

# CAJA DE HERRAMIENTAS DE EXPERIMENTACIÓN DE LOS REGULADORES



**Clasificaciones JEL: 030, 038**

**Palabras clave:** experimentación regulatoria, sandbox regulatorio, metodología, caja de herramientas, enfoque experimental, incertidumbre regulatoria, toma de decisiones regulatorias

**Publicado originalmente por NESTA en inglés con el título: “Regulators Experimentation Toolkit” © NESTA 2021.**

Copyright © 2023 Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para esta traducción. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons CC BY 3.0 IGO. (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>). Se deberá cumplir los términos y condiciones señalados en el enlace URL y otorgar el respectivo reconocimiento al BID.

En alcance a la sección 8 de la licencia indicada, cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo esta licencia será llevada a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la OMPI. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil (CNUDMI). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID no están autorizados por esta licencia y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Nótese que el enlace URL incluye términos y condiciones que forman parte integral de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta obra son exclusivamente de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del BID, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



Banco Interamericano de Desarrollo  
1300 New York Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20577  
[www.iadb.org](http://www.iadb.org)

**El Sector de Instituciones para el Desarrollo fue responsable de la producción de la publicación.**

**Colaboradores externos:**

**Coordinación de la producción editorial:** Sarah Schineller (A&S Information Partners, LLC)

**Revisión editorial:** Clara Sarcone

**Diseño:** Karina Palleros

# Índice

|  |            |
|--|------------|
| Resumen .....  | V          |
| Agradecimientos .....  | VI         |
| Colaboradores.....   | VI         |
| <b>Acerca del Centro para la Innovación Regulatoria<br/>(Centre for Regulatory Innovation) .....</b> | <b>VI</b>  |
| <b>Acerca de Nesta.....</b>  | <b>VII</b> |
| <b>Acerca de Science Practice.....</b>   | <b>VII</b> |
| <br>   |            |
| <b>Prólogo .....</b>   | <b>1</b>   |
| <br>   |            |
| <b>1. Introducción .....</b>   | <b>3</b>   |
| ¿Por qué experimentación regulatoria?.....   | 4          |
| Acerca de esta caja de herramientas.....   | 6          |
| <br>   |            |
| <b>2. Experimentos regulatorios.....</b>   | <b>9</b>   |
| Parte A: ¿Qué es la experimentación regulatoria?.....  | 11         |
| Parte B: ¿Es la experimentación regulatoria adecuada<br>para usted?.....                             | 21         |
| Parte C: ¿Qué tipo de experimento debería usar?.....   | 29         |
| Parte D: Diseño y ejecución de un experimento .....  | 36         |
| <br>   |            |
| <b>3. Sandboxes regulatorios.....</b>  | <b>51</b>  |
| Parte A: ¿Qué es un <i>sandbox</i> regulatorio?.....   | 53         |
| Parte B: ¿Es un <i>sandbox</i> regulatorio adecuado para usted? .....                                | 62         |
| Parte C: Diseño y gestión de un <i>sandbox</i> .....   | 76         |
| <br>   |            |
| <b>Referencias.....</b>  | <b>95</b>  |
| <b>Anexos.....</b>   | <b>99</b>  |



## Resumen

Tomar decisiones en un contexto de incertidumbre representa un desafío constante para los reguladores que trabajan en innovación. A fin de reducir la incertidumbre y mejorar la toma de decisiones regulatorias, los reguladores emplean diferentes enfoques para recopilar información útil sobre nuevos productos y procesos. Los enfoques tradicionales, como la revisión de investigaciones existentes o consultas públicas, han mostrado un alcance apropiado pero limitado con respecto a las complejidades involucradas en la innovación regulatoria. Por el contrario, los enfoques experimentales permiten identificar mejor los mecanismos involucrados en la innovación regulatoria y pueden brindar información útil para los reguladores. La caja de herramientas de experimentación de los reguladores, que ofrece una guía práctica para identificar, diseñar y llevar a cabo experimentos regulatorios, incluye dos secciones: experimentos regulatorios y *sandboxes* regulatorios. Los experimentos regulatorios son pruebas o ensayos de nuevos productos, servicios, enfoques o procesos diseñados para generar información sobre regímenes regulatorios. Por su parte, los *sandboxes* regulatorios son instalaciones creadas y controladas por un regulador para permitir la ejecución de experimentos con nuevos productos o procesos antes de su ingreso al mercado. En la primera sección, la caja de herramientas guía a los reguladores para identificar oportunidades de experimentación y de diseño y ejecución de un experimento. La segunda sección aclara el concepto de *sandboxes* y su relevancia para los reguladores y proporciona consejos prácticos para su implementación. La caja de herramientas concluye con un glosario, referencias y recursos adicionales para apoyar la experimentación regulatoria.

## Agradecimientos

Quisiéramos agradecer a las siguientes personas por compartir sus experiencias, perspectivas y comentarios:

Kathees Anandavel, de la Community of Federal Regulators; Dan Monafu y Pierre-Olivier Bedard, de Experimentation Works (Secretaría del Treasury Board of Canada); Michelle Musgrove, Shilpa Arora, Rachel Hayton, Elizabeth Toller, David Lee, Sally Prawdzik, Kenneth Joly, Tyler Goodier, Nibal Saikali y Sylvia Weihrer, de Health Canada; Natalia Amiel, Sheryl Conrad y Nela Grebovic, de Agriculture and Agri-Food Canada; Matt Naccarato, Connie Smith, Nicholas Dang, Anna Wheeler y Nathalie Vorasane, de Natural Resources Canada; Ryan Coates, Eva Clipsham, Kelsie Jamieson, Pinelopi Makrodimitris, Stan Martens, Sandra Miller, Barb Sirko, Hani Atallah, Melanie Rosenblatt y Sarah Matresky, de Transport Canada; Patricia Pledge, del Departamento de Justicia; Justin Osmond, del Standards Council of Canada; Wendy Jahn y Rola Yehia, de la Canadian Food Inspection Agency; Kevin Lee, de la Canadian Nuclear Safety Commission; y Philip Alexandridis, Alexandra Baldassarra, Shanu Bhandari, Hilal Kuspinar, Danny Lepage, Amirah Mirza, Emily West y Natalie Verdon-Chu, de Environment and Climate Change Canada.

## Colaboradores

Esta caja de herramientas fue encargada por el Centro para la Innovación Regulatoria y desarrollada por Nesta en colaboración con Science Practice. En Nesta, el equipo estaba compuesto por Chris Gorst, Andrea Richardson, Nicola Tulk, Harry Armstrong, Isobel Roberts y Rosamund Mosse. En Science Practice, el equipo estaba conformado por Andrea Wong y Ana Florescu.

## Acerca del Centro para la Innovación Regulatoria (Centre for Regulatory Innovation)

El Centro para la Innovación Regulatoria (Centre for Regulatory Innovation),<sup>1</sup> inaugurado en 2019, promueve un enfoque de todo el gobierno para la experimentación regulatoria con el fin de apoyar la innovación y competitividad y ayudar a los reguladores y al sistema regulador a mantenerse al día con los avances tecnológicos.

---

<sup>1</sup> Puede obtenerse más información sobre el Centro para la Innovación Regulatoria en: <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/modernizing-regulations/who-we-are.html>

Creado a partir del Sector de Asuntos Regulatorios de la Secretaría del Treasury Board de Canadá, el Centro para la Innovación Regulatoria proporciona apoyo y experiencia en la innovación regulatoria para la industria y los reguladores.

### **Acerca de Nesta**

Nesta es una fundación para la innovación. Para Nesta, innovación significa convertir ideas audaces en realidad y mejorar vidas. Nesta utiliza la propia experiencia, competencias y financiamiento en ámbitos donde la sociedad se enfrenta a grandes retos.

Tiene su sede en el Reino Unido y está apoyada por una dotación financiera. Trabaja con socios en todo el mundo para hacer realidad ideas audaces y cambiar el mundo para mejorarlo.<sup>2</sup>

### **Acerca de Science Practice**

Science Practice es una consultora de investigación y diseño. El equipo de Good Problems<sup>3</sup> trabaja con financiadores para ayudarlos a identificar y priorizar problemas importantes y diseñar programas de innovación efectivos.

---

2 Puede encontrarse más información sobre Nesta en su página web: <https://www.nesta.org.uk/>.

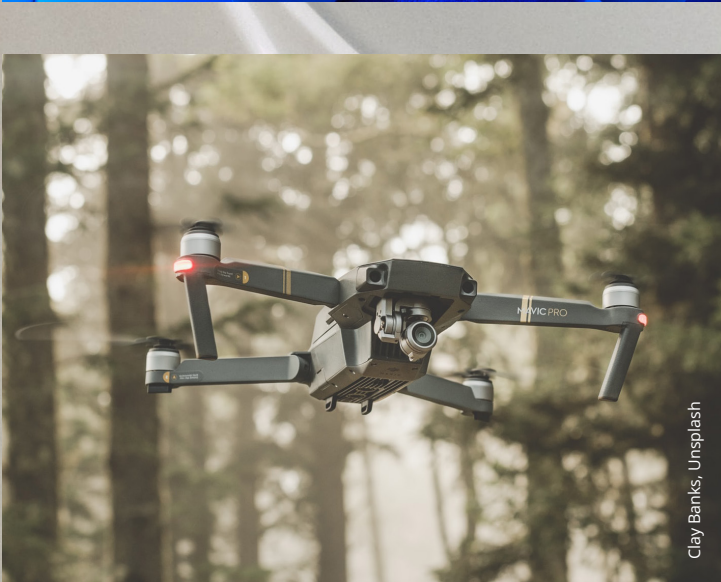
3 Para conocer más acerca de Good Problems, visítase: <https://www.science-practice.com/teams/good-problems/>.







Giu Vicente, Unsplash



Clay Banks, Unsplash

## Prólogo

A fin de apoyar el mandato del Centro para la Innovación Regulatoria (Centre for Regulatory Innovation [CRI]) de facilitar la experimentación regulatoria, se desarrolló esta caja de herramientas para proporcionar a los reguladores canadienses una guía práctica que les permita identificar, diseñar y llevar a cabo experimentos regulatorios.

Tomando en cuenta la novedad de la experimentación regulatoria, esta caja de herramientas proporciona un punto de partida y establece una referencia para los reguladores canadienses. Además, se alienta a los reguladores a buscar servicios de asesoría experta ofrecidos por el CRI para elaborar una orientación a la medida de su contexto específico. Al actuar a la vez como coordinador centralizado, centro de conocimientos y repositorio de lecciones aprendidas, el CRI aprovecha las perspectivas y experiencias de quienes trabajan dentro y fuera del gobierno para alentar la innovación y colaboración en los marcos regulatorios.

Alex wong, Unsplash





1

Introducción

## ¿Por qué experimentación regulatoria?

Un desafío constante para los reguladores de todo tipo es la necesidad de tomar decisiones en contextos de **incertidumbre**. Esto incluye la incertidumbre relacionada con el contexto en el que el regulador opera y con el impacto que sus decisiones tendrán en el entorno. En ese sentido, la innovación puede ser una fuente de incertidumbre particularmente desafiante para los reguladores. Las innovaciones de nuevos productos o servicios —o incluso categorías completamente nuevas de productos o servicios<sup>4</sup>— pueden ejercer presión en las fronteras de la regulación existente y tener el potencial de generar impactos considerables pero desconocidos. Además, los efectos de los cambios en los marcos, políticas o mecanismos regulatorios en innovación pueden ser profundamente inciertos.

A menudo, estas incertidumbres no pueden resolverse satisfactoriamente mediante enfoques tradicionales, como la recopilación de información y consultas. Por ejemplo, la información sobre las innovaciones puede ser particularmente escasa, fragmentada y discutida, o estar completamente ausente en comparación con la información disponible para tecnologías o prácticas más establecidas. En otras situaciones, puede ser imposible saber cuál es el mejor enfoque para un reto regulatorio si ninguna de las opciones que se consideran más prometedoras ha sido probada en contextos similares anteriormente, o si el contexto es genuinamente nuevo y los precedentes ofrecen escasa orientación.

La **experimentación** proporciona una manera para que los reguladores reduzcan la incertidumbre e informen la toma de decisiones regulatorias en estas circunstancias. La experimentación puede ser un enfoque poderoso para disminuir la incertidumbre en una amplia gama de ámbitos, pero es particularmente relevante para la innovación donde los modos de acción alternativos, como la investigación y el diálogo con las partes interesadas (*stakeholders*), pueden no estar disponibles o no satisfacer suficientemente las necesidades de información de un regulador. Ser experimental es un principio que los reguladores pueden adoptar para “anticiparse” más en su enfoque a la innovación (Armstrong, Gorst y Rae, 2019).

---

4 Ejemplos recientes de nuevas categorías permitidas por el cambio tecnológico incluyen los automóviles compartidos y las criptomonedas.

Si bien la experimentación está establecida como método en la investigación científica, y numerosas empresas la usan frecuentemente para fundamentar decisiones comerciales,<sup>5</sup> la adopción de la experimentación por parte de la comunidad regulatoria todavía se encuentra en una etapa temprana. Aunque el uso de los *sandboxes* regulatorios se ha generalizado ampliamente (sobre todo entre los reguladores de los servicios financieros) para facilitar una categoría particular de experimentos, la experimentación regulatoria tiene para los reguladores una aplicabilidad y utilidad potencial mucho mayor de lo que actualmente se explota. Por lo tanto, esta caja de herramientas comienza con la experimentación regulatoria antes de abordar los *sandboxes* regulatorios como un caso especial pero importante de experimentación.

### Recuadro 1. ¿Qué es un experimento regulatorio?



Un **experimento regulatorio** es una prueba o ensayo de un nuevo producto, servicio, enfoque o proceso diseñado para generar evidencia o información que pueda fundamentar el diseño o administración de un régimen regulatorio. Por ejemplo, un regulador puede diseñar un experimento para probar el desempeño de un nuevo sistema de concesión de licencias en relación con un sistema existente, o para decidir entre requisitos alternativos de divulgación potencial para una nueva clase de productos comparando sistemáticamente su desempeño. Los experimentos regulatorios pueden darse dentro o fuera de un *sandbox* regulatorio, dependiendo de aquello con lo que el regulador necesite experimentar.

### Recuadro 2. ¿Qué es un *sandbox* regulatorio?



A lo largo de la última década numerosos reguladores en todo el mundo han establecido *sandboxes* regulatorios.<sup>6</sup> Aunque esta denominación se utiliza ampliamente, el fin, diseño e implementación de los *sandboxes* regulatorios varía considerablemente según las jurisdicciones regulatorias. Para esta caja de herramientas, se define **sandbox regulatorio** como una instalación creada y controlada por un regulador, diseñada para permitir la realización de pruebas o experimentos de productos o procesos nuevos antes de su plena entrada en el mercado.

5 Un ejemplo bien conocido es el uso de las pruebas A/B por parte de los proveedores de servicios digitales para comparar el desempeño de diferentes versiones de un servicio.

6 Los *sandboxes* regulatorios han gozado de un éxito especial en los servicios financieros y de tecnología financiera. Un informe reciente del Banco Mundial identificó 73 *sandboxes* de tecnología financiera en 57 países (Banco Mundial, 2020).

En esta definición de *sandbox* regulatorio es esencial el rol que desempeña la industria y, específicamente, que la iniciativa de los experimentos regulatorios particulares proviene de fuera del regulador. Al establecer un *sandbox* regulatorio, el regulador facilita y hace menos costoso para la industria proponer y ejecutar experimentos y proporciona un grado de certidumbre a experimentos de cierto tipo.

Los *sandboxes* regulatorios comprenden asociaciones entre los reguladores y la industria, y producen beneficios para ambos que de otra manera no podrían lograr. A la industria, le ofrecen una vía para que los innovadores propongan y ejecuten con seguridad experimentos con tecnologías novedosas sujetas a la aprobación y supervisión de un regulador. A menudo, el objetivo de un *sandbox* regulatorio se describe en relación con la capacidad de reducir las barreras de entrada de productos y servicios innovadores en el mercado. Sin embargo, también proporcionan valiosas oportunidades de aprendizaje para los reguladores, sobre todo acerca de las innovaciones que corresponden a su competencia regulatoria y de la interrelación entre su regulación y la actividad innovadora.

De estas definiciones se sigue que los experimentos regulatorios subyacen y, por lo tanto, en un sentido importante son “anteriores” a los *sandboxes* regulatorios. En consecuencia, es posible que a los reguladores que consideren establecer un *sandbox* les convenga explorar previamente los principios y práctica de la experimentación regulatoria de forma más general con el fin de fundamentar las decisiones de diseño de los *sandboxes* específicos.

## Acerca de esta caja de herramientas

### ¿A quién está destinada?

La caja de herramientas de experimentación de los reguladores está destinada a cualquier regulador canadiense interesado en llevar a cabo, facilitar y aprender de los experimentos. Esto incluye a reguladores interesados en:

- **Explorar nuevas maneras de regular** para desarrollar una práctica regulatoria más proactiva y anticipada.
- **Descubrir, evidenciar y disminuir el riesgo de las potenciales respuestas** a las dificultades regulatorias.
- **Favorecer, estimular y orientar a la industria y otras partes interesadas** para promover la innovación con seguridad dentro de marcos regulatorios nuevos o existentes.

## Cómo usarla

Esta caja de herramientas contiene orientación y herramientas para otorgar a los reguladores el conocimiento práctico necesario para emprender y facilitar la experimentación regulatoria de forma segura.



Para eso, en el **Capítulo 2: Experimentos regulatorios**, se incluyen consejos prácticos para identificar oportunidades de experimentación y diseñar y ejecutar un experimento. Lea esto si le interesa llevar a cabo una prueba o ensayo de un nuevo producto, servicio, enfoque o proceso con el fin de generar evidencia o información para desarrollar o modificar las regulaciones o la administración regulatoria.

**Esta es la mejor opción para:** probar las regulaciones existentes con el fin de validar su idoneidad, al obtener información para fundamentar la revisión de estas regulaciones o el desarrollo de otras nuevas, o para probar procesos potenciales para mejorar la administración de un régimen regulatorio.



En el **Capítulo 3: Sandboxes regulatorios**, se clarifican el concepto de *sandboxes* y su importancia para los reguladores, y se proporcionan consejos prácticos para la implementación. Lea esto si le interesa crear una instalación en la que las pruebas o experimentos con nuevos productos o procesos puedan implementarse con seguridad y ofrecer a la industria y a los reguladores oportunidades de aprendizaje.

**Los sandboxes son la mejor opción para:** facilitar la innovación liderada por el mercado, participar en el diálogo industria-regulador, o construir un entendimiento común acerca de un sector inmaduro y emergente o un espacio de innovación.

Finalmente, luego de la caja de herramientas, se incluyen las referencias y una serie de anexos que contienen un glosario y otros recursos de apoyo para la experimentación regulatoria.







2

## Experimentos regulatorios



|   |           |
|---|-----------|
| <b>Parte A: ¿Qué es la experimentación regulatoria? .....</b>                               | <b>11</b> |
| 1. Experimentos regulatorios e incertidumbre .....  | 11        |
| 2. ¿Cuáles son las principales características de un experimento regulatorio?.....          | 13        |
| 3. ¿Con qué puede experimentar un regulador? .....  | 14        |
| 4. ¿Cuáles son los beneficios de la experimentación regulatoria? .....                      | 16        |
| 5. Integración de la experimentación en la cultura regulatoria .....                        | 17        |
| <br>  |           |
| <b>Parte B: ¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?.....</b>                | <b>21</b> |
| 1. ¿Está planteando la pregunta correcta?.....  | 21        |
| 2. ¿Puede usted generar evidencia para responder a su pregunta?.....                        | 22        |
| 3. ¿Se requiere experimentación, dados otros enfoques? .....                                | 23        |
| 4. ¿Tiene el tiempo y los recursos necesarios para experimentar?.....                       | 27        |
| <br>  |           |
| <b>Parte C: ¿Qué tipo de experimento debería usar?.....</b>                                 | <b>29</b> |
| 1. Experimentos aleatorios.....   | 31        |
| 2. Diseños no aleatorios y cuasiexperimentales.....   | 33        |
| 3. Experimentos pre-post.....   | 35        |
| <br>  |           |
| <b>Parte D: Diseño y ejecución de un experimento .....</b>                                  | <b>36</b> |
| Antes de comenzar: ingredientes para un experimento exitoso .....                           | 36        |
| 1. Desarrolle su hipótesis u objetivos de aprendizaje.....                                  | 39        |
| 2. Seleccione un diseño experimental.....   | 41        |
| 3. Desarrolle la intervención.....  | 43        |
| 4. Desarrolle las métricas.....   | 45        |
| 5. Identifique los riesgos experimentales y especifique las estrategias de mitigación ..... | 46        |
| 6. Monitoreo del plan y reflexión .....   | 47        |
| 7. Conclusión de un experimento .....   | 47        |

## Parte A: ¿Qué es la experimentación regulatoria?

*Experimentar* significa diferentes cosas en distintos contextos por parte de diferentes profesionales. Existen diversos enfoques acerca de lo que constituye un experimento entre los responsables de las políticas públicas, investigadores, innovadores y profesionales de la evaluación.

En su sentido más amplio, el término a veces se utiliza con el sentido de “intentar algo nuevo y observar qué ocurre” con escasas ideas preconcebidas de lo que puede ser el resultado del experimento. Por su parte, las definiciones estrictas consideran que un proceso es un experimento únicamente si genera evidencia que cumple con criterios o normas muy específicas, y esto por lo general requiere entender previamente con claridad los posibles resultados del experimento y cómo serán interpretados.

*Para el CRI, por su parte:*

Un experimento regulatorio es una prueba o ensayo de un nuevo **producto, servicio, enfoque o proceso**, el cual fue diseñado para generar evidencia o información que permita fundamentar el diseño o la administración de un régimen regulatorio.



Si bien esta definición puede abarcar versiones más amplias o más estrictas de los experimentos, la motivación unificadora consiste en generar evidencia o información útil para el regulador.

### 1. Experimentos regulatorios e incertidumbre

Habitualmente los reguladores toman decisiones en un marco de incertidumbre acerca del contexto en el que funcionan y del impacto que sus medidas tendrán en ese contexto. La incertidumbre puede perjudicar la calidad de la toma de decisiones al volver menos probable que se logren los resultados deseados o incluso al hacer prácticamente imposible tomar una decisión fundamentada. La experimentación regulatoria permite a los reguladores generar evidencia o información para disminuir la incertidumbre y establecer una base más segura para sus decisiones y acciones.

La innovación, particularmente bajo la forma de nuevos productos, servicios, procesos y prácticas que se desarrollan en la economía de mercado, a menudo presenta dificultades importantes a las que los reguladores deben responder. La innovación también es una fuente importante de incertidumbre que genera problemas para la toma de decisiones regulatorias. Por ejemplo, si un regulador está centrado en desarrollar respuestas regulatorias a los impactos reales o potenciales de una innovación concreta, es posible que se enfrente a la incertidumbre en relación con:

- **La trayectoria de desarrollo de la innovación, es decir, la rapidez y forma de su desarrollo, adopción y divulgación.**
- **El impacto de la regulación actual o la práctica regulatoria en la trayectoria de desarrollo de la innovación.**
- **Cómo los productores y consumidores usarán la innovación.**
- **La emergencia de nuevas causas potenciales de daños (personales, sociales y ambientales) a partir de la innovación.**
- **El cambio de actitudes públicas y valores en relación con la innovación o el comportamiento que esta favorece.**
- **Opciones disponibles para regular los tipos o trayectorias de la innovación.**



Más allá de las dificultades para calibrar la respuesta regulatoria a una innovación específica, los reguladores que toman medidas para favorecer o estimular la innovación en apoyo a objetivos regulatorios concretos pueden enfrentarse a otros tipos de incertidumbre relacionados con lo siguiente:

- **Si está emergiendo suficiente innovación o si se trata del “tipo correcto” de innovación que gana fuerza en un sector, y cómo evaluar esto.**
- **Cuáles son los impulsores o las barreras a la innovación y qué opciones regulatorias los abordarían más adecuadamente.**
- **Cómo responderá el mercado a lo largo del tiempo a las acciones regulatorias, y qué consecuencias no intencionadas podrían tener.**
- **Cuáles son los determinantes relevantes de éxito para las medidas regulatorias potenciales.**

Para reducir o resolver la incertidumbre en estas situaciones, los reguladores pueden considerar inadecuados los enfoques más tradicionales, como la investigación documental y las consultas con las partes interesadas. La información y evidencia que un regulador necesita acerca de las innovaciones pueden ser particularmente escasas, fragmentadas y cuestiona-

das, o incluso faltar completamente en comparación con las disponibles para tecnologías o prácticas más asentadas. Si bien la experimentación regulatoria puede ser un enfoque poderoso para disminuir la incertidumbre en una gama amplia de ámbitos, es particularmente relevante para los reguladores que lidian con la innovación, donde probablemente no haya disponibles enfoques alternativos más apropiados.

## 2. ¿Cuáles son las principales características de un experimento regulatorio?

Si bien hay numerosos enfoques experimentales disponibles, todos comienzan de la siguiente manera:

- **Establecen una idea, intervención o cambio claros y rigurosamente definidos, o un cambio para probar o ensayar.**
- **Especifican los aprendizajes que se buscan.**
- **Analizan cómo estos aprendizajes podrían aplicarse en la práctica.**

Lo que diferencia un experimento regulatorio de otros experimentos es que el primero genera información o evidencia para apoyar la toma de decisiones regulatorias, incluidas las decisiones sobre el diseño regulatorio y la administración regulatoria.



Un experimento bien diseñado tiene las siguientes características:

- **Prioriza el aprendizaje: genera información y evidencia probando ideas sistemáticamente.**
- **Prueba o ensaya un objetivo o hipótesis de aprendizaje definidos.**
- **Califica los resultados potenciales del experimento, cómo deben interpretarse y cómo actuar a partir de ellos.**
- **Tiene una estructura, es decir, un proceso sistemático que permite que se produzca el aprendizaje.**
- **Plantea plazos: hay límites o plazos establecidos desde el comienzo para evaluar los resultados y tomar decisiones.**

Un experimento no es:

- **Cualquier iniciativa para proporcionar evidencia de apoyo para una decisión ya tomada, donde el resultado no cambiará el curso de la medida adoptada.**
- **Cualquier iniciativa sin un proceso establecido para el aprendizaje.**

### 3. ¿Con qué puede experimentar un regulador?

Como se establece en la definición, los experimentos regulatorios pueden probar o ensayar nuevos productos, servicios, enfoques o procesos con el objetivo de construir conocimiento que permita fundamentar medidas posteriores. En la práctica, un regulador puede ejecutar un experimento con un producto o servicio regulado, un enfoque nuevo para regular o una política o proceso regulatorio.

#### *Un producto o servicio regulado*

Esto incluye nuevas tecnologías y modelos de negocios que puedan crear incertidumbre regulatoria, los cuales, incluso, es posible que no estén regulados o se encuentren prohibidos de alguna manera por la regulación existente. Entonces, se puede diseñar un experimento para entender las implicaciones de esas innovaciones en caso de haber sido utilizadas en el mundo real o evaluar cuán fácil sería regularlas utilizando los instrumentos existentes.



#### Estudio de caso 1

##### Programa de experimentación y adaptación de la concesión de licencias en Singapur

La innovación en el sector de telemedicina de Singapur condujo a la creación de **servicios que no estaban regulados o se encontraban prohibidos**. Estos nuevos servicios parecían tener tanto beneficios como riesgos, aunque ninguno de ellos era del todo claro. Era necesario comprender mejor los servicios de telemedicina innovadores para desarrollar un nuevo marco con el fin de regular esta categoría de servicio.

Como respuesta, el Ministerio de Salud de Singapur lanzó un **experimento regulatorio**, que estaba respaldado por un *sandbox*, el cual eliminaba las prohibiciones que impedían el experimento. El experimento se diseñó para probar servicios nuevos e innovadores en un contexto seguro y controlado a fin de obtener información acerca de los beneficios y riesgos de los servicios a la vez que resguardaban la seguridad de los pacientes. Entre las medidas de seguridad adoptadas como parte del experimento, se impartía una capacitación a los médicos en el uso seguro de la telemedicina.

