimentación y el esquema ley - protocolo

Los sandboxes regulatorios se estructuran, principalmente, a través de dos herramientas: la **cláusula de experimentación y el acuerdo o protocolo de pruebas**.

Cláusula de experimentación



Base jurídica de los entornos controlados de pruebas.

Puede contener las **obligaciones de las partes, objetivos, procedimientos** de acceso y salida del sandbox, así como las **normas generales de funcionamiento** del mismo.



Acuerdo o protocolo de pruebas



Acuerdo específico entre entidad promotora y la autoridad competente para el desarrollo de la prueba de experimentación.

Contiene las **condiciones particulares** de la experimentación en función de las características de la prueba, así como los **límites** y las **obligaciones específicas** de ambas partes.

En primer lugar, se reconoce lo que, desde las guías comunitarias anteriormente referenciadas, se ha identificado como **cláusulas de experimentación**. Estas previsiones han sido descritas como disposiciones legales que permiten a las autoridades encargadas de implementar y hacer cumplir la legislación ejercer, caso por caso, un grado de flexibilidad en relación con la prueba de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores.

Estas cláusulas, en función de su configuración, podrán detallar la **habilitación legal para plantear excepciones al cumplimiento de la normativa**, en caso de ser estas necesarias, así como desarrollar las normas de funcionamiento que regirán el entorno controlado de pruebas. En función del nivel territorial y la potestad normativa de la autoridad interesada, así como el marco regulatorio y el ordenamiento jurídico de cada estado, esta cláusula de experimentación podrá adoptar diferentes formas.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Francia**, cuentan con varios **preceptos en su Constitución** que prevén la posibilidad de que una ley o reglamento, estatal y regional, pueda plantear excepciones para la experimentación con ciertas limitaciones. Por lo que las diferentes iniciativas pueden acogerse directamente a estos preceptos.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Alemania**, si bien no se dispone de previsión constitucional que plantee una cláusula de experimentación genérica, sí que se pueden encontrar en las **leyes y reglamentos sectoriales preceptos que habilitan excepciones en su cumplimiento** en el marco de espacios de experimentación.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Italia**, las cláusulas de experimentación se han articulado a través de **Decretos Ministeriales**. Estos Decretos se plantean como reglamentos en los que se detallan las condiciones generales, procedimientos, requisitos para la prueba entre otras materias.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

Portugal, al igual que Italia, ha desarrollado el instrumento del **sandbox regulatorio** a partir de una cláusula de experimentación implementada a través de una Resolución del Consejo de Ministros y desarrollada a través de un **Decreto-Ley**.

En **España**, tampoco se dispone de una previsión constitucional específica que valore la exención normativa para espacios de experimentación o que determine las características de forma o contenido de estas cláusulas, por lo que los diferentes sandboxes diseñados se han adherido a distintas previsiones en función del nivel territorial y sectorial.

Sandbox Sector Movilidad

Anteproyecto Ley Ordinaria

Sandbox Sector Financiero

Ley Ordinaria

Sandbox Sector Eléctrico

Real Decreto

Sandbox Inteligencia Artificial

Real Decreto

Sandbox Urbano Valencia

Ordenanza

Sandbox Urbano Madrid

Propuesta de Ordenanza

Sandbox Urbano Valladolid

Ordenanza

Sandbox Urbano Alcoi

Convenio Marco

Sandbox Urbano Zaragoza

Proyecto de Ordenanza

Una vez que se identifica o implementa la cláusula o previsión de experimentación se configura un **acuerdo o protocolo de pruebas**. Este acuerdo entre la autoridad competente y la entidad interesada detallará las condiciones específicas para la realización de las pruebas y definirá las obligaciones, objetivos y limitaciones atendiendo a la naturaleza de la experimentación.

Competencias para implementar un sandbox regulatorio

La configuración de las cláusulas de experimentación conlleva un estudio previo, no solo de la potestad normativa requerida para implementar el instrumento, sino también de las **competencias desde el punto de vista sectorial para sustentar el sandbox regulatorio y delimitar el alcance del mismo**. En España, será la Constitución Española, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985 Reguladora de las Bases del Régimen Local las principales normas de referencia para la delimitación de competencias a estos efectos.

El artículo 44.2 de la Constitución Española (C.E.) establece que corresponde a los poderes públicos promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. A partir de esta previsión general, las diferentes iniciativas a nivel estatal han detallado su base competencial, así como los títulos concretos habilitantes.

Habilitación de competencias de sandboxes a nivel estatal

Sandbox regulatorio Sector Financiero	Artículo 149.1.13. ^a (C.E.) Atribuye competencias exclusivas al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica .	Artículo 149.1. 11. ^a (C.E.) competencia para la ordenación de crédito, banca y seguros
Sandbox regulatorio Sector Eléctrico		Artículo 149.1. 25. ^a (C.E.) competencia sobre las bases del régimen energético
Sandbox regulatorio Sector Movilidad		
Sandbox regulatorio Inteligencia Artificial	Artículo 149.1. 15. ^a (C.E.) Atribuye competencias exclusivas al Estado sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica	Artículo 149.1. 11. ^a (C.E.) competencia para el régimen general de comunicaciones, tráfico y circulación

Por otro lado, aunque a **nivel autonómico** podrían reconocerse competencias que habiliten la implementación de sandboxes regulatorios en materias, por ejemplo, de urbanismo y vivienda, gestión del medio ambiente, ordenación del turismo, o carreteras y transporte en el ámbito territorial de la comunidad autónoma entre otras, las principales iniciativas para el desarrollo de sandboxes regulatorios se han desplegado a **nivel local**.

En este caso, siempre en consideración de lo establecido en la Constitución Española y los Estatutos de Autonomía, es especialmente oportuna la observación de la **Ley 7/1985 Reguladora de las Bases del Régimen Local**. Esta norma ofrece dos posibilidades, hasta ahora exploradas, para articular la competencia de las administraciones públicas locales para diseñar e implementar sandboxes regulatorios.

Habilitación de competencias de sandboxes a nivel local

Artículo 25.1 (Ley 7/1985) competencia general de los municipios para la gestión de sus intereses y en el ámbito de sus competencias, pudiendo promover actividades y prestar los servicios públicos que contribuyan a satisfacer las necesidades y aspiraciones de la comunidad vecinal.	Artículo 4.1.a) (Ley 7/1985) reconoce la potestad reglamentaria y de autoorganización de los municipios	Artículo 4.1.a) (Ley 7/1985) competencias específicas de los municipios en materia de urbanismo, infraestructura viaria, transporte colectivo urbano, o promoción de la actividad turística entre otras
--	--	--

Ordenanza Sandbox Ciudad de Valencia

Propuesta Ordenanza Sandbox Ciudad de Madrid

El sandbox regulatorio se presenta como un instrumento de impulso a la innovación adaptable a diferentes niveles territoriales, sin embargo, la diversidad de sectores y normativa que pueden resultar afectados tangencialmente puede suponer un desafío, así como una limitación, en determinadas circunstancias.

En este sentido, el conjunto de experiencias europeas en la implementación de sandboxes, así como el Documento de Trabajo sobre Aprendizaje regulatorio en la UE sobre sandboxes regulatorios, *testbeds* y *living labs*, han resaltado la importancia de los **canales de cooperación y comunicación constantes y el trabajo conjunto entre diferentes niveles de la administración pública**, especialmente en aquellos sandboxes regulatorios que opten por un enfoque intersectorial en el que pueda verse afectada normativa de distintos ámbitos competenciales.

4.2. Dentro del sandbox: componentes clave para implementar y gestionar un entorno controlado de pruebas

A partir del conocimiento recopilado a través de experiencias estatales e internacionales, así como las guías y documentos disponibles se pueden reconocer determinadas **características comunes** que se presentan en los sandboxes regulatorios.

Estos elementos o rasgos en el diseño de los entornos controlados de prueba se orientan a **regular el funcionamiento del mismo, prestar las condiciones de seguridad oportunas y proporcionar mecanismos para alcanzar los objetivos** de este espacio para la experimentación. A continuación, se analizan **ocho componentes clave identificados** y su papel en el diseño de un sandbox regulatorio para, en los siguientes capítulos, comprender cómo se han desplegado en diferentes regiones y detallar cuáles son los principales retos y recomendaciones asociados a los mismos.

1 Aprendizaje regulatorio e innovación como objetivos

Diseño de un entorno que fomente el **aprendizaje** de participantes y administraciones públicas para identificar y **mitigar las barreras** que impiden la innovación contribuyendo a configurar **marcos jurídicos orientados al futuro**.

2 Condiciones asentadas para participar

Establecimiento de **requisitos previos** para el acceso al sandbox, tales como la aportación de valor, el grado de madurez o el compromiso con principios determinados.

3 Un marco jurídico inteligente desde el diseño

Procedimientos para la implementación de sandboxes ágiles, orientados a las **necesidades** y alineados a los **objetivos**.



4 Definición del dónde, cuándo y cómo

Entornos **físicos o virtuales acotados** donde, por un **tiempo limitado**, probar tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores

5 Entorno confiable y seguro

Marco normativo que fomente el aprendizaje sobre las vulnerabilidades, **minimice riesgos** y fomente la actividad innovadora proporcionando las **garantías necesarias** para la protección del Ecosistema.

6 Espacio colaborativo de agentes

Formas de gobernanza enfocadas a la **cooperación** y el **intercambio de buenas prácticas**.

7 Proceso y autoridades de supervisión

Configuración de un procedimiento o **régimen de entrada, actividad y salida** encabezado por **órganos** en el marco de las administraciones públicas con competencias para el **control y la valoración** de los proyectos innovadores.

8 Evaluación para una regulación ágil, flexible y adaptada

Mecanismos para la obtención de **resultados medibles**, traducción de estos en aprendizaje, así como redes y **estructuras de cooperación** para acompañar y **alimentar el conocimiento** obtenido.

1. Aprendizaje regulatorio e innovación como objetivos



Los sandboxes regulatorios se distinguen, de otros instrumentos para la experimentación, por su orientación al **aprendizaje regulatorio**. Así, de acuerdo con la materia y el nivel de desarrollo de la normativa en el sector, es posible identificar objetivos que varían: en **nuevos campos**, se centran en comprender la naturaleza de la innovación y los posibles enfoques regulatorios, mientras que en **campos ya regulados** se orientan hacia la mejora de la normativa, así como su interpretación y cumplimiento.

Una segunda capa de definición de objetivos puede permitir **vincular este instrumento a otros propósitos dirigidos al interés público** como la transición verde y digital, el crecimiento económico, el fomento de la actividad emprendedora o la inclusión social.

El establecimiento de objetivos es clave para determinar el **alcance y contribución** de las pruebas, identificar las **autoridades competentes** y reconocer a las **partes interesadas**. Además, una identificación previa de los mismos de forma precisa contribuye a definir con mayor exactitud otros **componentes del diseño**, mejorar la **aceptación** entre los agentes involucrados, así como establecer y **medir expectativas y resultados**.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **Sandbox Regulatorio de Inteligencia Artificial (IA)** busca estudiar la operatividad de los principios, requisitos y sistemas de supervisión establecidos en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial. Por otro lado, el sandbox buscará fomentar la cooperación entre usuarios y proveedores de Inteligencia Artificial con reguladores, y en un segundo plano, perseguirá impulsar el proceso de transformación digital del país, el crecimiento sostenido, la cohesión social y la defensa de los derechos de la ciudadanía.

2. Un marco jurídico inteligente desde el diseño



El diseño del sandbox regulatorio hace referencia al conjunto de procedimientos, elementos y principios que ordenan el funcionamiento del mismo. Determinados los objetivos y prioridades del sandbox regulatorio, la configuración de la previsión normativa permitirá ordenar los **principales contenidos**:

- Condiciones de **acceso y selección** de las pruebas innovadoras y establecimiento de **limitaciones**.
- Procedimientos de **inicio, seguimiento y finalización** de las pruebas.
- Determinación de **autoridades competentes**.
- Régimen de **salvaguardas** para preservar objetivos regulatorios generales (seguridad, privacidad...).

El diseño del sandbox regulatorio **determina el funcionamiento y el éxito en su implementación**. Una configuración adecuada de la previsión normativa que regule el entorno controlado de pruebas es vital para proporcionar un instrumento **eficaz** que promueva la innovación. Un diseño orientado a los objetivos, que establezca mecanismos para el seguimiento de su propio desempeño, contribuirá a mejorar la **transparencia** y será capaz de **detectar aspectos a mejorar**.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Valladolid**, la Ordenanza reguladora del Sandbox Urbano propone **once artículos** y un **modelo de índice de contenidos** para el protocolo o convenio de colaboración entre el Ayuntamiento y la entidad promotora. La normativa detalla los requisitos generales de la prueba, los recursos municipales disponibles, las entidades que podrán acceder al sandbox, las garantías de seguridad y protección de datos, los diferentes pasos del procedimiento y un apartado para regular un canon para el retorno de plusvalías que se generen al municipio.

3. Definición del dónde y cuándo



En función de los objetivos perseguidos y el sector en el que se desarrollen las pruebas, los sandboxes regulatorios establecen una serie de limitaciones que **acotan la duración y el espacio** en el que se podrá desarrollar la experimentación.

Para la implantación del sandbox regulatorio y el desarrollo de la prueba, normalmente se requiere una **delimitación territorial** como espacio para realizar el testeo. Esta determinación de los perímetros del sandbox, que se introduce en la previsión normativa que regula el entorno controlado de pruebas y se concreta en el protocolo con la entidad promotora, puede limitar tanto **espacios físicos como virtuales**. Además, el sandbox regulatorio puede plantear **horizontes temporales de implementación** del instrumento en función de los objetivos, concretando después los periodos de testeo de cada innovación en función de las particularidades de los proyectos.

Una definición precisa y apoyada en el conocimiento de las necesidades del ecosistema de innovación aumenta la **certeza y previsibilidad**, permitiendo a las entidades promotoras evaluar la idoneidad del sandbox regulatorio, facilitando que puedan **adecuar su testeo y recursos a los espacios habilitados**. Además, fijando plazos y entornos acotados se facilita la **supervisión y la evaluación** de las autoridades reguladoras.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En el **Convenio Marco** que regula el **Sandbox Urbano de Alcoy** se establece que el mismo se desarrollará en todo el término municipal y tendrá una duración inicial de **4 años** sin perjuicio de que la Junta de Gobierno Local adopte la decisión de prorrogarlo.

4. Entorno colaborativo de agentes



La experimentación en el marco de los sandboxes regulatorios puede **involucrar a distintos agentes** en función del grado de implicación, la materia, el nivel territorial o el alcance de las pruebas.

Así, los espacios de colaboración y las metodologías e instrumentos para dinamizarlos son elementos clave que se abarcan en el diseño del sandbox y en la política pública en la que este se encuadra.

En este sentido, la participación activa de todos los agentes implicados en el sandbox regulatorio ha demostrado ser un **factor importante para el éxito de este instrumento para la innovación**. Una implicación coordinada y previamente definida puede ser clave para:

- **Reconocer las necesidades** reales del mercado y la ciudadanía.
- **Mejorar las dinámicas de colaboración** en el mercado.
- Identificar aquellos **aspectos** que puedan ser **mejorables**, tanto en la regulación como en el propio funcionamiento del sandbox.
- Influir positivamente en la **transparencia, la imagen y aceptación** del sandbox.
- Contribuir al **aprendizaje normativo**.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En la ciudad de **Valencia**, la Ordenanza para la implementación de un Sandbox urbano establece que se priorizará, entre otros criterios, a toda organización adherida a cualquier alianza estratégica de colaboración público-privada vigente en la ciudad de Valencia impulsadas para mayor alcance del impacto de las políticas públicas de la ciudad (art. 8).

5. Condiciones asentadas para participar



Los sandboxes regulatorios plantean entornos controlados y limitados donde probar innovación para alcanzar una serie de objetivos estrechamente vinculados con el aprendizaje regulatorio. Para alcanzar las metas propuestas **los sandboxes limitan, a través de los criterios de elegibilidad o acceso**, entre otros mecanismos, **las características de las pruebas que se desarrollarán en el mismo**.

Estas condiciones quedan **previamente definidas** en la previsión normativa que regula el funcionamiento del sandbox y, con distinto grado de requerimiento o valoración, serán contempladas por las autoridades competentes para **autorizar o priorizar las pruebas** de productos, servicios o modelos de negocio innovadores.

La definición precisa de los criterios de elegibilidad para participar en el sandbox regulatorio redundará en una mayor **seguridad jurídica, transparencia y certidumbre** de este instrumento para la innovación. Además, contribuirá a facilitar una mayor **previsibilidad**, especialmente para los agentes interesados en participar, y a conducir las pruebas hacia el **cumplimiento de los objetivos** que justifican y habilitan el sandbox regulatorio.