Comparar los servicios de telemedicina probados durante el experimento con los servicios tradicionales brindados a través del sistema de atención de salud ha ayudado al Ministerio de Salud a comprender mejor los beneficios y riesgos asociados con la telemedicina y a **desarrollar un marco nuevo para regularla**.<sup>7</sup>

7 Puede leerse más sobre el programa de experimentación en: [https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-\(leap\)---a-moh-regulatory-sandbox](https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)---a-moh-regulatory-sandbox).

### Un nuevo enfoque de la regulación

En algunos casos es posible que los reguladores deseen probar un nuevo tipo de enfoque de la regulación (por ejemplo, punitivo versus cooperativo) o una versión nueva de una regulación bajo condiciones controladas con el fin de monitorear sus efectos. Por ejemplo, los reguladores podrían probar las regulaciones propuestas con un grupo específico de entidades reguladas para evaluar su efectividad antes de implementarlas formalmente.

#### Estudio de caso 2

### La banca abierta en el Reino Unido y Europa

En el Reino Unido y Europa una falta de competencia efectiva en la banca minorista estaba generando una carencia de opciones para los consumidores. Al mismo tiempo, había una innovación limitada en los productos y servicios que ofrecían las empresas existentes en el mercado. Los responsables de las políticas reconocieron la necesidad de abordar la sensación de los consumidores de estar “encerrados” en su proveedor de cuenta corriente al permitir un intercambio fácil y seguro de datos con terceras partes autorizadas.

Para contribuir a abordar este problema, en el Reino Unido la Competition and Markets Authority definió e implementó una norma bancaria abierta y aplicable en la mayoría de los establecimientos de la banca minorista en el Reino Unido. Lo hizo mediante la creación de una nueva organización, Open Banking Limited, encargada de trabajar con todas las partes interesadas pertinentes para cumplir esta misión. El establecimiento de una banca abierta es en sí mismo un experimento a gran escala para probar si permitir que los proveedores de servicios financieros regulados accedan de forma segura a información a través de las divisiones empresariales e institucionales genera mejoras en las opciones del consumidor, la competencia en el mercado y la innovación. Además, a través del Open Up Challenge, Open Banking Limited probó elementos de la nueva infraestructura con organizaciones seleccionadas de la industria y les permitió incorporar datos reales pero anónimos de la banca abierta en sus productos y servicios antes de que la banca abierta fuera lanzada en el mercado.

Open Banking Limited ha mejorado la norma de banca abierta a lo largo del tiempo con base en los aprendizajes obtenidos de la participación sistemática de una amplia gama de partes interesadas con interés en la banca abierta, incluso a través del Open Up Challenge.<sup>8</sup> Open Banking Limited también ha utilizado métricas para fundamentar estas interacciones, incluyendo datos sobre patrones de uso de infraestructura de banca abierta y la adopción por parte de los consumidores de servicios gestionados por la banca abierta.<sup>9</sup>



8 Para conocer más sobre Open Up Challenge, visítase: <https://challengeworks.org/challenge-prizes/open-up-2020/#:-:text=What%20was%20the%20Open%20Up,of%20open%20banking%20Disabled%20products>

9 Más información sobre este tema disponible en: <https://www.openbanking.org.uk/>.

### Una política o proceso regulatorio

Esto abarca una amplia gama de actividades. Por ejemplo, un regulador podría probar diferentes maneras de consultar a las partes interesadas sobre el diseño de regulaciones nuevas, como el codesarrollo, o podría ejecutar un experimento para entender si un nuevo proceso para el cumplimiento o la supervisión es mejor que los procedimientos actuales disponibles.

#### Estudio de caso 3

##### Red Global de Innovación Financiera

Las tendencias emergentes en los servicios financieros son cada vez más globales, aunque existe un panorama regulatorio complejo para las empresas e instituciones que desean operar en varios países dado que cada uno tiene su marco regulatorio. Se requieren, a la vez, maneras más eficientes para que las empresas innovadoras interactúen con los reguladores y naveguen entre los países y una mayor cooperación entre los reguladores con el fin de favorecer el intercambio de experiencias.

Con base en la realimentación positiva recibida hasta la fecha de los *sandboxes* a nivel nacional, por ejemplo, el Sandbox Regulatorio de la Autoridad de Conducta Financiera (véase el **Estudio de caso 6** en la página 45), un grupo internacional de reguladores financieros y organizaciones relacionadas crearon la Red Global de Innovación Financiera (GFIN, por sus siglas en inglés) en 2019 para abordar temas relacionados con la innovación. A pesar de que esta red es relativamente nueva, su actividad está orientada a la experimentación y hasta el momento ha incluido un piloto de pruebas transfronterizas y participación regular de los miembros.<sup>10</sup>



## 4. ¿Cuáles son los beneficios de la experimentación regulatoria?

El principal motivo para emprender una experimentación regulatoria es proporcionar evidencia o información para fundamentar la toma de decisiones regulatorias, dado que se puede utilizar para complementar otros enfoques de apoyo a las decisiones, como la investigación y las evaluaciones. Los experimentos regulatorios pueden ser útiles para los reguladores por varios motivos:

1. Proporcionan un enfoque estructurado para **generar sistemáticamente evidencia de alta calidad** con el fin de fundamentar las decisiones de los reguladores. La experimentación proporciona una manera de generar nueva información valiosa (por ejemplo, cuán bien funciona un nuevo enfoque regulatorio) mediante un proceso estructurado. Construir una base de evidencia robusta es un componente esencial de una mejor regulación.

<sup>10</sup> Puede leerse más sobre GFIN en: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/global-financial-innovation-network>.



2. Constituyen una manera poderosa de probar enfoques alternativos e **identificar enfoques potencialmente mejores** para lograr objetivos regulatorios. Esto puede incluir enfoques regulatorios nuevos (por ejemplo, una nueva tecnología, producto o servicio) o mejoras en los existentes (por ejemplo, disminuir la carga de cumplimiento sin aumentar el riesgo de cumplimiento). De cualquier manera, los experimentos permiten a los reguladores observar si una intervención tiene algún efecto en la consecución de una meta.
3. Ayudan a los reguladores a **reducir el riesgo e incertidumbre** asociados con un nuevo enfoque regulatorio antes de implementarlo a escala. Un experimento puede ser la única oportunidad para observar, controlar y aprender antes de que un enfoque regulatorio esté plenamente implementado y pueda generar consecuencias irreversibles. Esto significa que los experimentos desempeñan un rol en la mitigación del riesgo al identificar efectos adversos de una intervención regulatoria propuesta.
4. Permiten a los responsables de las políticas y a los reguladores **generar información de una manera controlada y determinada**, porque posibilitan un mayor grado de control y un monitoreo más efectivo para aislar aspectos de interés particular de lo que sería posible mediante una observación no experimental en un contexto de “mundo real” donde existe una mayor complejidad.
5. Pueden **generar información en sistemas complejos y cambiantes**, por lo que pueden ser particularmente útiles en circunstancias rápidamente cambiantes donde la investigación y teoría anteriores se vean rápidamente superadas u ofrezcan escasa orientación. Esto puede ser útil para apoyar la optimización al identificar qué funciona mejor u óptimamente.
6. Al construir una base de evidencia más robusta, **contribuyen a generar consenso** en torno a una opción o asunto regulatorio concreto que de otra manera podría ser cuestionado.



## 5. Integración de la experimentación en la cultura regulatoria

Saber por qué y cuándo diseñar y ejecutar un experimento es tan importante como conocer de qué manera hacerlo. Si un regulador tiene que reconocer las oportunidades adecuadas para experimentar, debe estar abierto a la exploración, el ensayo y error y la validación (Quaggiotto, Leurs y Christiansen, 2017). Adoptar esta actitud también es importante cuando se lleva a cabo un experimento.

Un aspecto clave que puede ser problemático al poner en práctica la experimentación es la necesidad de cambiar lo que se considera un resultado exitoso. Tradicionalmente, las organi-

zaciones suelen pensar que el éxito se produce cuando una política o proceso regulatorio, un objeto regulado o regulación o norma legislativa finalmente “funciona”. Sin embargo, en la realidad, entender por qué algo no funciona también es sumamente útil y contribuye a dejar de malgastar recursos y dinero en cuestiones que no marcarán una diferencia.

El Gobierno de Canadá ha adoptado este enfoque, concretamente a través de su dirección de Experimentación para los Subdirectores en diciembre de 2016 (Gobierno de Canadá, 2016). Esto alienta a los departamentos a probar nuevos enfoques para saber qué funciona y qué no, utilizando diferentes métodos de experimentación, entre los cuales pueden mencionarse los siguientes:

- **Un diseño experimental deliberado, meditado y ético.**
- **Comparaciones entre intervenciones y casos de base para recopilar evidencia (por ejemplo, ensayos aleatorios controlados, pruebas A/B, experimentos contrafactuales, datos de desempeño de línea de base, pruebas pre-post).**
- **Una asignación aleatoria a grupos de prueba y de control, cuando sea posible.**
- **Una rigurosa medición del impacto y evaluación de la causalidad.**
- **La publicación transparente de resultados positivos, negativos y neutros.**



La dirección de Experimentación para los Subdirectores reconoce que adoptar un enfoque regido por la experimentación requiere:

Contextos de trabajo favorables a la experimentación, innovación y asunción de riesgos inteligentes con el fin de que los funcionarios públicos prueben nuevos enfoques y no sean amonestados por riesgos bien gestionados que no consiguen producir mejoras, siempre que se capturen las lecciones y se reflejen en planes posteriores.

Entre las medidas prácticas que los reguladores pueden adoptar para integrar la experimentación en sus maneras de trabajar, se incluye enfatizar el principio del aprendizaje a partir del fracaso, cultivando una mentalidad de aprendizaje, reconociendo la incertidumbre y obteniendo aceptación.

### ***Enfatizar que se puede aprender a partir del fracaso***

Se suele asociar el fracaso con una regulación o intervención que ha sido implementada pero no ha sido efectiva en el logro de sus objetivos, o con una regulación que ha sido diseñada pero no ha sido implementada por completo. Sin embargo, en un contexto experimental,

donde el experimento ha sido diseñado y ejecutado robustamente, estas dos situaciones se pueden tratar como un éxito si se ha aprendido algo nuevo y valioso que podría mejorar la calidad y eficacia de las intervenciones en el futuro.

Cuando se adopta un enfoque experimental, el buen fracaso es una parte inevitable del proceso de aprendizaje y el mal fracaso, que no genera un aprendizaje nuevo, es prevenible.

### **Cómo cultivar una mentalidad de aprendizaje**

El razonamiento subyacente en cualquier experimento debería ser aprender, construir evidencia y probar qué funciona. Si un regulador comienza desde una posición de simplemente “hacer algo nuevo” en lugar de crear un plan estructurado para el aprendizaje, es posible que sea más difícil capturar todos los beneficios de la experimentación puesto que la pregunta subyacente y la evidencia que se desean relevar no han sido incorporadas en el diseño desde el comienzo.

Tener una mentalidad centrada en el aprendizaje es crucial y forma parte de la nueva manera de enmarcar las ideas tradicionales de éxito y fracaso. Mantenerse abierto a la incertidumbre y probar soluciones pueden contribuir a crear una cultura que adopta el aprendizaje. En el Cuadro 1, se recogen algunas de las características clave de una organización para el aprendizaje que los reguladores pueden comenzar a adoptar como ayuda para este viaje.



**Cuadro 1. Características de una organización con enfoque en aprendizaje**

| <b>Cultura abierta</b>  | <b>Circuitos de retroalimentación</b>  | <b>Fracaso inteligente</b>  | <b>Adaptar mejores prácticas</b>   | <b>Visión común</b>   |
|---|--|---|--|---|
| Abierta a nuevas ideas, a críticas constructivas, a un cambio de dirección cuando algo no está funcionando. | Comentarios útiles de usuarios y empleados, reflexión posterior al proyecto. | Usar el producto mínimo viable, prototipos, pilotos, experimentos individuales o en equipo.<br><br>Recopilar y difundir lecciones (buenas y malas). | Identificar lo que funciona en otras organizaciones y departamentos e implementarlo rápidamente. | Cultivar una visión compartida entre todos los empleados.<br>Observar la importancia del rol de cada uno y conectar los puntos entre los departamentos. |

### ***El reconocimiento de la incertidumbre***

A veces, puede haber incertidumbre acerca del mejor enfoque para abordar un desafío regulatorio. Por eso, al generar evidencia e información, los experimentos pueden ayudar a resolver esto.

En general, lo mejor es ser claro y abierto, reconocer qué es lo que se sabe y qué no (Quaggiotto, Leurs y Christiansen, 2017), y por qué. El valor de la evidencia es que puede contribuir a iluminar zonas de incertidumbre donde todavía no hay respuestas

### ***Conseguir aceptación***

Por último, cualquier cambio en la mentalidad o cultura requiere aceptación. Las personas pueden apoyar esto adoptando una mentalidad experimental. Esto podría implicar ayudar a que sea **seguro y aceptable no tener respuestas preparadas en todo momento**,<sup>11</sup> sino más bien saber cómo conseguir evidencia para mejorar la toma de decisiones a través de la experimentación. También es esencial que los pares y el liderazgo entiendan qué significa estar abierto a la experimentación y por qué es importante. Comprender los beneficios de la experimentación regulatoria puede ayudar en este sentido (véase más arriba la **sección 4: ¿Cuáles son los beneficios de la experimentación regulatoria?**).

Independientemente de cómo un regulador caracteriza su actual enfoque regulatorio, para adoptar plenamente la experimentación regulatoria, puede ser necesario un cambio de mentalidad, de actitudes y hábitos individuales, pero también un cambio de las funciones y modos de trabajo establecidos y del contexto más amplio en que se sitúa la organización regulatoria. Las personas que trabajan en los organismos reguladores pueden identificar y actuar a partir de oportunidades concretas que han identificado para apoyar este cambio más amplio y reconocer que la integración de una orientación más experimental exigirá tiempo, esfuerzo y paciencia.

---

<sup>11</sup> Véase la Reflexión 5: “La experimentación como cambio cultural” en *Towards an Experimental Culture in Government: Reflections on and from Practice* (Quaggiotto, Leurs y Christiansen, 2017), disponible en: <https://www.nesta.org.uk/blog/towards-an-experimental-culture-in-government-reflections-on-and-from-practice/>.

## Parte B: ¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?

Los experimentos regulatorios pueden ser útiles para los reguladores que requieren datos e información para apoyar la toma de decisiones en situaciones donde esto puede ser difícil de lograr utilizando otros enfoques. Al igual que cualquier enfoque, la experimentación regulatoria tiene sus fortalezas y debilidades, y no es aplicable a todas las dificultades a las que se enfrenta un regulador.

Esta sección proporciona una lista de verificación de factores que permiten determinar si la experimentación regulatoria es adecuada para su situación. Utilícela para definir si un experimento regulatorio lo ayudaría a recopilar evidencia para apoyar una decisión a la que se enfrenta.

### 1. ¿Está planteando la pregunta correcta?



Use esta información para completar las **Preguntas de investigación** de la hoja de trabajo *¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?* (Anexo 2).



Cuando piense en lo que desea averiguar, debe asegurarse de que la pregunta que está formulando se puede contestar utilizando un experimento. Hay muchos tipos diferentes de preguntas que le pueden interesar investigar. Por ejemplo, pueden ser preguntas estratégicas, como ¿En qué ámbitos de la política regulatoria deberíamos centrarnos?, preguntas descriptivas, como ¿Cuáles son las dificultades regulatorias clave a las que se enfrentan los innovadores?, o también preguntas relacionadas con el proceso, como ¿Son efectivos y adecuados nuestros mecanismos de cumplimiento? Todas estas preguntas son cruciales para un diseño y una evaluación exitosa del programa, pero no todas requieren un experimento regulatorio para obtener una respuesta.

#### *Los experimentos son lo más adecuado para responder a preguntas sobre el impacto y obtener evidencia*

¿Algo ha funcionado (es decir, ha tenido el impacto deseado)? ¿Por qué? En un experimento la pregunta de investigación a menudo se enmarca como la declaración de una hipótesis que debe ser probada o refutada: “Si hacemos esto, entonces ocurrirá esto otro”.

Si el formato de una hipótesis no funciona para su contexto, posiblemente le convenga expresar lo que espera aprender a través de un conjunto de objetivos de aprendizaje concretos. Su experimento debería permitirle generar conocimiento para lograr estos objetivos.

### Antes de proceder, verifique si

¿Hay una pregunta clara a la que es necesario contestar y que pueda enmarcarse como una hipótesis demostrable o articularse como objetivos de aprendizaje explícitos?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, avance a **2. ¿Puede usted generar evidencia para responder a su pregunta?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, afine o replantee su pregunta o piense en abordar sus dificultades a través de mecanismos diferentes de la experimentación regulatoria, como aquellos enumerados en **Comparación de los experimentos con otros enfoques** en la página 26.

## 2. ¿Puede usted generar evidencia para responder a su pregunta?



Utilice esta información para completar la sección de **Evidencia e impacto** de la hoja de trabajo **¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?** (Anexo 2).

### *Necesidades de evidencia*

Una vez que ha articulado una pregunta bajo la forma de una hipótesis o de objetivos de aprendizaje, piense qué evidencia necesita para responderla. Luego, analice qué sería necesario para obtener esta evidencia.

- **¿Es viable ejecutar un experimento en este ámbito?**
- **¿Hay algún potencial problema ético asociado a la ejecución de un experimento en este ámbito? Por ejemplo:**
  - **¿Puede usted proporcionar a conciencia una intervención para un grupo y no para el otro si es probable que genere como resultado un beneficio o un daño?**
  - **¿Cuáles serían las consecuencias de desplegar una política regulatoria sin haberla probado, por ejemplo, mediante un experimento? ¿Podría esto tener potencialmente como resultado impactos dañinos?**
- **¿Se requeriría el consentimiento de los participantes? ¿Cómo podría obtenerse?**

### *Anticiparse a los resultados*

Imagine los resultados posibles del experimento y piense si estos bastarían para responder a su pregunta. Analice qué ocurriría si su experimento probara su hipótesis y si la refutara o produjera un resultado no concluyente.

- **¿Cómo sabrá si ha contestado a su pregunta y cuándo lo ha hecho?**
- **¿Es posible que estos resultados pudieran ser recibidos de una manera muy diferente por los colegas, la dirección, los innovadores, la industria más amplia y el público?**
- **¿Cómo podrían interpretarse los resultados del experimento?**
- **¿Quedarán satisfechos todos los interesados en su pregunta si los resultados experimentales la responden?**
- **¿Cómo interactuarán sus resultados con la evidencia relacionada ya existente en este campo?**

Piense cuán convincente será su evidencia y en qué medida estos resultados pueden ser viables.

#### Antes de proceder, verifique

¿Se puede diseñar un experimento que proporcionaría evidencia para responder a su pregunta?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, pase a **3. ¿Se requiere experimentación, dados otros enfoques?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, piense en otras maneras de recopilar evidencia y/o apoyar la toma de decisiones en este ámbito



### **3. ¿Se requiere experimentación, dados otros enfoques?**



Use esta información para completar la sección de **Otros enfoques** de la hoja de trabajo **¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?** (Anexo 2).

Es importante reconocer las buenas oportunidades para la experimentación. Las condiciones para experimentar son sólidas cuando:

- **Debe tomarse una decisión de alto riesgo y la solidez de la evidencia que fundamenta la decisión es importante (por ejemplo, un presupuesto grande, grandes riesgos a la baja).**
- **Hay falta de evidencia o experiencia pertinente para fundamentar una decisión.**

- **No hay ninguna base teórica sólida para tomar la decisión.**
- **Hay tiempo disponible: la decisión no tiene que ser tomada con prisa (por ejemplo, no en una situación de crisis).**
- **Hay una oportunidad para que los resultados experimentales influyan en una decisión (por ejemplo, no es puramente una decisión política).**
- **Hay un contexto en el que es éticamente adecuado experimentar.**

### *Otros enfoques para apoyar la toma de decisiones regulatoria*

Los experimentos no son la única manera de recopilar evidencia, obtener respuestas a preguntas técnicas estratégicas o apoyar procesos complejos de toma de decisiones. Antes de desarrollar un plan para ejecutar un experimento regulatorio, es importante entender qué otros enfoques disponibles hay y contemplar la viabilidad, costo, programación, robustez de la evidencia, rapidez/plazos e implicaciones éticas/legales asociadas con cada uno. Algunos de estos enfoques se recogen en el Recuadro 3, donde se destacan sus puntos fuertes y debilidades.



### **Recuadro 3. Enfoques alternativos para apoyar la toma de decisiones**

#### **1. Apoyarse en la experiencia y opiniones individuales, de equipo o institucionales existentes**

Este enfoque implica basarse en los datos experienciales con que usted cuenta.

##### **Fortalezas** ✓

No todas las decisiones se pueden tomar con evidencia cuantitativa. En esos casos, este enfoque proporciona una alternativa de bajo costo o sin costo.

##### **Debilidades** ✗

Dado que se basa en el punto de vista de una persona o un grupo, puede ser difícil evitar los sesgos para construir su caso y obtener un apoyo más amplio a sus ideas.

#### **2. Llevar a cabo una investigación documental**

Busque evidencia experimental y de perspectivas en estudios de caso de su propio sector regulatorio o averigüe cómo se han abordado preguntas similares en otros sectores. Si otras personas en circunstancias muy similares han investigado las opciones que usted contempla, es posible que sea redundante experimentar.

##### **Fortalezas** ✓

Si otros ya han probado diferentes respuestas a la decisión que usted está tomando, este enfoque puede ayudarlo a recopilar evidencia rápidamente y a bajo costo.

##### **Debilidades** ✗

Cuando se tomen decisiones en torno a productos, servicios o enfoques innovadores, recuerde que es posible que todavía no exista investigación relevante.



### 3. Consultar con expertos

Pida a otras personas con diferentes especializaciones y perspectivas dentro de su ámbito de interés que compartan sus opiniones o experiencias. Esto podría hacerse a través de entrevistas, referencias a otros recursos o encargando análisis.

#### Fortalezas

Preguntar a otras personas que quizá ya tengan respuestas tiene un bajo costo y es razonable si existen conocimientos pertinentes.

#### Debilidades

Al tomar decisiones relacionadas con productos, servicios o enfoques innovadores, recuerde que puede ser difícil identificar o acceder a los conocimientos pertinentes. Los sesgos pueden ser un riesgo y es posible que los expertos no estén en la mejor posición para ser consultados sobre experiencias y percepciones públicas.

### 4. Consultar con el público y otras partes interesadas

Consultar con el público puede ayudarle a entender cómo sus prioridades, percepciones y preferencias pueden contribuir a su respuesta o cómo es probable que se reciban las diferentes respuestas.

#### Fortalezas

En algunos casos, el público puede ser capaz de intuir fácilmente los resultados probables o tener una experiencia directa de estos, lo que puede disminuir o eliminar su necesidad de experimentar.

#### Debilidades

Aunque depende del alcance de la consulta, es posible que este enfoque sea costoso y consuma tiempo. También puede requerir aumentar la investigación documental y/o las ideas de los expertos.

### 5. Implementar, luego evaluar

No es ético experimentar cuando una situación política requiere medidas decisivas y oportunas. Por el contrario, cuando existe un procedimiento sumamente probable o una decisión mejor, posiblemente sea más conveniente implementar a escala y luego evaluar.

#### Fortalezas

Este enfoque sigue proporcionando oportunidades para aprender haciendo y para mejorar a lo largo de la implementación o en la siguiente evaluación.

#### Debilidades

La implementación de una solución no probada se arriesga a revelar una mala decisión. La implementación a escala puede ser lenta y encontrar obstáculos no previstos o un aumento del alcance.



## 6. *Monitorear, evaluar y replantear*

Otro enfoque consiste en “esperar y ver”, mientras se monitorea el espacio regulatorio pertinente, evaluándolo y replanteándolo para contemplar intervenir en una fecha posterior.

### Fortalezas

Si existe un curso de acción altamente probable o una mejor decisión, pero todavía no ha sido identificada, y el costo y riesgos potenciales de la acción retrasada o la inacción son bajos, puede tener sentido dedicar más tiempo a observar y evaluar la situación a medida que evoluciona.

### Debilidades

Si una decisión es urgente e importante, la inacción o la acción retrasada no es ética dado que se corre el riesgo de que una solución llegue “demasiado tarde” para proporcionar beneficios o impedir consecuencias negativas.

## *Comparación de los experimentos con otros enfoques*

Para comprender más adecuadamente cada enfoque potencial considerado, anote las ventajas y desventajas que cada uno aporta en términos de viabilidad, costos, programación, robustez de evidencia, rapidez/plazos e implicaciones éticas/legales. Luego, compare cada opción con la adopción de un enfoque de experimento regulatorio: ¿Cuál es el más adecuado para abordar sus dificultades? ¿Podrían combinarse múltiples enfoques para apoyar su toma de decisiones?

Por ejemplo, dado que la investigación a menudo será menos cara e intensiva en recursos que diseñar y ejecutar un experimento, puede tener sentido invertir en investigación antes de decidir experimentar. Por otro lado, si la pregunta a la que tiene que responder no ha sido investigada previamente, o no lo ha sido en contextos similares al suyo, es posible que recopilar información de las fuentes existentes no sea tan útil. Tenga en cuenta si otros reguladores o contextos académicos ya han ejecutado experimentos similares o relacionados. ¿Cuáles fueron los resultados? ¿Son suficientes sus resultados para que usted se base en ellos?



Encuentre un formato sugerido para hacer esta comparación en la sección de **Otros enfoques** de la hoja de trabajo *¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?* (Anexo 2).

### Antes de proceder, verifique

Después de considerar otros enfoques, ¿confía en que, en este punto de su exploración, un experimento regulatorio es la mejor manera de obtener la información que busca?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, pase a **4. ¿Tiene el tiempo y los recursos necesarios para experimentar?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, piense en investigar los enfoques alternativos más prometedores de los que dispone.

## 4. ¿Tiene el tiempo y los recursos necesarios para experimentar?



Use esta información para completar la sección de **Recursos** de la hoja de trabajo **¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?** (Anexo 2).

### El tiempo

La ejecución de un experimento regulatorio puede llevar tiempo, pero esta inversión en tiempo puede resultar en una evidencia de mayor calidad. Antes de seguir considerando un enfoque experimental, piense en la rapidez con que necesita una respuesta a su pregunta y cuán probable es que el experimento le otorgue esta información cuando llegue el momento de tomar medidas

- **¿Alguno de los otros enfoques que ha contemplado le proporcionaría información más rápidamente?**
- **Por otro lado, ¿hay más probabilidades de que un experimento le brinde evidencia suficiente y de calidad para proceder e influir en otras medidas?**
- **Si hay una disyuntiva entre tiempo y confianza, ¿cuál es su prioridad?**

### Las personas

Los experimentos también requieren personas. Por ejemplo, puede ser necesario personal designado o personal adicional para coordinar la implementación, y es posible que haya que contar con especialistas para apoyar el diseño experimental, la recopilación de evidencia y el análisis.

- **¿Qué conjuntos de habilidades están ya representados en su equipo, y qué capacidad tienen?**



- **¿Qué prioridades tendrían que equilibrarse con el fin de asumir el trabajo asociado con la ejecución de un experimento?**
- **También debe considerar los costos de personal en el futuro. Por ejemplo, ¿cómo puede un experimento reducir los costos administrativos a largo plazo?**

### *El financiamiento*

Debido al tiempo y al personal que requieren, los experimentos también necesitan financiamiento, por eso, debe determinar cuáles son las limitaciones presupuestarias con las que trabaja y cómo estas interactúan con los plazos. Es importante señalar que también debe tener en cuenta los costos e impactos potenciales de no experimentar.

- **¿Qué futuros escenarios son posibles si experimenta? ¿Cuáles no lo son?**
- **¿Qué implicaciones tendría cada uno de estos escenarios para el público, la industria y su organización regulatoria?**
- **Tenga en cuenta los riesgos y costos asociados con la implementación a escala basada en enfoques alternativos en lugar de probar primero mediante un experimento.**



### *Diferentes escalas, distintos requisitos*

También debe tener en cuenta que los experimentos pueden variar en escala y requisitos de recursos. Por ejemplo, los experimentos a escala más pequeña podrían incluir probar diferentes estrategias de comunicación o distintos procesos de adopción regulatoria y podría llevarlos a cabo el personal que trabaja en ámbitos de políticas y programas pertinentes.

#### **Antes de proceder, verifique**

¿Tiene tiempo y recursos (tanto personas como financiamiento) para llevar a cabo un experimento en la escala que contempla, o existe la posibilidad de desarrollar un argumento sólido para orientar tiempo y recursos a esto? Posiblemente le convenga replantear esta pregunta después de revisar la información en la **Parte C: ¿Qué tipo de experimento debería usar?**

- ✗ Si la respuesta es **SÍ**, continúe explorando los diferentes diseños experimentales en la Parte C.
- ✓ Si la respuesta es **NO**, piense cómo los enfoques alternativos podrían apoyar su aprendizaje o cómo un enfoque experimental podría descomponerse en componentes más pequeños para trabajar con los plazos y restricciones presupuestarias existentes.

## Parte C: ¿Qué tipo de experimento debería usar?



Use esta información para completar la sección de **Diseño experimental** de la hoja de trabajo *¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?* (Anexo 2).

Los experimentos se pueden ejecutar de diferentes maneras. Hay tres tipos básicos de diseño experimental:

- **Experimentos aleatorios:** a menudo considerados la “norma de oro” de los experimentos, estos separan a los participantes en un grupo de tratamiento que es objeto de una intervención y un grupo de control que no es objeto de la intervención con el fin de comprender el impacto de dicha intervención. Estos grupos se asignan aleatoriamente para asegurar que no hay ningún sesgo en cómo se distribuyen.
- **Diseños no aleatorios y cuasiexperimentales:** la aleatorización no siempre es posible, por lo que en este tipo de experimentos se crea un grupo de comparación utilizando modelos estadísticos para asegurar que es tan similar al grupo de tratamiento como sea posible. El grupo de tratamiento recibe la intervención y el de comparación no, y los resultados se contrastan.
- **Experimentos pre-post:** si no hay una manera de crear un grupo de comparación, se puede medir el mismo grupo antes y después de recibir una intervención.



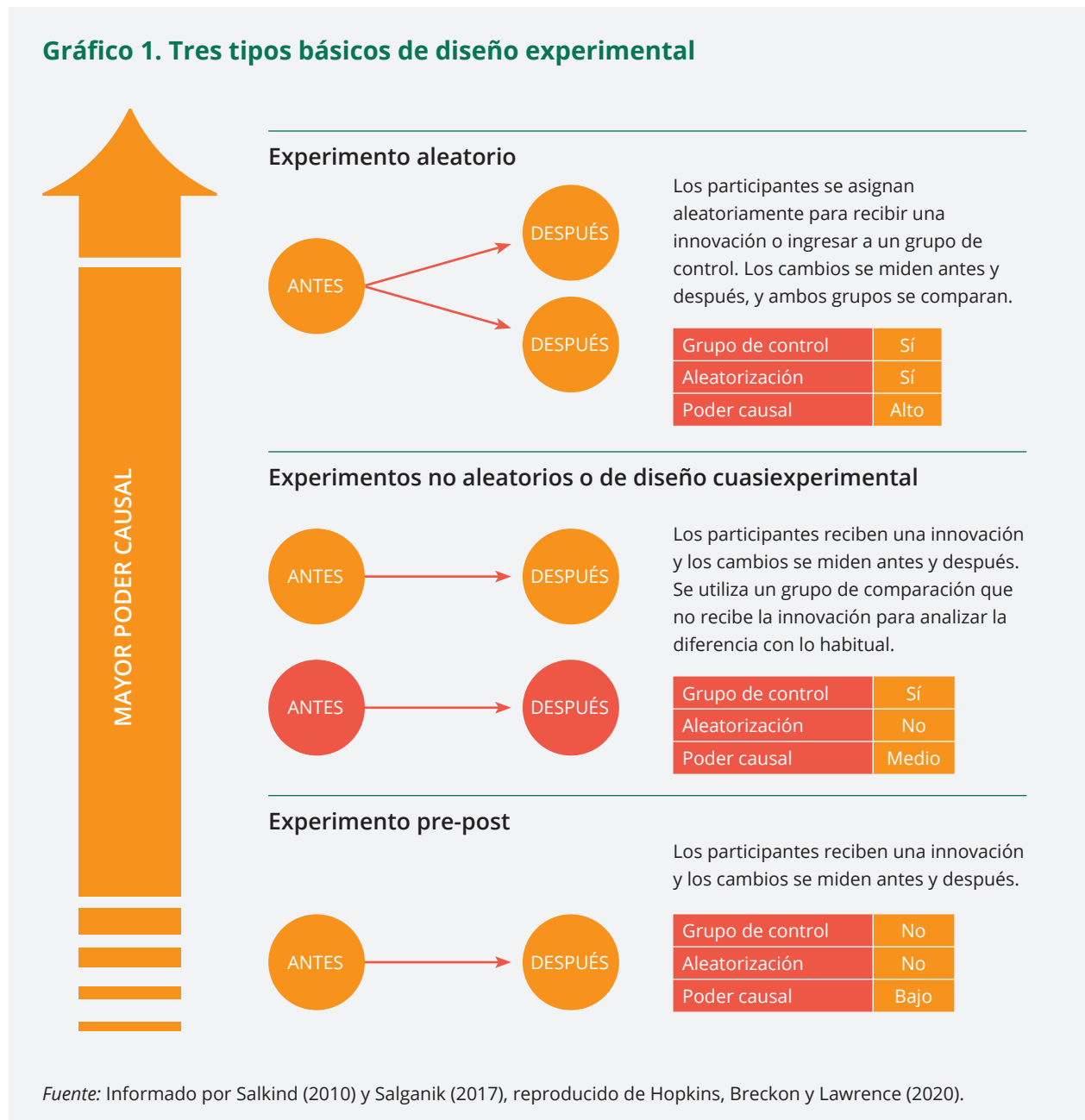
A su manera, cada uno de estos enfoques pretende crear lo que se denomina el contrafactual, es decir, una estimación de lo que habría ocurrido si el experimento no hubiera tenido lugar. Esto a su vez influye en el poder causal (un vínculo claro entre la intervención y los cambios observados) que se puede inferir o establecer como resultado del experimento: un experimento aleatorio produce un alto poder causal mientras que un experimento pre-post genera un bajo poder causal.

Nótese que debido a que la experimentación todavía es un enfoque relativamente nuevo en la práctica regulatoria, aún no hay muchos ejemplos de experimentos regulatorios que coinciden con estas categorías tal como están descritas. Si bien establecer un contrafactual corresponde a las mejores prácticas, no todos los experimentos regulatorios pueden hacer esto. Sin embargo, **cualquier tipo de experimento bien diseñado tiene el potencial de ayudar a los reguladores a mejorar el rigor y eficiencia de sus actividades de recopi-**

**lación de evidencia y perspectivas.** Si bien un experimento aleatorio siempre dará a los experimentadores el mayor poder causal, tanto los experimentos no aleatorios o de diseño cuasiexperimental como los experimentos pre-post son buenas opciones para los reguladores y, en algunos casos, pueden ser más viables de implementar (Gráfico 1).

En la próxima sección se presenta cada uno de los diseños para establecer cuándo utilizar cada uno y por qué.

**Gráfico 1. Tres tipos básicos de diseño experimental**



Fuente: Informado por Salkind (2010) y Salganik (2017), reproducido de Hopkins, Breckon y Lawrence (2020).

## 1. Experimentos aleatorios

Los experimentos aleatorios pretenden probar una intervención investigando qué diferencia genera. Lo hacen mediante un grupo experimental (también llamado grupo de tratamiento o intervención) y un grupo de control, lo que significa que algunos participantes en el experimento son objeto de una intervención, mientras que otros no lo son. Al comparar los resultados de ambos grupos, se puede tener una idea clara del impacto de la intervención.



### A favor

- Puede mostrar con un alto grado de certidumbre si una intervención es o no responsable de los cambios observados durante el experimento.



### En contra

- En numerosas circunstancias será muy difícil para los reguladores llevar a cabo experimentos completamente aleatorios.
- Pueden ser intensivos en recursos, dependiendo de la escala.

### *Cómo funcionan*

Los experimentos aleatorios asignan los grupos de control y tratamiento al azar. Aquí es donde reside la fortaleza de su diseño, en su capacidad de reducir lo que técnicamente se denomina sesgo de selección. El sesgo de selección es el resultado de que los grupos de tratamiento y control son fundamentalmente diferentes de alguna manera (a menudo no observable) y sesgarán los resultados.

Cuando una muestra es lo bastante grande, la asignación aleatoria igualará cualquier diferencia entre los grupos de control y tratamiento para crear una comparación justa. Un tamaño de muestra suficientemente grande y una similitud entre los grupos también significa que ambos grupos estarán expuestos a cualquier otro factor de influencia, denominado confusor. Esto significa que cualquier cambio puede atribuirse fiablemente a la intervención, lo que demuestra una fuerte conexión entre una causa (la intervención que se pone a prueba) y un efecto (el resultado deseado). Esto se denomina inferencia causal.

Los experimentos aleatorios se utilizan ampliamente para evaluar la efectividad de los tratamientos médicos y programas educativos, pero hasta el momento se han utilizado mucho menos frecuentemente en el ámbito regulatorio. En numerosos casos, la aleatorización pue-



de ser difícil en un contexto regulatorio, ya que, por ejemplo, en la mayoría de las situaciones sería imposible aleatorizar quién tiene que cumplir con un conjunto de regulaciones para evaluar su impacto.

#### Recuadro 4. Ética de la experimentación

Una crítica clave que reciben los experimentos aleatorios es que no es ético no aplicar una intervención a un grupo de control con el objetivo de probar su efecto cuando la intervención tiene el potencial para beneficiar a todas las personas que participan en un estudio. En otras palabras, si no se sabe si la intervención funciona o tiene el potencial para tener resultados perjudiciales, puede ser éticamente aceptable aleatorizar. Por el contrario, si con base en experimentos aleatorios anteriores u otra evidencia (no solo teoría o supuestos) se sabe que una intervención funciona, es éticamente inaceptable aleatorizar. Siempre que hay sensibilidades, debería buscarse la aprobación ética en el comité ético adecuado.

Para más información, véase Hopkins, Breckon y Lawrence (2020).

#### *Cuándo utilizarlo*

Hay muchos casos en que los experimentos aleatorios, como las pruebas A/B (descritas más abajo), pueden ser utilizados por los reguladores. También se podrían emplear experimentos aleatorios para probar y evaluar, por ejemplo, lo siguiente:

- **Diferentes intervenciones o enfoques de las interacciones con la industria (por ejemplo, de qué manera los centros de asesoría proporcionan información o apoyo como orientación general en comparación con talleres o el apoyo en línea).**
- **Mecanismos de cumplimiento alternativos (por ejemplo, nuevos sistemas digitales).**
- **Inspección (por ejemplo, el efecto de la programación o uso de nuevas tecnologías, desde el análisis predictivo hasta los drones).**
- **Métodos mejorados de vigilancia postmercado de productos y servicios cruciales.**

Si tiene que establecer el impacto de una intervención específica pero no es viable ni ético llevar a cabo un experimento aleatorio, quizá le sea útil aplicar un diseño cuasiexperimental o un experimento no aleatorio.



**Estudio de caso 4****Pruebas A/B y el Programa de Seguridad de los Productos de Consumo de Health Canada**

Las pruebas A/B son un tipo de experimentos aleatorios utilizados frecuentemente para probar pequeños matices en el diseño o implementación, a menudo en línea. Una prueba A/B es una manera sencilla de averiguar qué prefieren los usuarios. En ocasiones denominados *ensayos de mensajería*, asignan aleatoriamente un diseño o estrategia de comunicación particular, como el fraseo de una carta o la cabecera de un sitio web, a diferentes grupos de usuarios. Los experimentadores luego pueden comparar las tasas de respuesta para ver qué era más efectivo. Las pruebas A/B se utilizan en los negocios todo el tiempo y como “empujones” para mejorar el diseño y la prestación de servicios.

Por ejemplo, el Programa de Seguridad de los Productos de Consumo de Health Canada se asoció con Experimentation Works para llevar a cabo una prueba A/B a fin de determinar si los cambios en el lenguaje y presentación podían alentar con éxito a los usuarios a que completaran el formulario de informe de incidentes cosmético o del consumidor.<sup>12</sup> El experimento mostró que hacer que la página de inicio estuviera más centrada en los usuarios desempeñó un rol importante para alentarlos a acceder al formulario de informe de incidente.

**2. Diseños no aleatorios y cuasiexperimentales**

La asignación aleatoria de una intervención no siempre es posible, particularmente para los reguladores. En estos casos, los experimentadores necesitan otra forma de controlar por otras fuentes de cambio o influencia (los confusores), es decir, requieren una manera de asegurar que el cambio observado se debe a la intervención que se está probando y no a otra cosa. Los experimentos no aleatorios, a veces llamados diseños cuasiexperimentales, proporcionan maneras de identificar un contrafactual sin asignar un grupo de control.

**A favor**

- Muy útil cuando la aleatorización no es posible
- Varias maneras de generar un grupo de comparación dependiendo del contexto.

**En contra**

- Requiere ciertos conocimientos de estadística para funcionar. Cuando esto no está disponible internamente, puede conseguirse apoyo externo.

<sup>12</sup> Puede obtenerse más información en: <https://www.canada.ca/en/government/publicservice/modernizing/experimentation-works.html>.

- Puede ser complicado en diseño y evaluación, por lo que es posible que los reguladores tengan que recurrir a conocimientos expertos externos.
- No es tan robusto como la aleatorización.

### *Cómo funcionan*

En lugar de asignar un grupo de control, los diseños cuasiexperimentales o los experimentos no aleatorios especifican un grupo de comparación. Este grupo de comparación es crucial para establecer con cierta certidumbre (aunque no tanta como en los experimentos aleatorios) si la intervención que se prueba ha provocado o no los cambios observados durante el experimento. El grupo de comparación se convierte en el contrafactual que se puede contrastar con el grupo de intervención.

Por lo tanto, el grupo de comparación debe ser lo más similar posible al grupo de intervención en todas las características que puedan ser pertinentes para la prueba, por ejemplo, el tamaño de la empresa, tipo, estructura, interacciones anteriores con el regulador, etc. Para hacer esto cuando la aleatorización no es posible, los enfoques cuasiexperimentales y no aleatorios utilizan modelos estadísticos para identificar a los participantes adecuados que pueden incluirse en el grupo de comparación.

Cuando el experimento no está bien diseñado, existe el riesgo de que el grupo de comparación no sea lo bastante similar. Si esto ocurre, puede introducir un sesgo en el experimento, que puede distorsionar los resultados. Este sería el caso, por ejemplo, si las organizaciones tienen que postularse para estar en un grupo de intervención y las que no lo hacen permanecen en un grupo de comparación, por lo que es posible que las que se postularon tengan una mentalidad más flexible o una mayor capacidad para el cambio en comparación con las que no lo hicieron.

### *Cuándo usarlos*

La mayoría de los tipos de intervenciones regulatorias podrían probarse con este método y sería una manera muy útil de evaluar el impacto de los métodos regulatorios innovadores o nuevas formas de participación pública.

Si tiene que establecer el impacto de una intervención específica pero no es viable ni éticamente posible llevar a cabo un experimento aleatorio, puede ser conveniente considerar un diseño cuasiexperimental o un experimento no aleatorio.

### 3. Experimentos pre-post

A diferencia de los experimentos aleatorios y los diseños cuasiexperimentales o experimentos no aleatorios, los experimentos pre-post no realizan comparaciones entre diferentes grupos, sino que comparan un grupo de participantes antes y después de una intervención para observar qué ha cambiado.



#### A favor

- Adecuado para pruebas de viabilidad en las primeras etapas de elaboración de una nueva idea.
- Útil cuando el objetivo es sondear y descubrir para formular hipótesis que puedan probarse más rigurosamente luego. Los experimentos pre-post se basan en la investigación de antecedentes y definición de los problemas, y contribuyen a diseñar mejores intervenciones y experimentos para probarlas.
- Requiere menos inversiones a largo plazo, generalmente más rápidas y de naturaleza iterativa.



#### En contra

- Sin un grupo de control o de comparación adecuado, puede resultar difícil discernir si la intervención que se prueba es responsable o no de cualquiera de los cambios observados. No es tan robusta como la aleatorización.



#### *Cómo funcionan*

En los experimentos pre-post, el estado anterior o de línea de base se convierte en el contrafactual de facto. Debido a la focalización en un solo grupo, la inferencia causal representa un problema: sin un grupo de control o de comparación resulta difícil saber si cualquier cambio después de la intervención fue realmente provocado por ella, o si hay algún otro factor que afecta al grupo en cuestión.


Sin embargo, los experimentos pre-post son útiles cuando los reguladores no se encuentran aún en posición para desarrollar y gestionar un experimento diseñado con más robustez, o cuando sencillamente no es posible implementar otro enfoque experimental. Numerosos

experimentos regulatorios iniciales pueden pertenecer a esta categoría y, con el tiempo, experimentos adicionales pueden pasar a niveles más rigurosos.

### **Cuándo utilizarlos**

En los experimentos pre-post las mediciones de los resultados para un grupo que recibe una intervención se toman antes (pre) y después (post) de que la intervención tenga lugar. Estos experimentos podrían utilizarse cuando se lleva a cabo una intervención regulatoria cuya implementación no puede aleatorizarse y no hay un grupo equivalente de comparación.

De manera alternativa, es posible que un regulador se encuentre en las primeras etapas de desarrollo de una intervención y quiera saber más antes de avanzar hacia niveles de experimentación más rigurosos. Un experimento pre-post es útil para este tipo de prueba de viabilidad en las primeras etapas de elaboración de una nueva idea a fin de observar cómo algo podría funcionar y tener una idea más acabada de lo que está en juego.



Si tiene que mostrar un cambio a lo largo del tiempo para evaluar si una intervención ha tenido éxito o no, y en qué medida, piense en un experimento pre-post.

Para un desglose más detallado de estos métodos específicos y cómo usarlos, véanse Hopkins, Breckon y Lawrence (2020) y Edovald, Firpo y Roberts (2016).

## **Parte D: Diseño y ejecución de un experimento**

Esta sección de la guía presenta una visión general de los pasos prácticos a considerar independientemente del tipo de experimento que se desee llevar a cabo. También se incluyen referencias a otros recursos prácticos donde se puede obtener información más detallada.

### **Antes de comenzar: ingredientes para un experimento exitoso**

Como se ha mencionado previamente, existe una variedad de formas diferentes que puede adoptar un experimento. A pesar de estas metodologías diversas, todos los tipos de experimentos requieren los mismos ingredientes esenciales para tener éxito:

- **Un problema con el que vale la pena experimentar**

Como se vio en la **Parte B: ¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?**, los experimentos son útiles si hay una pregunta clara que considera que puede responder mediante un diseño experimental. Por ese motivo, es esencial llevar a cabo el trabajo previo para asegurarse de que plantea la pregunta adecuada.

- **Una hipótesis que será probada u objetivos de aprendizaje que se lograrán**

La hipótesis es una declaración que establece el resultado previsto que se busca probar mediante el experimento. Por ejemplo, en el contexto de la regulación financiera una hipótesis puede ser: "Si facilitamos *más* la banca abierta, se creará una mejor competencia y se darán opciones a los consumidores". La hipótesis es importante para establecer el alcance del experimento y definir su foco. También debería ayudarle a identificar sus métricas, es decir, qué medirá para luego entender si los resultados se lograron. Pensar en las métricas también es importante si opta por definir objetivos de aprendizaje en lugar de una hipótesis.

- **Un contrafactual o línea de base para la comparación**

Para entender el impacto de un experimento, idealmente se debe poder comparar con lo que habría ocurrido si no hubiera tenido lugar. Una estimación de esto es el contrafactual. Para generarlo, se establece un grupo de control o de comparación, o en el caso de un experimento pre-post donde se compara el mismo grupo antes y después del experimento, se recopilan métricas de línea de base antes de comenzar.

- **Monitoreo y evaluación**

El monitoreo observa qué cambios han ocurrido desde el comienzo del experimento mientras que la evaluación estudia si la hipótesis se ha confirmado o si los objetivos de aprendizaje se han logrado, es decir, si la intervención ha cumplido sus objetivos y por qué. Por eso, deberá desarrollar un plan que especifique cómo analizar ambos.

- **Un plan para aplicar el aprendizaje en la práctica**

Un experimento solo será útil si puede actuar a partir de los resultados, de modo que antes de comenzar deberá tener una idea acerca de qué acción tomará a partir de los aprendizajes.



## Estudio de caso 5

### Ensayos de participación de los consumidores de Ofgem

Ofgem, el regulador de los mercados de electricidad y gas natural del Reino Unido, llevó a cabo un programa de investigación de tres años para entender si las intervenciones para modificar el comportamiento podrían conseguir que los consumidores que no habían cambiado las tarifas de energía durante años lo hicieran en esta ocasión. A lo largo de 10 ensayos experimentales que involucraron 1,1 millón de consumidores de energía, 94.000 acabaron cambiando, lo que generó un ahorro combinado total de £21,3 millones.

#### Un problema con el que vale la pena experimentar

Ofgem, cuya competencia incluye asegurar que el mercado de la energía funcione para todos los consumidores, observó que los consumidores en el mercado de energía del Reino Unido no cambiaban a proveedores de energía que les ofrecían mejores precios. Entonces, se preguntaron: ¿Cuáles eran las intervenciones que aumentaban la participación de los consumidores?

#### Una hipótesis a probar u objetivos de aprendizaje a cumplir

La hipótesis de Ofgem era que al eliminar los trámites engorrosos y simplificar el proceso de cambio —enviando a los consumidores una lista personalizada de tres proveedores que ofrecían tarifas más bajas— se los alentaría a cambiar de proveedores de energía. Para entender si este resultado se había logrado, Ofgem midió la proporción de consumidores que habían recibido la notificación y cambiaron de proveedor versus aquellos que no la recibieron.

#### Un contrafactual o línea de base para la comparación

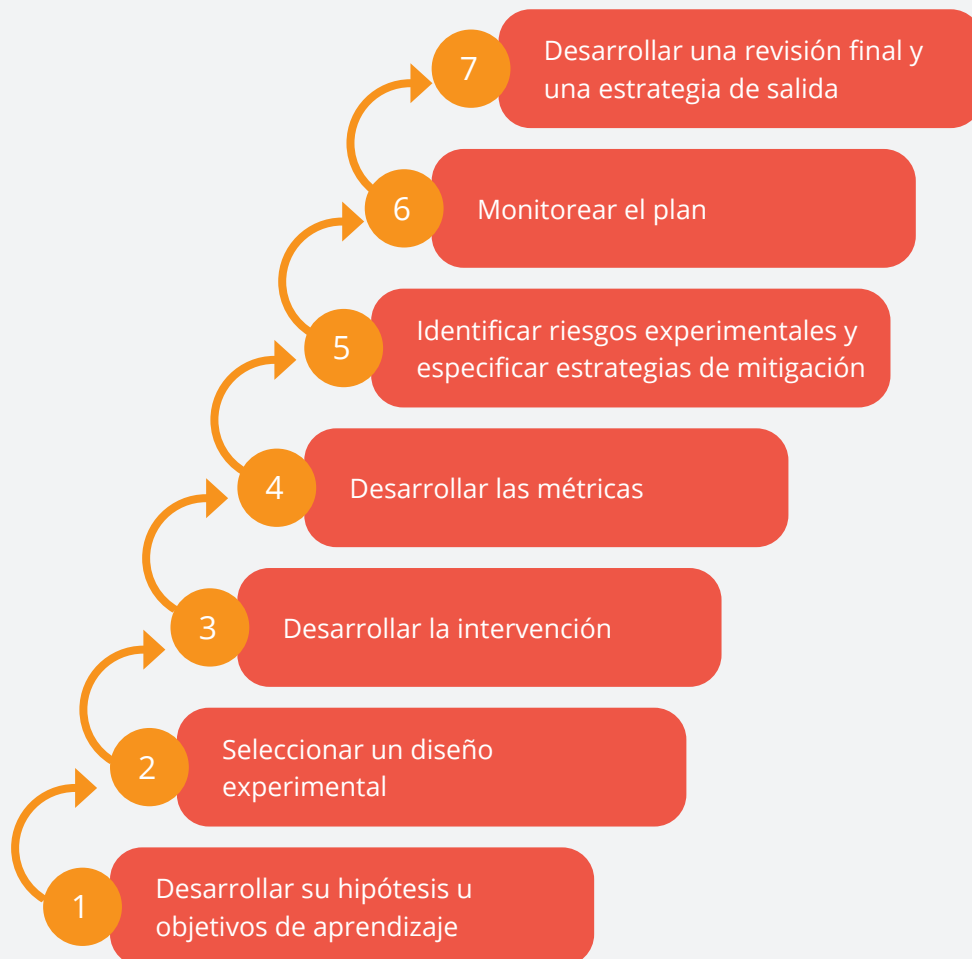
En este caso el contrafactual o la línea de base para la comparación fue el grupo de consumidores de energía habituales que no recibieron una notificación. La pertenencia de los consumidores al grupo de tratamiento o al grupo de control fue aleatorizada.

#### Un plan para aplicar el aprendizaje en la práctica

A través de esta experimentación, Ofgem aprendió que las intervenciones probadas eran efectivas, dado que las cartas y correos electrónicos que enviaron a los consumidores con información sobre alternativas más baratas los alentaron a cambiar de proveedor para obtener estas tarifas. Sin embargo, Ofgem no tenía un plan claro para actuar a partir de estos resultados. En el contexto actual, la implementación a largo plazo de estos cambios debería ser obra de las empresas de energía, lo que es una barrera difícil de superar. Desafortunadamente, esto significa que no se han efectuado cambios en el diseño ni administrativos en el régimen regulatorio que existía antes de que se realizara el experimento.

Para ayudarle a diseñar y ejecutar un experimento que integra todos estos ingredientes, esta guía sugiere los siete pasos que se muestran en el Gráfico 2.

Gráfico 2. Pasos para diseñar y ejecutar un experimento exitoso



## 1. Desarrolle su hipótesis u objetivos de aprendizaje



Use esta información para completar las secciones de **Problema** e **Hipótesis** de la hoja de trabajo *Ejecución de un experimento* (Anexo 2).

Para desarrollar su hipótesis u objetivos de aprendizaje, primero tiene que clarificar el problema y luego, con base en eso, proponer su hipótesis u objetivos de aprendizaje.

### *Clarifique el problema y su necesidad de evidencia*

Antes de pensar en llevar a cabo un experimento, es importante definir claramente el problema que intenta abordar y comprender cómo lo experimentan las personas. Esto le ayudará a definir con más precisión lo que quiere probar y a asegurar que está probando lo correcto. **¿Qué evidencia o información necesita para apoyar las decisiones o acciones para abordar el problema en cuestión?**

### *Clarifique como aplicará los aprendizajes en la práctica*

Un experimento solo es útil si le permite actuar a partir de los resultados. Antes de comenzar debería tener claro cómo aplicará lo que ha aprendido. ¿Cómo servirá de fundamento al diseño o administración de un régimen regulatorio? Si no ve claramente cómo proceder, es posible que no sea el objeto correcto para experimentar en ese momento. **Una vez que tenga la evidencia o información de su experimento, ¿cómo la utilizará?** Para obtener apoyo para tomar decisiones o actuar a partir de los resultados de su experimento, necesitará una justificación sólida. Tener claro este “¿y qué pasa?” de su experimento ayudará a convencer a otros de la necesidad de actuar.



En esta etapa, debería pensar en las siguientes actividades:

- **Enmarcar el problema**

Pensar en su problema desde diferentes perspectivas o marcos, para ver si descubre nuevas perspectivas al analizarlo desde un ángulo diferente.

- **Investigar al usuario y partes interesadas**

Reunir las perspectivas de una gama de usuarios o partes interesadas potenciales le ayudará a fundamentar el problema y definir qué puede ser efectivo para abordarlo.

- **Mapear la evidencia**

Explorar la evidencia existente e investigar qué funciona también le ayudará a identificar la evidencia que falta y que es necesaria para actuar o tomar una decisión.