Experiencias reales de implementación:

¿Qué está pasando?

En **Madrid**, la propuesta de **Sandbox Urbano** establece que los proyectos deberán aportar innovación, disponer de un nivel de **madurez tecnológica** adecuado para la prueba y **no ser análogos en contenido a otras cuyos accesos haya sido revocada** por causa al solicitante. Por su parte, el **Sandbox Urbano de la Ciudad de Valencia** añade que será necesario aportar innovación y determinar el valor añadido que el proyecto va a aportar al interés público general y, particularmente, a la ciudad de Valencia (art. 12)

6. Entorno confiable y seguro



En la implementación de sandboxes regulatorios el **establecimiento de salvaguardias** es un elemento característico dirigido a **garantizar unas condiciones seguras**, para entidades participantes, administración pública, mercado, ciudadanía y entorno, durante el desarrollo de las pruebas.

Tanto si el sandbox regulatorio plantea una exención normativa, como si busca un aprendizaje para la confección de nuevos marcos, la participación en el mismo **no planteará una excepción al cumplimiento de normas de régimen general** en el marco de la **responsabilidad y la seguridad**. Se debe observar siempre el cumplimiento del régimen de:

- Protección de datos y confidencialidad.
- Defensa de la competencia y de las personas usuarias y consumidoras.
- Responsabilidad y sistema de garantías.

El cumplimiento de estas garantías permite **proteger el buen funcionamiento** de sandbox regulatorio y asegurar a los distintos agentes frente a imprevistos que puedan ocasionar perjuicios a las partes. Estas medidas no solo contribuyen a **minimizar los riesgos inherentes al testeo de innovación**, también garantizan la **protección del ciudadano, consumidor y usuario**, así como la **integridad y estabilidad del mercado**, factores clave para alcanzar los objetivos de aprendizaje regulatorio en condiciones reales.

Experiencias reales de implementación:

¿Qué está pasando?

En **España**, el **Sandbox** implementado en el **sector financiero** establece que ha de asegurarse la estabilidad financiera y la integridad de los mercados (además de la prevención de blanqueo y de la protección al consumidor de servicios financieros)

7. Proceso y autoridades de supervisión



Para estructurar las distintas etapas y tareas que se despliegan en un entorno controlado de pruebas, se articulan diferentes **procedimientos** con el objetivo último de ordenar el funcionamiento del sandbox. Así, uno de los componentes clave en los sandboxes regulatorios es el establecimiento de una serie de procesos que estructuran y organizan aspectos como el **acceso, el desarrollo de las pruebas o la finalización de las mismas**.

Además del establecimiento de estos procedimientos, las normativas que diseñan e implementan el entorno controlado de pruebas incorporan la configuración de **uno o varios órganos**, en forma de comité o comisión, para desempeñar **tareas de coordinación, selección, gestión o supervisión del sandbox** y de las pruebas que se desarrolle en él.

Un diseño adecuado de los procesos y las dinámicas de gestión del entorno controlado de pruebas será vital para incrementar la **participación** y reducir la **burocracia** y los obstáculos en el estudio y evaluación de las diferentes propuestas. Además, la determinación de unos procedimientos eficientes y adaptados a las necesidades contribuirán a mejorar el **aprendizaje regulatorio** y a lograr el **mejor rendimiento** de un instrumento para el impulso a la innovación.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En la ciudad de **Valencia**, la Ordenanza reguladora del Sandbox Urbano plantea la constitución de una **Comisión de Valoración** dependiente de la **Concejalía de Innovación**. Este órgano, que contará con la participación del ente instrumental municipal para el impulso de la innovación, actualmente **Fundación Las Naves**, valorará las solicitudes, recursos, incompatibilidades y ampliaciones de plazos.

8. Evaluación para una regulación ágil, flexible y adaptada



Las experiencias analizadas en la implementación de sandboxes regulatorios evidencian que la capacidad para transformar la información recogida en los resultados de las pruebas de experimentación y transformarlo en aprendizaje de valor sobre la innovación, el mercado y la regulación es un elemento clave para alcanzar los objetivos del entorno controlado de pruebas.

En este sentido, para alcanzar una **evaluación adecuada** los sandboxes regulatorios incorporan una serie de mecanismos que facilitan la **obtención y recopilación de resultados medibles, instrumentos para la traducción de resultados en aprendizaje**, así como **redes y estructuras de cooperación** que permitan acompañar y alimentar el conocimiento obtenido.

La definición de los mecanismos adecuados para la recopilación de resultado, retroalimentación y generación de conocimiento podrá mejorar las capacidades para interpretar los resultados e incorporarlos como aspectos de mejora y facilitará el alcance del aprendizaje regulatorio. Además, la cooperación y puesta en común de estos resultados a través de redes de cooperación potenciará la identificación compartida de barreras regulatorias y la creación de sinergias.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Hamburgo**, el proveedor de servicios de paquetería **Hermes Germany GmbH** realizó **pruebas en entornos urbanos de un robot de reparto autónomo**. En este caso, las autoridades policiales locales, a las que se les proporcionó cursos de capacitación previos, se encargaron de trasladar la información respecto a la opinión o posibles incidencias.



5. Mapa de sandboxes regulatorios

5. 1. Sandboxes impulsados por la Unión Europea

5. 2. Sandboxes impulsados por Estados Miembros de la
Unión Europea

5. 3. Sandboxes impulsados a nivel estatal y local en España

5. 4. Las claves del despliegue de los sandboxes regulatorios

5. Mapa de sandboxes regulatorios

5.1. Sandboxes impulsados por la Unión Europea

Desde la Unión Europea se han implementado **sandboxes regulatorios en el marco de la regulación comunitaria**. El Documento de Trabajo de la Comisión Europea: Aprendizaje Regulatorio en la UE ofrece algunos ejemplos de las diferentes iniciativas desplegadas.

Servicios financieros

El régimen piloto para infraestructuras de mercado basadas en la **Tecnología de Contabilidad Distribuida (DLTPR)** entró en aplicación el 23 de marzo de 2023 y permitirá **exenciones limitadas en el tiempo de las normas de la Unión Europea con determinadas condiciones y salvaguardias** para permitir probar **tecnologías de contabilidad distribuida en diferentes instrumentos financieros** de forma tokenizada.

Industria

La **Propuesta de Ley de Industria Net Zero** introduce el desarrollo de entornos controlados de prueba para probar tecnologías innovadoras net-zero. La Ley prevé que los Estados miembros puedan introducir regímenes regulatorios excepcionales y temporales que permitan el desarrollo, prueba y validación de **tecnologías innovadoras de emisiones netas**.

Salud y seguridad alimentaria

La Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, sobre la **comercialización de semillas de cereales** permite experimentar en condiciones específicas a nivel comunitario con el fin de buscar alternativas mejores a determinadas disposiciones establecidas en la Directiva.

Por otro lado, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de **medicamentos de uso humano** y se establecen normas que regulen los medicamentos europeos, comprende el establecimiento de entornos controlados de prueba para probar nuevos enfoques regulatorios para **terapias novedosas en condiciones del mundo real**.

Digitalización

El **Reglamento sobre inteligencia artificial (IA)** proporciona una base jurídica y un marco común para la **implementación de entornos de prueba regulatorios de IA** por parte de una o más autoridades competentes de los Estados miembros o el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

Por otro lado, la Comisión Europea lanzó en febrero de 2023 el **Sandbox Regulatorio Europeo de Blockchain** que dará cabida a la prueba de innovaciones relacionadas con **tecnologías de contabilidad distribuida** (DLT). El objetivo será facilitar el diálogo transfronterizo entre reguladores, supervisores, empresas y autoridades públicas.

Energía

La Recomendación de la Comisión sobre acelerar los procedimientos de concesión de permisos para proyectos de energía renovable y facilitar los acuerdos de compra de energía, publicada el 18 de mayo de 2022, señala que los **entornos sandbox podrían respaldar tecnologías innovadoras de descarbonización** necesarias para la neutralidad climática. Además, , la propuesta legislativa para modificar la Directiva sobre energías renovables 2018/2001 incluye la obligación de que los Estados miembros **promuevan la prueba de nuevas tecnologías de energía renovable en proyectos piloto en un entorno del mundo real**.

5. 2. Sandboxes impulsados por Estados Miembros de la Unión Europea

Con el **respaldo de la Unión Europea** al desarrollo de sandboxes, desde los Estados miembros se ha avivado el interés por la implementación de estos instrumentos. Así, tanto desde la planificación estratégica, como a partir de los marcos normativos, se está buscando marcar el rumbo definiendo pautas y principios para su diseño y despliegue.

Sin embargo, aunque algunas regiones ya disponen de una dilatada experiencia en este ámbito, especialmente en su aplicación al sector financiero, la mayoría atraviesan ahora una primera **etapa de construcción de un marco regulatorio** que integre los entornos controlados de pruebas.

El desarrollo de estas cláusulas de experimentación o instrumentos regulatorios que definen los términos y normas del sandbox plantea **nuevos retos a la práctica jurídica** y está requiriendo un proceso de reflexión sobre el papel y el lugar que deben ocupar los espacios controlado de pruebas en los ordenamientos jurídicos de distintos países europeos. Estos son algunos países que han impulsado sandboxes regulatorios en diferentes ámbitos.



Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

Los entornos controlados de pruebas son cada vez más importantes para Alemania como un centro atractivo para la innovación. Desde 2018, la **Oficina de Coordinación de Sandboxes Regulatorios del Ministerio Federal de Asuntos Económicos y Acción Climática (BMWK)** ha estado implementando la **Estrategia de Sandboxes Regulatorios**.

Desde el punto de vista regulatorio el BMWK se encuentra trabajando en la configuración de una **ley federal de experimentación** que ofrezca "condiciones marco integrales, uniformes y favorables a la innovación", permitiendo una mayor flexibilidad para probar innovaciones.



Federal Ministry
for Economic Affairs
and Climate Action

Francia

Francia cuenta, desde la modificación efectuada en 2003, con varios preceptos en su **Constitución** que prevén la posibilidad de que una ley o reglamento puedan contener disposiciones de carácter experimental para una duración y un fin determinados y que sean, también, las entidades territoriales quienes puedan impulsarlas dentro de sus competencias. Así, se pueden distinguir iniciativas:

- **Impulsadas por la administración pública a nivel nacional de carácter multisectorial:** Se puede reconocer el mecanismo interministerial **France Expérimentation** cuyo objetivo es convocar propuestas de proyectos innovadores cuyo desarrollo puede ser obstaculizado por ciertas disposiciones reglamentarias, concediéndoles excepciones normativas temporales.
- **De carácter sectorial gestionados por los organismos o entidades competentes:** Ejemplos de ello son el entorno controlado de pruebas en **telecomunicaciones** promovido por la Autoridad Reguladora de las Comunicaciones Electrónicas, Correos y Distribución de Prensa (Arcep), el **Sandbox Fintech** impulsado por el Banco de Francia o el de **energía** vinculado a la Comisión de Regulación de la Energía (CRE).
- **Gestionadas por las administraciones públicas a nivel local:** Un ejemplo de ello es "**Quartiers Métropolitains d'Innovation**" programa que permite validar en condiciones reales un prototipo que debe ser probado en el campo para poder iniciar el proceso de comercialización.



Alemania

El despliegue de la **Estrategia de Sandboxes Regulatorios** se ha centrado en aumentar las posibilidades para la innovación, mejorar las redes de información y proporcionar soporte a los sandboxes regulatorios. Para ello se han desarrollado:

- **Infraestructuras de apoyo** para el desarrollo de cláusulas de experimentación que acompañen a los responsables públicos en este proceso.
- **La Red de Sandboxes Regulatorios**, con más de 530 miembros -empresas, investigación y administración- para el intercambio de conocimiento y experiencias.
- **El 'Premio a la innovación de entornos de prueba regulatorios'** con el objetivo de reconocer ideas innovadoras, dar visibilidad y fomentar el desarrollo de nuevos sandboxes regulatorios.

Alemania acompaña estas iniciativas estratégicas con una amplia **legislación federal** en la que se ha contemplado expresamente el desarrollo de este instrumento. Así se han implementado entornos controlados de pruebas en sectores regulados por la Ley del Sector Industrial, el Código de Comercial, la Ley de Comunicaciones, la Ley de

Transportes y la Ley Administrativa. Si bien se encuentra en proceso la idea de elaborar una **Ley Federal de experimentación** como marco para la innovación, por ahora, **es en cada normativa sectorial dónde se encuentran los preceptos que abren la posibilidad de moderar la regulación en caso de experimentación.**



Reallabore
Testräume für Innovation
und Regulierung

Portugal

En Portugal las Grandes Opciones del Plan para 2020 -instrumento de planificación económica y estratégica- alineadas con el Programa del XXII Gobierno Constitucional, prevén la creación de condiciones para que Portugal **lidere la regulación de las tecnologías emergentes** -vehículos autónomos e inteligencia artificial, entre otras-, permitiendo así albergar proyectos de escala estatal e internacional para el desarrollo de las mismas.

Para afrontar estos objetivos desde el prisma de la experimentación se publicó la Resolución del Consejo de Ministros nº 29/2020, de 21 de abril, que establece los principios generales para la creación y regulación de las **Zonas Livres Tecnológicas (ZLT)** y el Decreto-Ley nº 67/2021, de 30 de julio, que establece el marco jurídico básico para la constitución de las mismas.

Las ZLT gestionadas por la **Agencia Nacional de Innovación**, -como entidad pública responsable de la política de innovación del país- se plantean como espacios controlados de pruebas de carácter multisectorial que estimulen el ecosistema de emprendimiento y atraigan inversión extranjera. Estas pueden crearse por una **Ordenanza** (Portaria Conjunta) cuando no impliquen una derogación del marco jurídico o mediante acto legislativo cuando sí corresponda una excepción al mismo. Además, cada ZLT dispondrá de un reglamento interno elaborado por el organismo gestor.



Italia

En Italia la **Estrategia de innovación tecnológica y digitalización del país 2025** introdujo en su Acción 12 del Plan de acción el '**Derecho a Innovar**'. A través de una disposición normativa que reconociera este derecho, se impulsará la experimentación de la innovación de vanguardia, dejando temporalmente de aplicar las normas vigentes si es necesario. Si la innovación demuestra tener un impacto social positivo, se cambiará o creará la norma que permitirá que la innovación se convierta en un producto o servicio.

Por el momento, sobre la base de distintos **Decretos Ministeriales**, Italia ha implantado algunos entornos controlados de prueba:

- **Decreto 229/2019 por el Ministerio de Infraestructura y Transporte de micromovilidad eléctrica** que permite la circulación en la ciudad de vehículos no previstos por el Código -patinetes eléctricos, hoverboards, segways y monoruedas- y, por lo tanto, prohibidos hasta ese momento.
- **Decreto 100/2021 por el Ministro de Economía y Finanzas para la creación de un Sandbox en materia FinTech.** Este Decreto regula el funcionamiento de un Comité encargado de definir los programas e implementar acciones.



Sandboxes impulsados a nivel estatal y local en España

Si bien el marco jurídico español ya cuenta con previsiones normativas que encuadran los entornos controlados de prueba, las primeras referencias en sandboxes regulatorios son introducidas en España por el Sandbox regulatorio en innovación del sistema financiero. A partir de esta experiencia, y con el impulso de la Unión Europea, se han **desplegado los primeros entornos controlados de pruebas**. Con distinto grado de desarrollo se reconocen **iniciativas sectoriales a nivel estatal y otras multisectoriales a nivel local**.

	Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero
	Real Decreto 568/2022, de 11 de julio, por el que se establece el marco general del banco de pruebas regulatorio para el fomento de la investigación y la innovación en el sector eléctrico
	Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible Título V Capítulo I Espacio controlado de pruebas para movilidad
	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
	Ordenanza Valladolid Escenario Demostrador
	Proyecto inicial de Ordenanza por la que se regula el entorno controlado de pruebas de proyectos innovadores de la ciudad de Madrid
	Convenio Marco para la creación y utilización del Sandbox Urbano del Ayuntamiento de Alcoi
	Ordenanza Municipal reguladora del Sandbox Urbano de la Ciudad de Valencia
	Proyecto de Ordenanza reguladora de los entornos controlados de prueba ("sandbox") en la ciudad de Zaragoza.



Nivel estatal

● Sandbox Financiero: el primero implementado en España

Desarrollado por la **Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero**, el sandbox persigue apoyar la adaptación de los operadores económicos a los nuevos escenarios digitales que vienen transformando el sistema financiero, a la vez que preserva los pilares fundamentales de la política financiera. Así, el entorno controlado de pruebas permite llevar a la práctica proyectos tecnológicos de innovación en este sector. La norma introduce tres aspectos que funcionan como clave de bóveda del entorno controlado de pruebas: el **carácter controlado y seguro** de entorno; su **naturaleza supervisora** de las innovaciones y sus **potenciales efectos sobre la transformación digital en el sistema financiero y su estructura** en base al esquema ley-protocolo.