- **Mapear los sistemas**

Realizar un ejercicio de mapeo de sistemas le ayudará a entender qué otras cosas pueden afectar su problema y dónde puede ser más útil intervenir.

- **Mapear las soluciones**

Estudiar las soluciones existentes, por ejemplo, desde otros ámbitos, puede ayudar a generar ideas de lo que puede ser transferible o posible en su propio ámbito.

Para más detalles sobre estos métodos y otros, véase Quaggiotto, Leurs y Christiansen (2017).



### *Desarrolle su hipótesis u objetivos de aprendizaje*

En esta fase temprana de exploración, posiblemente tenga múltiples preguntas que podría sondear mediante la investigación y cada una podría proporcionar evidencia para ayudarlo a formular los próximos pasos para abordar el reto regulatorio que ha identificado. Una hipótesis es una declaración que establece la afirmación que desea probar con su experimento. Su experimento puede encontrar evidencia para apoyar la afirmación o puede que no lo haga. Es probable que esta afirmación se refiera a la opción u opciones que está considerando para abordar el reto regulatorio al que se enfrenta.

Es posible que le convenga expresar la hipótesis que quiere probar como un enunciado de tiempo si/luego, por ejemplo: “si hiciéramos X, luego esperamos que suceda Y como resultado”. El objetivo del experimento en este caso sería buscar evidencia para apoyar esta hipótesis.

Proponer una hipótesis puede ser engañoso. Si no puede expresar lo que quiere aprender como una hipótesis, puede plantearlo como objetivos de aprendizaje. En este caso, puede ser útil pensar que el éxito del experimento se define según si este aprendizaje se adquiere (o no) con el experimento, más que en el resultado específico obtenido. Desarrollar una teoría del cambio (Nesta, 2011) o modelo lógico (W.K. Kellogg Foundation, 2004) puede ser útil para apoyar esta vía.



### *Socializar para recoger opiniones*

En esta etapa, compartir su hipótesis u objetivos de aprendizaje es una buena manera de validar su idea de experimento con otras personas, como colegas, expertos en la materia, innovadores o partes interesadas, para desarrollar su comprensión. Proponer una hipótesis u objetivos de aprendizaje requiere que se centre en sus preguntas y formule esto como un prototipo, es decir, algo visible o tangible que puede compartir con otros para recoger opiniones con el fin de mejorarlo y perfeccionarlo (Consejo de la Unión Europea, 2020).

## **2. Seleccione un diseño experimental**



Use esta información para completar la sección del **Plan** de la hoja de trabajo **Ejecución de un experimento** (Anexo 2).

Una vez que ha desarrollado su hipótesis u objetivos de aprendizaje, piense qué tipo de diseño experimental es adecuado para su situación. Los tres tipos básicos son los experimentos aleatorios, los no aleatorios o diseños cuasiexperimentales y los experimentos pre-post. La **Parte C: ¿Qué tipo de experimento debería usar?** describe cada una de estas opciones de diseño y cuándo utilizarlas.

### *Definición de su muestra*

Un paso clave en el diseño de un experimento consiste en estimar cuántos participantes necesita para poder evaluar la hipótesis. Un experimento con muy pocos participantes carece del poder suficiente, lo que significa que no tiene el poder estadístico (es decir, la capacidad de detectar un determinado impacto) para responder a las preguntas de la investigación.

Los cálculos del tamaño de la muestra en la etapa de diseño se basan en diversos supuestos. El más importante se relaciona con el tamaño esperado del efecto, es decir, una medida de la diferencia en los resultados que anticipa que causará la intervención. Más específicamente, es habitual considerar el tamaño mínimo del efecto detectable (MDES, por sus siglas en inglés), que es el tamaño del efecto real más pequeño que puede ser estadísticamente significativo. De esta manera, cuantos más participantes haya en el estudio, será posible detectar efectos más detallados o pequeños.

Sin embargo, a menudo la limitación de los recursos será la que dicte cuántos participantes pueden reclutarse para el ensayo. Por ejemplo, puede haber solo presupuesto suficiente para proporcionar la intervención a 100 empresas. En estos casos, se lleva a cabo otro cálculo, conocido como cálculo de poder, para estimar la probabilidad de que un ensayo con un número especificado de participantes detecte un efecto de intervención estadísticamente significativo de cierto tamaño.

Existen diversas técnicas para estimar cuál será el tamaño de la muestra suficiente. Cuando sea posible, es preferible trabajar con un técnico estadístico para estos fines.

### 3. Desarrolle la intervención



Use esta información para completar la sección del **Plan** de la hoja de trabajo de *Ejecución de un experimento* (Anexo 2).

#### *Identifique a los implementadores y partes interesadas clave, y especifique roles*

Es necesario entender quién de la organización regulatoria y su estrecho círculo de colaboradores deberá participar en la ejecución de este experimento regulatorio. Defina roles y responsabilidades para cada uno.

#### *Contacte con el público, la industria, otros reguladores y otras jurisdicciones*

Involucrar a partes interesadas relevantes en todas las etapas del diseño del experimento y su implementación contribuye a asegurar que este funcione fluidamente, sea idóneo y capaz de generar realimentación para la toma de decisiones. A algunos grupos les solicitará su aporte directo en el diseño, mientras que a otros los mantendrá informados para generar participación y apoyo para los resultados del experimento.

#### *Especifique el diseño de su experimento*

Explique cómo el diseño experimental que seleccionó se aplicará en su contexto, incluido aquello que probará o se propondrá aprender (hipótesis u objetivos de aprendizaje), cómo establecerá un contrafactual si corresponde, y dónde tendrá lugar el experimento.

#### *Asegure los recursos adecuados*

Construir y ejecutar un experimento llevará tiempo, de modo que debe asegurarse de tener la capacidad para hacerlo bien. También tendrá que pensar en las diferentes capacidades que necesitará. Por ejemplo, puede requerir apoyo para seleccionar y definir sus métricas. O, si se trata de un cuasiexperimento o un experimento aleatorio, es probable que necesite conocimientos estadísticos para asegurarse de que esté montado de forma robusta. Además, deberá pensar en los diferentes datos, información o herramientas a los que necesita acceder para ejecutar su experimento. ¿Cómo puede tener acceso a ellos? ¿Quiénes son los “guardianes” en cualquier etapa de su experimento? ¿Tiene usted las relaciones necesarias adecuadas para conseguirlas? ¿A quién más debería reclutar?



### ***Defina cuándo termina el experimento***

Los experimentos deben tener una estructura no ambigua, por lo que es necesario establecer plazos fijos, límites e instancias de verificación para evaluar los resultados y tomar decisiones.

### ***Prevea los riesgos de daños a las personas y el medio ambiente***

Debe pensar de qué manera la ejecución de su experimento podría provocar inadvertidamente daños a personas y al medio ambiente cuando se lleva a cabo. ¿Cuán probables son y cuánto impacto tendrían?

### ***Piense en las salvaguardias existentes y la necesidad de una exención regulatoria***

Antes de proceder con un experimento, es importante clarificar qué se puede hacer y qué no en el marco de la legislación existente. Dependiendo del foco de su experimento, puede necesitar una exención regulatoria u otros permisos para ejecutar su experimento. Si las autorizaciones existentes no son suficientes, posiblemente sea necesario un cambio legislativo para permitir un experimento. Los departamentos gubernamentales deberían comunicarse con sus equipos legales para asegurarse de tener las autorizaciones legales adecuadas y conocer las opciones sobre cómo lograr las exenciones y excepciones y/o cambios legislativos, de ser necesario.



Reflexione si su organización tiene la flexibilidad regulatoria para otorgar cualquier permiso requerido para que su grupo lleve a cabo experimentos. ¿Será posible conseguir exenciones o permisos? ¿Cómo puede afectar esto al calendario? Piense que cualquier exención o excepción serán limitadas en tiempo y espacio. Deberá tener todo esto en cuenta en el diseño de su experimento.

#### **Recuadro 5. Experimentación y cláusulas de exención**

En algunos casos, los poderes y procesos de exención existentes pueden no ser suficientes o adecuados para permitir la flexibilidad regulatoria requerida para un experimento. Las cláusulas de experimentación pueden abordar esta brecha con las autoridades.

Las cláusulas de experimentación son disposiciones legislativas que permiten exenciones temporales de los requisitos legislativos o regulatorios para los fines de la experimentación regulatoria. Estas cláusulas a menudo permitirán establecer límites en tiempo y espacio para cualquier exención otorgada y para prescribir condiciones adicionales específicas de un experimento.

Los departamentos pueden tener o no de antemano las cláusulas de experimentación en sus leyes o regulaciones. Incorporar una cláusula de experimentación requeriría una enmienda legislativa o regulatoria. Por eso, los reguladores pueden consultar con sus equipos legales para definir las opciones.

Para un debate relacionado con este tema, véase la **sección 1: ¿Es posible la flexibilidad regulatoria? (Capítulo 3)**

#### 4. Desarrolle las métricas



Use esta información para completar la sección del **Plan** y anticipar la sección de **Resultados** de la hoja de trabajo **Ejecución de un experimento** (Anexo 2).

Después de determinar qué evidencia busca, deberá decidir sobre la métrica, es decir, cómo medir si el cambio previsto se ha producido o no. La elección de la métrica es crucial en un experimento y se orientará según la hipótesis u objetivos de aprendizaje.



##### Recuadro 6. ¿Qué constituye una buena métrica?

- **Pertinente**  
¿Se alinea con lo que intenta conseguir?
- **Medible**  
¿Puede definirla? ¿Es algo que pueda medir objetivamente? ¿Puede capturar los datos en el plazo pautado?
- **Replicable**  
¿Produciría los mismos hallazgos si se mide nuevamente bajo las mismas condiciones?
- **Viable**  
¿Puede hacer algo con los datos? ¿Lo ayudará a tomar decisiones?
- **Comprensible**  
¿Puede ser fácilmente entendida? ¿Requiere mucho contexto?

Por ejemplo, en el estudio de caso de Ofgem (**Estudio de caso 5** en la página 38), la métrica clave era la proporción de consumidores que cambiaban de proveedor al recibir la notificación, en comparación con aquellos que no la habían recibido.

### Planifique su recopilación de datos

Durante el diseño de su experimento debe haber decidido sus métricas. Luego, a lo largo del experimento, debe relevar esta evidencia y, por lo tanto, es necesario un plan definido para establecer cómo y cuándo se recopilará. Todos los grupos deben recopilar sus datos en el mismo momento y bajo las mismas condiciones. Si está ejecutando un experimento pre-post, tendrá que capturar los datos de la línea de base antes de comenzar el experimento de modo de poder realizar su comparación posteriormente.

Use las siguientes preguntas para planificar la recopilación de los datos con base en cada métrica (Cuadro 2).

**Cuadro 2. Preguntas para planificar la recopilación de datos**

| Métrica  | Descripción de la métrica   |   |
|--|---|---|
| <b>Fuente de los datos</b><br>¿Qué? ¿Dónde?  | <b>Estrategia de recopilación de datos</b><br>¿Quién? ¿Cuándo? ¿Cómo?   | <b>Estrategia de análisis de datos</b><br>¿Quién? ¿Cuándo? ¿Cómo?   |
| <b>Preguntas orientadoras:</b>   | <b>Preguntas orientadoras:</b>  | <b>Preguntas orientadoras:</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué datos está recopilando?</li> <li>- ¿Dónde obtendrá los datos?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Quién recopilará los datos?</li> <li>- ¿En qué diferentes momentos los datos deberán ser recopilados?</li> <li>- ¿Cómo recopilará los datos (por ejemplo, mediante cuestionarios, evaluación de expertos u otros métodos)?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Quién completará el análisis de los datos? ¿Posee las competencias adecuadas?</li> <li>- ¿Cuándo tendrán lugar los análisis, incluidos el final y cualquier intermedio?</li> <li>- ¿Cómo se analizarán y utilizarán los datos para probar o refutar la hipótesis, o para generar el aprendizaje buscado?</li> </ul> |



## 5. Identifique los riesgos experimentales y especifique las estrategias de mitigación

### Especifique el tipo de riesgo de aprendizaje que está dispuesto a asumir

Un experimento no debería cerrarse solamente porque se considera riesgoso en el sentido de no probar que su hipótesis es correcta o no lograr el resultado esperado. Si el experimento lo ayuda a aprender lo que usted quiere, asumir algún “riesgo de aprendizaje” suele ser útil.

Debido a los límites de un experimento, también puede asumir este tipo de riesgo de manera controlada y medida. De esta manera, teniendo en cuenta su contexto específico deberá considerar qué tipo de riesgos de aprendizaje está dispuesto a asumir y cuánto. Comunicar abiertamente que está adoptando un enfoque experimental y enmarcar sus actividades en torno al aprendizaje también puede ayudar a gestionar las preocupaciones relacionadas con el riesgo reputacional.

### ***Cree un plan de mitigación para riesgos potenciales del experimento***

Este es el momento de pensar en todo lo que podría obstaculizar su experimento como proyecto e impedirle lograr sus objetivos de aprendizaje, lo cual podría incluir una gestión deficiente del proyecto o un mal diseño de su experimento. ¿Podría cambiar el financiamiento o la fuente de recursos? De ser así, ¿habría una manera de asegurar que se aprende algo valioso del experimento?

## **6. Monitoreo del plan y reflexión**



Use esta información para completar la sección del **Plan** y anticipar las secciones de **Perspectivas** y **Próximo experimento** de la hoja de trabajo **Ejecución de un experimento** (Anexo 2).



Si está probando un nuevo producto o servicio, es posible que observe rápidamente que no está teniendo el resultado deseado. Por ese motivo, puede ser útil incorporar un proceso por etapas para la reflexión, de modo de observar cuando un experimento no está alcanzando los resultados deseados, y poder ajustarlo o cerrarlo. Esto no significa que el experimento ha “fracasado”, sino que está aprendiendo rápidamente sin gastar demasiados recursos.

## **7. Conclusión de un experimento**



Use esta información para anticipar la sección de **Reflexiones** de la hoja de trabajo de **Ejecución de un experimento** (Anexo 2).

### ***Evaluar los resultados***

Una vez que llegue el final de su experimento, deberá disponer del tiempo y espacio necesarios para analizar los resultados y desarrollar sus aprendizajes. Es vital que su informe del

experimento sea transparente e incluya todos los resultados, no solo aquellos que pueden ser estadísticamente relevantes o convenientes (esto significa incluir casos atípicos y datos excluidos y el razonamiento de la exclusión). También debería especificar cómo se diseñó, analizó e interpretó el experimento. Además, debería pensar si es necesario planear una evaluación de impacto más allá de la vida del experimento: ¿Habría algún tipo de impacto a más largo plazo en los participantes del experimento?

### *Compartir los datos y perspectivas*

Una parte importante de cualquier experimento es compartir los datos y perspectivas que ha recopilado, lo cual puede incluir compartir las perspectivas para apoyar la toma de decisiones y la información como parte de una gestión más amplia de las partes interesadas. Piense en las diferentes partes interesadas y el público al que quiere llegar: ¿Cuál es la mejor manera de compartir esta información con ellos? Para cualquiera involucrado en la toma de decisiones, ¿qué tiene que saber para ayudar a orientarlo?

### *Evaluar el proceso*

Además de pensar en el impacto del experimento, también es importante reflexionar sobre su proceso de ejecución: ¿Pudo obtener y analizar los datos necesarios para probar su hipótesis o sus objetivos de aprendizaje? Esto lo ayudará a aprender y especificar cuestiones que pueden mejorarse la próxima vez. Defina tiempos para la reflexión y evaluación del proceso y plantéese preguntas, como ¿qué había en el proceso de experimentación que hizo que recopilar el aprendizaje fuera más fácil (o más difícil)?

### *Compartir la experiencia*

Así como compartirá el impacto del experimento, también debería compartir su experiencia acerca del proceso. Para eso, elabore un plan para documentar y compartir sus perspectivas, teniendo en cuenta quien se beneficiaría de este aprendizaje, cuál es la mejor manera de llegar a ellos con este aprendizaje y qué plataformas y medios pertinentes existen.

### *Planificar su salida*

Cuando el experimento termina, o cuando los participantes abandonan el experimento antes, es posible que los reguladores necesiten una estrategia de salida para gestionar la transición de los participantes del tratamiento al estado normal de cosas. En los casos en que un experimento encuentra que los requisitos alternativos probados fueron sumamente beneficiosos, la estrategia de salida podría incluir medidas para mitigar las expectativas de los par-





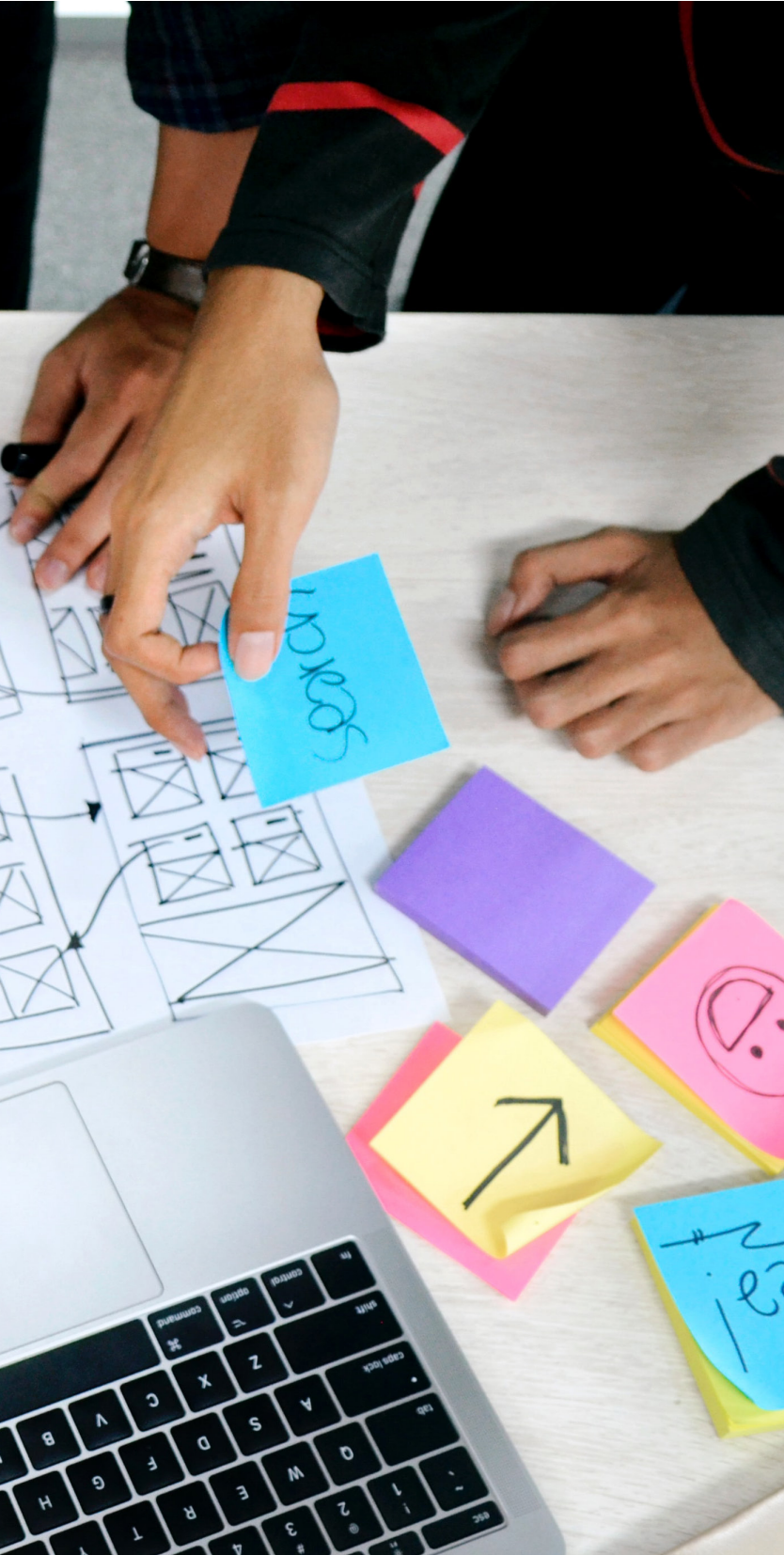
ticipantes acerca de una implementación futura a mayor escala, o ampliar el funcionamiento de estos requisitos rápidamente.

### *Obtener un producto de la evaluación final*

Debería obtenerse un producto de la evaluación final para el experimento en su conjunto. Esta revisión debe proporcionar una evaluación de impacto que analice en qué medida el experimento consiguió sus metas de validar una hipótesis o lograr objetivos de aprendizaje. También debe incluir las perspectivas generales obtenidas, las notas de evaluación del proceso, las lecciones aprendidas y las medidas de seguimiento. Esto puede incluir adaptaciones planificadas de la asesoría y procesos regulatorios existentes, una propuesta para adaptar las regulaciones pertinentes mediante una prolongación de las consultas o recomendaciones sobre cómo gestionar un mejor experimento en el futuro.







# 3

## *Sandboxes* regulatorios



|  |           |
|--|-----------|
| <b>Parte A: ¿Qué es un <i>sandbox</i> regulatorio?.....</b>                        | <b>53</b> |
| 1. ¿Cuáles son los beneficios de los <i>sandboxes</i> regulatorios? .....          | 55        |
| 2. ¿Qué sectores utilizan <i>sandboxes</i> regulatorios?.....                      | 57        |
| <br>   |           |
| <b>Parte B: ¿Es un <i>sandbox</i> regulatorio adecuado para usted? .....</b>       | <b>62</b> |
| 1. ¿Es posible la flexibilidad regulatoria? .....                                  | 62        |
| 2. ¿Es un <i>sandbox</i> adecuado para sus necesidades?.....                       | 63        |
| 3. ¿Se ha comunicado con la industria, los innovadores o el público? ..            | 65        |
| 4. ¿En qué medida está centrado en el cambio regulatorio?.....                     | 67        |
| 5. ¿Están alineados la disposición tecnológica y los marcos<br>regulatorios? ..... | 68        |
| 6. ¿Cuánto riesgo inherente presenta la gestión de un <i>sandbox</i> ? .....       | 70        |
| 7. ¿Se requerirá cooperación regulatoria?.....                                     | 73        |
| 8. ¿Tiene acceso a los recursos necesarios?.....                                   | 75        |
| <br>   |           |
| <b>Parte C: Diseño y gestión de un <i>sandbox</i>.....</b>                         | <b>76</b> |
| 1. Prototipe su <i>sandbox</i> .....   | 77        |
| 2. Comparta su diseño y recoja comentarios .....                                   | 84        |
| 3. Establezca un proceso de aplicación .....                                       | 86        |
| 4. Prepare exenciones regulatorias y diseñe el entorno de las<br>pruebas.....      | 89        |
| 5. Comience a probar .....   | 91        |
| 6. Salga y evalúe.....   | 92        |

## Parte A: ¿Qué es un *sandbox* regulatorio?

En el **Capítulo 2: Experimentos regulatorios**, se describe cuándo y cómo un regulador podría considerar adoptar un enfoque experimental. Los reguladores pueden utilizar los experimentos para probar o ensayar nuevos productos, servicios, enfoques o procesos. Un experimento bien diseñado puede ayudar a que el regulador genere evidencia o información para fundamentar el diseño o realización de un régimen regulatorio.

En otras situaciones, en lugar de iniciar un experimento independiente, es posible que los reguladores prefieran organizar las actividades de experimentación y recopilación de información en cooperación con terceros. Esto es particularmente pertinente para productos y servicios innovadores que desarrollan terceras partes, donde hay incertidumbre en torno a cómo estos interactuarán e impactarán en las personas, los mercados existentes y la regulación en el “mundo real”. Los productos y servicios innovadores pueden plantear desafíos a los reguladores porque podrían no encajar fácilmente con las regulaciones existentes, puede no estar claro cómo se aplican las regulaciones o incluso presentar un reto crucial al marco regulatorio. En estas situaciones, tanto al innovador como al regulador les interesa generar evidencia e información sobre cómo funcionará una innovación en el mundo real (por ejemplo, con usuarios reales o en un entorno físico realista).



Establecer un ***sandbox* regulatorio** es una manera que los reguladores tienen para facilitar actividades de recopilación de información y experimentación.

Un *sandbox* regulatorio es una facilidad creada y controlada por un regulador, diseñada para permitir la realización de pruebas o experimentos con productos o procesos nuevos antes de su plena entrada en el mercado.

Los *sandboxes* regulatorios surgieron en la década de 2010 en los servicios financieros; este concepto se tomó prestado del mundo de la computación. Los *sandboxes* proporcionan un marco que permite a la industria y reguladores emprender y aprender de experimentos. A la industria le ofrecen acceso para probar en un contexto que se aproxima al del mundo real, pero normalmente en un subsector regulatorio limitado, durante un periodo acotado de tiempo y en un espacio seguro y circunscrito que un regulador puede supervisar adecuadamente. De esta manera, los *sandboxes* regulatorios también permiten a los reguladores

“proponer regulación mediante un aprendizaje regulatorio proactivo” y al hacerlo, los ayudan a recopilar conocimiento para “encontrar la mejor manera de regular las innovaciones basándose en evidencia del mundo real” con el fin de responder a retos relacionados con la incertidumbre y la perturbación o para desarrollar nuevas políticas regulatorias (Consejo de la Unión Europea, 2020).

Existen variaciones en la implementación práctica de los *sandboxes* regulatorios en las distintas jurisdicciones, lo que refleja diferencias en los objetivos regulatorios, contextos legislativos y otros factores. Los diferentes modelos de *sandbox* pueden variar sobre todo en las exenciones regulatorias u otros tipos de flexibilidad regulatoria para nuevos productos o servicios, en los procesos que siguen para aprobar experimentos y permitir que se lleven a cabo y en cualquier bucle de retroalimentación para el proceso de toma de decisiones regulatorias.

A pesar de estas diferencias, las principales motivaciones para establecer un *sandbox* regulatorio son ampliamente compartidas entre los reguladores. Estas motivaciones son las siguientes:



- 1. Apoyar la innovación en el mercado**, al reducir las barreras regulatorias a la entrada en el mercado.
- 2. Contribuir al aprendizaje regulatorio**, al proporcionar oportunidades para investigar el valor público, riesgos e implicaciones regulatorias asociadas con las innovaciones que se desarrollan en las fronteras regulatorias, y entender cómo la regulación podría necesitar adaptarse o desarrollarse.

Los tipos de experimentos que tienen lugar en los *sandboxes* también pueden variar, aunque en la práctica tienden a ser exploratorios, con un diseño experimental pre-post en lugar de diseños más rigurosos que implican aleatorización (para más detalles sobre diferentes diseños experimentales, véase la **Parte A: ¿Qué es la experimentación regulatoria? en el Capítulo 2**). Esto refleja que la prioridad para los innovadores que participan en los *sandboxes* es ensayar sus innovaciones con clientes reales en lugar de probar hipótesis específicas según los criterios más altos de evidencia, mientras que la prioridad del regulador consiste normalmente en recopilar más datos cualitativos observacionales en una gama de innovaciones.

Al permitir probar nuevos productos y servicios, un *sandbox* regulatorio puede ayudar a la innovación impulsada por el mercado, otorgando a los innovadores una manera de superar

las incertidumbres relacionadas con la viabilidad de la innovación y el cumplimiento regulatorio antes de invertir en todas las aprobaciones regulatorias necesarias para el acceso al mercado. Además, un *sandbox* puede generar la oportunidad para que las partes interesadas de la industria brinden retroalimentación a los reguladores sobre las regulaciones existentes o propuestas. Por último, también puede ayudar a un regulador a recopilar conocimientos acerca de un sector o clase emergente de innovación e informar o incluso ensayar respuestas regulatorias, posiblemente como precursor de experimentos regulatorios especializados.

### Recuadro 7. *Sandboxes* regulatorios versus bancos de pruebas, laboratorios vivos e iniciativas similares

El término *sandbox* regulatorio se utiliza en la práctica para referirse a una gama de diferentes tipos de iniciativas. Otros términos, como bancos de pruebas, laboratorios vivos, espacios de innovación o experimentos en la vida real también se emplean frecuentemente para referirse a enfoques similares (y que se solapan) usados para probar innovaciones en contextos similares al “mundo real”. Las diferencias clave se relacionan con cuán cercano al “mundo real” es el contexto proporcionado, si el enfoque se centra en una tecnología particular o caso de uso o es más abierta, y el alcance de la flexibilidad regulatoria ofrecida. La definición de *sandbox* regulatorio presentada anteriormente es consistente con las diferentes opciones de diseño, pero destaca la motivación del regulador por establecer el *sandbox*. Para evitar confusiones cuando se trabaja con otras partes interesadas, la claridad es vital. Por ese motivo, es importante confirmar que se entendió lo que se plantea sobre el *sandbox* regulatorio propuesto, dado que posiblemente otros tengan diferentes supuestos acerca de lo que significa o no un *sandbox* regulatorio, un banco de pruebas, etc.



## 1. ¿Cuáles son los beneficios de los *sandboxes* regulatorios?

Los principales motivos para establecer un *sandbox* regulatorio son apoyar la innovación en el mercado y contribuir al aprendizaje regulatorio. Una vez establecidos, los *sandboxes* regulatorios pueden ser beneficiosos por diversos motivos.

Los beneficios para los reguladores pueden incluir:

- **Una mejor perspectiva del mercado y la innovación.** El trabajo con las empresas innovadoras permite a los reguladores mantenerse al día con un mercado cambiante, las necesidades cambiantes de las empresas y los desarrollos tecnológicos recientes. Un *sandbox* puede ayudar a los reguladores a entender las implicaciones regulatorias de las ideas emergentes con base en la experiencia directa y las métricas cuantitativas en lugar

de las opiniones (por ejemplo, de expertos en la materia, centros de asesoría o compromisos con la industria), lo que les concede una visión más adecuada de las innovaciones futuras.

- **Las perspectivas para fundamentar las políticas a largo plazo y el desarrollo de nuevas regulaciones.** Los *sandboxes* son contextos limitados en el tiempo, controlados y observables, donde la recopilación de información en entornos del “mundo real” es posible. Los datos, evidencia y perspectivas resultantes de los experimentos llevados a cabo en los *sandboxes* pueden ser valiosos para los reguladores, ya sea directamente o indirectamente, al moldear las políticas regulatorias y el desarrollo de nuevos marcos regulatorios.
- **La intervención temprana favorece la protección del consumidor, el público y el medio ambiente.** Un *sandbox* proporciona una flexibilidad regulatoria limitada temporalmente a la vez que asegura salvaguardias adecuadas y un aumento del monitoreo a lo largo de la etapa de prueba. Las reglas existentes y la incertidumbre regulatoria pueden impedir que innovaciones seguras y valiosas lleguen al mercado, por lo cual es útil tener un mecanismo que genere cierta flexibilidad mientras permite la mejora de las normas de seguridad y protección. Esto es particularmente importante en casos en que la situación regulatoria no es clara o es incierta y la legislación significativa todavía está por crearse. Al trabajar estrechamente con las empresas cuando desarrollan sus innovaciones, el regulador puede entender más adecuadamente los riesgos potenciales (y las oportunidades), y así orientar a las empresas para asegurar que los nuevos productos o servicios estén alineados con las expectativas regulatorias y no provoquen ningún tipo de daño evidente. Los innovadores que han pasado por *sandboxes* han expresado un mayor respeto por el regulador y sus objetivos, y han destacado que su participación los llevó a adoptar mejores prácticas para asegurar el cumplimiento en el futuro.



Entre los beneficios para los innovadores se pueden incluir los siguientes:

- **Una entrada más rápida en el mercado.** Moverse desde la aplicación hacia la concesión de licencias/aprobación y luego hacia la participación en un *sandbox* puede ocurrir muy rápidamente (a veces en cuestión de semanas). Las perspectivas del *sandbox* permiten a los reguladores elaborar a la medida el apoyo regulatorio para nuevos productos, servicios y modelos de negocios y, en algunos casos, ayudar a los innovadores a llegar al mercado más rápidamente.
- **Menor incertidumbre regulatoria.** La participación en un *sandbox* puede proporcionar a los innovadores un mayor nivel de entendimiento y certidumbre regulatoria. Esto



es particularmente valioso para las pequeñas o nuevas empresas con menos recursos para invertir en asesoría legal en comparación con las grandes compañías. Allí donde las agencias regulatorias han adoptado un enfoque más pragmático durante el *sandbox*, ha mejorado en gran medida la comunicación entre los reguladores y los innovadores de manera permanente. Al conocer a los reguladores, los innovadores también ganan acceso a canales mediante los cuales pueden compartir comentarios. A través de los centros de asesoría, centros de innovación y otras formas de apoyo regulatorio, las lecciones aprendidas en un *sandbox* también beneficiarán a otras empresas que buscan desarrollar productos o servicios similares.

- **El inversionista y la confianza del mercado.** Los *sandboxes* regulatorios pueden tener una influencia considerable en el crecimiento de la inversión en un área emergente. Los inversores y otras partes interesadas del mercado pueden tener una mayor confianza en la innovación e innovadores que participan en un *sandbox* y tienen una aprobación regulatoria, ya que muchos de ellos pueden parecer no viables de otra manera. Por ejemplo, la evidencia ha mostrado que al eliminar la incertidumbre regulatoria los *sandboxes* probablemente hayan desempeñado un papel crucial para aumentar la inversión en capital de riesgo en el ecosistema de tecnología financiera.



## 2. ¿Qué sectores utilizan *sandboxes* regulatorios?

El modelo de *sandbox* regulatorio es sumamente versátil y adaptable. Desde que emergió en la regulación de los servicios financieros, su uso se ha ampliado a muchos otros sectores regulados de la economía. Para ilustrar los diversos contextos en los que los *sandboxes* se han establecido, y los diferentes modelos adoptados, a continuación se describen algunos ejemplos seleccionados.

### *Tecnología financiera*

Hay *sandboxes* de tecnología financiera en más de 50 países. En Canadá, el Canadian Securities Administrators (CSA) creó el *sandbox* regulatorio CSA para apoyar a las empresas de tecnología financiera que buscaban ofrecer productos, servicios y aplicaciones innovadoras en Canadá. Este *sandbox* permite a las empresas registrarse y/u obtener ayuda sobre exenciones de los requisitos legales relacionados con los valores a través de un proceso más rápido y más flexible que una solicitud estándar, para probar sus productos, servicios y aplicaciones en el mercado canadiense por un periodo determinado.

En todo el mundo, los *sandboxes* de tecnología financiera están experimentando con varias tecnologías diferentes, incluidas las tecnologías de contabilidad distribuida, autenticación biométrica, asesoría robótica y apertura de cuentas a distancia.

## Estudio de caso 6

### La Autoridad de Conducta Financiera en el Reino Unido

#### Problema

Uno de los principales objetivos de la Autoridad de Conducta Financiera (FCA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido es proteger a los consumidores. También busca estimular la innovación siempre que sea en beneficio de los consumidores.

#### Solución

Para equilibrar estos intereses, en 2016 la FCA estableció el primer *sandbox* regulatorio del mundo para el sector financiero. Este *sandbox* permite a las empresas probar innovaciones con consumidores reales en un entorno controlado. Las innovaciones deben ser actividades reguladas o apoyar actividades reguladas en el mercado de servicios financieros del Reino Unido, ser innovaciones genuinas con una clara necesidad de prueba en el *sandbox* y presentar un beneficio para los consumidores.

#### Cómo funciona

El *sandbox* acepta aplicaciones sobre la base de cohortes. Las empresas pueden proponer cualquier innovación que consideren se beneficiará del acceso al *sandbox*, siempre que cumplan con los criterios de elegibilidad (véase el Cuadro 3. Criterios de elegibilidad para el *sandbox* de la FCA [Reino Unido]). Cuando la FCA abre las convocatorias para una cohorte de *sandbox*, a menudo identifica los problemas que le interesa abordar a través de la innovación. Por ejemplo, al buscar aplicaciones para la cohorte 7 a fines de 2020, la FCA expresó su interés en innovaciones de negocios, productos y servicios para “detectar e impedir los fraudes y estafas, apoyar la resiliencia financiera de consumidores vulnerables” y “mejorar el acceso a las finanzas de las pequeñas y medianas empresas”, aunque estos no eran requisitos necesarios para el ingreso a la cohorte. También mencionó un interés en las propuestas para las innovaciones con el fin de ayudar a abordar las consecuencias del COVID-19.

Una vez aceptados en el *sandbox*, los innovadores tienen acceso a conocimientos expertos regulatorios de la FCA y a flexibilidad regulatoria. Esto incluye autorización restringida para probar ideas específicas, asesoría informal relacionada con las implicaciones regulatorias de una innovación, exenciones y modificaciones de las reglas de la FCA (dentro de la jurisdicción regulatoria de la FCA) o cartas de “nula medida de ejecución” a fin de facilitar las pruebas, y orientación individual para interpretar los requisitos para facilitar las pruebas responsables.



### Impacto

Hasta 2021, la FCA aceptó seis cohortes de aproximadamente 20 innovaciones cada una para probar mediante el *sandbox*, e incluyó solicitudes para una séptima que se cerró recientemente. La FCA estima que la participación en el *sandbox* regulatorio reduce en un 33% el tiempo que las innovaciones tardan en llegar al mercado. Además, de los innovadores que participaron en la primera cohorte de *sandbox*, el 30% consiguió atraer inversiones (Goo y Heo, 2020; FCA, 2017).<sup>13</sup>

### Salud

Un número creciente de *sandboxes* ha surgido en el sector de la salud y la atención, como el Singapore's Licensing Experimentation and Adaptation Program (Ministerio de Salud de Singapur, 2019), el *sandbox* de Care and Quality Commission del Reino Unido (Care Quality Commission, 2020), Jersey's Digital Health Sandbox (Digital Jersey, 2020) y las propuestas en Malasia.<sup>14</sup>

Estas iniciativas se han centrado predominantemente en innovaciones digitales, como triaje digital o enfoques alternativos de provisión de servicios (por ejemplo, servicios de telemedicina y de medicina móvil).



### Energía

Los *sandboxes* regulatorios centrados en energía se están desarrollando o funcionan en diversos países, entre ellos Alemania, Canadá, Reino Unido y Singapur. Estos *sandboxes* tienen énfasis algo diferentes y están gestionados por entidades con distintas competencias regulatorias, pero todos están probando nuevos tipos de infraestructura de energía (por ejemplo, la tecnología de baterías) o nuevos tipos de provisión de servicios.

Por ejemplo, el *sandbox* del Energy Board de Ontario (Ontario Energy Board, 2021) está diseñado para apoyar a los innovadores en la realización de experimentos con el fin de probar nuevas ideas, productos, servicios y modelos de negocios en los sectores de electricidad y gas natural. Concretamente, busca ayudar a empresas de suministros y otras empresas interesadas en proyectos innovadores relacionados con energía y que muestran un claro potencial para beneficiar a los consumidores, ya sea bajo la forma de eficiencias económicas a largo plazo, mejora del desempeño del costo, mejora del servicio u otras maneras.

13 Puede leerse más acerca del *sandbox* de la FCA en: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>.

14 Puede leer más sobre las propuestas en Malasia en: <https://www.futurise.com.my/programmes>.

En el Reino Unido, el *sandbox* regulatorio de energía de Ofgem tiene “características de deseabilidad” para los participantes del *sandbox* que se relacionan con “los impactos (buenos y malos) que usted espera que sus innovaciones tengan en los consumidores, la descarbonización, las redes y mercados de energía” (Ofgem, 2020).

### Transporte

Hay diversos *sandboxes* regulatorios en el sector movilidad, especialmente en torno a las soluciones de movilidad bajo demanda (MOD, por sus siglas en inglés) y los vehículos conectados y autónomos (CAV, por sus siglas en inglés). Dado que las pruebas en vivo de las innovaciones de movilidad emergieron simultáneamente con los *sandboxes* regulatorios, pero independiente de ellos, las iniciativas en este espacio se describen a menudo como laboratorios vivos o bancos de prueba.

Estas iniciativas tienden a adoptar la forma de asociaciones público-privadas (APP) a gran escala, con la participación conjunta de actores del gobierno, industria y academia. Entre los ejemplos destacados están el Catalonia Living Lab,<sup>15</sup> la iniciativa de vehículos autónomos de Singapur (Autoridad de Transporte Terrestre, 2014), la GoMentum Station en Estados Unidos<sup>16</sup> o los esfuerzos del Gobierno austríaco con la movilidad conectada y automatizada (Ministerio de Transporte, Innovación y Tecnología, 2018).



#### Estudio de caso 7

### Autoridad de Transporte Terrestre en Singapur

#### Problema

En Singapur, la Autoridad de Transporte Terrestre (LTA, por sus siglas en inglés) ha sido la encargada de abordar las necesidades actuales y anticipadas del transporte mediante la exploración del uso de nuevas tecnologías.

#### Solución

La LTA desempeña un rol crucial en la construcción y apoyo de todo un ecosistema en torno a la movilidad autónoma. Su iniciativa de pruebas en vivo contribuye a llevar a cabo el objetivo

15 Para conocer más, visítase: [https://smartcatalonia.gencat.cat/web/.content/02\\_Projectes/documents/brochure-livinglab.pdf](https://smartcatalonia.gencat.cat/web/.content/02_Projectes/documents/brochure-livinglab.pdf).

16 Más información al respecto disponible en: <https://gomentumstation.net/>.

más amplio de enfrentar algunos de los desafíos únicos de Singapur en torno al aumento de la demanda de viajes, la escasez de mano de obra y de tierras y el envejecimiento poblacional. Contribuye a esto mediante la prueba de vehículos autónomos, servicios para compartir bicicletas y patines eléctricos y otras tecnologías.

### **Su funcionamiento**

En general, los innovadores pueden postular para probar sus innovaciones en *sandboxes* relevantes que se hayan establecido. Los ensayos pueden tener lugar si son aprobados por la LTA, empezando en zonas más limitadas y luego ampliándose a zonas más grandes si pasan las pruebas de seguridad diseñadas para que los reguladores supervisen. La LTA se contacta con los líderes de la comunidad antes de iniciar la actividad del *sandbox* en sus jurisdicciones.

### **Impacto**

La LTA ha podido trabajar con innovadores para probar vehículos autónomos, servicios para compartir bicicletas y patines eléctricos, y otras tecnologías a la vez que desarrolla una regulación pertinente de manera dinámica a lo largo del tiempo.<sup>17</sup>

### **Datos**

Unos pocos *sandboxes* empezaron a emerger para abordar incertidumbres relacionadas con el uso de los datos personales a medida que las nuevas regulaciones sobre datos entraron en vigencia. Estas iniciativas son transectoriales por definición porque estas preguntas surgen en casi todos los ámbitos.

El *sandbox* regulatorio de fase beta, desarrollado por la Oficina del Comisario de Información del Reino Unido (2021), está abierto a organizaciones de cualquier tipo que tratan con los desafíos relacionados con el uso de datos personales, como el intercambio o evaluación del impacto de la protección de datos. El programa Infocomm Media Development Authority's Data Collaborative Program (Infocomm Media Development Authority, 2020) de Singapur brinda financiamiento y un entorno de *sandbox*, y está destinado a empresas que buscan ofrecer una plataforma de intercambio de datos como servicio.

<sup>17</sup> Puede leerse más sobre el *sandbox* de LTA en: [https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/industry\\_innovations.html](https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/industry_innovations.html).



## Parte B: ¿Es un *sandbox* regulatorio adecuado para usted?

Antes de establecer su propio *sandbox* regulatorio, revise esta lista de verificación de factores que permite determinar si este enfoque es el adecuado dado su contexto, necesidades y las de sus partes interesadas.

### 1. ¿Es posible la flexibilidad regulatoria?



Use esta información para completar la sección de **Flexibilidad regulatoria** de la hoja de trabajo **¿Es un *sandbox* adecuado para usted?** (Anexo 2).

Antes de decidir establecer un *sandbox* regulatorio, es importante clarificar qué puede hacerse y qué no bajo la legislación existente (por ejemplo, si se puede emitir una exención de una disposición legislativa o regulatoria para permitir un *sandbox*, o si se puede proporcionar algún tipo de exención). En algunos casos, es posible que los *sandboxes* requieran exenciones de múltiples regulaciones que pueden administrarse en diferentes niveles del gobierno. Por ese motivo, asegurarse de que todas las exenciones regulatorias requeridas han sido identificadas y puedan conseguirse es un paso temprano importante para determinar si el *sandbox* propuesto es posible.

Cualquier exención o excepción sería limitada en tiempo y espacio. Si las autorizaciones existentes no son suficientes, es posible que se necesite un cambio legislativo para permitir un *sandbox*. Los departamentos gubernamentales pueden consultar con sus equipos legales opciones sobre cómo lograr exenciones, excepciones y/o cambios legislativos.

#### Estudio de caso 8

#### Sistemas aéreos pilotados de forma remota con Transport Canada

La tecnología de los sistemas aéreos pilotados de forma remota (RPAS, por sus siglas en inglés), o drones, está ampliamente disponible en los mercados profesionales y de consumo. Sin embargo, la ausencia de un marco regulatorio está limitando la innovación y oportunidad económica en este espacio. Por ese motivo, se requiere una mejor comprensión de la tecnología, sus capacidades y aplicaciones potenciales con el fin de alinear la regulación con esta tecnología.

Transport Canada respondió a este problema creando un *sandbox* regulatorio para implementar proyectos pilotos con el fin de desarrollar los conocimientos expertos y la experiencia canadiense en drones en la industria de la aviación y tecnológica. Estos planes pilotos han permitido al regulador proporcionar servicios en línea y accesibles a los canadienses y efectuar enmiendas oportunas e iterativas en las Regulaciones de la Aviación de Canadá.

Para más debate sobre la experimentación y las cláusulas de exención, véase el **Recuadro 5: Experimentación y cláusulas de exención (Capítulo 2)**.

### Antes de proceder, verifique

¿La legislación existente le permite establecer un *sandbox*?

- Si la respuesta es **SÍ**, siga a **2. ¿Es un *sandbox* adecuado para sus necesidades?**
- Si la respuesta es **NO**, piense en proponer una cláusula de experimentación, exención o excepción.

## 2. ¿Es un *sandbox* adecuado para sus necesidades?



Use esta información para completar la sección del **Problema** de la hoja de trabajo **¿Es un *sandbox* adecuado para usted?** (Anexo 2).

Los reguladores tienen diferentes puntos de partida o justificaciones para desarrollar un *sandbox* regulatorio, los cuales pertenecen en términos amplios a las siguientes tres categorías:


- Los *sandboxes* se pueden utilizar como una manera novedosa de **cumplir los objetivos y mandatos estatutarios**, como la protección ambiental o la promoción de la competencia. El *sandbox* es una manera de explorar si las regulaciones existentes todavía apoyan el mandato del regulador a medida que ingresan al mercado nuevos productos, servicios o modelos de negocios, y permite al regulador supervisar la prueba de innovaciones que pueden producir valor público o incluso apoyar su mandato.
- La necesidad de **entender y regular un sector emergente** es otro impulsor clave. Podría tratarse de un sector que actualmente no está regulado o un área de innovación que está prohibida por la regulación existente.



- **La modernización regulatoria y un esfuerzo más amplio para reducir la carga regulatoria** a veces también se utiliza como justificación en combinación con los argumentos anteriores.

Los *sandboxes* son sobre todo útiles cuando los nuevos productos, servicios o modelos de negocios están empezando a emerger, pero sus impactos potenciales en la regulación, la sociedad y la economía no son claros. Estos productos o tecnologías no necesitan ser particularmente maduros, pero debe existir un nivel relativamente alto de actividad innovadora para que un *sandbox* tenga valor. Por ejemplo, los vehículos autónomos todavía no están plenamente desarrollados, pero ha habido una enorme innovación en este ámbito y los *sandboxes* regulatorios han demostrado ser una manera valiosa para empezar a resolver la incertidumbre regulatoria a través de las pruebas.

### **Cómo entender qué ocurre en su sector**



Desarrollar una base de investigación sobre los tipos de innovación que pueden estar emergiendo en su sector, el origen de esta innovación (empresas tecnológicas emergentes [*startups*] versus empresas ya existentes de dentro o fuera del sector) y el tipo de barreras que los innovadores enfrentan le ayudará a evaluar cuán útil puede ser un *sandbox*. Los *sandboxes* son intensivos en recursos y no es aconsejable seguir adelante sin antes completar una investigación detallada de antecedentes y contar con el compromiso de la industria más amplia. En numerosos casos, establecer un centro de asesoría o crear mejores mecanismos a través de los cuales el regulador pueda trabajar directamente con los innovadores será suficiente para resolver cualquier problema regulatorio que se presente.

### **Barreras no regulatorias**

Al decidir si adoptar un *sandbox* regulatorio, es importante recordar que también existen barreras no regulatorias a la innovación, las cuales tienden a ser específicas e históricas del sector (por ejemplo, un sistema complejo o relaciones de mercado que impiden el surgimiento de nuevas ideas). Un *sandbox* regulatorio no podrá ayudar a los innovadores a superar este tipo de barreras, por lo que se debe ser claro al comunicar lo que un *sandbox* puede y no puede hacer.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Por ejemplo, con base en su experiencia gestionando dos iteraciones de su *sandbox*, el regulador de energía en el Reino Unido, Ofgem, observó que muchos de los innovadores que postulaban a *sandboxes* necesitaban asesoría sobre cómo tratar con las regulaciones en lugar de flexibilidad regulatoria para ensayar una innovación. Para más información, visítase: [https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2018/10/insights\\_from\\_running\\_the\\_regulatory\\_sandbox.pdf](https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2018/10/insights_from_running_the_regulatory_sandbox.pdf).



### Recuadro 8. Captura regulatoria

Dado que los *sandboxes* son normalmente pequeños y a menudo llegan a decenas de empresas al año, es posible que haya cierta preocupación en torno a en qué medida las empresas que participan pueden influir indebidamente en las decisiones regulatorias del futuro para favorecer su modelo de negocios. Esta influencia sería un ejemplo de “captura regulatoria”.

Los reguladores han abordado este riesgo principalmente de dos maneras:

- Cualquier perspectiva adquirida a través del *sandbox* se utiliza para ayudar al regulador a mejorar los servicios y apoyo que ofrece a todas las entidades reguladas. Sin embargo, para maximizar estos beneficios el regulador deberá tener otros procesos, como centros de asesoría abiertos y estrategias de comunicación claras.
- Cualquier adaptación propuesta de las regulaciones existentes o la creación de un nuevo marco regulatorio se fundamentará en consultas más amplias con las partes interesadas y otros procesos estándar, así como en perspectivas obtenidas a partir del *sandbox*. De esta manera, el *sandbox* proporciona un aprendizaje adicional valioso que complementa otras formas de trabajo bien establecidas.

#### Antes de proceder, verifique

¿La legislación existente le permite establecer un *sandbox*?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, siga a **3. ¿Se ha comunicado con la industria, los innovadores o el público?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, analice las consecuencias y causas del problema que intenta abordar, qué debe cambiar para superar estas causas y si podrían utilizarse otros mecanismos experimentales en la sección sobre **experimentación**.



### 3. ¿Se ha comunicado con la industria, los innovadores o el público?



Use esta información para completar la sección de **Partes interesadas** de la hoja de trabajo **¿Es un *sandbox* adecuado para usted?** (Anexo 2).

Si bien su *sandbox* tiene que satisfacer sus necesidades como regulador (que es el foco de la sección anterior), su éxito también dependerá de cómo las partes interesadas respondan a ello. Las partes interesadas incluyen en particular a los actores de la industria y los innovadores que usted espera participarán en el *sandbox*, pero también a los consumidores que pueden estar directamente involucrados o indirectamente afectados. La participación de las partes interesadas le permitirá probar los supuestos e hipótesis del *sandbox* y, en particular,

establecer si un *sandbox* se considera útil y necesario, si satisface una necesidad importante de la industria y los innovadores, y si obtendrá el consentimiento de los consumidores. Para asegurarse de que el *sandbox* satisfará sus necesidades y las de las partes interesadas, puede fundamentar su diseño.

En esta etapa, cuando se decide si establecer o no un *sandbox*, debería considerar con qué grupos de partes interesadas trabajar —y específicamente con quién dentro de esos grupos—, los beneficios de trabajar con ellos, los riesgos de no hacerlo y lo que usted desea aprender de esa participación. Los grupos de partes interesadas que quizá le convenga incluir son los siguientes:

- **La industria: actores ya establecidos, startups, pequeñas y medianas empresas (pymes), innovadores y actores no tradicionales.**
- **Otros departamentos del gobierno y reguladores (a nivel municipal, provincial/territorial y federal).**
- **Organizaciones de la sociedad civil y el público (pueden ser más pertinentes en una etapa posterior, una vez que el diseño del *sandbox* está listo para ser propuesto).**



Una vez que ha identificado a sus partes interesadas prioritarias, puede diseñar la mejor manera de trabajar con ellas. Tener conversaciones informales con los actores clave de la industria e innovadores puede apoyar la toma de decisiones contribuyendo a identificar perspectivas ajenas al regulador sobre problemas regulatorios y más amplios de la industria, y probando la idea en un *sandbox* de alto nivel. Además, introducir el concepto de *sandbox* a otras partes interesadas y observar cómo es recibido puede ayudar a mantener la toma de decisiones alineada con las necesidades, intereses, expectativas, disposición y apetito de la industria. El trabajo en redes, la asistencia a las reuniones de la industria y el trabajo en conversaciones bilaterales con representantes clave de la industria puede proporcionar oportunidades para que el regulador exponga las preocupaciones, deseos e ideas de la industria. También puede presentar oportunidades para orientar un concepto de *sandbox* en una etapa temprana antes de comprometerse con un enfoque particular de diseño e implementación.

La mejor manera de llevar a cabo este trabajo de manera permanente es mantenerse al día con las necesidades cambiantes, intereses, problemas e incertidumbres. Para un proyecto de *sandbox* potencial, estar al corriente de las conversaciones actuales pertinentes puede ayudar a comprender el beneficio que podría tener y cómo podría posicionarse en relación con las partes interesadas.

**Antes de proceder, verifique**

¿Ha probado el concepto de *sandbox* con partes interesadas clave que tienen un interés en los problemas regulatorios que podría abordar este enfoque?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, siga a **4. ¿En qué medida está centrado en el cambio regulatorio?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, mapee la gama de partes interesadas que podrían darle una idea de si un *sandbox* podría ayudar a abordar sus necesidades, y cómo lo haría.

#### 4. ¿En qué medida está centrado en el cambio regulatorio?



Use esta información para completar la sección de **Cambio regulatorio** de la hoja de trabajo **¿Es un *sandbox* adecuado para usted?** (Anexo 2).

Una distinción clave entre las iniciativas de *sandbox* es en qué medida incluyen el potencial para (o se centran en) la adaptación regulatoria. Si bien esta no es la norma para los *sandboxes*, algunos han tenido el objetivo explícito de desarrollar un nuevo conjunto de regulaciones con una fecha definida. Un ejemplo fue el programa de experimentación y adaptación de la concesión de licencias del Ministerio de Salud de Singapur (Ministerio de Salud de Singapur, 2019).

Si este es un objetivo para su *sandbox*, es muy factible que tenga implicaciones en cómo este se ejecuta y comercializa. Por ejemplo, es más probable que el *sandbox* esté limitado en el tiempo (en lugar de funcionar en un plazo continuo y abierto) y que haya un conjunto bien definido de innovadores o de miembros de la industria cuya participación en el *sandbox* es particularmente importante. En estas circunstancias, es previsible que el regulador quiera utilizar el *sandbox* para recopilar datos sobre métricas específicas o indicadores para fundamentar la toma de decisiones. Para eso, se recomienda que el regulador considere utilizar la orientación del **Capítulo 2: Experimentos regulatorios** para ayudar a diseñar el aspecto experimental del *sandbox* con el fin de cumplir sus objetivos de aprendizaje. Además, el regulador debe decidir si comunicar estos aprendizajes y cómo hacerlo.

La mayoría de los *sandboxes* dejan abierta la posibilidad de un cambio regulatorio, pero en la práctica los cambios resultantes tienden a ser una orientación regulatoria en lugar de la



propia regulación. Por ejemplo, la Autoridad Monetaria de Hong Kong (HKMA, por sus siglas en inglés) actualizó su orientación regulatoria sobre autenticación biométrica e integración de cuentas remotas a la luz de pruebas llevadas a cabo por bancos que participaban en el *sandbox* (HKMA, 2021).