Los proyectos admitidos son asignados por el Tesoro, en función de su materia, a una o varias de las **autoridades supervisoras** designadas por la Ley 7/2020: el **Banco de España, la CNMV y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones**. La autoridad o autoridades asignadas monitorizan las pruebas y comparten objetivos y expectativas de manera directa con los promotores del proyecto durante todo el ciclo de las pruebas en el sandbox.

Por otro lado, la participación en el sandbox hace necesario garantizar los objetivos de política pública en los siguientes ámbitos: la **protección de los datos de carácter personal**, la **protección de las personas usuarias de servicios financieros** y la **prevención del blanqueo de capitales** y de la **financiación del terrorismo**.

Por este motivo, la **Agencia Española de Protección de Datos y el Servicio Ejecutivo de la Comisión de Prevención del Blanqueo de Capitales e Infracciones Monetarias** (SEPBLAC) son consideradas autoridades competentes en materia del sandbox y podrán participar en el proceso para garantizar el cumplimiento de la normativa.

El Sandbox financiero español lanzó su **primera convocatoria en 2021**, a la que se presentaron **66 empresas**. Hasta la fecha se han lanzado 8 convocatorias (periodicidad de **convocatoria semestral**). En el último Informe Anual del Sandbox Financiero publicado, correspondiente al año 2021, se señaló:

- Las tecnologías inherentes a los proyectos admitidos en el sandbox presentaron una **amplia gama de beneficios potenciales** para las empresas, la clientela financiera y el sector financiero en su conjunto.
- El sandbox regulatorio no solo ha funcionado como un espacio de colaboración público-privado, sino que también **ha fomentado la colaboración entre los supervisores y dentro del propio sector empresarial**. En este sentido, se destaca como muy positivo la oportunidad que facilita para que **empresas**, especialmente startups o PYMEs, puedan acceder a una ventana de **dialogo directo con supervisores**.
- A través de las experiencias recogidas se han identificado **lecciones** de valor que han contribuido a implementar mejoras que han permitido **optimizar el funcionamiento y potenciar los resultados** del sandbox regulatorio.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En febrero de 2023 concluyeron las pruebas, en el marco del sandbox regulatorio financiero, del proyecto EurocoinPay que consiste en una plataforma o pasarela de pago digital que permite a los usuarios adquirir bienes y servicios en comercios con criptoactivos que sean admitidos en EurocoinPay. A través de simulaciones se han efectuado un total de 7 pruebas, cuyo principal objetivo ha sido comprobar el funcionamiento de los diferentes casos de uso de pago y recepción con diversos criptoactivos, así como los servicios y funcionalidades. Documento de conclusiones 3º cohorte.

● Sandbox Sector Eléctrico, flexibilidad para afrontar la transición energética

Implementado por el **Real Decreto 568/2022, de 11 de julio, por el que se establece el marco general del banco de pruebas regulatorio para el fomento de la investigación y la innovación en el sector eléctrico**, el sandbox buscará hacer frente a la velocidad de los cambios tecnológicos que afectan al sector y contribuirá a diseñar un marco regulatorio capaz de adaptarse mejor a las nuevas necesidades. Este tipo de proyectos –que podrán desarrollarse en ámbitos como las **redes inteligentes, la agregación de demanda, la prestación de servicios de flexibilidad y el almacenamiento de energía**– suelen ser **complejos y carecen de precedentes**, por lo que puede resultar especialmente complicado identificar sus características y necesidades específicas.

El objetivo del banco de pruebas es que **la regulación no suponga una barrera** a la **innovación en la transición energética**, adaptándola a las nuevas necesidades de flexibilidad del sector eléctrico. En mayo de 2023 se aprobó la **Orden TED/567/2023 por la que se convoca el acceso a este banco de pruebas regulatorio**.

Además, a través de la Convocatoria de Nuevos Modelos de Negocio para la Transición Energética del Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE) los proyectos que participen en el sandbox podrán beneficiarse de una **financiación pública** de hasta un 60% de los costes subvencionables.

● Sandbox Movilidad, fomento del aprendizaje y la innovación en transporte

Aún en proceso de elaboración, el **Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible** plantea en su Título V Capítulo I un espacio controlado de pruebas en el ámbito de la movilidad. El proyecto se enmarca en **cuatro pilares**: la movilidad como un derecho social, la reducción de emisiones a partir de una movilidad limpia y saludable, la implementación de un sistema de transporte digital e innovador para ofrecer mejores servicios y la garantía de que las inversiones públicas generan un mayor valor social.

El sandbox regulatorio, especialmente orientado al aprendizaje, podría dar cabida a innovaciones vinculadas con un amplio abanico de formas de transporte, productos o servicios (como es el transporte a la demanda con autobuses con paradas variables o rutas no establecidas...). Este **extenso espacio para la experimentación**, la necesidad de **coordinación con el resto de las administraciones competentes** y la **participación de los usuarios o la ciudadanía** en las pruebas son los principales desafíos. Para hacer frente a los mismos, la norma despliega un conjunto de mecanismos y salvaguardias para garantizar el trabajo conjunto entre los diferentes agentes, la prueba de proyectos con un grado de madurez adecuado, así como la seguridad del entorno y los participantes.

● Sandbox Inteligencia Artificial, comprender el entorno para regular lo disruptivo

Este sandbox implementado a través del Real Decreto 817/2023 de 8 de noviembre pretende acercar a las autoridades competentes las empresas desarrolladoras de Inteligencia Artificial para **definir de forma conjunta buenas prácticas** que acompañen el marco normativo europeo de Inteligencia Artificial (Artificial Intelligence Act).

Gracias a las experiencias recopiladas con este sandbox, se podrá documentar **qué obligaciones se deben cumplir y cómo implementarlas** -tanto los proveedores de sistemas de IA (Participantes en el Sandbox)- así como qué métodos de control y seguimiento podrán ser de utilidad para las autoridades nacionales de supervisión que tendrán que implementar dichos los mecanismos.

Este sandbox busca **reforzar la cooperación** de todos los posibles actores a nivel comunitario. Así, los estados miembro podrán seguir o unirse al piloto, lo podría convertir la iniciativa impulsada por España en un sandbox regulador paneuropeo de Inteligencia Artificial.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

El 3 de octubre de 2023, con el objeto de conocer y motivar el interés de participación en el sandbox de IA antes de la publicación de la convocatoria, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital abrió el **pre registro para entidades y expertos interesados** para participar, por un lado, desde la perspectiva de usuario como de proveedor de los sistemas de IA, y, por otro lado, para formar parte del Consejo Asesor de Expertos en IA que brindará apoyo al instrumento.

Nivel local

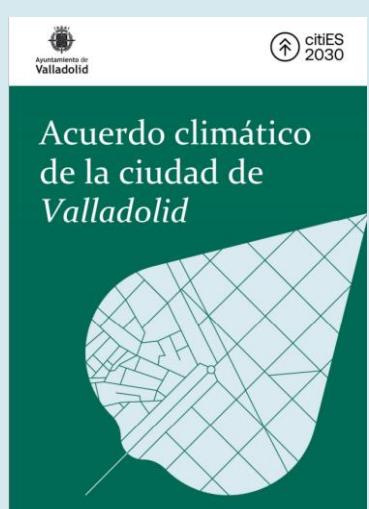
● Sandbox de Valladolid, crecimiento inteligente, sostenible e integrador

Este sandbox regulado en la '[Ordenanza para la Regulación de la Utilización de los Bienes y Servicios Municipales del Ayuntamiento de Valladolid como Escenario de Pruebas para Proyectos de Innovación Empresarial - Valladolid Escenario Demostrador](#)' aprobada en septiembre de 2022 y se define como un espacio en el que se pueden probar y validar nuevos productos, servicios o modelos de negocio.

Este sandbox está dirigido a empresas que quieran desarrollar proyectos innovadores en ámbitos como la movilidad urbana, la eficiencia energética, el medio ambiente, la salud, el turismo, la cultura, la educación, el comercio o la seguridad ciudadana. En cualquier caso, se plantea como una **iniciativa multisectorial** cuyos prototipos deben mejorar la eficacia, la funcionalidad, la sostenibilidad o la calidad de vida de los habitantes en general o de las personas usuarias de los bienes y servicios públicos.

Los promotores interesados en participar en el sandbox deben presentar una **propuesta de proyecto** que será evaluada por una comisión de seguimiento. Esta comisión valorará la **viabilidad técnica, económica y financiera** del proyecto, así como su **contribución** a los objetivos del sandbox y su **impacto** en el territorio.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



El diseño y despliegue del Sandbox de Valladolid se ha vinculado directamente al proceso de desarrollo del **Acuerdo climático de la ciudad de Valladolid**, en el marco de la pertenencia de la ciudad a la **Misión Europea 100 Ciudades Smart y Climáticamente Neutras para 2030**. Esto se traduce en que existe un foco específico por tratar de **testar y demostrar tecnologías** a través de esta iniciativa que posean un impacto directo en el **avance hacia la neutralidad climática** de la ciudad.

Asimismo, junto al sandbox, el Ayuntamiento de Valladolid también ha desplegado **ayudas para proyectos innovadores de descarbonización** de la ciudad.

● Sandbox Urbano de Alcoi, convenio como instrumento alternativo para la experimentación

El Sandbox Urbano de Alcoi, impulsado por el Ayuntamiento, con el apoyo de la Generalitat Valenciana a través de la Agencia Valenciana de la Innovación (AVI) y alineado con el proyecto para el Impulso y la Gestión de la Compra Pública Innovadora (CPI), se articula a través del '[Convenio Marco para la creación y utilización del Sandbox Urbano del Ayuntamiento de Alcoi](#)'. Este instrumento permite que empresas, emprendedores y centros de investigación puedan probar sus **proyectos y soluciones tecnológicas en un entorno controlado real**.

Una vez aceptada la propuesta y adherida al **Convenio Marco** el promotor y la Alcaldía articulan un **Convenio Específico** atendiendo las circunstancias y características propias de cada actuación susceptible a ser realizada en el sandbox. En ese caso, se constituyen dos órganos de referencia: un **Comité de Selección** que analiza las propuestas y un **Comité Mixto de Seguimiento** que supervisa las pruebas.

El Sandbox Urbano de Alcoi está **abierto a todo el término municipal** y a cualquier actividad innovadora orientada al desarrollo de soluciones que favorezcan y mejoren la realidad urbana, social, económica o medioambiental de la ciudad. Se valorará como **criterios adicionales de selección** garantizar la protección adecuada del entorno, la viabilidad técnica y el valor añadido al interés público de la ciudad de Alcoi.



Sandbox no normativo

En este caso se ha optado por un **sandbox no normativo** articulado a través de un convenio de naturaleza administrativa. Atendiendo a las características del municipio y las pruebas a realizar se ha considerado que no es necesario una norma habilitante puesto que las pruebas, aunque se realicen en entornos aislados, **no van a requerir una excepción normativa**.

Además, el Convenio Marco se percibe como un **mecanismo colaborativo** ideal para establecer condiciones equitativas y de acceso público. Los promotores de la iniciativa también sostienen que, al tener en cuenta la participación singular de cada entidad, se puede lograr un proceso **sencillo, transparente, justo y óptimo** para abordar situaciones específicas.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



Desde su presentación en una jornada abierta a todo el ecosistema de la ciudad y el territorio el 14 de marzo de 2023, ya son **3 las empresas que han firmado su adhesión al Sandbox de Alcoi mediante la firma del convenio marco**: Primlab, S.L. (27-03-2023), Aguas de Valencia, S.L. (22-05-2023) y el Grupo Erum (20-07-2023).

Los dos primeros casos ya han presentado su solicitud de adhesión al convenio particular para desarrollar ya los testeos, solicitudes que se encuentran actualmente en revisión por parte del Ayuntamiento de Alcoi.

● Sandbox Zaragoza, entornos controlados de prueba y aprendizaje regulatorio

El Proyecto de Ordenanza reguladora de los entornos controlados de prueba ("sandbox") en la ciudad de Zaragoza sitúa entre sus objetivos atraer y fomentar la innovación y la iniciativa empresarial a la ciudad de Zaragoza y ampliar el conocimiento sobre los efectos que producen las normas municipales existentes obteniendo un instrumento de evaluación de la normativa existente. Para ello, la ciudad pondrá a disposición de los agentes de innovación entornos controlados de prueba que podrán ser impulsados por el Ayuntamiento de Zaragoza, sus organismos públicos vinculados o dependientes, así como por las sociedades y fundaciones del sector público municipal. **46**

● Sandbox Urbano de la ciudad de Valencia, ventanilla única al servicio del ecosistema de innovación

El sandbox articulado a través de la **Ordenanza Municipal reguladora del Sandbox Urbano de la Ciudad de Valencia** busca ser el instrumento para facilitar que las entidades interesadas puedan realizar sus experiencias piloto, ensayos y pruebas con el objetivo de incentivar e impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación tecnológica, favoreciendo la creación de un **ecosistema abierto** que permita probar la **viabilidad de la innovación** antes de acceder por completo al mercado. Serán de interés aquellos proyectos de innovación que puedan evidenciar su potencial impacto positivo en la ciudad o en la mejora de los servicios públicos municipales.

El Sandbox Urbano de la ciudad de Valencia busca consolidarse así como **ventanilla única** para la innovación siendo un **instrumento de fácil acceso y limitada burocracia** permitiendo eliminar obstáculos y promover la eficiencia agilizando al máximo los procesos de tramitación para acceder a él –con una duración máxima establecida de tres meses–.



Sandbox regulatorio

La ordenanza busca adaptar la normativa local impulsando el **desarrollo de nuevos modelos** de negocio que implican una transformación tecnológica sin precedentes, innovar con **impacto positivo en los servicios públicos** y satisfacer las necesidades de la **ciudad**.



Facilitar recursos urbanos para la experimentación

La ordenanza proporciona un **abanico de recursos urbanos disponibles** y abre la puerta a la incorporación de otros que puedan ser oportunos a propuesta del promotor o el órgano competente.

Estos recursos pueden comprender los **espacios, las infraestructuras y/o los eventos** de la ciudad de Valencia. (art.5)



Comisión de valoración especializada y propositiva

Equipo transversal, multidisciplinar y experto encargado de analizar y evaluar las solicitudes de acceso al Sandbox Urbano de Valencia (art.14).



Derechos de propiedad intelectual e industrial

Para garantizar esta transferencia de conocimiento toda entidad participante en el Sandbox Urbano deberá proponer en su protocolo de pruebas la forma en que la Administración será partícipe del conocimiento obtenido con motivos de las pruebas, ya sea con **acciones divulgativas** de la experiencia obtenida, con la elaboración de un dictamen sobre la **aplicabilidad de la tecnología** probada a los servicios públicos o con la entrega gratuita de un número de **ejemplares del producto o prototipo** testeado para su uso por esta Administración. (art.22)

Además, a través del protocolo de pruebas se concretará un porcentaje de participación de la administración sobre los **beneficios económicos de la comercialización** del producto o servicio testado, incorporando **exenciones** al trabajo autónomo, la investigación y las empresas emergentes y microempresas.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



En mayo de 2022, el Ayuntamiento de Valencia y el Centro de Innovación Social Las NAVES presentaron las claves del Sandbox Urbano de la ciudad de Valencia en el evento 'Instrumentos Innovadores en el camino de la Misión Climática Valencia 2030'. Durante la jornada, se brindó información detallada sobre esta iniciativa y la **Ordenanza Reguladora del Sandbox Urbano**.

Tras un proceso de **consulta pública de dos meses** y un proceso de estudio e incorporación a la norma de **las sugerencias del ecosistema de innovación**, la ordenanza fue aprobada el 30 de abril

● Sandbox Madrid, de la movilidad a la experimentación urbana

En Madrid, la Ordenanza 10/2021, de 13 de septiembre, por la que se modifica la Ordenanza de Movilidad Sostenible, de 5 de octubre de 2018 el Ayuntamiento de Madrid otorgó cobertura jurídica para pruebas de movilidad autónoma. A partir de esta previsión, la entidad pública **Madrid Futura** inició el desarrollo de un sandbox de movilidad que comenzó la fase previa en el último trimestre de este año 2021. Proyectado en el **distrito de Villaverde**, el sandbox contaría con una superficie de 20 km² y se constituiría como el espacio de pruebas más grande de Europa.