Los cambios regulatorios propuestos tendrán que someterse a un proceso de redacción y consulta, lo cual lleva tiempo. Por ese motivo, es posible que los reguladores deban mostrarse cautos cuando destacan en qué medida el cambio regulatorio es posible (o incluso necesario) con empresas que pueden estar demandando un cambio regulatorio mediante un *sandbox*.

### Antes de proceder, verifique

¿Ha definido el objetivo, si existe, de su *sandbox* en relación con el cambio regulatorio?



Si la respuesta es **SÍ**, siga a **5. ¿Están alineados la disposición tecnológica y los marcos regulatorios?**



Si la respuesta es **NO**, revise nuevamente los resultados de la participación de sus partes interesadas para entender sus expectativas y su apetito de cambio regulatorio y consulte con colegas y líderes para entender el potencial para producir el cambio.



## 5. ¿Están alineados la disposición tecnológica y los marcos regulatorios?



Use esta información para completar la sección de **Disposición tecnológica y marcos regulatorios** de la hoja de trabajo *¿Es un sandbox adecuado para usted?* (Anexo 2).

Allí donde el cambio regulatorio es un objetivo explícito del *sandbox*, debería otorgarse una atenta consideración a la madurez o disposición del mercado frente a las innovaciones que están siendo probadas, a la escala de la incertidumbre regulatoria y a la viabilidad del cambio regulatorio en un plazo razonable.

En los casos en los que las tecnologías, productos o servicios están listos para ser desplegados pero las pruebas en un *sandbox* no superan completamente las áreas clave de la incertidumbre regulatoria, o si está claro que el cambio regulatorio no puede producirse en un plazo que beneficiaría las innovaciones que se están probando, un *sandbox* se esforzará por satisfacer las necesidades tanto de los reguladores como de los innovadores.

Un ejemplo extremo sería el uso de tecnología de genética dirigida para gestionar los vectores de enfermedades como los mosquitos. La genética dirigida es una tecnología de ingeniería genética que propaga un conjunto de genes en una población. Si bien la tecnología está lista para ser usada, hay importantes incertidumbres legales y éticas. Esto se debe en parte a que sus impactos potenciales no están claros, pero también a que su uso requiere juicios políticos y basados en valores. Incluso si las pruebas en vivo pudieran superar los problemas legales regulatorios y éticos (aunque no sería aconsejable dado que sus efectos en una población podrían ser irreversibles), el proceso para desarrollar nuevas leyes o regulaciones probablemente no se produciría en un plazo que beneficiaría la inversión de una empresa en esa tecnología.

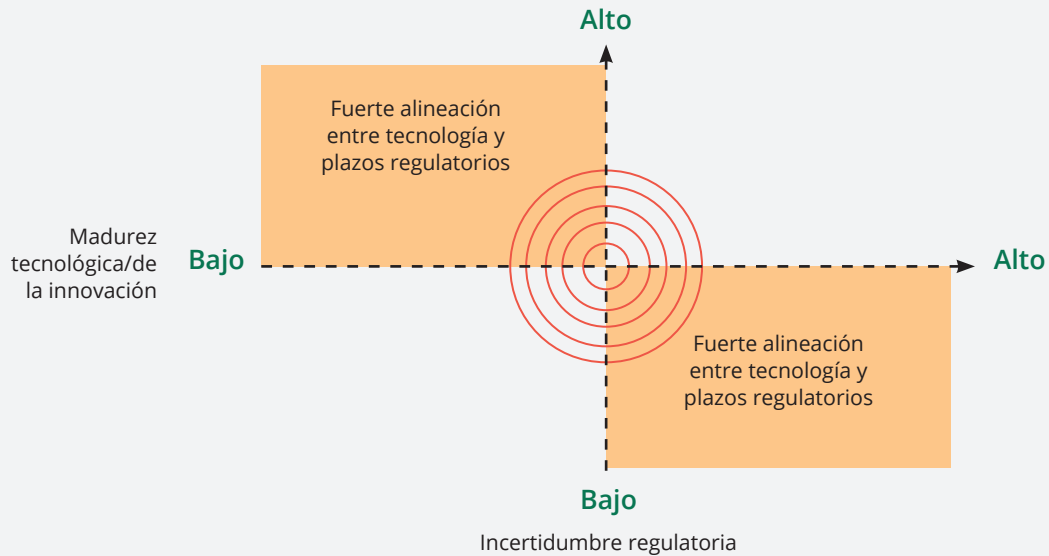
Comparar la disposición de la tecnología o la madurez de la innovación con los niveles de incertidumbre regulatoria es una manera valiosa de evaluar en qué medida un *sandbox* particular puede apoyar las necesidades tanto de los reguladores como de los innovadores.

Lograr este equilibrio es mucho más fácil cuando:

- 1. Hay un alto grado de incertidumbre regulatoria pero las innovaciones todavía son inmaduras.** La tecnología y la regulación se desarrollan simultáneamente de modo que cuando la innovación está lista para ser desplegada, las regulaciones adecuadas ya existen. Por ejemplo, los bancos de prueba de los CAV han adoptado este enfoque de la tecnología y el desarrollo de las políticas.
- 2. Los productos y servicios están listos para el mercado y hay escasa incertidumbre regulatoria.** Incluso cuando se requieran cambios en la regulación, son ligeros, claros y se pueden procesar rápidamente. Por ejemplo, el programa de concesión de licencias de experimentación y adaptación del Ministerio de Salud de Singapur ha proporcionado un plazo definido para el cambio regulatorio vinculado a su *sandbox* para los productos y servicios de telemedicina que están listos para el mercado.



**Gráfico 3. Equilibrio entre madurez tecnológica/de la innovación e incertidumbre regulatoria**



### Antes de proceder, verifique

¿Confía en que el nivel de incertidumbre regulatoria que intenta resolver está alineado con la disposición tecnológica o la madurez de la innovación?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, siga a **6. ¿Cuánto riesgo inherente presenta la gestión de un sandbox?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, establezca el nivel de incertidumbre desde una perspectiva regulatoria y contacte expertos para establecer la madurez de una tecnología o mercado de innovación.

## 6. ¿Cuánto riesgo inherente presenta la gestión de un sandbox?



Use esta información para completar la sección de **Riesgos** de la hoja de trabajo **¿Es un sandbox adecuado para usted?** (Anexo 2).

Los *sandboxes* implican un enfoque diferente de la gestión de riesgo en relación con otras actividades emprendidas por los reguladores. Por un lado, los *sandboxes* normalmente implican nuevos riesgos porque permiten probar productos y servicios innovadores sin un historial en

situaciones de (o cercanas a) la vida real. Por otro lado, el regulador puede idear requisitos personalizados para los participantes en un *sandbox* y normalmente dedicará importantes recursos para la supervisión del mismo. El resultado no es que el regulador deba aceptar un nivel de riesgo más alto al gestionar un *sandbox*, sino que es necesario un enfoque diferente y deliberado de la gestión de riesgo.

Hasta la fecha, los *sandboxes* se han utilizado principalmente en sectores o con innovaciones que comportan relativamente pocos riesgos o donde el riesgo puede ser estrechamente controlado. Esto puede significar que no se están explotando plenamente los beneficios del enfoque de *sandboxes*.

Si se diseñan con las salvaguardias adecuadas, los *sandboxes* son una buena manera de gestionar estos riesgos en un entorno controlado. Ciertas innovaciones o sectores son inherentemente más riesgosos que otros y en algunos la percepción pública del riesgo puede ser tan importante como el propio riesgo de probar nuevos productos, servicios o modelos de negocios (véase la **sección 3: ¿Se ha comunicado con la industria, los innovadores o el público?**). Cuando el potencial de daño es mayor o la percepción del público de riesgo es importante, se requiere un entorno de pruebas controlado. En esas situaciones, hay una disyuntiva entre la fidelidad al mundo real y el control, lo que en la práctica puede parecer muy diferente del modelo de *sandboxes* habitual adoptado por numerosos reguladores.

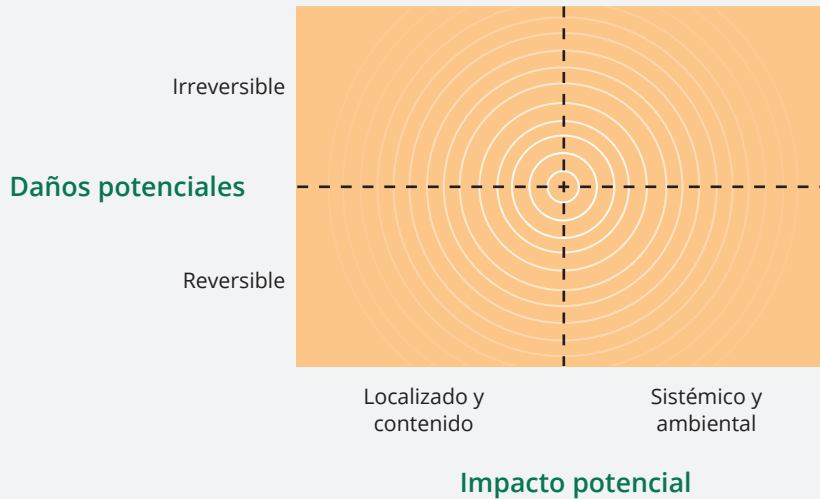


Para los ámbitos de alto riesgo, podría desarrollarse un modelo de *sandbox* con varias etapas. De esta manera, en un proceso similar a los ensayos clínicos, cada etapa permitiría que la innovación fuera aprobada en un contexto más realista solo si ha pasado ciertos requisitos de evidencia y de seguridad en una etapa anterior.

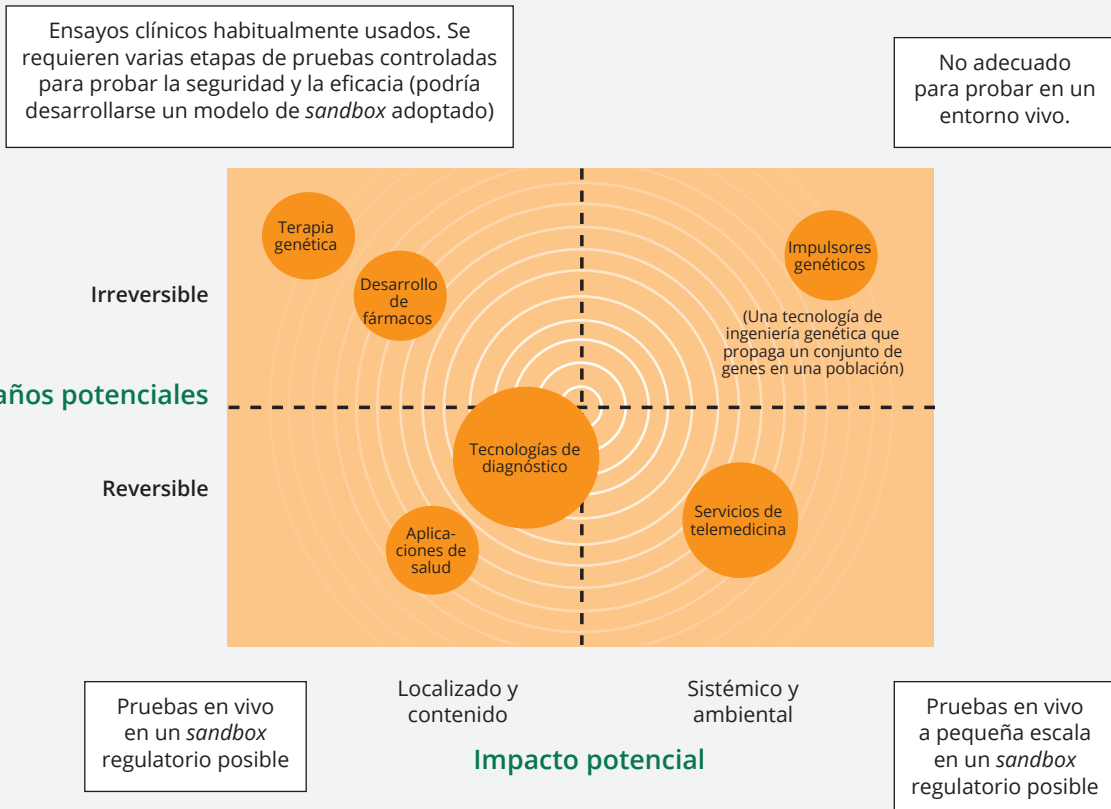
### **Mapear daños e impactos potenciales**

Antes de desarrollar un *sandbox*, deberá tener una idea lo más clara posible de los riesgos potenciales involucrados en la prueba de las diferentes innovaciones y establecer salvaguardias adecuadas para mitigar cualquier riesgo. Mapear los tipos de tecnologías, casos de uso o ámbitos de innovación en los que usted está interesado, usando los ejes del Gráfico 4 puede contribuir a identificar si un *sandbox* es un enfoque viable. En el Gráfico 5 se muestra un ejemplo de mapeo de diferentes tipos de innovaciones médicas en estos ejes y las implicaciones potenciales de probarlas en un *sandbox* regulatorio.

**Gráfico 4. Mapa de los riesgos potenciales de las innovaciones**



**Gráfico 5. Ejemplo de mapa de los riesgos potenciales de las innovaciones en salud y tecnologías genéticas**





**Antes de proceder, verifique**

¿Tiene una idea clara de los riesgos potenciales involucrados en la prueba de diferentes innovaciones y cuenta con salvaguardias específicas para mitigar esos riesgos?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, siga a **7. ¿Se requerirá cooperación regulatoria?**
- ✗ Si la respuesta es **NO**, mapee los riesgos potenciales, incluidos los daños e impactos de las innovaciones y tecnologías que piensa probar en su *sandbox*.

## 7. ¿Se requerirá cooperación regulatoria?



Use esta información para completar la sección de **Cooperación regulatoria** de la hoja de trabajo **¿Es un sandbox adecuado para usted?** (Anexo 2).

Los *sandboxes* requieren a menudo —o pueden beneficiarse de— una colaboración entre diversos reguladores federales o entre autoridades municipales, provinciales/territoriales y federales para lograr sus objetivos. Esto puede deberse a que un ámbito particular de innovación abarca diversos mandatos departamentales (por ejemplo, datos o servicios digitales han emergido en prácticamente todos los sectores) o porque las pruebas requieren más de una autoridad para cooperar (por ejemplo, un producto puede ser regulado a nivel federal pero tiene que ser probado físicamente en una determinada ciudad o región, o la flexibilidad regulatoria puede requerir la aprobación de diferentes agencias). Esta cooperación regulatoria puede ser especialmente importante cuando se trabaja en los sectores innovadores de la industria que están evolucionando rápidamente, que pueden ser los que más se beneficien de los *sandboxes* regulatorios.

La cooperación internacional para reunir recursos y compartir aprendizajes también puede ser relevante (por ejemplo, cuando se regulan servicios financieros y otros sectores que funcionan más allá de las fronteras). Intente identificar si hay otros reguladores, en Canadá o internacionalmente, que puedan verse impactados por su idea de *sandbox* y comuníquese con ellos con antelación.

Esto es especialmente importante cuando se intenta establecer un *sandbox* en sectores de la industria que se están desarrollando rápidamente. La cooperación con diferentes jurisdicciones en una etapa temprana puede iniciar la armonización de datos, información y conclu-



siones, y también puede crear un incentivo económico para que las empresas externas se adapten a los hallazgos de los experimentos.

La cooperación regulatoria puede producirse a través de la coordinación de asesoría con un segundo regulador y apoyo a los participantes del *sandbox*, o el *sandbox* podría diseñarse como producto de una empresa conjunta. Si su *sandbox* se puede beneficiar de la cooperación regulatoria, convoque a sus contrapartes regulatorias de forma temprana para investigar beneficios compartidos y probables retos prácticos en el trabajo en conjunto.

El logro de acuerdos tempranos con las partes identificadas puede mejorar el alcance del impacto y los resultados posibles que podrían lograrse mediante un *sandbox* conjunto. Si se enfrenta a dificultades para identificar, contactar u obtener aceptación de reguladores impactados o clave, puede buscar asesoría y apoyo en el CRI y el equipo de cooperación regulatoria (véase el Recuadro 9) para contribuir a abordar estos temas y determinar si un *sandbox* regulatorio es adecuado para usted.



### Recuadro 9. El equipo de cooperación regulatoria en el Sector de Asuntos Regulatorios

El proceso de cooperación regulatoria está apoyado por el equipo de cooperación regulatoria en la Junta del Tesoro del Sector de Asuntos Regulatorios de Canadá. Este equipo trabaja junto con los reguladores federales para asegurar que las regulaciones reflejen el contexto en que operan las partes reguladas. La cooperación regulatoria es un factor importante para determinar el éxito de una regulación porque asegura que las regulaciones canadienses están bien adecuadas para un mercado global.

El equipo puede aprovechar su red de expertos y representantes para ayudarlo a realizar conexiones significativas que amplifiquen su impacto. Si quiere aprovechar los servicios ofrecidos por el equipo de Cooperación Regulatoria, contáctese con: [rca-dcmr@tbs-sct.gc.ca](mailto:rca-dcmr@tbs-sct.gc.ca)

#### Antes de proceder, verifique

¿Ha identificado otros reguladores cuyas jurisdicciones pueden verse impactadas por su *sandbox*?



Si la respuesta es **SÍ**, siga a 8. **¿Tiene acceso a los recursos necesarios?**



Si la respuesta es **NO**, podría llevar a cabo entrevistas con partes interesadas clave, particularmente los innovadores, para relevar otros reguladores con los que interactúan.

## 8. ¿Tiene acceso a los recursos necesarios?



Use esta información para completar la sección de **Recursos** de la hoja de trabajo *¿Es un sandbox adecuado para usted?* (Anexo 2).

Gestionar un *sandbox* efectivo es intensivo en recursos, por lo que es fácil subestimar el costo potencial y el tiempo de personal requerido. Las actividades intensivas en recursos son las siguientes:

- **Contacto con los participantes potenciales y reales del *sandbox*.**
- **Etapas de diseño y desarrollo (por ejemplo, crear arreglos para pruebas a la medida, asegurar aprobaciones de flexibilidad regulatoria).**
- **Monitoreo, evaluación y participación permanente (esto puede implicar una persona de contacto especializada para cada innovación que se prueba).**

Antes de desarrollar un *sandbox*, es importante asegurarse de tener la capacidad y recursos necesarios a lo largo de la vida del proyecto. Deberá decidir qué nivel de compromiso desea (y puede) tener con los participantes potenciales y reales del *sandbox*, y si esto es congruente con sus objetivos y enfoque de riesgo. Los *sandboxes* normalmente exigen un interés considerable de los innovadores, aun cuando la funcionalidad ofrecida por el *sandbox* no es realmente lo que el innovador necesita.

Es más probable que un enfoque más participativo cree mejores resultados para los innovadores que forman parte del *sandbox* y posiblemente para el regulador. Acotar el tamaño del *sandbox* (por ejemplo, el número de innovaciones o empresas que participan) puede contribuir a limitar los recursos requeridos y es aconsejable cuando se comienza un *sandbox*.

Un enfoque algo más pragmático es posible. Por ejemplo, la participación en el Sandbox 2.0 de Fintech Supervisory de la HKMA no está vinculada a ningún criterio de elegibilidad estricto. No existen obligaciones de reportes o requisitos mínimos obligatorios más allá de asegurar la seguridad y protección del consumidor. Tampoco hay una persona de contacto especializada durante el período de prueba y la interacción entre el regulador y el banco está en gran parte limitada a la creación de las disposiciones para las pruebas.



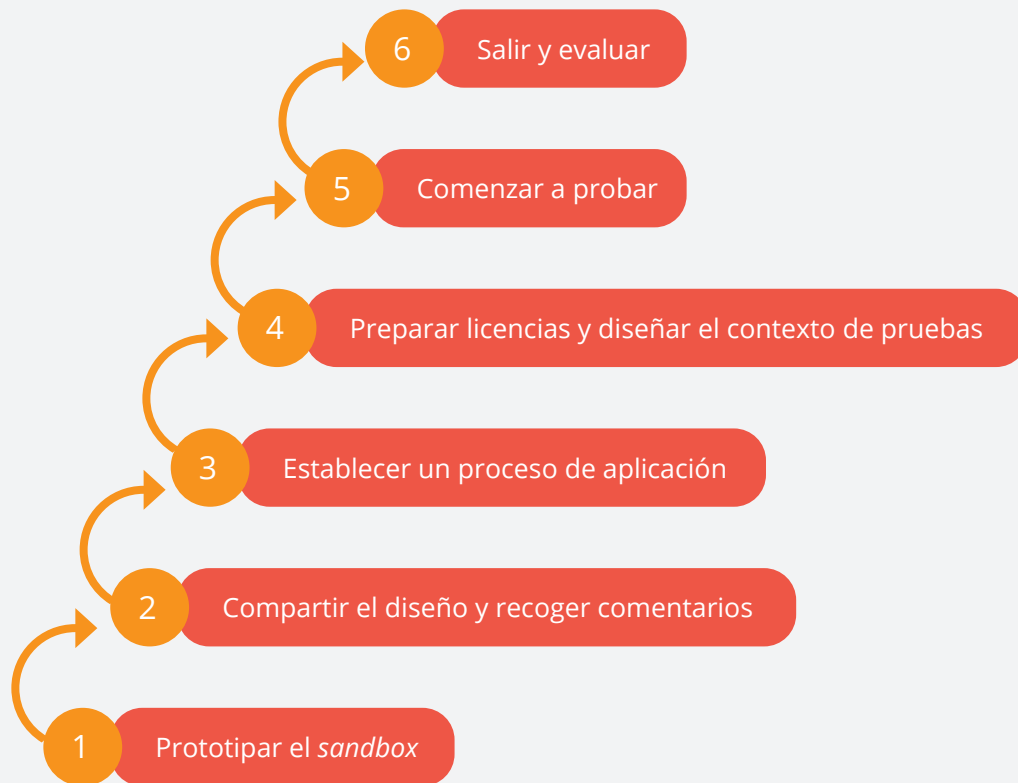
### Antes de proceder, verifique

¿Ha determinado la capacidad existente y las necesidades de recursos adicionales estimadas para diseñar y gestionar su *sandbox*?

- ✓ Si la respuesta es **SÍ**, siga a la **Parte C: Diseño y gestión de un *sandbox***.
- ✗ Si la respuesta es **NO**, identifique las oportunidades y limitaciones en su capacidad para acceder a recursos y determine cómo pueden favorecer, limitar o impedir que su visión cobre forma.

## Parte C: Diseño y gestión de un *sandbox*

Gráfico 6. Seis etapas principales para diseñar y gestionar un *sandbox*



## 1. Prototipe su *sandbox*

Luego de revisar la lista de verificación de factores en la **Parte B: ¿Es un *sandbox* adecuado para usted?**, y de haber decidido que un *sandbox* es una buena solución para su contexto regulatorio y sus necesidades, puede empezar a diseñarlo. Este proceso comienza con la creación de una propuesta de diseño de *sandbox* inicial —una primera versión— o prototipo del *sandbox* donde se especifica lo esencial de lo que hará y cómo funcionará.

Para crear su prototipo, primero identifique las necesidades de las partes interesadas y aprenda de otras implementaciones de *sandboxes* en Canadá y en otros países y de la participación de las partes interesadas hasta la actualidad. Luego defina metas y objetivos, especifique parámetros de diseño, determine requisitos de recursos, anticipe los riesgos y busque la manera de mitigarlos.

### *Identifique las necesidades de las partes interesadas clave*



Use esta información para completar la sección **Identifique las necesidades de las partes interesadas clave** de la hoja de trabajo del **Lienzo del *sandbox* regulatorio** (Anexo 2).



Clarifique los objetivos y metas de su *sandbox* identificando cómo podría abordar las necesidades, intereses, retos e incertidumbres que surgen a través del contacto informal continuo con partes interesadas clave, particularmente la industria y los innovadores, y extraiga puntos clave que señalan las necesidades y retos de la parte interesada.

En esta instancia, ya debería haber tomado contacto con la industria, los innovadores y el público para que lo ayuden a determinar si un *sandbox* es adecuado para usted (véase en la **Parte B la sección 3: ¿Se ha comunicado con la industria, los innovadores o el público?** Si lo ha hecho, piense si es necesario hablar con más o diferentes tipos de personas en esta etapa. Si ya ha llevado a cabo un contacto extenso con grupos relevantes, puede volver a revisar las perspectivas que ya había recopilado para extraer ideas y perspectivas clave que deberían fundamentar el diseño de su *sandbox*.

Su comprensión de las necesidades, intereses y retos de la parte interesada evolucionará con el tiempo y documentarlo debe ser una actividad iterativa. Hay que prever que sus perspectivas se especificarán, cambiarán o ampliarán a lo largo del proceso de diseño.

### **Mapear la participación de las partes interesadas**

Identificar las necesidades de las partes interesadas puede ayudarle a entender quién participaría en un *sandbox* y cómo interactuarían sus roles. Una manera de clarificar aún más esto consiste en llevar a cabo un ejercicio de mapeo de las partes interesadas (véase el Recuadro 10, por ejemplo). ¿Quiénes son las principales partes interesadas, quiénes podrían ser participantes activos u ocasionales y quién forma parte del entorno circundante?

#### **Recuadro 10. Las partes interesadas del *sandbox* en la práctica: robots de reparto autónomos en Hamburgo**

##### **Principales partes interesadas**

- La empresa de reparto Hermes Germany GmbH es la postulante
- La Autoridad de Asuntos Internos y Deportivos de Hamburgo y su división de tráfico es la autoridad pertinente (función de supervisor y control)

Estas son las dos principales partes interesadas que crean y gestionan el *sandbox* regulatorio.

##### **Participantes activos**

- Starship Technologies proporciona el robot de reparto autónomo
- TÜV Hanse y HVD insurance
- La Autoridad de Economía, Transporte e Innovación de Hamburgo (establece contactos y cooperación entre la administración relevante y Hermes)

##### **Participantes ocasionales**

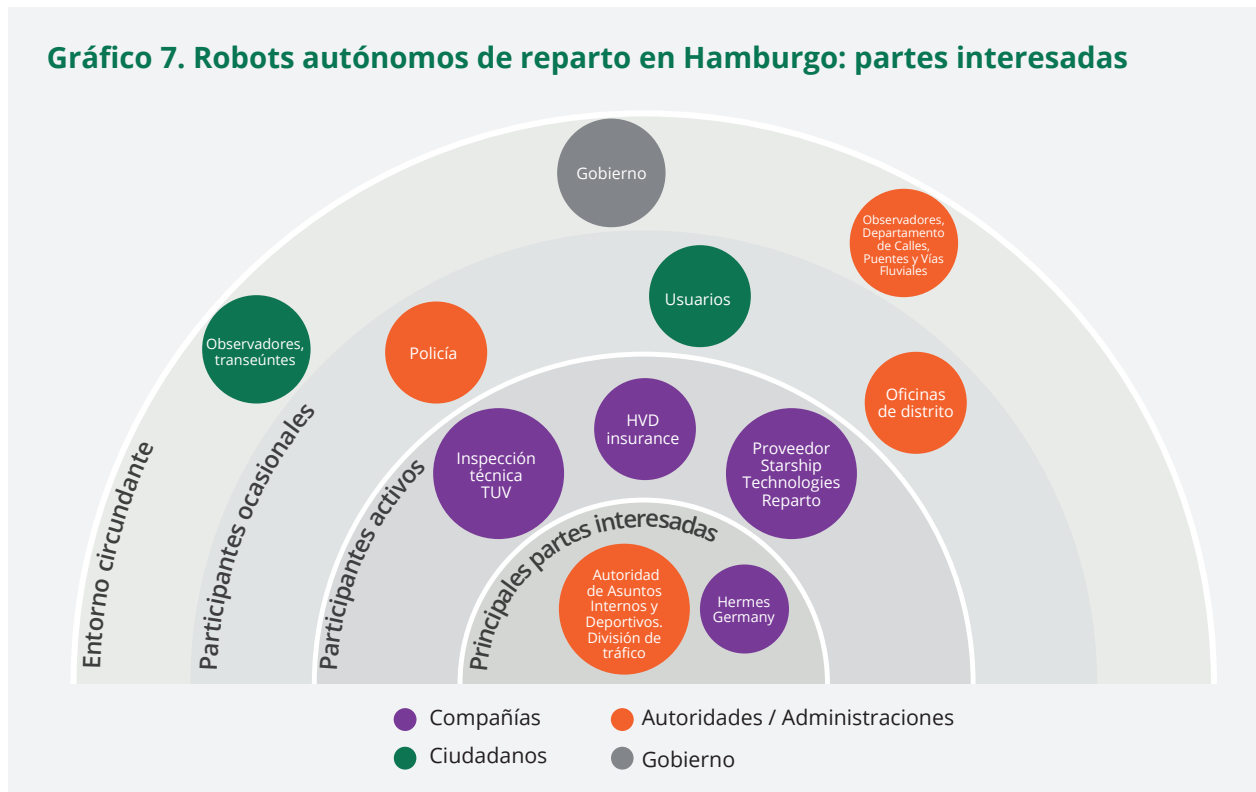
- Las oficinas de distrito participan en relación con los asuntos de seguridad y pueden prohibir la implementación de la prueba.
- La policía que también es la autoridad de tráfico en Hamburgo
- Diversos departamentos de policía deben registrar e informar sobre los accidentes.
- Usuarios del servicio

##### **Entorno circundante**

- El Departamento de Calles, Puentes y Vías Fluviales observa las pruebas y asiste a las reuniones de información.
- Más allá de la ciudad de Hamburgo, otros organismos de políticas se interesan en el *sandbox* regulatorio (por ejemplo, el enfoque adoptado y los resultados alcanzados se abordan en la Conferencia Conjunta de los Directores Generales de Transporte y Construcción de Caminos).
- Todos los transeúntes que encuentran el robot de reparto forman parte del entorno circundante.