Atendiendo el potencial de este instrumento y, con el objeto de ofrecer una cobertura más amplia para esta y otras iniciativas, la Junta de Gobierno del Ayuntamiento de Madrid aprobó en febrero de 2023 el texto inicial de una **Ordenanza por la que se regula el entorno controlado de pruebas de proyectos innovadores de la ciudad de Madrid**. Bajo esta Ordenanza se podrán impulsar proyectos y prototipos que guarden relación con el ámbito de **la sostenibilidad; la economía; la energía; la seguridad; la movilidad; la accesibilidad; el turismo; así como los distintos elementos de mobiliario urbano y de las vías y espacios públicos**.

La Ordenanza desarrolla los criterios de selección, el **régimen de garantías y el régimen de salida** e introduce la figura del '**monitor**' como una persona designada por el comité de evaluación para el seguimiento y control de alguna de las pruebas del proyecto.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

Durante el mes de marzo de 2023, se llevó a cabo el **proceso de consulta pública y presentación de alegaciones** relacionadas con la ordenanza. En abril de 2023 se realizaron presentaciones y debates de enmiendas, y la **Comisión de Innovación** evaluó y aprobó la propuesta para su posterior presentación ante la Junta de Gobierno. Actualmente, la ordenanza continúa en **trámites parlamentarios, y está pendiente de su aprobación en el Pleno Municipal**.



MADRID

5. 4. Las claves del despliegue de los sandboxes regulatorios

Los entes locales como impulsores de la experimentación

Actualmente, las principales administraciones públicas que han impulsado entornos controlados de prueba en España se encuentran a **nivel estatal y local**.

La **flexibilidad en el diseño** de este instrumento facilita su adaptación a las particularidades de cada región. Además, la **cercanía con la ciudadanía**, el amplio **abanico de servicios públicos** que gestionan o la **titularidad sobre espacios e infraestructuras** públicas muy diversas, los convierten en actores idóneos para su aprovechamiento.

Un margen amplio para el diseño de objetivos



Las **materias** abarcadas en los instrumentos son variadas. Se pueden encontrar **sandboxes sectoriales** centrados en actividades específicas - fintech, energía, movilidad...- y **multisectoriales** con un enfoque más holístico –sandboxes urbanos que engloban innovación vinculada a la salud, la sostenibilidad, la accesibilidad, la economía...-.

Las **metas** también pueden ser diversas, si bien muchas iniciativas buscan proporcionar **flexibilidad** en entornos muy regulados, otras, como la vinculada a la inteligencia artificial, tienen el objetivo de aprender para confeccionar futuras normas.

Además, los **efectos deseados son diversos**: desde la mejora de la calidad de vida y del bienestar de la ciudadanía o la revitalización de regiones económicamente deprimidas hasta el crecimiento económico y el fortalecimiento de ecosistemas de emprendimiento.

Una estructura adaptable a las necesidades

Si bien se pueden encontrar **contenidos comunes** el grado de complejidad y profundidad es variable y muy dependiente de las características de la materia y de las competencias del órgano regulador.

Compartiendo una estructura similar, los diferentes instrumentos **adaptan** aspectos como la organización institucional o los requerimientos en materia de garantías a las actividades innovadoras que se vayan a desarrollar -que demandarán diferentes medidas- o al margen de actuación del que disponga la autoridad competente.

Innovación y diversidad regulatoria

La variedad de entidades con capacidad para impulsar sandboxes y sus notables diferencias respecto al **nivel territorial** en el que operan, los **sectores** que se regulan y la **potestad normativa** de la que disponen contribuye a reconocer una gran variedad de herramientas jurídicas disponibles para implementar los entornos controlados de prueba.

Así, los sandboxes desarrollados han adoptado forma de **ordenanzas, convenios, reales decretos o leyes ordinarias**.



6. Retos y recomendaciones en el diseño e implementación de entornos controlados de prueba

6. Retos y recomendaciones en el diseño e implementación de entornos controlados de prueba

1. Aprendizaje regulatorio e innovación como objetivos

Los sandboxes se articulan como instrumentos regulatorios en los que probar productos, servicios y modelos de negocios disruptivos. Esta experimentación permite identificar y mitigar las barreras que impiden la innovación contribuyendo a configurar marcos jurídicos orientados al futuro. En este sentido, la **detección de necesidades y la definición de objetivos** resulta clave para alcanzar estas metas.

1.1. Identificación de retos y desafíos: Objetivos

Identificar necesidades reales

Diseñar un sandbox regulatorio sin vincularlo a objetivos más amplios podría generar dificultades para garantizar el **aprendizaje** regulatorio o la **resiliencia** del mismo. La exención reglamentaria en sí misma nunca debería ser un objetivo único o autónomo.

Articular los objetivos para que guíen la toma de decisiones

La falta de integración de los objetivos en el diseño del sandbox regulatorio podría dificultar la **evaluación** de su impacto y resultados, repercutir en la **gestión** de los recursos y permitir la desviación de los **propósitos** del instrumento.

Confeccionar un marco estratégico sólido

El desarrollo de un sandbox regulatorio desconectado del marco estratégico en innovación podría implicar problemas de **coherencia** con otros instrumentos, desaprovechándose, además, las **sinergias** que pudieran producirse entre ellos.

Comunicar los objetivos eficientemente

Los objetivos no comunicados o no compartidos entre los diferentes agentes, autoridades competentes o partes interesadas ligadas al sandbox pueden suponer pérdidas en términos de **participación**, a la vez que se pueden generar **expectativas** que tal vez no puedan cumplirse.

1.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Objetivos

Cuestiones para guiar la definición de **objetivos** del sandbox regulatorio

¿Cuáles son los **resultados esperados** del sandbox regulatorio y del conjunto de pruebas de innovación a desarrollar?

¿Cuáles deben ser los **objetivos** para llegar a esos resultados?

¿Se pueden identificar **límites** en el cumplimiento de los objetivos? ¿Cuáles son estos límites?

I. Confeccionar un enfoque integral y orientado

Para diseñar un espacio controlado de pruebas será fundamental establecer unos **objetivos medibles**, apoyados en **necesidades previamente identificadas** y en **armonía con el mandato** y las prioridades regulatorias. Además, es recomendable que los objetivos estén **claramente identificados** en la previsión, cláusula o instrumento regulatorio que se emplee para su desarrollo.

Las prioridades e intereses contenidos en los objetivos afectarán, con distinto grado de profundidad, a los diferentes aspectos de diseño del sandbox regulatorio por lo que es aconsejable concebirlos como **elementos vertebrales** que estarán presente en todas las etapas del diseño e implementación del entorno controlado de pruebas.

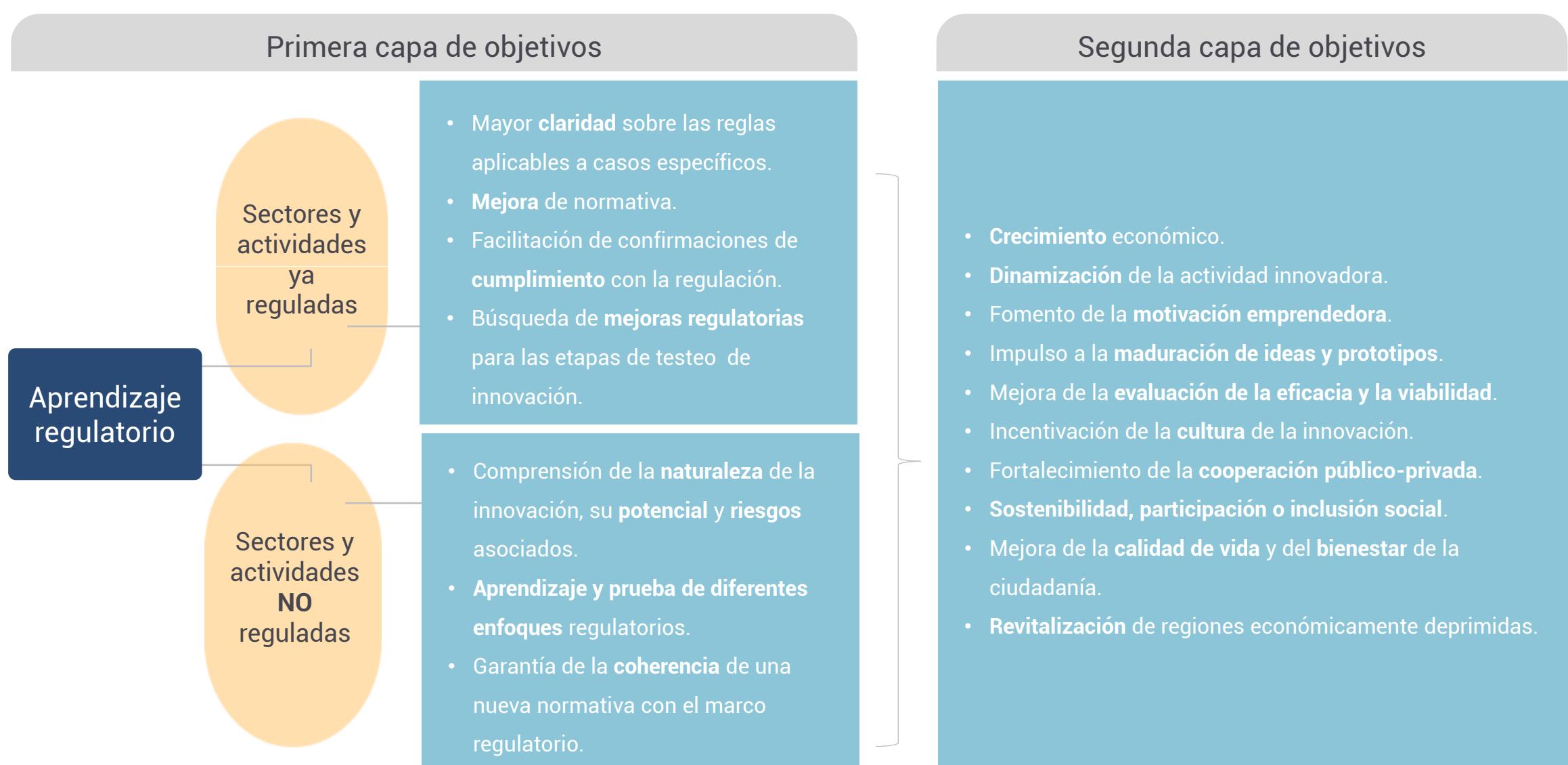
Una vez identificadas las distintas necesidades y, evaluado el marco de referencia y la pertenencia del instrumento, es recomendable llevar a cabo una **reflexión inicial sobre la misión, visión y prioridades estratégicas**, así como los **objetivos intermedios y finales**, esbozando, para ello, las principales herramientas o elementos de diseño que pueden contribuir a cumplir con los objetivos .

II. Planificación estratégica y alineamiento de objetivos en el marco de la innovación

La experiencia recopilada también muestra que los instrumentos para la experimentación, como los entornos controlados de prueba, tendrán una mayor solidez y recogerán mejores resultados si se **alinean con una estrategia u hoja de ruta más amplia** que sirva a los objetivos a largo plazo y se apoye mutuamente con otros instrumentos disponibles. En este sentido, es recomendable garantizar la coherencia entre el sandbox regulatorio y el resto de las iniciativas implementadas asegurando una contribución concreta a ese marco estratégico.

III. Detectar de necesidades y definir de los objetivos de sandbox regulatorio

Tal y como se refleja en el Documento de Trabajo de la Comisión Europea de 2023 sobre espacios de experimentación, los sandboxes pueden tener diferentes propósitos. En este sentido, y de cara a orientar el diseño del sandbox, pueden reconocerse **varias capas de objetivos** en función del grado de desarrollo de la regulación del sector y del contexto económico y social que rodea la iniciativa.



Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En Alemania, la ciudad de **Mittweida**, la entidad bancaria regional Volksbank Mittweida eG y la Universidad de Ciencias Aplicadas de Mittweida persiguen conjuntamente el objetivo de convertir la región de Mittweida en un **escaparate para la tecnología Blockchain**. El enfoque de este sandbox regulatorio está en el pilotaje de **aplicaciones basadas en blockchain** dentro de procesos comerciales e industriales, desarrollando, para ello, redes de actores regionales y suprarregionales y fomentando, a su vez, la participación de la población local.

2. Un marco jurídico inteligente desde el diseño

Los sandbox son instrumentos o espacios que buscan el **aprendizaje regulatorio** en materia de innovación y, para alcanzar este objetivo, habiendo identificado previamente barreras en la normativa, se implementan marcos regulatorios flexibles en los que se regula el funcionamiento y se plantean exenciones para poder probar y experimentar en entornos controlados y seguros.

En este sentido, la **justificación de esta flexibilización** se encuentra en los beneficios esperados en términos de conocimiento e información a recoger. Así, si el sandbox o la previsión normativa que lo regula está mal diseñado es posible que no se alcancen estos objetivos y que decaiga la razón de ser de este instrumento. El diseño de los distintos elementos que conforman este instrumento para la experimentación juega un papel **clave** para el éxito del mismo.

2.1. Identificación de retos y desafíos: Diseño

Identificar las prioridades del diseño

La **ausencia de definición previa** de cuáles son los objetivos o características específicas deseables en aspectos como los procedimientos o normas de funcionamiento podría repercutir en la eficacia del sandbox regulatorio.

Implementar normas de funcionamiento y procedimientos coherentes con las prioridades

Un diseño que no sea capaz de traducir las características o principios deseables en normas que los integren podría generar **incertidumbre** y perjudicar la implementación del sandbox.

Por ejemplo, los plazos largos de tramitación podrían desalentar la participación, aumentar costes e imponer barreras a la innovación en constante evolución, así como la inflexibilidad o exceso de concreción en la normativa propuesta podría dificultar la implementación de pruebas piloto y retrasar el desarrollo de proyectos innovadores.

Integrar los principios de buena regulación

La implementación de **normativa que contravenga los principios generales de buena regulación** como la seguridad jurídica o la proporcionalidad podría afectar a la validez de la previsión normativa o protocolo que implemente el sandbox regulatorio.

2.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Diseño

Cuestiones para guiar la definición del diseño del sandbox regulatorio

¿Cuáles son las **prioridades** o aspectos fundamentales identificados para regir el funcionamiento del sandbox?

¿Qué **características** específicas son **deseables** para los diferentes aspectos que regulan el sandbox?

¿Qué **herramientas o líneas de acción** dentro del diseño del sandbox pueden contribuir a cumplir con los objetivos?

I. Adecuar el diseño a los objetivos

Para poder confeccionar un entorno ágil y libre de obstáculos, el diseño del sandbox regulatorio y de la previsión normativa que lo regule debe acompañar estos objetivos buscando la confección de **procedimientos y previsiones normativas**:

- **Flexibles y eficaces.**
- **Proporcionadas y justificadas.**
- **Sencillas, coherentes y optimizadas.**
- **Predecibles, accesibles y transparentes.**



Lograr implementar estos atributos o características deseables en elementos de diseño, como el lenguaje o la distribución de contenidos, así como elementos específicos del sandbox, como los plazos, trámites u obligaciones contribuirá a garantizar un diseño coherente con los objetivos.

II. Integrar los principios de buena regulación que deben guiar el sandbox

Para asegurar la implementación de un entorno controlado de pruebas eficaz, ordenado, seguro y coherente tanto la previsión normativa que lo diseñe, como la toma de decisiones a lo largo de este proceso, deben estar guiados por los **principios de buena regulación** que son de necesario cumplimiento para el conjunto del ordenamiento jurídico español.

- **Transparencia:** las Administraciones Públicas impulsoras del entorno controlado de pruebas deben posibilitar un acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y definir claramente en la previsión normativa que lo desarrolle, ya sea en el preámbulo o en la exposición de motivos, el marco estratégico, los objetivos y justificación de la iniciativa.
- **Necesidad, eficacia y eficiencia:** la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, apoyarse en unos fines claramente identificados y ser el instrumento más adecuado para garantizar el cumplimiento de objetivos. La orientación hacia la eficiencia buscará la máxima racionalización en la gestión de los recursos públicos empleados para implementar el sandbox regulatorio y que las previsiones normativas generen las menores cargas administrativas posibles tanto para los ciudadanos y como para los participantes.
- **Seguridad jurídica:** la previsión normativa que regule el sandbox regulatorio deberá mantener la coherencia con el resto del ordenamiento jurídico para generar un marco predecible, integrado y comprensible.
- **Proporcionalidad:** la previsión normativa que regule el funcionamiento el entorno controlado de pruebas contendrá el marco con la regulación necesaria e imprescindible para atender la necesidad de la norma buscando la mínima imposición de obligaciones a los destinatarios de la norma.
- **Neutralidad competitiva, mínima distorsión de la competencia en el mercado e igualdad de trato y no discriminación para la libre concurrencia y acceso a los entornos controlados de prueba:** en el marco del desarrollo de sandboxes regulatorios se acentúa la necesidad de garantizar los principios que orientan la libre competencia.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Valladolid**, la Ordenanza para la implementación del **Sandbox Urbano** de 2022 expone, de acuerdo con la 'Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e innovador' la necesidad de adoptar políticas activas para estimular nuevas soluciones tecnológicas y de servicios ayudando así a crear puestos de trabajo y a **aumentar la competitividad de la industria y de las PYMES europeas**.