**Gráfico 7. Robots autónomos de reparto en Hamburgo: partes interesadas**



### Aprender de situaciones similares



Use esta información para completar la sección de **Inspiración lateral** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).

Considere si otros reguladores han enfrentado retos similares a los que usted intenta abordar, y si han utilizado un *sandbox* o un mecanismo relacionado para desarrollar una respuesta regulatoria.

Esto podría incluir llevar a cabo una investigación documental para realizar estudios de caso o despachos de prensa que describen actividades de un *sandbox* o contactar con redes de contactos pertinentes. Las perspectivas relevantes podrían provenir de:

- **Reguladores que trabajan con los mismos sectores regulatorios pero en jurisdicciones diferentes.**
- **Reguladores que trabajan en jurisdicciones similares pero con diferentes sectores regulatorios.**
- **Cualquier regulador que aborde retos de carácter similar.**

Aprender de los ejemplos existentes puede ayudarle a acelerar su proceso de diseño al procurarle modelos sobre los cuales basar su diseño. Esto puede situarlo más adelante de donde se encontraría si tuviera que trabajar de manera totalmente independiente sin esas referencias. También puede ayudarle a ver puntos de decisión donde su diseño debe ser adaptado, o defectos potenciales donde otras soluciones fallaron o tuvieron resultados diferentes de los que usted busca.

### Definir metas y objetivos



Use esta información para completar la sección de **Defina metas y objetivos** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).

Antes de desarrollar los elementos prácticos de un *sandbox*, deberá definir claramente sus objetivos primarios y secundarios. Esto le ayudará a configurar cómo se verá el *sandbox* en la práctica, a focalizar sus recursos y a pensar en cómo llevará a cabo su evaluación.



A partir de los contactos establecidos anteriormente, tendrá un panorama mucho más claro acerca de cuáles deberían ser estos objetivos. Además, en la medida de lo posible, los objetivos deberían desarrollarse en colaboración con sus principales partes interesadas. Por ese motivo, es una buena práctica intentar llegar a un consenso en torno a objetivos comunes y dejarlo por escrito para mayor claridad, dado que las expectativas diferentes pueden tener un impacto negativo en el valor percibido del *sandbox*. Tener una idea clara en torno a los objetivos también le ayudará con la evaluación del *sandbox*.

La mayoría de *sandboxes* tienen objetivos que se adecúan a una o más de estas tres categorías:

1. Evaluar las implicaciones regulatorias y de mercado en la vida real de las nuevas tecnologías, productos, servicios o modelos de negocio.
2. Desarrollar y probar un nuevo marco regulatorio o nuevas regulaciones que cubren un ámbito anteriormente no regulado o prohibido.
3. Apoyar la innovación para ayudar objetivos de políticas más amplios (por ejemplo, objetivos de política regional, promoción de una movilidad sostenible o desarrollo de una industria nueva) donde el regulador está comenzando a desempeñar un rol catalítico de innovación. En este caso, es probable que el *sandbox* forme parte de una iniciativa más amplia.



## Estudio de caso 9

### Iniciativa de Vehículo Autónomo en Singapur

Los *sandboxes* pueden formar parte de un conjunto de iniciativas regulatorias (y de política más amplia) que se proponen alcanzar objetivos de políticas estratégicas más abarcativas o a más largo plazo que pueden incidir en las responsabilidades de múltiples agencias.

La Iniciativa de Vehículo Autónomo de Singapur (SAVI, por sus siglas en inglés) (Autoridad de Transporte Terrestre, 2014) es un ejemplo ambicioso de este enfoque en la práctica. Su objetivo es proporcionar una plataforma tecnológica para la investigación y desarrollo de los *sandboxes* de soluciones de tecnología de vehículos autónomos (VA, por sus siglas en inglés). Estos esfuerzos forman parte de la estrategia más amplia de Singapur para lograr un ecosistema de transporte sostenible, que busca reducir la dependencia del transporte privado mediante viajes compartidos y movilidad bajo demanda.

#### El problema

En Singapur, los responsables de las políticas vieron un potencial para que los VA contribuyeran a abordar retos asociados con la demanda de viajes y de terrenos y las imitaciones de mano de obra que aqueja a los sistemas de transporte. Sin embargo, también reconocieron la necesidad de abordar los riesgos asociados con la seguridad, privacidad, ciberseguridad y responsabilidad, y el desarrollo de una industria especializada antes de que los VA pudieran comenzar a usarse de manera generalizada.

#### La solución

La Autoridad de Transporte Terrestre de Singapur (LTA, por sus siglas en inglés) lanzó la SAVI en asociación con la Agencia Nacional para la Ciencia, la Tecnología y la Investigación (A\*STAR, por sus siglas en inglés).

#### Cómo funciona

En este arreglo, la LTA adopta el rol de regulador mientras que A\*STAR supervisa la investigación y desarrollo, la planificación y coordinación de la investigación y las operaciones de *sandboxes*. La asociación SAVI brinda la oportunidad de desarrollar enfoques innovadores para la regulación paralelamente al desarrollo de tecnología. SAVI ha dado a los responsables de las políticas una oportunidad para probar activamente la implementación técnica y seguridad de las tecnologías emergentes mediante una serie de ensayos, y para desarrollar un marco regulatorio basado en los aprendizajes resultantes.

#### El impacto

El desarrollo de este marco regulatorio inicial ha permitido a SAVI ampliar su capacidad de prueba, y esta expansión sigue proporcionando más oportunidades para fortalecer y especificar la regulación a medida que aumenta el despliegue de las tecnologías de VA.<sup>19</sup>



19 Puede encontrarse más información sobre SAVI en: [https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdf-doc/20140903005/lta\\_joint\\_release\\_astar\\_jtc\\_final.pdf](https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdf-doc/20140903005/lta_joint_release_astar_jtc_final.pdf).

### Especificar los parámetros de diseño



Use esta información para completar la sección de **Diseño, implementación y producción** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).

Si está desarrollando un *sandbox* por primera vez, puede serle útil comenzar con una versión beta que tenga una fecha de comienzo y de final definido y que solo incluya a un pequeño grupo de participantes (no más de seis o siete). Esto le ayudará a entender cómo funciona el *sandbox* en la práctica y solucionar cualquier problema antes de abrirlo a un grupo más amplio.

### Determinar las necesidades de recursos



Use esta información para completar las secciones de **Activos y procesos actuales** y **Equipo central** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).



Una vez que haya definido las metas y objetivos y especificado los parámetros de diseño (véanse los apartados anteriores), es importante determinar qué recursos se requerirán para llevarlos a cabo.

Considerando una amplia gama de recursos, puede ser útil tener en cuenta los siguientes:

- **La infraestructura, ya sea física y/o digital.**
- **Los datos y la preparación de los mismos** (por ejemplo, depuración de datos o anonimización).
- **Los expertos en la materia** (aquellos que pueden proporcionar asesoría en tecnología, innovación, participación de las partes interesadas o evaluación).
- **Las capacidades operativas** (por ejemplo, en las comunicaciones, legales o de tecnologías de la información [TI]).
- **El apoyo a los participantes en el *sandbox*** (por ejemplo, para capacitación e integración, apoyo en especie).

A partir de los recursos requeridos para apoyar su *sandbox*, determine (i) a cuáles ya tiene acceso, y (ii) qué es lo que todavía necesita y cómo podría tener acceso a ello.

## Desarrollar una estrategia de evidencia y perspectivas



Use esta información para completar las secciones de **Monitoreo y medición** y **Reflexión y aprendizaje** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).

Los *sandboxes* proporcionan una nueva e importante oportunidad de aprendizaje para los reguladores y otras partes interesadas, pero si no existe un enfoque deliberado para capturar, divulgar y utilizar el aprendizaje esta oportunidad puede perderse. Como parte del diseño de su prototipo, elabore un plan para asegurarse de que este aprendizaje tendrá el mayor impacto posible. Este plan debe incluir una estrategia para gestionar tanto la evidencia formal como las perspectivas informales.

- **Evidencia.** Recopilar evidencias implica planificar la recolección de datos y análisis, y asegurar que la interpretación y divulgación de los resultados llegue a aquellos que tienen que saber al respecto y apoyar su acción en el futuro. Esto incluirá planificar el monitoreo y evaluación: los indicadores de éxito y fracaso, las métricas y las responsabilidades de reporte. En el **Capítulo 2: Experimentos regulatorios** se incluyen diferentes enfoques para desarrollar métricas y recopilar evidencia en los experimentos regulatorios que pueden ayudarle a identificar el enfoque adecuado.
- **Perspectivas.** Documentar las perspectivas a medida que emergen, y una vez que el *sandbox* se haya completado, también es importante para asegurar que una comunidad más amplia de interés pueda beneficiarse de lo aprendido. La planificación para capturar perspectivas puede incluir designar puntos de reflexión, desarrollar mecanismos de realimentación continua y elaborar una estrategia de influencia.



Principalmente, asegúrese de comprender claramente las oportunidades de aprendizaje que su *sandbox* aportará, y de qué manera estos aprendizajes fundamentarán los cambios en las medidas y políticas regulatorias en el futuro, e influirán en cambios más amplios en el sector regulatorio.

## Anticipar y mitigar riesgos



Use esta información para completar la sección de **Mitigación de riesgos** del **Lienzo del sandbox regulatorio** (Anexo 2).

Observe retrospectivamente el prototipo del *sandbox* que ha diseñado y determine qué riesgos potenciales podrían presentarse en su implementación y qué podría hacerse para gestionar y mitigar esos riesgos o responder si fuera necesario.

- **Refiérase a la sección 6: ¿Cuánto riesgo inherente presenta la gestión de un *sandbox*? (Parte B): ¿Qué daños e impactos potenciales ha identificado?**
- **¿Qué salvaguardia incluirá para reducir el riesgo?**
- **¿Qué estrategias y recursos estarán disponibles si tuviera que abordar riesgos?**

Por último, piense en la madurez del apetito actual de riesgo de su organización regulatoria. ¿Cómo se relaciona el *sandbox* propuesto con esto? ¿Será necesario algún cambio de mentalidad?

Para más información sobre este tema, véase Care, Anderson y Lloyd (2020).

## 2. Comparta su diseño y recoja comentarios



Use esta información para completar las secciones de **Liderazgo, relaciones con las partes interesadas** y **Participación y comunicación** del **Lienzo del *sandbox* regulatorio** (Anexo 2).

Una vez que haya fijado los objetivos de su *sandbox* junto con las principales partes interesadas, es una buena práctica compartirlos para una consulta más extensa y formal con sectores o actores más amplios que no hayan participado en anteriores actividades informales. Esto le ayudará a medir el interés más amplio y comenzar a comunicar sus intenciones. En esta etapa, el objetivo de la participación debería ser validar la idea de *sandbox* propuesta, anticipar su impacto y entender las características que requeriría.

### **El trabajo con la industria y los innovadores**

El trabajo con la industria y los innovadores es un paso crucial para evaluar cuán útil puede ser un *sandbox* regulatorio, pero también es necesario para fundamentar su alcance y foco, y asegurarse de que hay una alineación adecuada entre el regulador y la industria en cuanto al fin y la funcionalidad del mismo. Las lecciones de diversas iniciativas muestran que es fácil que haya una discrepancia importante en cómo los reguladores pueden buscar apoyar a empresas y lo que esas empresas realmente quieren o necesitan para presentar con éxito sus innovaciones en el mercado.

Al trabajar con la industria, puede ser útil recabar las opiniones de las partes interesadas sobre los siguientes temas:

- **Sus motivaciones para participar en un *sandbox*.**
- **El tipo de apoyo que se ofrece y que es posible durante la fase de prueba.**
- **En qué medida el cambio regulatorio es una posibilidad explícita o un objetivo.**
- **Qué es elegible para probar y qué no lo es.**
- **Cuán fácil es reclutar a usuarios (la participación no garantiza que una innovación se pueda probar; de hecho, algunos productos y servicios de empresa a empresa [B2B, por sus siglas en inglés] han tenido problemas para reclutar a usuarios para las pruebas, incluso con la ayuda del regulador).**

La participación abierta, transparente y significativa con la industria e innovadores no solo ayudará a asegurar que el *sandbox* refleje las necesidades de los usuarios sino también demostrará que el regulador está comprometido genuinamente en su apoyo a la innovación.

### ***El trabajo con el público***

El público es otra parte interesada clave pero a menudo ignorada en la mayoría de los casos, a pesar de que las pruebas tendrán un impacto directo o indirecto en el público de varias maneras. Cuando las personas son participantes directos en una prueba, por ejemplo, como cliente o usuario, es probable que tenga que dar su consentimiento, lo que a usted le ayudará a entender cómo las personas piensan en esta decisión y qué tipo de información necesitan para tomarla. En otras circunstancias, es posible que no se requiera un consentimiento explícito, pero que usted desee un entendimiento más general de las actitudes públicas probables con respecto al *sandbox* y al tipo de pruebas que pueden tener lugar en él.

Al momento de decidir si la participación pública en esta etapa es importante para determinar si proceder con un *sandbox*, y si es así de qué tipo, piense en las preocupaciones o intereses legítimos que puede tener el público, ya sea que participen directa o indirectamente en los experimentos del *sandbox*, y el potencial de impactos negativos en los consumidores.



### Estudio de caso 10

#### El Banco Central de Lituania

Un buen modelo es el proceso a través del cual el Banco Central de Lituania estableció un *sandbox* de cadena de bloques (*blockchain*). El banco llevó a cabo una evaluación rigurosa de la viabilidad tecnológica y los beneficios del concepto de un *sandbox* de cadena de bloques. También adoptó un enfoque iterativo para el desarrollo del *sandbox*, lanzándolo primero a pequeña escala antes de desplegarlo para una participación más amplia.

A lo largo del proceso el banco tuvo permanentes conversaciones con los proveedores de los servicios de la plataforma y empresas de tecnología financiera interesadas. Si bien este nivel de participación anterior es costoso y consume tiempo, en este caso ayudó a asegurar que el *sandbox* era el adecuado para todos los participantes.<sup>20</sup>

En esta etapa, es posible que considere trabajar con las partes interesadas para:

- **Iterar el modelo de *sandboxes* propuesto mediante un codiseño colaborativo o un proceso de definición consultivo.**
- **Entender cuál de las múltiples opciones de diseño de *sandbox* prefieren las partes interesadas.**
- **Tener una comprensión más acabada de las condiciones en el terreno y cómo el *sandbox* propuesto tendría un impacto en las personas en la práctica.**



Para contribuir a aumentar la conciencia sobre el *sandbox* entre una gama amplia de postulantes potenciales, debería llevar a cabo actividades de comunicación especializadas. Esto es particularmente importante si le interesa trabajar con actores no tradicionales. La prensa comercial, otras publicaciones y los organismos representantes de la industria pueden ser medios útiles para llegar al público que se propone.

### 3. Establezca un proceso de aplicación

Algunos *sandboxes* se gestionan durante períodos definidos y trabajan con varias cohortes de innovadores, mientras que otros tienen un proceso de aplicación abierto y continuo.

El enfoque definido permite a los reguladores gestionar más adecuadamente los recursos y adaptar cada iteración del *sandbox*, mientras que el enfoque abierto permite a las empresas trabajar con el regulador cuando están preparadas para probar una idea.

<sup>20</sup> Puede encontrarse más información sobre el *sandbox* de cadena de bloques en: <https://www.lb.lt/en/lbchain>.

Durante esta etapa, los reguladores a menudo proporcionan asesoría informal a los postulantes sobre lo que deberían tener en cuenta cuando rellenen las postulaciones, explican los criterios de elegibilidad y evaluación y aclaran qué se requiere de los postulantes.

Debería comunicar con claridad sus plazos y expectativas acerca de los innovadores que deseen participar. Es posible que los innovadores también deban demostrar que son capaces de concretar cualquier asociación necesaria o asegurar clientes antes de entrar en el espacio de pruebas. Antes de aceptar a los participantes en el *sandbox*, debería llevar a cabo una diligencia debida adicional sobre las empresas que postulan.

### **Criterios de elegibilidad**

Los potenciales participantes en los *sandboxes* regulatorios normalmente deben presentar las postulaciones necesarias con criterios de elegibilidad específicos, los cuales dependerán del alcance y el foco de la iniciativa, pero generalmente cubrirán los siguientes cinco puntos:

- **¿Está la innovación y/o empresa en el ámbito de aplicación?**

El contexto puede abarcar consideraciones jurisdiccionales (por ejemplo, a qué país y sector está destinada la innovación) y preguntas más específicas sobre cuestiones como la tecnología que se utiliza o los casos de uso de las innovaciones. Los postulantes pueden tener que proporcionar información sobre aspectos tales como quiénes serían los clientes, cómo ganará dinero y los mercados en los que quiere operar el innovador.

- **¿Es innovador el producto, servicio o modelo de negocio?**

Lo innovador es un atributo difícil de cuantificar. Para determinar cuán genuinamente innovadora es una propuesta, los reguladores han tendido a aplicar un parámetro bajo, al menos en las etapas beta de un *sandbox*. Luego, en la práctica tienden sencillamente a intentar confirmar que nada parecido existe en el mercado. La opinión de expertos también puede utilizarse para identificar productos y servicios genuinamente innovadores.

- **¿Existe un potencial claro para el beneficio público o del consumidor?**

El beneficio público puede interpretarse ampliamente. La evaluación se suele basar en medidas cuantitativas (por ejemplo, cuántas personas se benefician) y en predicciones cualitativas (por ejemplo, cuánto se beneficiarán). Esta también es una oportunidad para preguntar a los participantes cuáles consideran que pueden ser los impactos de su innovación y por qué piensan que es una buena idea.

- **¿Son necesarias las pruebas? ¿A qué barreras se enfrenta la innovación?**

Esta pregunta intenta clarificar si la innovación encaja fácilmente en el marco regulatorio



existente y qué tan importantes son las pruebas del *sandbox* para lograr el acceso al mercado. Cuando se postula una empresa establecida, se le puede solicitar que explique por qué no ha podido resolver los problemas sin el apoyo del *sandbox*.

- **¿Está preparado el innovador para probar?**

Los participantes deben demostrar que tienen un plan claramente desarrollado para probar (por ejemplo, objetivos, parámetros y criterios de éxito claros), que están preparados para participar en el *sandbox* y que son capaces de establecer las salvaguardias necesarias.

En el Cuadro 3 se presentan los criterios para tomar decisiones en relación con los postulantes para probar en el *sandbox*.

**Cuadro 3. Criterios de elegibilidad para el *sandbox* de la FCA (Reino Unido)**

| Criterio                                    | Pregunta clave  | Indicadores positivos  | Indicadores negativos  |
|---|---|--|--|
| ¿Está la empresa dentro del ámbito?         | ¿La empresa tiene la intención de producir una innovación que sea un negocio regulado o un negocio de apoyo en el mercado de servicios financieros del Reino Unido? | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La innovación parece estar destinada al mercado del Reino Unido.</li> <li>- La actividad relevante de la empresa está regulada por la FCA o está destinada a empresas reguladas por la FCA.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La innovación no parece estar destinada para el uso en el mercado del Reino Unido.</li> <li>- La actividad relevante de la empresa no está dentro del alcance del régimen regulatorio de la FCA ni está destinada a las empresas reguladas por la FCA.</li> </ul> |
| ¿Se trata de una innovación genuina?        | ¿La innovación es pionera o constituye una oferta significativamente diferente en el mercado?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La investigación documental releva escasas o ninguna oferta comparable que ya esté establecida en el mercado.</li> <li>- Los expertos internos creen que constituye una tecnología/ enfoque/producto o servicio genuinamente innovador.</li> <li>- Cambio súbito de escala.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hay numerosos ejemplos de ofertas similares ya establecidas en el mercado.</li> <li>- Los expertos internos creen que no es particularmente innovadora.</li> <li>- Parece una diferenciación artificial del producto.</li> </ul>                                  |
| ¿Presenta beneficios para los consumidores? | ¿Ofrece la innovación una buena perspectiva de beneficios identificables para los consumidores (ya sea directamente o a través de una mayor competencia)?           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es probable que la innovación genere un mejor negocio para los consumidores directa o indirectamente, por ejemplo, a través de servicios de mejor calidad o precios más bajos debido a una mayor eficiencia.</li> <li>- El negocio ha identificado cualquier riesgo posible para el consumidor y ha propuesto una mitigación.</li> <li>- La innovación promoverá una competencia efectiva.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Probable impacto perjudicial en los consumidores, los mercados o el sistema financiero.</li> <li>- Parece diseñado para burlar las obligaciones regulatorias o fiscales.</li> </ul>   |





| Criterio                                   | Pregunta clave   | Indicadores positivos  | Indicadores negativos  |
|--|--|--|--|
| ¿Es necesario un <i>sandbox</i> ?          | ¿Tiene la empresa una necesidad genuina de probar la innovación en clientes reales y en el <i>sandbox</i> de la FCA? | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La innovación no encaja fácilmente en el marco regulatorio existente, lo cual dificulta o encarece el costo para que la innovación llegue al mercado.</li> <li>- Hay una clara necesidad de una herramienta de <i>sandbox</i> con el fin de probar este producto en un entorno real.</li> <li>- El proceso de autorización completo sería demasiado caro/gravoso para los fines de una prueba breve de la viabilidad de una innovación.</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las pruebas reales no son necesarias para responder a la pregunta que la empresa desea responder (para lograr el objetivo de la prueba).</li> <li>- La empresa no puede emprender la prueba fácilmente sin el apoyo de la FCA.</li> <li>- Un supervisor especializado o el Centro de Innovación pueden responder a la consulta.</li> </ul>  |
| ¿Está preparada la empresa para la prueba? | ¿Está preparada la empresa para probar su innovación en un entorno real?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los planes de la prueba están bien desarrollados con objetivos, parámetros y criterios de éxito claros.</li> <li>- Se han llevado cabo algunas pruebas hasta la fecha.</li> <li>- La empresa tiene las herramientas y los recursos requeridos para proceder a las pruebas en el <i>sandbox</i>.</li> <li>- La empresa ha establecido suficientes salvaguardias para proteger a los consumidores y puede proporcionar compensación adecuada si fuera necesario.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los objetivos de la prueba no son claros y/o los planes de la prueba están insuficientemente desarrollados.</li> <li>- Se han llevado a cabo pocas o ninguna prueba sobre la innovación hasta la fecha.</li> <li>- La empresa no tiene los recursos necesarios disponibles para llevar a cabo la prueba en el <i>sandbox</i>.</li> <li>- Las salvaguardias propuestas para el cliente son inadecuadas y/o la empresa no puede proporcionar la compensación adecuada.</li> </ul> |



#### 4. Prepare exenciones regulatorias y diseñe el entorno de las pruebas

Como regulador, trabajará estrechamente con innovadores elegibles para diseñar cada contexto de pruebas y asegurar cualquier exención necesaria. Esto se lleva a cabo caso por caso y debe cubrir todos los detalles específicos relacionados con las pruebas, incluyendo:

- **Dónde se probará la innovación (algunos *sandboxes*, como los que prueban los drones, pueden ofrecer pruebas físicas en un espacio adecuado, como un espacio aéreo designado lejos de ciudades o pueblos).**
- **La escala de las pruebas (por ejemplo, cuántos).**
- **Los principales objetivos que persigue el innovador.**

- **Cualquier salvaguardia necesaria.**

Esta fase de preparación suele ser bastante intensiva, particularmente porque es preferible emitir cualquier exención regulatoria necesaria lo más rápidamente posible con el fin de minimizar la incertidumbre y el tiempo de espera para los participantes del *sandbox* (que suelen ser organizaciones comerciales sujetas a presiones comerciales). Para desarrollar los acuerdos de pruebas y exenciones, normalmente se requiere personal especializado a lo largo de este período.

### **Consecución del acuerdo en los términos del *sandbox***

Es importante desarrollar un contrato u otro tipo de acuerdo con cada participante, donde se establezcan los términos del *sandbox*. Los siguientes aspectos deben confirmarse e inscribirse en el acuerdo antes del comienzo del *sandbox*:

- **Indicadores clave de desempeño (KPI, por sus siglas en inglés).** En esta etapa, pedirá a los participantes que identifiquen cualquier KPI relacionado con sus objetivos de negocio (por ejemplo, la satisfacción del cliente) mientras trabajan con usted para identificar otros resultados clave que deben ser evaluados (por ejemplo, impactos ambientales bajo la forma de emisiones).
- **Recopilación de datos.** Para medir estos resultados, los participantes y reguladores deben identificar qué tipo de datos se necesitan, cómo serán recopilados y por quién. Se espera que los participantes proporcionen los datos mediante informes, por ejemplo, sobre el número de reclamaciones o incidentes relacionados con la seguridad, y compartan los datos brutos cuando sea posible.
- **Período temporal.** Si el límite temporal de cada prueba no ha sido establecido en el diseño general del *sandbox* o en la redacción de una cláusula de exención, tendrá que confirmar esto con cada participante dependiendo de lo que prueben. El tiempo disponible para las pruebas varía significativamente y puede oscilar desde entre ocho y diez semanas hasta varios años. Los arreglos sobre pruebas más largas tienden a usarse para investigar tecnologías menos maduras, como los vehículos autónomos.
- **Responsabilidades y procedimientos.** Cada acuerdo también debe incluir estipulaciones sobre las responsabilidades y procedimientos a lo largo de las pruebas (por ejemplo, con qué frecuencia el innovador tendrá que compartir información y bajo qué forma) y qué debería ocurrir si se produce un incidente particular (por ejemplo, cómo y cuándo la prueba se interrumpiría). Las evaluaciones de riesgo e impacto deberían llevarse a cabo al comienzo y pueden contribuir a identificar ámbitos que necesiten un monitoreo más estrecho por parte del regulador o sus agentes.



- **Frecuencia de las verificaciones.** También debería programar reuniones regulares e informales con los participantes para identificar ámbitos de preocupaciones potenciales antes de que surjan problemas.

Antes de que comiencen las pruebas, se debe consultar a otras partes interesadas relevantes, y los reguladores e innovadores juntos deben divulgar la naturaleza de los productos y servicios a cualquier cliente o miembro del público que participe o se vea afectado durante la fase de prueba.

### *Tratamiento de los problemas*

Es importante abordar cualquier problema o preocupación antes de comenzar el *sandbox*. Si usted y el postulante tienen preocupaciones acerca de cómo progresan los planes, o si hay ciertos requisitos que el postulante no puede cumplir, usted como regulador o el postulante pueden terminar la participación en cualquier momento. Su acuerdo debe también incluir un plan de salida para evitar interrupciones al final del *sandbox* o en caso de que el participante deba salir en algún momento de la fase de prueba.