Para contribuir a lograr estos objetivos la Ordenanza establece en su artículo 4 de 'Personas que pueden acceder a la utilización de las infraestructuras municipales' que tendrán preferencia para las misma aquellas empresas categorizadas con el sello de '**pyme innovadora**'.

3. Definición del dónde, cuándo y cómo

Como elemento central en los espacios controlados de prueba, el **establecimiento de limitaciones** respecto a los **recursos, plazos y espacios** será esencial para asegurar el cumplimiento de los objetivos, no solo del sandbox regulatorio, sino también de cada proyecto de innovación que se desarrolle en su marco.

3.1. Identificación de retos y desafíos: Límites

Planificar los recursos

La **falta de planificación** respecto a los recursos necesarios y disponibles puede afectar directamente a la consecución de los objetivos y reducir la previsibilidad de los participantes.

Concretar límites espaciales y temporales

La **definición imprecisa de plazos y entornos** puede hacer más compleja las tareas de supervisión y evaluación de las autoridades reguladoras.

3.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Límites

Cuestiones para guiar la definición de los **límites** del sandbox regulatorio

¿Cuáles son los **recursos necesarios** para cumplir con los objetivos ?

¿Cuáles son los **recursos disponibles** para el diseño y la implementación del sandbox regulatorio?

¿Cuánto **tiempo** se necesitará para alcanzar los objetivos?

¿Qué **áreas o espacios** son más adecuados para la implementación del espacio controlado de pruebas?

¿Cómo se **financiará** el sandbox regulatorio? ¿Y las pruebas que se desarrollen?

I. Identificar recursos disponibles y necesarios

En función de los objetivos perseguidos y el sector en el que se desarrollen las pruebas, los sandboxes regulatorios, y la experimentación a la que se pretende dar espacio, requerirán una serie de recursos que lo apoyen y sostengan. Así, antes de comenzar con el diseño del entorno controlado de pruebas es recomendable evaluar previamente cuales son las necesidades en términos de **recursos**.

Esta reflexión respecto a la **capacidad interna** podrá ayudar a identificar cuáles son los recursos que se requieren para alcanzar los objetivos y cuáles se podrán destinar al espacio controlado de pruebas. En este sentido, podrá valorarse si se dispone de:

- **Habilidades** técnicas necesarias para la planificación y ejecución de las distintas tareas.
- **Recursos humanos** para la gestión del sandbox regulatorio.
- **Soporte estratégico** procedente de programas o planes.
- **Interacción** con otras autoridades o agentes que puedan estar interesadas en la cooperación para la gestión del sandbox.
- **Recursos materiales o infraestructura**, en el caso de requerirse.
- **Tiempo** para el diseño y desarrollo del sandbox, así como para las pruebas que se podrán implementar.
- **Financiación** o recursos económicos necesarios para apoyar el funcionamiento del sandbox regulatorio.

II. Explorar posibles vías de financiación

Unos de los aspectos a valorar para determinar la provisión de recursos del sandbox regulatorio serán las **necesidades y opciones de posible financiación**, no solo para las tareas a desarrollar por las autoridades competentes, sino también por los propios **promotores o entidades participantes**.

Dependiendo de las metas fijadas, la relevancia de la experimentación y el nivel territorial puede ser recomendable brindar apoyo financiero, a través de otras iniciativas adicionales como ayudas o subvenciones, a las partes interesadas para la implementación de las pruebas. La **integración de los objetivos del sandbox en la planificación estratégica** en materia de innovación podrá facilitar su adhesión o combinación con otros instrumentos de financiación ya implementados permitiendo generar sinergias entre distintas iniciativas de impulso a la innovación.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



En Alemania, el sandbox regulatorio 'Área de Pruebas de Conducción Autónoma' es cofinanciado por **Ministerio de Transporte de Baden-Württemberg (VM)** y el **Ministerio de Ciencia, Investigación y Artes (MWK)**. El entorno controlado de pruebas está dotado con un **programa de financiación** de movilidad inteligente destinado a proporcionar información sobre los efectos del tráfico de la conducción autónoma.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, en junio de 2023, el **Ministerio para la Transición ecológica y el Reto Demográfico** lanzó la primera convocatoria de ayudas para nuevos modelos de negocio en la transición energética, dotada con 156 millones. Las ayudas buscan **incentivar proyectos** de nuevos modelos de negocio que aporten **soluciones innovadoras** en el marco de actividades desarrolladas en el **Sandbox regulatorio del sector eléctrico**, entre otras.

III. Definir los límites temporales y espaciales

Por otro lado, la **duración y lugar adecuados** para el entorno controlado de pruebas dependerán principalmente de los objetivos establecidos y los recursos disponibles. Además, para sandboxes regulatorios de carácter urbano **factores ambientales** como la densidad poblacional, la disponibilidad de las redes de comunicación y la distribución de la infraestructura pública y privada pueden ser importantes para determinar la extensión del entorno controlado y de las pruebas. Esta limitación espacial se podrá acompañar de una **acotación temporal** por un lado, del periodo de tiempo de habilitación del **sandbox regulatorio** -que podrá especificarse en la norma que implemente el entorno controlado de pruebas- y por otro, del periodo de **implementación de cada prueba** -que podrá concretarse de forma específica en cada protocolo correspondiente.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En Portugal, en el marco de las Zonas Livres Tecnológicas se ha impulsado la aprobación la **Ordenanza n.º 165/2023** en el **Municipio de Matosinhos**. El entorno controlado de pruebas incluye zonas portuarias y vías fluviales específicamente perimetradadas, con el objetivo de probar, experimentar y demostrar nuevas tecnologías, productos y servicios que permitan acelerar la transición hacia la neutralidad de carbono en las ciudades.

4. Entorno colaborativo de agentes

Los sandboxes regulatorios proporcionan un espacio controlado para la experimentación donde entidades interesadas ponen a prueba proyectos innovadores. El éxito de los mismos, orientado al **aprendizaje**, redundará en lograr un **entorno de intercambio de conocimiento que mejore las condiciones generales en el marco regulatorio**. En este sentido, el **impulso a la cooperación**, así como la **identificación de los actores relevantes** y del papel que deben desempeñar en el sandbox será esencial para alcanzar estos objetivos.

4.1. Identificación de retos y desafíos: Agentes

Localización de los agentes oportunos

Un **mapeo escaso o erróneo del ecosistema de innovación** puede suponer la **ausencia de agentes relevantes**, repercutiendo negativamente en la gestión de recursos, el aprendizaje regulatorio o la capacidad de supervisión.

Diseñar espacios de cooperación

La **falta de articulación de espacios de cooperación** que conecten a los diferentes agentes podría dificultar el intercambio eficaz de información, repercutiendo en la capacidad de aprendizaje

4.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Agentes

Cuestiones para guiar la definición del entorno de **colaboración entre agentes** en el sandbox regulatorio

¿Cuáles son los **agentes interesados** e involucrados?

¿Cuáles son los **diferentes intereses** que existen respecto al sandbox?

¿Cuál debe ser el **papel de los agentes** involucrados?

¿Cómo pueden **encontrarse y reunirse** los agentes interesados?

¿Cómo se puede **garantizar esta participación** desde el diseño del sandbox?

¿Existen **redes previas** entre agentes? ¿Cuáles deben ser los **canales de cooperación** entre los agentes?

I. Identificar el papel de los agentes del ecosistema de innovación

La confección de un entorno colaborativo que mejore la implementación del sandbox y contribuya a cumplir con los objetivos podrá comenzar por un análisis de los **agentes** que podrían verse involucrados, sus **intereses** y el **rol** que cumplirían en el entorno controlada de pruebas. Así, podrá determinarse cuales son los actores que deben incluirse en el sandbox regulatorio y cómo deben participar.



II. Fortalecer la comunicación entre las partes interesadas

El intercambio fluido de conocimiento entre autoridades competentes y las partes interesadas ha demostrado ser beneficioso, tanto para la **identificación de barreras regulatorias**, como para la **formulación de evaluaciones y conclusiones**. Para coordinar los canales de comunicación es necesario evaluar los intereses, responsabilidades y poder de decisión de las partes interesadas en el sandbox regulatorio. En este sentido, se debe valorar la vinculación de la autoridad impulsora del sandbox regulatorio con otros actores de la administración pública ajenos a la autoridad responsable, actores internos que forman parte de la misma organización y pueden tener competencias en el entorno controlado de pruebas, así como otros agentes procedentes del mercado o la ciudadanía.

- En aquellos casos donde se abarcan **competencias compartidas** entre varias autoridades será especialmente necesaria la coordinación y puede ser recomendable valorar la configuración de relaciones de **gestión compartida**.
- La **comunicación y participación de la ciudadanía, usuarios y consumidores**, además de ser crucial para determinar aspectos como las responsabilidades o garantías, será especialmente relevante cuando resulten involucrados en las pruebas.
- Es recomendable abrir espacios de **colaboración entre sandboxes** a nivel local, estatal y europeo para facilitar el intercambio de conocimiento y buenas prácticas ligadas a los entornos controlados de pruebas.
- Resulta aconsejable facilitar mecanismos que aseguren el acceso de todos los interesados al sandbox, especialmente de **startups** y **pequeñas y medianas empresas** que pueden enfrentar mayores dificultades para cumplir con todos los requisitos o trámites y para las que supone una gran oportunidad para interactuar con agentes públicos y acceder a información que de otra forma les resultaría inalcanzable.

La colaboración estrecha de las autoridades competentes representa un elemento que ha sido positivamente valorado por los agentes del mercado. Así, la idea de conformar el sandbox regulatorio como acceso a una **ventanilla única** en el marco de la experimentación permite a las partes interesadas acceder a un entorno simplificado, ágil y coordinado aligerándoles la navegación entre los diferentes instrumentos para la innovación.



El 10 de octubre 2023 se celebró en Madrid la jornada "**Next Generation Innovators Summit**", organizada por el Ministerio de Ciencia e Innovación (actual Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades) en el marco de la Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea y con la colaboración del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) y la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT). En la jornada se revisaron y discutieron los avances y logros alcanzados por distintos Estados miembro en relación con la Nueva Agenda Europea de Innovación (NEIA) y se presentaron diferentes iniciativas a nivel regional, estatal y de la UE que han contribuido a la consecución de sus objetivos, con una mesa de debate dedicada exclusivamente a los espacios de experimentación y, especialmente, a los sandboxes regulatorios, en la que participaron el Banco de España, el Ayuntamiento de Barcelona, la ciudad de Ámsterdam y la Red ENOLL.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



En el seno de la Comisión Europea, se ha constituido el Grupo Consultivo de Expertos sobre Reglamentos Favorables a la Innovación (IFRAG) cuya labor se centrará en reflexionar y trabajar sobre el uso de tecnologías emergentes en apoyo del sector público, la contratación pública, la prestación digital de servicios públicos y la experimentación con tecnologías digitales emergentes avanzadas por parte de las autoridades públicas en entornos controlados de prueba.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



La Red Internacional de Acción de Redes Inteligentes (ISGAN) aúna expertos de 26 países para identificar los avances emergentes, compartir las mejores prácticas y aumentar la conciencia gubernamental de alto nivel sobre el valor y el impacto de las redes más inteligentes. ISGAN facilita el intercambio dinámico de conocimientos, la asistencia técnica y la coordinación de actividades entre sus participantes y partes interesadas, entre ellas la implementación de entornos controlados de prueba.

III. Impulsar la cooperación desde la regulación y adaptar el diseño del sandbox para involucrar a los agentes

Las **dinámicas de gobernanza bajo lógicas de cooperación y coordinación** entre diferentes agentes ha mostrado ser un componente de gran valor para maximizar el impacto positivo de las diferentes iniciativas para facilitar la innovación. En este sentido es recomendable explorar las diferentes opciones, no solo para implementar estructuras de gobernanza colaborativa, sino también para **integrarlas en la regulación dotándolas de mayor solidez y soporte**.

En este sentido, desde el punto de vista de la gobernanza, para lograr una implicación real de los distintos agentes será clave **hacerlos participes**, dotándolos de un papel adecuado. Algunos mecanismos para incluir a los agentes en la toma de decisiones pueden ser:

- Incorporar a las autoridades de la administración pública titulares de los recursos empleados en los **órganos de gestión y supervisión** del sandbox regulatorio.
- Desarrollar mecanismos para **conocer la experiencia y valoración de la ciudadanía** respecto al sandbox.
- Acompañar el sandbox regulatorio de **jornadas y campañas de divulgación** para explicar la iniciativa y recoger opiniones sobre él.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el Proyecto de **Ley de Movilidad Sostenible** que plantea un sandbox para este sector propone la creación de un **Foro Administrativo de Movilidad Sostenible** como instrumento de cooperación entre las administraciones competentes en materia en distintos niveles territoriales que podría, llegado el momento, conocer de los avances en este instrumento para la innovación.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **sandbox en el ámbito Fintech** plantea una coordinación entre cinco autoridades. Por un lado, el Banco de España, la CNMV y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, y por otro, la Agencia Española de Protección de Datos y el Servicio Ejecutivo de la Comisión de Prevención del Blanqueo de Capitales Infracciones Monetarias.

5. Condiciones asentadas para participar

Para determinar cuáles serán las características generales de las pruebas que podrán participar en el sandbox regulatorio, la previsión normativa que lo implemente establecerá las **condiciones** que deberá cumplir tanto la entidad promotora como los proyectos que esta busque testar. El establecimiento de estas condiciones permitirá trasladar a los interesados las prioridades y necesidades del entorno controlado de pruebas y filtrar aquellas iniciativas que contribuyan al cumplimiento de objetivos.

5.1. Identificación de retos y desafíos: Condiciones

Establecer las condiciones de acceso al sandbox

El **diseño de condiciones poco precisas** puede repercutir negativamente desviando el desarrollo de las pruebas del cumplimiento de objetivos generales del instrumento que las posibilita.

Determinar el grado de exigibilidad de los criterios

La determinación un **volumen excesivo de condiciones**, así como el **carácter demasiado específico** de las mismas puede suponer barreras a la participación.

5.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Condiciones

Cuestiones para guiar la definición de las condiciones para participar en el sandbox regulatorio

¿Cuáles son los **elementos necesarios** que debe presentar un proyecto para participar en el sandbox?

¿Cuáles **elementos son deseables**? ¿Cómo se **describirán los criterios de selección** de manera inequívoca?

¿Cómo se **calibrará y valorará el grado de cumplimiento** de estas condiciones?

I. Definir los criterios de admisión

Definidas las necesidades y objetivos del sandbox podrán concretarse cuáles serán las **características generales de las pruebas que se desarrollarán en él**. Los criterios o condiciones de elegibilidad o admisión podrán ayudar a filtrar y modular los proyectos de innovación que accedan al sandbox y constituirán una **herramienta de utilidad para enfocar la innovación al cumplimiento de las metas** del entorno controlado de pruebas.

Así, a la hora de establecer las condiciones para la participación se podrá diferenciar entre **criterios técnicos** dirigidos a asegurar el cumplimiento de los componentes básicos del sandbox, **criterios de aprendizaje regulatorio** que contribuyen a lograr el objetivo último del mismo y **otros criterios** que contribuirán a alcanzar otras metas vinculadas al impacto social o económico de la iniciativa.

Criterios técnicos	
Dimensión innovadora	Propuesta con valor añadido ajustada al concepto de innovación adoptado por el sandbox
Madurez técnica	Viabilidad y grado de avance suficiente para poder probar su utilidad en un entorno real
Trazabilidad	Parámetros de medición de ejecución y resultados para la evaluación por parte de las autoridades
Garantizar salvaguardias	Asegurar la ausencia de riesgos para el entorno y los agentes involucrados
Limitación temporal	Adelantar los plazos máximos para la duración de los proyectos
Sector de interés	Materia o ámbito sobre el que deben versar las innovaciones propuestas

Criterios de aprendizaje regulatorios

Barreras normativas	Probar la existencia de restricciones en la normativa que impidan el desarrollo del proyecto
Cumplimiento normativo	Facilitar el cumplimiento normativo con la mejora u homogeneización de procesos e instrumentos
Mejora regulatoria	Contribuir a la mejora u optimización de la regulación asentada o de nuevo desarrollo
Otros criterios	
Impacto social	Interés social o beneficio potencial para la sociedad o la ciudadanía
Impacto territorial	Sede social o actividad previa en la región
Impacto económico	Beneficio para el funcionamiento del mercado o el conjunto de usuarios/as y consumidores/as
Objetivos estratégicos	Alineamiento con objetivos estratégicos concretos de otras normas, planes o programas.
Escalabilidad	Potencial para un mayor desarrollo del producto, servicio o modelo de negocio innovador

II. Determinar el grado de requerimiento de las condiciones

Precisadas las características de las pruebas a desarrollar, es recomendable estudiar el peso que estas deben tener como **condiciones de elegibilidad**. Las condiciones podrán configurarse como **requisitos**, cuyo incumplimiento descarte necesariamente el acceso al sandbox regulatorio, o cómo **aspectos que se valorarán** de forma global para determinar la participación o para priorizar, frente a recursos limitados, entre unas u otras pruebas.

III. Estudiar la necesidad de criterios para las entidades participantes

Por otro lado, será recomendable evaluar la necesidad de establecer **requisitos respecto a las entidades participantes**. Estos podrían versar sobre las dimensiones o **naturaleza jurídica y social** de la entidad, la **vinculación** previa con la administración pública o la asunción de **compromisos** de bienestar social.

IV. Medir el cumplimiento de los requisitos: especial atención a la innovación y la madurez

Las experiencias recogidas en la implementación de sandboxes muestran que el **carácter innovador y el grado de madurez** son los aspectos más **complejos de evaluar** y que el gran abanico de aspectos que pueden impactar en el desarrollo de la prueba suponen un reto importante para las autoridades en el diseño de sandboxes regulatorios. Respecto a la **innovación**, si bien no hay una definición asentada, se ha entendido como una nueva tecnología, producto, servicio, modelo de negocio o metodología, así como los nuevos usos de estos. Por otro lado, la **madurez** se ha definido en las experiencias de sandboxes regulatorios como el avance suficiente para la experimentación.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **Sandbox Regulatorio del sector de la movilidad** establece como **requisitos necesarios** la aportación de **innovación** y la presentación de las **medidas de seguridad** adecuadas. Además, el Proyecto de Ley deja a **criterio de la comisión de selección** valorar que la innovación se refiera, al menos, a uno de los siguientes aspectos: suponer una mejora en términos de armonización administrativa, aumentar la eficiencia de los operadores o avanzar en inclusión social o la reducción de emisiones entre otros aspectos.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

A nivel local, el **Sandbox Urbano de la ciudad de Valencia** requiere, en términos de madurez, que la innovación se encuentre en un avanzado estado de desarrollo en su correspondiente fase de madurez tecnológica (**TRL 5 en adelante** o referencias similares).

6. Entorno confiable y seguro

Para garantizar que las pruebas de innovación se desarrollan en **condiciones seguras** para el entorno, las infraestructuras y los agentes involucrados los sandboxes regulatorios deben implementar una serie de **salvaguardias** dirigidas a minimizar los riesgos inherentes a la experimentación.

Para diseñar las cautelas, es recomendable estudiar **previamente las características del entorno, las pruebas y el sector** en el que se desplegarán las mismas y evaluar, teniendo en cuenta la identificación previa de los agentes involucrados, si aspectos como la participación de la ciudadanía o usuarios/as reales puede afectar a la determinación de estas salvaguardias.

6.1. Identificación de retos y desafíos: Salvaguardias

Identificar los riesgos

La ausencia de reconocimiento y **análisis previo de los riesgos** que puedan presentarse en el desarrollo de las pruebas de innovación puede poner en riesgo la seguridad física y jurídica de los participantes y del propio proyecto.

Establecer las salvaguardias oportunas

El **establecimiento de requisitos imprecisos o inalcanzables** en materia de **seguros, garantías o avales** dificultará la participación y podrá obstaculizar el desarrollo de las pruebas bajo las condiciones necesarias para recoger el aprendizaje deseado.

6.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Salvaguardias

Cuestiones para guiar la definición de las cautelas y salvaguardias en el sandbox regulatorio

¿Qué **riesgos** existen de que las pruebas puedan causar daños a los usuarios, observadores y terceros?

¿Cómo se pueden **prevenir estos riesgos**? ¿Qué agentes serán **responsables de los potenciales daños**?

¿**Cuándo y cómo se valorarán** las propuestas de los participantes para asegurar estas salvaguardias?

El conjunto de experiencias de sandboxes regulatorios, así como las diferentes comunicaciones y documentos de apoyo ofrecidos en instancias comunitarias, coinciden en destacar la **necesidad de garantizar una serie de cautelas** a la hora de implementar un entorno controlado de pruebas.

Los principales aspectos a valorar se concretan en las salvaguardias en materia de **protección de datos** y **confidencialidad** - tanto para las entidades promotoras, como para los participantes o usuarios, si los hubiera-, la **defensa de la competencia y consumidores y usuarios**, así como el **régimen de responsabilidad civil**. Además del estudio de estos aspectos, se deberá determinar cuándo y cómo se proporcionará evidencia de que se han analizado e identificados los riesgos y se han implementado las medidas necesarias para mitigarlos.

Protección de datos



Defensa de la competencia y los consumidores y usuarios.



Confidencialidad y Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial



Régimen de responsabilidad y sistema de garantías



Otros aspectos



I. Régimen de Protección de datos

Las pruebas o **sandboxes en materia de digitalización** se sitúan como una oportunidad clave para el aprendizaje en materia de **datos** y su implementación en la mejora de los servicios públicos, la toma de decisiones y formulación de políticas, la optimización de recursos y el impulso a la innovación. Los entornos controlados de prueba son **espacios idóneos para la prueba de soluciones que contribuyan a lograr esta apertura y racionalización de los datos** bajo las cautelas y garantías necesarias en materia de privacidad y protección de datos personales.

En este sentido, los agentes participantes en el entorno controlado de pruebas deberán respetar las disposiciones de protección de datos aplicables y observar, en todo caso, el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (**RGPD**), como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (**LOPDGDD**), debiendo quedar todos los datos personales que se traten por los participantes del entorno controlado de pruebas incluidos bajo dicha protección.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **Sandbox Financiero**, a falta de especificación por parte de la Ley 7/2020, durante la primera cohorte la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) adoptó un papel activo durante la fase de negociación de los protocolos, solicitando a los promotores que aportasen la documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa y analizando la documentación aportada. En las siguientes cohortes esta documentación se sustituyó por una declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa de Protección de Datos Personales.

A nivel local, Ayuntamientos como el de **Valladolid** han optado por recordar a los interesados en acceder al su sandbox urbano la **obligación de cumplir** con la normativa de referencia y exigir determinar en la propuesta de protocolo las **medidas específicas** en materia de protección de datos.

II. Defensa de la competencia y del consumidor y usuario

Siguiendo los principios de **mínima distorsión al mercado e igualdad de trato y no discriminación**, la previsión normativa que regule el sandbox regulatorio podría incluir salvaguardias que garanticen la neutralidad competitiva. Se ha destacado la necesidad de asegurar:

- Que el acceso al sandbox siga un **proceso reglado** y se someta a **criterios suficientemente objetivos y no discriminatorios**.
- Que se procure garantizar las **suficientes plazas** para que todos los operadores que quieran participar puedan hacerlo.
- Que el **conocimiento generado se ponga a disposición del mercado y la ciudadanía**.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **Sandbox Regulatorio del sector eléctrico** ha introducido entre sus **criterios de selección** (artículo 6.2. del Real Decreto 568/2022) la obligación de que los proyectos piloto aseguren la **protección** de los consumidores y demuestren la capacidad de generar potenciales **beneficios** para los mismos.

Por otro lado, observando las características especiales del sector donde se desarrolle el sandbox, se podrán **introducir previsiones para observar los riesgos para el mercado y para la protección de las personas consumidoras**, así como la **participación de las entidades competentes en esta materia**.

III. Confidencialidad y derechos de propiedad industrial e intelectual

Por otro lado, el sandbox regulatorio podrá incluir garantías en materia de **confidencialidad**. Estas podrán orientarse a la reserva de información respecto al diseño, desarrollo y resultados específicos de cada proyecto, pero deberán asegurar el cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia y rendición de cuentas -Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno-, vitales para los objetivos de aprendizaje regulatorio.

En este sentido, el protocolo de pruebas podrá incorporar disposiciones de la regulación y las condiciones específicas sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual o secretos empresariales que pudieran verse afectados durante la realización de las pruebas.

IV. Régimen de responsabilidad y sistema de garantías

Con el objeto de garantizar unas condiciones seguras para el entorno y los distintos agentes que participan en las pruebas, tanto la norma que regula el entorno controlado de pruebas, como el protocolo que establezca las condiciones de cada prueba deberán desarrollar, con el nivel de precisión adecuado para cada instancia del procedimiento, las diferentes previsiones en materia de **responsabilidad y resarcimiento por daños y perjuicios**.

La norma que implemente el sandbox podrá incorporar, entre otras previsiones, **las causas o supuestos sobre los que recae la responsabilidad** en la entidad promotora o en la administración pública, así como el requisito de presentar un **sistema de garantías necesarias** adecuado para cubrir la responsabilidad por los daños y perjuicios ocasionados por el promotor. Además, la norma deberá detallar aquellas consideraciones, documentación o declaraciones responsables que deberán contenerse en la propuesta de **protocolo de pruebas** para garantizar el cumplimiento del régimen de responsabilidad.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

A la hora de confeccionar el protocolo de pruebas, es recomendable que la entidad promotora estudie, atendiendo a las características específicas del testeo, cuáles son los riesgos potenciales, para después **constituir el seguro o aval** requerido para la entrada al sandbox regulatorio.

Sin embargo, las **experiencias de implementación** han demostrado que para las entidades promotoras es **complejo encontrar compañías aseguradoras dispuestas a asumir riesgos**, en ocasiones, difícilmente estimables. Además, las especiales características de un sandbox regulatorio y de las condiciones para el desarrollo de las pruebas puede dificultar hallar un producto para asegurar las garantías ya existente que se adapte a estas necesidades. Para facilitar esta tarea puede ser recomendable:

- Localizar sandboxes regulatorios similares e identificar entidades aseguradoras involucradas.
- Contactar con entidades aseguradoras con las que ya se tiene una relación comercial previa.
- Ajustar pólizas de seguro ya existentes para la cobertura de la participación en el sandbox regulatorio.

7. Proceso y órganos de supervisión

La implementación de un sandbox regulatorio implica un conjunto de tareas, recursos y planificación que requiere el despliegue de una serie de procedimientos y criterios organizativos que ordenen y dirijan las diferentes fases que atravesarán las pruebas de innovación.

7.1. Identificación de retos y desafíos: Proceso

Determinar equipos responsables de la gestión directa del sandbox

Las carencias en la definición de los equipos para la gestión del sandbox podría suponer problemas de descoordinación, responsabilidad difusa y falta de confianza de los participantes.

Definir el cómo y el cuándo de los trámites necesarios para desarrollar las pruebas

El establecimiento de procedimientos inadecuados podrá dificultar la planificación y la transparencia y generar incertidumbre.

7.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Proceso

Cuestiones para guiar la definición de las cautelas y salvaguardias

¿Quién analizará las solicitudes para acceder al sandbox regulatorio?

¿Quién supervisará y evaluará el resultado de las pruebas?

¿Cómo accederán las entidades interesadas al sandbox? ¿Cómo presentarán su propuesta para participar?

¿Cuánto durará el procedimiento de acceso? ¿Bajo qué supuestos se interrumpirán o finalizarán las pruebas?

I. Configuración de órganos para la selección y supervisión del sandbox

Una vez identificadas las competencias que habilitan a la administración pública para la implementación del sandbox, uno de los principales retos es determinar cómo se distribuirán las tareas asociadas a su gestión.

Las experiencias recogidas muestran que estas funciones pueden distribuirse en uno o varios órganos, comisiones o comités. Estos equipos serán competentes de la selección, gestión, supervisión, control y evaluación, en observancia de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como el Real Decreto 2568/1986, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Régimen Jurídico de las Entidades Locales.

En cualquier caso, se recomienda asegurar la participación de integrantes con conocimientos técnicos capaces de evaluar las características específicas de las pruebas de innovación, así como la incorporación de los responsables de los recursos que se pondrán a disposición del sandbox. Además, se aconseja garantizar que se proporcionan los recursos internos o externos necesarios para apoyar al órgano.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En Italia, el Sandbox en materia de finanzas establece que, además de las autoridades competentes - el Banco de Italia, la Comisión Nacional para la Sociedad y la Bolsa (CONSOB) e Instituto para la Supervisión de Seguros IVASS – se creará un Comité que cubrirá labores de dirección y coordinación del sandbox y que contará con el apoyo de una Secretaría Técnica adscrita al Departamento del Tesoro del Ministerio de Economía y Finanzas.

Para la delimitación de las funciones de los órganos responsables del sandbox regulatorio será recomendable incluir disposiciones en la previsión normativa que regule el espacio controlado de pruebas que delimiten los **términos de cooperación y colaboración** entre agentes, así como las **composición y obligaciones** correspondientes para cada órgano involucrado.

II. Determinar el procedimiento de entrada, desarrollo de las pruebas y salida del sandbox

Una de las características esenciales en la implementación de un sandbox regulatorio será el establecimiento de un **conjunto de normas que regulen su funcionamiento**. En este sentido, el sandbox y la previsión normativa que lo regule deberá incorporar los procedimientos necesarios para gestionar el **acceso, desarrollo de las pruebas y la salida del mismo**.

1. Presentación de solicitud

Antes de definir el proceso de examen de solicitudes el órgano responsable deberá determinar el marco de presentación de las mismas concretando si se establecerán **convocatorias por cohortes o si permanecerá abierto de forma continua**.

Establecer **cohorte**s podría ayudar a agilizar los procesos de tramitación, pero puede suponer una carga administrativa importante si se reciben grandes volúmenes de solicitudes, especialmente si no se determinan criterios de preselección que filtren el acceso al examen de solicitudes. Además, deberá valorarse la periodicidad de las mismas teniendo en cuenta la duración total de los procedimientos pues es posible que se produzcan solapamientos entre las distintas cohortes en diferentes etapas del proceso

Por otro lado, la **convocatoria abierta** puede dar lugar a una mejor distribución de la carga de trabajo y mejorar la calidad de las propuestas al no existir fechas límites que incitan la presentación de proyectos inmaduros que aumentan la carga administrativa en las primeras etapas del proceso de selección .

Una vez determinado el modelo de convocatoria el proceso de selección comenzará con la **presentación de solicitudes** por parte de los agentes interesados. El órgano o equipo responsable recopilará las solicitudes pudiéndose establecer, en esta etapa, mecanismos para realizar exámenes preliminares, devoluciones para la subsanación de omisiones administrativas o técnicas o expedientes para facilitar el examen de la propuesta. Tras el estudio detallado de la solicitud, el órgano responsable de la selección determinará, de acuerdo a los procesos de toma de decisiones previamente establecidos, la aceptación o denegación del acceso, notificándose y justificándose la misma.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En **Francia**, el mecanismo interministerial *France Expérimentation* que permite eliminar los obstáculos legales que impiden la realización de proyectos innovadores, gracias a la implementación de excepciones. Este mecanismo cuenta con **dos puertas de acceso**: una abierta durante todo el año para el envío de solicitudes y otra en la que se despliegan **convocatorias temáticas** donde un jefe de proyecto supervisa pruebas en sectores que requieren una perspectiva regulatoria específica.

2. Diseño del Protocolo de pruebas

Una vez concluida la etapa de selección la entidad promotora y el equipo u órgano responsable diseñarán un **plan o protocolo de pruebas** que podrá detallar, entre otras cuestiones, la metodología de la prueba; las salvaguardias acordadas; la regulación a flexibilizar, si la hubiera; la planificación para la finalización de la prueba; el contenido de los informes finales y de seguimiento y el aprendizaje regulatorio esperado (ver Anexo 2. Esquema de contenidos de un *Protocolo de pruebas*).

3. Desarrollo y supervisión de las pruebas

Una vez que el protocolo de pruebas haya sido elaborado y aprobado por la autoridad responsable, las entidades promotoras podrán comenzar las pruebas de acuerdo a lo establecido en el mismo y en la norma reguladora del sandbox.

Para garantizar el cumplimiento de las condiciones, salvaguardias y objetivos establecidos se deberán determinar quiénes serán los **equipos responsables del seguimiento** y qué **mecanismos** se desplegarán para **supervisar la implementación** de las pruebas. Así, de forma previa, podrán acordarse reuniones periódicas e informes de actualización, sin perjuicio de las comunicaciones inmediatas que se puedan exigir por incidentes o perjuicios durante la ejecución de las pruebas.