#### **Recuadro 11. Declaración de confort regulatorio**

Algunos reguladores ofrecen una declaración de cumplimiento o confort regulatorio como parte de la participación en el *sandbox*. Esta declaración se acuerda caso por caso y su objetivo es proporcionar información acerca del cumplimiento del producto o servicio de una empresa con respecto a la regulación y legislación pertinente. Esta declaración solo registrará para el producto o servicio tal como era en el *sandbox* y se establece sobre la base de la información proporcionada durante la prueba. Los reguladores tienen derecho a revocar esta confirmación con base en futuros desarrollos legales o del mercado.

## **5. Comience a probar**

La recolección de datos e información debe comenzar en cuanto inicie la fase de pruebas, y cualquier dato de línea de base debe ser recopilado antes de las pruebas.

Cuando los recursos lo permiten, los reguladores a menudo nombran a una persona de contacto especializada para cada participante. A lo largo de la fase de prueba, se espera que los innovadores comuniquen y compartan los datos con el regulador y llamen la atención sobre cualquier problema en cuanto surja. Los mecanismos para hacer esto deben haber sido acordados en la fase anterior, además debería procurar registrar la información de una

manera estandarizada de modo que se puedan comparar las lecciones y perspectivas.

### *Orientaciones informales*

A lo largo del *sandbox*, los reguladores normalmente proporcionan consejos y orientación informal. Esto puede incluir lo siguiente:

- **Consejo y orientación informal iterativa sobre mitigación de riesgos en la etapa de diseño.**
- **Supervisión informal de la prueba del producto o servicio.**
- **Recorridos del diseño del proceso, es decir, un recorrido paso a paso de la actividad de procesamiento propuesta que conduce a una asesoría informal.**

### *Monitoreo del progreso*

La frecuencia del monitoreo que se debe llevar a cabo será específica del plan de *sandbox* de cada organización y dependerá del nivel de riesgo involucrado en el desarrollo del producto o servicio. Los planes de alto riesgo requerirán un monitoreo más frecuente. Por ejemplo, las reuniones o informes podrían celebrarse semanalmente, mensualmente o de manera ad hoc, ya sea presencialmente o en línea.



## **6. Salga y evalúe**

### *Evaluación de los productos y servicios que se prueban*

Al final de la fase de pruebas, debe crear un informe de evaluación final para cada producto o servicio incluido en el *sandbox*. Para eso, debe utilizar cualquier dato y/o información cualitativa recopilada por usted como regulador y por los participantes. La evaluación debería utilizar los parámetros que se establecieron al comienzo del *sandbox* para evaluar los resultados de cada prueba.

Este informe debe resumir el proceso y principales actividades que se llevaron a cabo, así como abarcar asuntos clave como:

- **La viabilidad/aceptabilidad de la innovación bajo las regulaciones existentes.**
- **Su valor público potencial.**
- **Ámbitos potenciales de riesgo.**
- **Dónde puedan darse otras incertidumbres.**

Si los productos, servicios o modelos de negocio que se prueban están “preparados para el mercado”, será más fácil contestar preguntas sobre el cumplimiento regulatorio y proporcio-

nar una declaración de cumplimiento o confort si corresponde con base en los resultados de la prueba. Dependiendo de la duración de la fase de pruebas y de la cantidad de datos disponibles, estos informes de evaluación pueden tardar desde semanas hasta unos pocos meses para ser completados.

### **Estrategias de salida para los participantes**

Antes de poder participar, se les debe haber requerido a los participantes que preparen una estrategia de salida. Como resultado del *sandbox* es posible que el regulador quiera establecer para los participantes (cuando corresponda) vías para obtener la autorización plena. En algunos casos, esto significará simplemente publicar una declaración de confort regulatorio.

### **Evaluación del *sandbox***

Un informe de evaluación separado también debería elaborarse para el *sandbox* en su conjunto. Esta evaluación debe proporcionar información transparente y objetiva sobre lo siguiente:

- **Una descripción de los objetivos, programación, localización y tipo de participantes.**
- **En qué medida el *sandbox* ha logrado sus objetivos.**
- **Otros resultados.**
- **Perspectivas generales adquiridas.**
- **Medidas de seguimiento.**

Las medidas de seguimiento pueden incluir adaptaciones y procesos planificados o una propuesta para adaptar regulaciones pertinentes mediante más consultas.

Los objetivos claramente articulados son un punto de partida fundamental para una evaluación efectiva. En algunos casos, particularmente en *sandboxes* complejos y de mayor escala o donde el regulador desea emplear una metodología experimental rigurosa, será conveniente contratar un evaluador independiente, como una consultoría, organización no gubernamental (ONG) o institución académica, con el fin de beneficiarse de conocimientos y experiencias metodológicas más profundas.

Cuando sea posible, el enfoque por defecto debería ser compartir abierta y transparentemente los informes, perspectivas y cualquier dato recopilado como parte del proceso de prueba, si se encuentra en una forma que es seguro compartir. Actualmente, muy pocos operadores de *sandbox* tienen medidas de evaluación sistemática o indicadores de desem-



peño y pocos publican abiertamente (o incluso registran) observaciones detalladas.

### ***Cómo extraer un mayor valor del sandbox***

Las perspectivas que adquiera de la gestión del *sandbox* a menudo serán beneficiosas para aquellos que se encuentran fuera del *sandbox* también, de modo que debería asegurarse de tener estrategias para compartir y actuar a partir del aprendizaje. Por ejemplo:

- **Compartir las perspectivas, aprendizajes y resultados de manera transparente.**
- **Utilizar las perspectivas del *sandbox* para proporcionar consejos y apoyo regulatorio mejorado (por ejemplo, mediante recursos en línea, orientación informal actualizada o centros de asesoría especializados).**

La estandarización de cualquier información recopilada y la publicación de todos los datos e informes de manera transparente también puede beneficiar a otros reguladores y partes del gobierno. Los *sandboxes* proporcionan una oportunidad única para que los reguladores construyan conocimientos expertos en nuevas tecnologías y productos emergentes, así como en inteligencia de mercado crucial acerca de dónde proviene esa información y qué impactos podría tener.



En última instancia, es esperable que un mayor uso de la experimentación regulatoria mediante *sandboxes* produzca una modernización e innovación regulatoria mejorada en todo el Gobierno de Canadá.

## Referencias

- Armstrong, H., C. Gorst y J. Rae. 2019. *Renewing Regulation: 'Anticipatory Regulation' in an Age of Disruption*. Londres, Reino Unido: Nesta. Disponible en: [https://media.nesta.org.uk/documents/Renewing\\_regulation\\_v3.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/Renewing_regulation_v3.pdf)
- Autoridad de Transporte Terrestre. 2014. *Joint Release by the Land Transport Authority, JTC & A\*STAR – A SAVI Step towards Autonomous Transport*. Disponible en: [https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdfdoc/20140903005/lta\\_joint\\_release\\_astar\\_jtc\\_final.pdf](https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdfdoc/20140903005/lta_joint_release_astar_jtc_final.pdf)
- Banco Mundial. 2020. *Global Experiences from Regulatory Sandboxes*. Nota Fintech No. 8. Washington, D.C.: Banco Mundial. Disponible en: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/912001605241080935/pdf/Global-Experiences-from-Regulatory-Sandboxes.pdf>
- Care Quality Commission. 2020. *Using Machine Learning in Diagnostic Services. A Report with Recommendations from CQC's Regulatory Sandbox*. Disponible en: [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20200324%20CQC%20sandbox%20report\\_machine%20learning%20in%20diagnostic%20services.pdf](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20200324%20CQC%20sandbox%20report_machine%20learning%20in%20diagnostic%20services.pdf)
- Care, E., A. Anderson y J. Lloyd. 2020. *Reframing Risk: How to Adopt New Mindsets around Risk That Enable Innovation*. Londres, Reino Unido: Nesta. Disponible en: [https://media.nesta.org.uk/documents/Reframing\\_Risk.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/Reframing_Risk.pdf)
- Consejo de la Unión Europea. 2020. *Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital*. Diario Oficial de la Unión Europea, 23 de diciembre. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1223\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1223(01)&from=ES)
- Digital Jersey. 2020. *Digital Health Sandbox*. Disponible en: <https://www.digital.je/choose-jersey/sandbox-jersey/digital-health-sandbox/>
- Edoald, T., T. Firpo e I. Roberts. 2016. *Running Randomized Controlled Trials in Innovation, Entrepreneurship and Growth: An Introductory Guide*. Londres, Reino Unido: Innovation Growth Lab, Nesta. Disponible en: <https://www.nesta.org.uk/toolkit/running-randomised-controlled-trials-in-innovation-entrepreneurship-and-growth/>
- FCA (Autoridad de Conducta Financiera). 2017. *Regulatory Sandbox Lessons Learned Report*. Octubre. Londres, Reino Unido: FCA. Disponible en: <https://www.fca.org.uk/publication/research-and-data/regulatory-sandbox-lessons-learned-report.pdf>

- Gobierno de Canadá. 2016. Experimentation Direction for Deputy Heads. December 2016. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/innovation-hub/services/reports-resources/experimentation-direction-deputy-heads.html>
- Goo, J. J. y J. Heo. 2020. The Impact of the Regulatory Sandbox on the Fintech Industry, with a Discussion on the Relation between Regulatory Sandboxes and Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market and Complexity*, 6, 43. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/joitmc6020043>
- HKMA (Autoridad Monetaria de Hong Kong). 2021. Fintech Supervisory Sandbox (FSS). Disponible en: <https://www.hkma.gov.hk/eng/key-functions/international-financial-centre/fintech/fintech-supervisory-sandbox-fss/>
- Hopkins, A., J. Breckon y J. Lawrence. 2020. The Experimenter's Inventory: A Catalogue of Experiments for Decision-Makers and Professionals. Londres, Reino Unido: Alliance for Useful Evidence, Nesta. Disponible en: <https://www.nesta.org.uk/report/experimenters-inventory/>
- Infocomm Media Development Authority. 2020. Data Collaboratives Programme (DCP).
- Ministerio de Salud de Singapur. 2019. Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP) – a MOH Regulatory Sandbox. Disponible en: [https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-\(leap\)---a-moh-regulatory-sandbox](https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)---a-moh-regulatory-sandbox)
- Ministerio de Transporte, Innovación y Tecnología. 2018. Austrian Action Programme on Automated Mobility 2019-2022. Disponible en: [https://www.bmk.gv.at/en/topics/mobility/alternative\\_transport/automated/publications/automatedmobility.html](https://www.bmk.gv.at/en/topics/mobility/alternative_transport/automated/publications/automatedmobility.html)
- Nesta. 2011. Theory of change. Disponible en: [https://www.nesta.org.uk/toolkit/theory-change/?gclid=CjwKCAjw4c-ZBhAEEiwAZ105Rea0vqXcGj2bRuDGUi0cy2BoG8r67o\\_pVA3R-PG-1buy8QKbR0HsSlqRoCnRsQAvD\\_BwE](https://www.nesta.org.uk/toolkit/theory-change/?gclid=CjwKCAjw4c-ZBhAEEiwAZ105Rea0vqXcGj2bRuDGUi0cy2BoG8r67o_pVA3R-PG-1buy8QKbR0HsSlqRoCnRsQAvD_BwE)
- Ofgem. 2020. Energy Regulation Sandbox: Guidance for Innovators. Londres, Reino Unido: Ofgem. Disponible en: [https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2020/07/sandbox\\_guidance\\_notes.pdf](https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2020/07/sandbox_guidance_notes.pdf)
- Oficina del Comisario de Información. 2021. Regulatory Sandbox. Disponible en: <https://ico.org.uk/for-organisations/advice-and-services/regulatory-sandbox/>
- Ontario Energy Board. 2021. OEB Innovation Sandbox. Disponible en: [https://www.oeb.ca/\\_html/sandbox/index.php](https://www.oeb.ca/_html/sandbox/index.php)
- Quaggiotto, G., B. Leurs y J. Christiansen. 2017. Towards an Experimental Culture in Government: Reflections on and from Practice. Londres, Reino Unido: Nesta. Publicado en blog el 6 de marzo. Disponible en: <https://www.nesta.org.uk/blog/towards-an-experimental-culture-in-government-reflections-on-and-from-practice/>



- . 2018. Exploring the Unobvious: Six Principles to Establish Experimental Practices. Londres, Reino Unido: Nesta. Publicado en blog el 4 de febrero. Disponible en: [www.nesta.org.uk/blog/exploring-unobvious-six-principles-establish-experimental-practices](http://www.nesta.org.uk/blog/exploring-unobvious-six-principles-establish-experimental-practices)
- W.K. Kellogg Foundation. 2004. Logic Model Development Guide. Battle Creek, MI: W.K. Kellogg Foundation. Disponible en: <https://wkkf.issuelab.org/resource/logic-model-development-guide.html>

### Publicaciones relacionadas del BID

- BID (Banco Interamericano de Desarrollo). 2022. Mapa de Regulaciones Fintech para América Latina y el Caribe (FintechRegMap). Recuperado el 13 de Junio de 2023, disponible en: <https://www.iadb.org/es/sectores/iniciativas/digital-finance-innovation/fintechregmap>
- Bijkerk, W. 2021. Sandboxes regulatorios, hubs de innovación y más innovaciones regulatorias en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/sandboxes-regulatorios-hubs-de-innovacion-y-mas-innovaciones-regulatorias-en-america-latina-y-el>
- Farias, P., Alcorn, R., Trnka, D., Flores, M., Rodrigo, D., Olivares, E., y Zárata Moreno, A. M. 2022. ¿Preparados para regular? Lecciones y desafíos de la regulación en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/preparados-para-regular-lecciones-y-desafios-de-la-regulacion-en-america-latina-y-el-caribe>
- Finnovista, Banco Interamericano de Desarrollo y BID Invest. 2022. Fintech en América Latina y el Caribe: un ecosistema consolidado para la recuperación. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/fintech-en-america-latina-y-el-caribe-un-ecosistema-consolidado-para-la-recuperacion>
- Herrera, D. 2016. Alternative Finance (Crowdfunding) Regulation in Latin America and the Caribbean: A Balancing Act. Washington, D.C.: Inter-American Development Bank. Disponible en: [https://publications.iadb.org/publications/english/viewer/Alternative-Finance-\(Crowdfunding\)-Regulation-in-Latin-America-and-the-Caribbean-A-Balancing-Act.pdf](https://publications.iadb.org/publications/english/viewer/Alternative-Finance-(Crowdfunding)-Regulation-in-Latin-America-and-the-Caribbean-A-Balancing-Act.pdf)
- Herrera, D., y Vadillo, S. 2018. Sandbox Regulatorio en América Latina y el Caribe para el ecosistema FinTech y el sistema financiero. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/viewer/Sandbox-regulatorio-en-Am%C3%A9rica-Latina--el-Caribe-para-el-ecosistema-Fintech-y-el-sistema-financiero.pdf>

- Herrera, D., y Vadillo, S. 2021. Sandbox Regulatorio Multijurisdiccional en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/sandbox-regulatorio-multi-jurisdiccional-para-america-latina-y-el-caribe>
- Herrera, D., Pereira, W., Volochen, L., y Zárate Moreno, A. M. 2023. Open Finance in Latin America and the Caribbean: Great Opportunities, Large Challenges. Washington, D.C.: Inter-American Development Bank. Disponible en: <https://publications.iadb.org/en/open-finance-latin-america-and-caribbean-great-opportunities-large-challenges>
- Robles Peiro, R. H. 2022. Regulación de crowdfunding en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Regulacion-del-crowdfunding-en-America-Latina-y-el-Caribe.pdf>
- Rosemberg, C., Potau, X., Leistner, S., Dijkstal, F., Vinnik, A., Tiriduzzi, C., Dave, A. y Blind, K. 2020. Regulatory Sandboxes and Innovation Testbeds: A Look at International Experience in Latin America and the Caribbean. Washington, D.C.: Inter-American Development Bank. Disponible en: <https://publications.iadb.org/en/regulatory-sandboxes-and-innovation-testbeds-a-look-at-international-experience-in-latin-america-and-the-caribbean>

## Anexos

### Anexo 1. Glosario

#### Cálculo de poder

Estimación de la probabilidad de que un ensayo con un número específico de participantes detecte un efecto de intervención estadísticamente significativo para un cierto tamaño.

#### Confusores

Factores diferentes a la intervención a los que los participantes en un experimento pueden estar expuestos. Un experimento debe tener suficientes participantes (es decir, un tamaño de muestra suficientemente grande) y suficiente similitud entre el grupo de control o comparación y el de tratamiento para asegurar que la probabilidad de exposición a cualquiera de estos otros factores de influencia sea igual en todos los grupos. De no ser así, es posible que estos confusores generen diferencias observables en los resultados de los grupos que se comparan, lo cual podría dificultar o imposibilitar entender si la intervención ha tenido efecto o no.

#### Contrafactual

En un experimento, esto se puede entender como una estimación de lo que habría ocurrido a un grupo de tratamiento si el experimento no hubiera tenido lugar y el grupo no hubiera sido expuesto a una intervención. Dado que no es posible observar esto direc-

tamente, los experimentos están diseñados para aproximarse a esto lo máximo posible estableciendo un grupo de control en un experimento aleatorio, un grupo de comparación en un experimento no aleatorio o una línea de base en el caso de un experimento pre-post.

### **Experimentación regulatoria**

Un experimento regulatorio es una prueba o ensayo de un nuevo producto, servicio, enfoque o proceso diseñado para generar evidencia o información que pueda fundamentar el diseño o administración de un régimen regulatorio.

### **Grupo de comparación**

Cuando no es posible ni ético asignar aleatoriamente a los participantes ya sea a un grupo de tratamiento o de control, los experimentos no aleatorios o los diseños cuasiexperimentales pueden usar modelos estadísticos para definir un grupo de comparación, que debe ser tan similar al grupo de tratamiento como sea posible, pero que no está expuesto a la intervención. El grupo de comparación luego se contrasta con el grupo de tratamiento.

### **Grupo de control**

En un experimento aleatorio, se asigna aleatoriamente a los participantes al grupo de tratamiento o al grupo de control. El grupo de control es el que no recibe la intervención

(producto, servicio, enfoque, política o proceso) que se prueba.

### **Grupo de tratamiento**

También conocido como grupo de intervención, designa a los participantes de un experimento que están expuestos al producto o servicio, al nuevo enfoque de la regulación o a las políticas o proceso regulatorio que se está probando.

### **Inferencia causal**

La demostración de forma fiable de una conexión entre una intervención y un efecto (un cambio observable). Esto tiene como resultado una sólida evidencia de que la intervención es responsable de un determinado resultado.

### **Innovación**

Proceso mediante el cual las ideas nuevas se convierten en valor práctico en el mundo: productos, servicios o maneras novedosas de hacer las cosas.

### **Innovador**

Individuo u organización que desarrolla innovación.

### **Poder causal**

Medida en que un experimento puede aproximarse al contrafactual estableciendo un vínculo claro entre la intervención y cualquier impacto que se observa. Debido a que

los experimentos aleatorios se acercan más al contrafactual, tienen el mayor poder causal mientras que los experimentos pre-post tienen el menor poder causal.

### Prototipo

Manifestación preliminar de un concepto o idea que la hace tangible, compartible y comprobable. Dependiendo del concepto o idea que debe ser probado, el prototipo podría ser cualquier cosa desde un diseño, una hipótesis, una descripción por escrito de un programa, un diagrama de un proceso, un modelo a escala, un ensayo, un simulacro o una tecnología demostradora antes de que se haya producido a escala. Los prototipos proporcionan una base para un futuro desarrollo con el fin de mejorar un concepto o idea antes de que adopte su forma final.

### Sandbox regulatorio

Un *sandbox* regulatorio es una facilidad creada y controlada por un regulador, diseñada para permitir la realización de pruebas o experimentos con productos o procesos nuevos antes de su plena entrada en el mercado.

### Sesgo de selección

Si los participantes en un experimento son asignados a un grupo experimental (tratamiento, control o comparación) con base en factores que hacen a este grupo distinto del otro grupo experimental, esto puede tener como resultado un sesgo de selección. Por

ejemplo, si un regulador pretende medir el efecto de un programa opcional, puede concluir que este tuvo un efecto porque los resultados para los participantes que adherían y aquellos que no adherían podían ser bastante diferentes. Sin embargo, los participantes que se inscribieron proactivamente podrían estar más motivados o ser diferentes del grupo de control o comparación de alguna otra manera, de modo que es posible que estos sean los factores que explican la diferencia entre los grupos, en lugar de la intervención.

### Tamaño del efecto mínimo detectable


Tamaño del efecto verdadero más pequeño que tiene buena probabilidad de considerarse estadísticamente significativo.

## Recurso sugerido

La Experimentación Funciona (Experimentation Works) es una iniciativa dirigida por la Secretaría de la Junta del Tesoro para construir la capacidad de los funcionarios públicos en habilidades de experimentación y práctica. Aplica un modelo de aprender haciendo único que apoya y expone experimentos a pequeña escala abiertamente.

Puede encontrarse más información sobre Experimentation Works en: <https://www.canada.ca/en/government/publicservice/modernizing/experimentation-works.html>.


## Anexo 2. Hojas de trabajo

|  |                      |   |   |
|--|----------------------|---|---|
|  <b>¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted?</b> |                      | Esta herramienta le ayudará a evaluar si la experimentación regulatoria es el enfoque adecuado para abordar sus retos regulatorios. |   |
| <b>Preguntas de investigación</b>  |                      |   |   |
| ¿Qué preguntas intenta responder?  |                      | ¿Qué hipótesis podría probar para responder a estas preguntas?  |   |
| <b>Evidencia e impacto</b>   |                      |   |   |
| ¿Qué evidencia necesita?   | ¿Cómo la conseguirá? | ¿Qué resultados son posibles?<br>Apoya la hipótesis<br><br>No apoya la hipótesis<br><br>No concluyente                              | Efectos probables basados en resultados |



## ¿Es la experimentación regulatoria adecuada para usted? – continuación

| Otros enfoques   |  |   |   | Recursos   |                         |
|--|--|---|---|--|-------------------------|
| Enfoque  | A favor<br>¿Qué le ayudaría a hacer/aprender esto? | En contra<br>¿Qué sería difícil hacer/aprender? | Potencial<br>¿Podría esto reemplazar o complementar un experimento? | ¿Qué recursos tiene?<br><br>Tiempo<br><br>Personas<br><br>Financiamiento | ¿Qué recursos necesita? |
| Diseño experimental: ¿Qué aspecto tendría su experimento como... |  |   |   |  |                         |
| ¿Experimento aleatorio?  |  | ¿Diseño no aleatorio/cuasiexperimental?         |   | ¿Experimento pre-post?   |                         |

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  <b>Ejecución de un experimento</b> |   | Esta herramienta le ayudará a planificar y evaluar un experimento articulando su hipótesis, planificando como recopilará sus datos y reflexionando sobre los resultados. |   |  |
| <b>Configuración</b>   |   |  |   |  |
| <i>Problema</i>  |   |  |   |  |
| ¿Cuál es el problema que intenta solucionar?   |   | ¿Qué situación desea cambiar?  |   |  |
| <i>Hipótesis</i>   |   |  |   |  |
| ¿Qué evidencia o información necesita para apoyar las decisiones para abordar el problema?                           | ¿Qué afirmación desea probar mediante su experimento? | ¿Qué aprendizaje desea adquirir mediante su experimento?   | ¿Cómo usará la evidencia o aprendizaje adquirido?       |  |
| Si...  |   | Entonces...  |   |  |
| <i>Plan</i>  |   |  |   |  |
| ¿Qué tipo de diseño experimental es adecuado para su situación?  | ¿Cómo montará y ejecutará el experimento?             | ¿Quién participará?  | ¿Qué métricas utilizará?<br>¿Cómo recopilará los datos? | ¿Ha creado un plan de monitoreo y reflexión con etapas apropiadas? |






## Ejecución de un experimento – *continuación*

### Reflexión: Evaluación de resultados

| <i>Resultados</i>    | <i>Perspectivas de los resultados</i>   |   |   | <i>Próximos pasos</i>                                 |                             |                                   | <i>Compartiendo resultados</i>                       |  |   |
|----------------------|---|---|---|---|-----------------------------|-----------------------------------|--|--|---|
| ¿Qué datos recopiló? | ¿Qué le dijeron los datos a propósito de su hipótesis o su objetivo de aprendizaje? | Dado esto, ¿qué aprendió de su experimento? | ¿Qué supuestos han sido reforzados o refutados? | ¿El aprendizaje de su experimento aborda su problema? | ¿Cuál será su próximo paso? | ¿Qué cambios necesita introducir? | ¿Cuáles son las brechas o supuestos que debe probar? | ¿A quién necesita/con quien quiere compartir sus resultados y aprendizaje? | ¿Cuál es la mejor manera de compartir estos resultados y aprendizaje? |

### Reflexión: Evaluación del proceso

| <i>Proceso</i>   |   |  | <i>Perspectivas del proceso</i>   | <i>Próximos pasos</i>                               | <i>Compartir “qué funcionó”</i>                       |   |
|--|---|--|---|---|---|---|
| ¿Pudo recopilar los datos planeados?<br>¿Por qué o por qué no? | ¿Pudo completar el experimento a tiempo y según el presupuesto? | ¿Estuvieron involucradas las partes interesadas adecuadas? | ¿El experimento le ayudó a aprobar/refutar su hipótesis o le ayudó a alcanzar su objetivo de aprendizaje? | ¿Qué cambios introduciría en un experimento futuro? | ¿Con quién necesita/desea compartir este aprendizaje? | ¿Cuál es la mejor manera de compartir este aprendizaje? |

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
|  <b>¿Es un sandbox adecuado para usted?</b> |  | Esta herramienta le ayudará a evaluar si un sandbox regulatorio es el enfoque adecuado para abordar sus retos regulatorios. |  |   |
| <b>Flexibilidad regulatoria</b>  |  |   |  |   |
| <i>Permitido</i>   | <i>Limitaciones</i>                    | <i>¿Qué tiene que cambiar?</i>  |  | <i>¿Cómo podríamos cambiarlo?</i>         |
| ¿Qué permite la legislación actual?  | ¿Qué no permite la legislación actual? | ¿Qué limitaciones hay que superar?  |  | ¿Cómo podríamos superar las limitaciones? |
| <b>Problema</b>  |  |   | <b>Cómo contactar con las partes interesadas</b>     |   |
| ¿Cuál es el problema?  | ¿Por qué es un problema?               | ¿Por qué hay que solucionarlo ahora?  | ¿Cómo solucionaría este problema un <i>sandbox</i> ? | Parte interesada (persona o categoría)    |
| <b>Cambio regulatorio</b>  |  |   |  |   |
| ¿Hasta qué punto piensa crear o revisar las regulaciones basadas en el aprendizaje de <i>sandbox</i> ?                       |  |   |  |   |



## ¿Es un sandbox adecuado para usted? – continuación

### Disposición de la tecnología y marcos regulatorios

|                          |      |      |                           |      |      |
|--------------------------|------|------|---------------------------|------|------|
| Madurez de la tecnología | Alta | Baja | Incertidumbre regulatoria | Alta | Baja |
|--------------------------|------|------|---------------------------|------|------|

### Riesgos

### Cooperación regulatoria

| <i>Daños potenciales</i> | <i>Impactos potenciales</i> | <i>¿Cómo mitigar?</i> | ¿Hay otros sectores regulatorios impactados? Por ejemplo, aquellos que cubren tecnologías relacionadas | ¿Hay otras jurisdicciones regulatorias impactadas? Por ejemplo, países, provincias/ territorios, municipios |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|--|---|
| Irreversibles            | Localizados/contenidos      |                       |  |   |
| Reversibles              | Sistémicos/ambientales      |                       |  |   |

### Recursos

|   |  |
|---|--|
| ¿Qué aspecto tendría una versión a pequeña escala, no intervencionista del <i>sandbox</i> ?<br>¿Qué recursos se necesitarían? | ¿Qué aspecto tendría una versión a gran escala, intervencionista del <i>sandbox</i> ? ¿Qué recursos se necesitarían? |