4. Régimen de finalización e interrupción de la prueba

La previsión normativa que desarrolle el sandbox regulatorio deberá incorporar **preceptos que regulen la interrupción de las pruebas** exponiendo bajo qué supuestos se cesarán las pruebas, en qué circunstancias podrán reanudarse y qué responsabilidades podrán desprenderse de las mismas. Además, se recomienda, como elemento esencial, incorporar un **régimen de salida** para el sandbox regulatorio que incorpore los pasos siguientes a la finalización de las pruebas. Este régimen podrá ser detallado en el protocolo, dónde, de acuerdo a las especificidades de la prueba, se podrá reflejar la dinámica de cese de actividad o de prestación del servicio.

Experiencias reales de implementación:

¿Qué está pasando?

Como experiencia de **sandbox no normativo** en la ciudad de **Alcoi** se regula el funcionamiento del mismo a través de un **Convenio Marco**. Para acceder al entorno controlado de pruebas la entidad interesada solicitará su **adhesión al Convenio Marco** y una vez aprobada la propuesta inicial por el Comité de selección y la Junta de Gobierno Local y evaluados los recursos disponibles y necesarios para el proyecto, se elaborará un **Convenio Derivado** que detalle las características específicas de la prueba.

Experiencias reales de implementación:

¿Qué está pasando?

La Ordenanza que regula el entorno controlado de pruebas de proyectos innovadores de la ciudad de **Madrid** ha incorporado la figura del **monitor**, como la persona designada por el comité de evaluación para el seguimiento y control de alguna de las pruebas del proyecto. Esta figura comunicará cualquier incidencia, impartirá instrucciones a la entidad promotor, realizará instrucciones y recabará cuanta información considere oportuna para cumplir con lo previsto en las Ordenanza y el protocolo.



8. Evaluación para una regulación, ágil, flexible y adaptada

Para alcanzar los objetivos vinculados al aprendizaje regulatorio será vital incorporar en el entorno controlado de pruebas **mecanismos que faciliten la obtención y recopilación de resultados medibles**, instrumentos que faciliten la **traducción de resultados en aprendizaje y redes y estructuras de cooperación** que permitan alimentar el conocimiento obtenido.

8.1. Identificación de retos y desafíos: Evaluación

Establecer mecanismos de evaluación de las pruebas y del sandbox

La **ausencia de mecanismos de evaluación** puede repercutir en la capacidad para valorar los resultados de las pruebas innovadoras.

Integrar el aprendizaje y retroalimentar el sandbox regulatorio

La ausencia de **esquemas e instrumentos para interpretar los resultados** e incorporarlos como aspectos de mejora dificultar la capacidad para adquirir el aprendizaje buscado e identificar barreras regulatorias.

Aprovechar las redes de cooperación

La **ausencia de redes para la puesta en común del aprendizaje** podría suponer la pérdida de oportunidades de valor para generar sinergias y alcanzar una mayor comprensión sobre las barreras regulatorias que pueden afectar al conjunto del sector o mercado.

8.2. Recomendaciones para entender e implementar el sandbox regulatorio: Evaluación

Cuestiones para guiar la definición de la evaluación del sandbox regulatorio

¿Qué mecanismos de evaluación son adecuados para **valorar los resultados de las pruebas** de innovación y del sandbox?

¿Cómo se **responderá a las dificultades o aspectos de mejora identificados** en el marco de pruebas regulatorio?

¿Cómo se **materializarán los resultados** recopilados en **aprendizaje normativo**?

I. Establecer mecanismos de forma previa mecanismos de seguimiento: informes e indicadores.

Para evaluar el cumplimiento de los objetivos y garantizar la seguridad de las pruebas será fundamental fijar previamente **indicadores y mecanismos de seguimiento** que detallen los contenidos, el alcance y los actores involucrados.

Durante el desarrollo de las pruebas los participantes deberán **informar periódicamente** sobre el proyecto y los indicadores mientras que la autoridad competente deberá supervisar las mismas. Una vez concluidas las pruebas innovadoras es recomendable que, tanto los participantes como las autoridades competentes, evalúen el **grado de cumplimiento de los objetivos y el aprendizaje regulatorio recopilado**.

Una vez concluidas las pruebas y efectuado el cese y salida de las mismas será recomendable llevar a cabo un **examen de los resultados**. Este ejercicio de evaluación permitirá, a través de los indicadores predefinidos, estudiar el impacto de la innovación en el entorno, así como el aprendizaje regulatorio que se haya obtenido.

El sandbox regulatorio facilita un aprendizaje **dinámico** para las autoridades competentes. De la puesta en marcha de las diferentes pruebas de innovación se desprenderán experiencias que, si se dispone de los mecanismos adecuados para recopilarlas y transformarlas en conocimiento, permitirán **mejorar el funcionamiento del sandbox, aumentar la escalabilidad de los proyectos y potenciar el aprendizaje regulatorio que de él se desprendrá**.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En España, el **Sandbox de Inteligencia Artificial (IA)** propone un proceso de autoevaluación de cumplimiento para las entidades promotoras del sandbox regulatorio.



Además, el órgano competente, basándose en los resultados obtenidos en el entorno controlado de pruebas, publicará un **informe con conclusiones** sobre los resultados del entorno controlado de pruebas, buenas prácticas, y recomendaciones sobre la configuración del entorno controlado de pruebas, así como sobre distintos aspectos de la aplicación experimental del proyecto de Reglamento de la Unión Europea sobre IA.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

A nivel local, la Ordenanza del **Sandbox Urbano de la Ciudad de Valencia** establece que las entidades deberán presentar un **informe de resultados tras la finalización de las pruebas** de innovación.



Además, detalla la realización de una **Memoria bienal de información y evaluación del resultado** de las pruebas de los diferentes proyectos enunciando los principales aspectos que podrá incluir en su contenido.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En el Sandbox regulatorio propuesto en el sector de la **movilidad** se establece que, tras la entrega de los informes finales de evaluación de las pruebas practicadas, y a la vista de los resultados obtenidos, la autoridad de supervisión podrá redactar una **propuesta de regulación** (art. 78).



La propuesta de regulación podrá consistir en una **regulación nueva**, en una propuesta de **calificación** de la actividad en el marco regulatorio vigente, en la propuesta de **modificación de una norma vigente** o en cualquier otra **iniciativa legislativa** que se considere oportuna.

II. Enriquecer redes para poner en común el aprendizaje

La implementación de **redes de cooperación** alrededor del sandbox puede ser un mecanismo eficaz, no solo para poner en común ideas o barreras identificadas, sino también para compartir el aprendizaje obtenido a través de la participación en el entorno controlado de pruebas. En este sentido, es recomendable **acompañar el sandbox regulatorio de plataformas o espacios**, ya sea nuevos o ya existentes, a disposición de los participantes, la sociedad y el mercado que permitan poner en común el conocimiento adquirido.

Es recomendable que estos mecanismos de cooperación en red estén claramente definidos y gestionados según el número de partes interesadas y el tamaño del sandbox. Además, en función de las características del instrumento desplegado puede ser aconsejable explorar extender estas redes a otros instrumentos similares en otras regiones o niveles territoriales distintos.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



El Informe Anual del Sandbox Financiero de 2021 sugiere la creación de una **red alumni** de los proyectos admitidos al sandbox. A través de esta red los interesados en presentar proyectos al sandbox podrían contactar con aquellos promotores que han acometido con éxito el periodo de pruebas.

Uno de los objetivos del sandbox es precisamente mejorar el entorno innovador en el sector financiero, fomentando la colaboración entre los distintos agentes y también con las autoridades supervisoras.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?



En Alemania, se ha implementado una **Red de Sandboxes Regulatorios** para facilitar el intercambio de información y la creación de redes entre las partes interesadas y difundir información sobre posibilidades legales y futuros marcos de innovación regulatoria.

La primera reunión de la red se celebró el 28 de agosto de 2023 en el Ministerio Federal de Asuntos Económicos y Acción Climática. Además, el grupo de trabajo interministerial desarrollado fortalece la creación de redes entre los ministerios federales.

Experiencias reales de implementación: ¿Qué está pasando?

En la Unión Europea, el **European Forum for Innovation Facilitators (EFIF)** proporciona una plataforma para que los supervisores se reúnan periódicamente con el fin de intercambiar experiencias sobre el compromiso con las empresas a través de facilitadores de la innovación (sandboxes regulatorios y centros de innovación), compartir conocimientos tecnológicos y alcanzar puntos de vista comunes sobre el tratamiento normativo de los productos, servicios y modelos de negocio innovadores, impulsando en general la coordinación bilateral y multilateral.



Síntesis de aspectos centrales para el despliegue de un sandbox regulatorio

Tomando como punto de partida el conjunto de experiencias nacionales e internacionales, así como las guías y documentos de referencia sobre entornos controlados de prueba se puede identificar un conjunto de características comunes de las que pueden extraerse **retos y desafíos para el diseño e implementación de sandboxes regulatorios**.

Estos retos se presentan como oportunidades para proporcionar espacios ágiles, dinámicos y seguros que impulsen la experimentación, favorezcan el aprendizaje regulatorio y contribuyan a **consolidar marcos resilientes y facilitadores para la innovación**.

Aprendizaje regulatorio e innovación como objetivos



Identificar las **necesidades reales** y articular los **objetivos** para que guíen la toma de decisiones. Integrar el sandbox regulatorio en un **marco estratégico** de innovación más amplio y comunicar los objetivos eficientemente.

Condiciones asentadas para participar



Establecer **condiciones para el acceso** al sandbox de participantes y proyectos de innovación. Definir criterios para **medir el cumplimiento de los requisitos** de entrada al sandbox regulatorio.

Un marco jurídico inteligente desde el diseño



Precisar las **prioridades en el diseño** del sandbox e implementar procedimientos y normas de funcionamiento **coherentes** con las mismas observando los **principios de buena regulación**.

Entorno confiable y seguro



Identificar riesgos y establecer **salvaguardias oportunas** para minimizarlos, implementar un marco normativo capaz de localizar vulnerabilidades y proporcionar las **garantías necesarias** para la protección del ecosistema de innovación.

Definición del dónde, cuándo y cómo



Planificar los **recursos** disponibles y necesarios y concretar **límites** de los entornos físicos o virtuales acotados donde, por un tiempo limitado, se probarán tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores

Proceso y autoridades de supervisión



Determinar **equipos responsables** para la gestión directa del sandbox y definir los **procedimientos necesarios** para entrar y salir del sandbox, así como para desarrollar y supervisar las pruebas de innovación.

Espacio colaborativo de agentes



Identificar a los agentes oportunos y diseñar **espacios de cooperación** para fortalecer la **comunicación** entre las partes interesadas, favorecer el **intercambio de buenas prácticas** e involucrar a los agentes en el sandbox.

Evaluación para una regulación ágil, flexible y adaptada



Establecer **mecanismos de evaluación** de las pruebas y del sandbox, **integrar el aprendizaje** para retroalimentar el sandbox regulatorio e impulsar **redes de cooperación** para alimentar el conocimiento adquirido.



7. Ampliando el potencial de los sandboxes: perspectivas y oportunidades

7. Ampliando el potencial de los sandboxes: perspectivas y oportunidades

El **sandbox regulatorio** es un instrumento para la experimentación flexible y adaptable, especialmente oportuno en el contexto actual de la aparición de tecnologías disruptivas y la apuesta europea por el *deep tech*. Se trata de uno de los principales instrumentos que la Unión Europea busca promover para **impulsar la innovación** y, sobre todo, la **experimentación innovadora**. En consecuencia, son cada vez más los países y administraciones públicas que están diseñando e implementando entornos controlados de prueba con el objetivo de aprovechar las distintas oportunidades que estos pueden brindar.

Así, este mecanismo, sumado a las sinergias que puede generar con otros como los *living labs*, los *testbeds* o los *hubs* de innovación, puede contribuir a **reducir la brecha entre la innovación y la regulación** ya sea a **nivel local, estatal o europeo**, así como en **sectores más o menos amplios o regulados**.

Los entornos controlados de pruebas cubren, de este modo, necesidades clave, en muchas ocasiones, no cubiertas por otros instrumentos ya desplegados. Así, centrados en **facilitar un amplio espectro de las distintas etapas de desarrollo de productos, servicios o modelos de negocio innovadores**, los sandboxes regulatorios se sitúan como **catalizadores de la innovación** que facilitan el **aprendizaje**, la generación de **sinergias** entre la ciudadanía, el sector público y el sector privado y el **crecimiento económico**.

Aprender e intercambiar conocimiento para mejorar las condiciones para la innovación

- Comprender la naturaleza de la innovación y los posibles enfoques regulatorios de **sectores disruptivos**.
- **Mejorar la regulación**, su interpretación y el cumplimiento de las normas.
- Posibilitar espacios para la prueba y el error para alcanzar un **aprendizaje adaptativo y basado en la experiencia**.

Fomentar la gobernanza colaborativa y abierta a todos los agentes

- Ampliar los modelos de **colaboración pública-privada**.
- Lograr una **mayor participación**, así como agilidad y dinamismo en la toma de decisiones.
- Facilitar una **puerta de acceso única, coherente y coordinada** entre las entidades responsables.
- Impulsar la **cooperación y la comunicación entre diferentes sectores, órganos y niveles de la administración pública**, especialmente en **entidades locales y autoridades de control**.



Impulsar una actividad innovadora transformadora

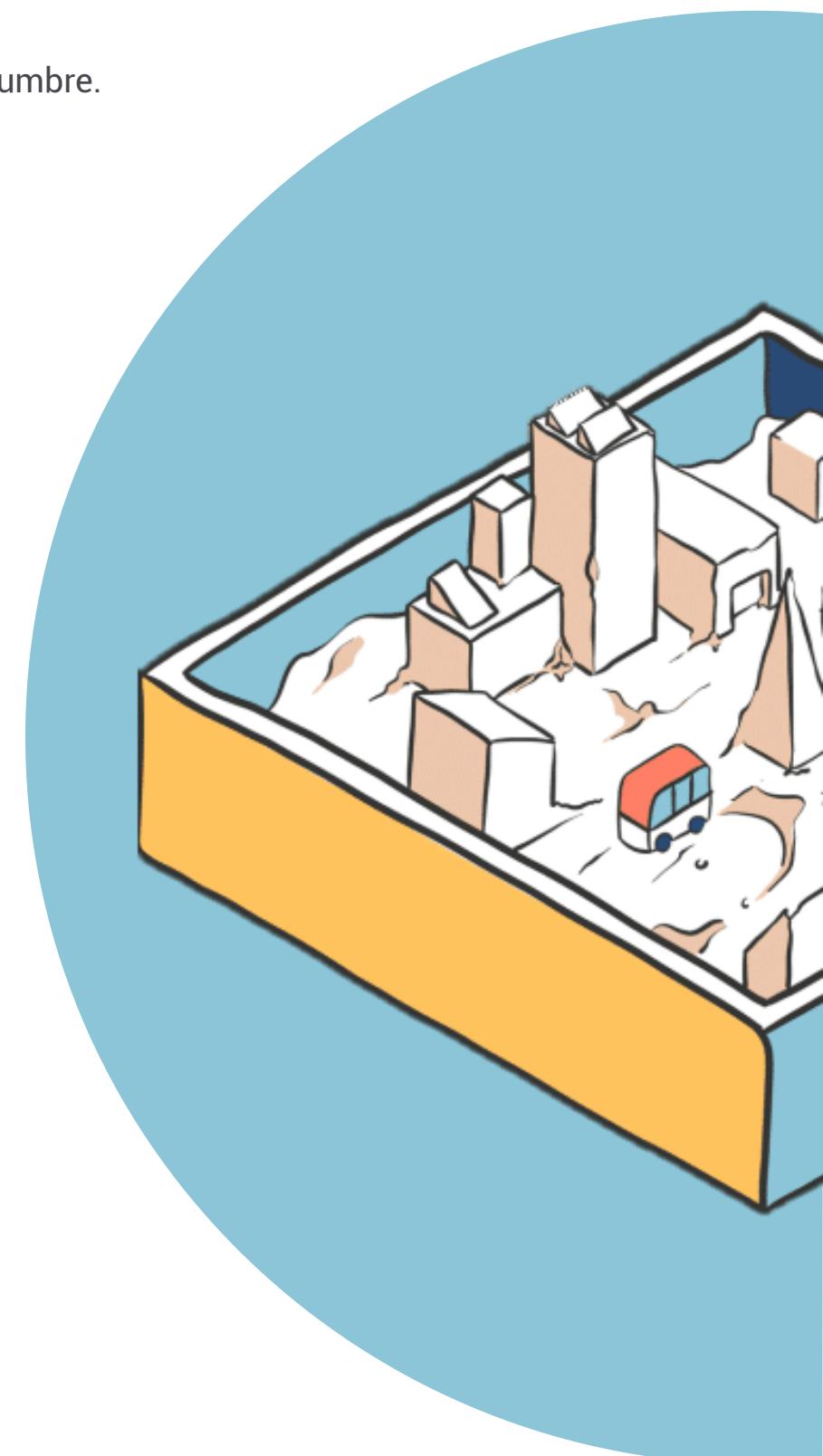
- **Acelerar la maduración de ideas y prototipos** de forma rápida y efectiva y facilitar la transferencia de los mismos entre distintos espacios para la innovación.
- **Facilitar la evaluación de la eficacia y viabilidad** de los productos o modelos de negocio innovadores.
- Fomentar la **cultura administrativa de la innovación** y la reducción de barreras e incertidumbre.
- Estimular el **desarrollo de tecnologías disruptivas en nuevos sectores**.

Potenciar el crecimiento económico y fortalecer un tejido empresarial diverso y resiliente

- **Atraer inversión y aumentar de la competitividad** global de la región.
- Estimular el **espíritu emprendedor**, la **generación de empleo** y el **crecimiento sostenible** y socialmente responsable.
- Facilitar la **reactivación de ecosistemas de emprendimiento rural** y **regeneración de la innovación en economías deprimidas**.
- **Dinamizar y diversificar el ecosistema empresarial**.

Avanzar en participación, inclusividad, sostenibilidad y desarrollo tecnológico

- Facilitar la **comunicación y la participación de la ciudadanía**, así como **pequeñas y medianas empresas** en mercados regulados con un acceso complejo.
- Promover una **actividad innovadora sostenible, inclusiva y responsable**.
- **Mejorar los servicios públicos**, así como la calidad de vida y del bienestar de la ciudadanía.





Anexos

**Anexo 1. Glosario de términos y elementos clave
en los sandboxes regulatorios**

**Anexo 2. Guía práctica para el desarrollo de un
sandbox regulatorio**

**Anexo 3. Esquema de contenidos de un Protocolo
lo de Pruebas**

Anexo 1. Glosario de términos y elementos clave en los sandboxes regulatorios



Sandbox regulatorio o espacio controlado de pruebas

Entorno controlado y temporal y espacialmente **delimitado** que proporciona un contexto estructurado para realizar pruebas o ensayos, de manera **segura y controlada**, en situaciones reales de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores dentro del marco de ejecución de proyectos piloto.



Cláusula de experimentación

Previsión o **disposición** legal que permite a las **autoridades** encargadas de implementar y hacer cumplir la legislación ejercer, caso por caso, un grado de **flexibilidad** en relación con la prueba de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores.



Protocolo de pruebas

Acuerdo suscrito por la entidad promotora y la autoridad competente que comprende los **términos, limitaciones y condiciones concretas**, tanto técnicas como normativas, para las pruebas del proyecto de innovación.



Entidad promotora

Personas físicas o jurídicas, públicas o privadas que, individualmente o conjuntamente, según los términos de la cláusula de experimentación o previsión normativa que implemente el sandbox, que participan en el sandbox regulatorio con la **prueba de su proyecto de innovación**.



Participante

Personas que participan o toman parte en las pruebas de los proyectos de innovación en calidad de **ciudadanos/as, usuarios/as o consumidores/as** del producto, servicio o modelo de negocio innovadores.



Prueba

Ensayo o experimento de alcance limitado y definido realizado, **con o sin participantes**, en el marco de un proyecto de innovación según lo previsto en el protocolo de pruebas y la cláusula de experimentación o previsión normativa que implemente el sandbox regulatorio.



Proyecto de innovación

Bienes, servicios, modelos de negocio innovadores sobre la que se realizarán un conjunto de pruebas experimentales amparadas por lo previsto en la previsión normativa que regula el sandbox y sujetas al seguimiento por parte de las autoridades supervisoras.



Madurez tecnológica

Grado de avance suficiente para la experimentación y prueba en el sandbox regulatorio. Medible a través de TRLs o escalas similares que permiten conocer el estado de desarrollo de la innovación.



Innovación

Nueva tecnología, producto, servicio, modelo de negocio o metodología, así como los **nuevos usos de estos**.

Anexo 2. Guía práctica para el desarrollo de un sandbox regulatorio

Etapas de implementación de un sandbox

Evaluación previa de la viabilidad y pertinencia

Diseño y Lanzamiento

Fase de recepción de solicitudes

Fase de análisis de solicitudes

Implementación y desarrollo de las pruebas

Finalización de las pruebas y salida del sandbox

Examen y evaluación

Principales aspectos a contemplar

1. Necesidades y competencia
2. Selección del instrumento
3. Marco estratégico
4. Principios y las prioridades de diseño
5. Agentes, recursos y limitaciones

6. Creación del sandbox regulatorio y diseño de sus elementos
7. Comunicar los objetivos, oportunidades y funcionamiento

8. Cohortes o convocatorias
9. Condiciones de admisión
10. Información a proporcionar

11. Procedimiento de examen de solicitudes
12. Órganos o equipos competentes
13. Protocolo de pruebas

14. Seguimiento y régimen de garantías
15. Modificación del protocolo
16. Interrupción de las pruebas

17. Metodología de finalización
18. Informes y memorias de resultados

19. Mecanismos de evaluación
20. Retroalimentación
21. Redes para compartir aprendizaje

Tareas asociadas al diseño y gestión del sandbox

- **Consenso entre autoridades** sobre sectores y objetivos, la necesidad y su relación con otras iniciativas.
- **Consultas y evaluación** de la situación preliminar en el mercado.
- **Aseguramiento del compromiso** de las autoridades involucradas con la iniciativa.

- **Plan de difusión y comunicación.**
- Implementación de un **portal web, vías de contacto y jornadas o campañas de divulgación**
- Facilitación de la **orientación y respuestas a preguntas frecuentes**.
- Diseño de **modelos para la documentación** a entregar.
- **Reuniones de seguimiento.**
- **Recopilación de solicitudes.**

- **Examinación de solicitudes** y comunicación de posibles subsanaciones.
- Programación de las **reuniones** necesarias con los solicitantes, o del comité competente.
- Definición de los contenidos necesarios de un **protocolo de pruebas**.

- Implementación del **plan de pruebas**.
- Programar **hitos periódicos** o **puntos control**.
- Elaboración de modelos para comunicar **incidentes o interrupciones**.

- Aprobación de los **planes de salida** del sandbox.
- Elaboración del modelo de **informe de resultados**.
- Examinación y análisis de los **resultados**.

- Análisis de **enseñanzas** extraídas.
- Revisión de **procesos regulatorios o normas** para su mejora.
- Elaboración de un **informe o memorando** con los **resultados globales**.

Anexo 3. Esquema de contenidos de un Protocolo de Pruebas

1. Descripción general del proyecto de innovación

- 1.1. Breve descripción del bien, servicio, tecnología, modelo de negocios, así como las actuaciones o casos de uso que se probarán en el sandbox regulatorio.
- 1.2. Datos básicos requeridos de la entidad o de las entidades que presente en proyecto de innovación.
- 1.3. Justificación de cumplimiento de las condiciones o criterios de elegibilidad para acceder al sandbox regulatorio.
- 1.4. Descripción del sector o mercado donde operará la innovación, así como las posibilidades de implementación de la solución propuesta en el mercado.

2. Plan de pruebas

- 2.1. Objetivos de la prueba y resultados previsto.
- 2.2. Duración prevista de la prueba, fases e hitos previstos. Fecha de inicio y fecha de finalización prevista de las pruebas.
- 2.3. Metodología de la prueba.
- 2.4. Recursos necesarios para desarrollar la prueba y coste estimado que la entidad promotora prevé que tendrá que destinar para la realización de las pruebas.
- 2.5. Características, obligaciones, límites y plan de participación de personas participantes, usuarios y/o ciudadanía.
- 2.6. Principales parámetros e indicadores de resultados.
- 2.7. Causas de interrupción o extinción anticipada de las pruebas.
- 2.8. Estrategia o régimen de salida del proyecto de innovación tras la finalización o interrupción de las pruebas.

3. Supervisión y salvaguardas

- 3.1. Mecanismos de control y supervisión. Obligaciones en materia de presentación de informes y su periodicidad.
- 3.2. Medidas para supervisar y garantizar el cumplimiento de los límites establecidos para la prueba.
- 3.3. Medidas para mitigar los riesgos y los impactos que pudieran sufrir las personas participantes como consecuencia de las pruebas.
- 3.4. Medidas para las comunicaciones y consultas de las personas participantes sobre las pruebas o los incidentes que puedan derivarse de las mismas.
- 3.5. Medidas específicas en materia de confidencialidad, protección de datos, protección del consumidor y el mercado y derecho de propiedad intelectual e industrial.
- 3.6. Régimen de garantías a aplicar con especificación del seguro de responsabilidad civil o cualquier otra garantía que permita cubrir los posibles riesgos que se puedan producir durante el desarrollo de las pruebas de los proyectos de innovación.
- 3.6. Causas de modificación del Protocolo de pruebas, posibilidad de ampliación del plazo de ejecución de las pruebas objeto del proyecto de innovación.

4. Normativa e identificación de barreras regulatorias

- 4.1. Especificación de posibles normas que podrían verse afectadas en la realización de las pruebas o que suponen una limitación para las mismas.
- 4.2. Indicación de los requisitos regulatorios específicos que deberán flexibilizarse o modificarse para hacer posible la prueba.
- 4.3. Descripción del aprendizaje regulatorio que se espera obtener con la prueba de innovación.



Referencias bibliográficas

Referencias bibliográficas

Guías y trabajos de investigación

- BUSTOS MORENO, Yolanda B., et al. Análisis sobre las medidas de apoyo legal a la experimentación en tecnologías innovadoras. 2022.
- CGAP. WORLD BANK, Regulatory Sandbox Global Survey (2019) Summary Result. 2019.
- EUROPEAN COMMISSION. Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. Directorate-General for Research and Innovation. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019. ISBN 978-92-76-11594-6. doi:10.2777/626009.
- EUROPEAN COMMISSION. Horizon Europe Strategic Plan 2025–2027 Analysis. Directorate-General for Research and Innovation. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2023. ISBN 978-92-76-08065-5. doi:10.2777/631876.
- FEDERAL MINISTRY FOR ECONOMIC AFFAIRS AND ENERGY. Making space for Innovation. The handbook for regulatory sandboxes.
- FORD, CRISTIE; ASHKENAZY, QUINN. The Legal Innovation Sandbox. American Journal of Comparative Law (Forthcoming 2023), 2022.
- SECRETARÍA GENERAL DEL TESORO Y FINANCIACIÓN INTERNACIONAL. Guía De Acceso al Espacio Controlado De Pruebas (Sandbox). Gabinete Técnico y de Análisis Financiero.
- ISGAN. Innovative Regulatory Approaches with Focus on Experimental Sandboxes 2.0, October 2021. CEER (2022) JRC (2023), EnTEC (2023).
- JENÍK, IVO Y SCHAN DUFF. Cómo construir un espacio controlado de pruebas: Guía práctica para los encargados de formular las políticas, guía técnica, Washington, DC, CGAP, 2020.
- KERT, K., VEBROVA, M. AND SCHADE, S. Regulatory learning in experimentation spaces, European Commission, 2022.
- LANAUD, Elsa; DELACHE, Xavier. Regulatory Framework and Safety Demonstration Principles in France. En Automated Road Transportation Symposium. Cham: Springer Nature Switzerland, 2022. p. 23-39.
- RANCHORDAS, Sofia. Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes: Law without Order? University of Groningen Faculty of Law Research Paper. September 30, 2021. Nº. 10/2021.
- SANTOS, María Gómez. Régimen jurídico del "regulatory sandbox" en España. Revista de Derecho del Sistema Financiero: mercados, operadores y contratos, 2021, no 1, p. 195-222.
- ZAVYALOVA, E. B.; KRYKANOV, D. D.; PATRUNINA, K. A. The mechanism of regulatory sandboxes for introducing digital innovations: the practice of implementing experimental legal regimes at national and supranational levels. Journal of Law and Administration, 2020, vol. 15, no 4, p. 130-138.

Referencias bibliográficas

Estrategias, planes y programas

COMISIÓN EUROPEA. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Nueva Agenda Europea de Innovación. Estrasburgo, 5.7.2022.COM(2022)332 final.

COTEC. Regular el Futuro. El Sistema sandbox. Una aproximación para España. 2019.

GOBIERNO DE ESPAÑA. España Nación Emprendedora. Estrategia España Nación Emprendedora. Febrero de 2021.

GOBIERNO DE ESPAÑA. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. 27 de abril de 2021.

GOBIERNO DE ESPAÑA. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, Versión 1.0. 2023.

GOUVERNEMENT DE LA FRANCE. France Expérimentation. Faire évoluer le droit avec ceux qui font l'innovation. Ministère de la Tranfomation et de la Fonction Publiques 2023.

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES. Plan de transferencia y colaboración. La ciencia y la innovación al servicio de la sociedad. Madrid: Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones; 2022.

MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE. Strategia per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione del Paese 2025.

SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN. Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027. Madrid: Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; 2021.núm. 4

TESORO PÚBLICO. Informe Anual del Sandbox Financiero 2021. Madrid,13 de enero de 2021.

Normativa

ALCOI, Bases Reguladoras para la Participación en el Sandbox de Innovación Urbana del Ajuntament d'Alcoi, 9 de febrero de 2023, núm. 3854/2023.

ESPAÑA, Ley 17/2022 por la que se modifica la Ley 14/2011 de Ciencia, Tecnología e Innovación, Boletín Oficial del Estado, 7 de septiembre de 2022, núm. 14581.

ESPAÑA, Ley 28/2022 de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, Boletín Oficial del Estado, 22 de diciembre de 2022, núm. 21739.

ESPAÑA, Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero, Boletín Oficial del Estado, 14 de noviembre de 2020, núm. 300.

ESPAÑA, Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible, Boletín Oficial de las Cortes Generales, 23 de febrero de 2024, núm. 9-1.

ESPAÑA, 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, 9 de noviembre de 2023, núm. 268.

FRANCIA, Arrêté du 23 août 2019 portant expérimentation de l'autorisation de stockage dans les boxes situés dans les parcs de stationnement des bâtiments collectifs d'habitation et initialement réservés au seul remisage de véhicules, Jurnal Officiel, 22 septembre 2019, n°0221.

FRANCIA, Décret n° 2015-1165 du 21 septembre 2015 relatif à la direction interministérielle de la transformation publique, JORF n°0219, 22 septembre 2015.

ITALIA, Decreto Ministero dei Trasporti Dispositivi per la micromobilità elettrica e procedure per l'autorizzazione alla circolazione sperimentale, Gazzetta Ufficiale, del 04/06/2019, n. 292.

ITALIA, Decreto Ministero Dell'economia e Delle Finanze, Regolamento recante attuazione dell'articolo 36, commi 2-bis e seguenti, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, sulla disciplina del Comitato e della sperimentazione FinTech, 30 aprile 2021, n. 100.

Normativa

MADRID, Proyecto inicial de Ordenanza, de 9 de febrero de 2023, por la que se regula el entorno controlado de pruebas de proyectos innovadores de la ciudad de Madrid, Boletín Oficial del Ayuntamiento de Madrid, 13 de febrero de 2023, núm. 9323.

PORUGAL, Decreto-Lei n.º 67/2021 de 30 de julho, Diário da República n.º 147/2021.

PORUGAL, Resolução do Conselho de Ministros. Estabelece os princípios gerais para a criação e regulamentação das Zonas Livres Tecnológicas, 21 de abril de 2020, n.º 29/2020.

UNIÓN EUROPEA, Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE), Diario Oficial de la Unión Europea, 30 de febrero de 2010, C 83/47.

UNIÓN EUROPEA, Commission Staff Working Document Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy, European Commission, 25 July 2023, 12199/23

UNIÓN EUROPEA, 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, Consejo de la Unión Europea, 16 de noviembre de 2020, núm. 13026/20

UNIÓN EUROPEA, Recomendación (UE) 2021/2122 del Consejo de 26 de noviembre de 2021 sobre un Pacto de Investigación e Innovación en Europa , DOUE, 2 de diciembre de 2021, núm. 431.

UNIÓN EUROPEA, Comunicación de la comisión Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación, DOUE, 28 de octubre de 2022, núm. 414.

VALENCIA, Ordenanza Municipal reguladora del Sandbox Urbano de la Ciudad de Valencia del Ajuntament de València.

VALLADOLID, Ordenanza Valladolid Escenario Demostrador, de 21 de noviembre de 2022, Boletín Oficial de la Provincia VALLADOLID, 2 de diciembre de 2022, núm. 2022/231.

ZARAGOZA, Proyecto de Ordenanza reguladora de los entornos controlados de prueba ("sandbox") en la ciudad de Zaragoza.

SANDBOX: ENTENDER E IMPLEMENTAR

Secretaría General de Innovación

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES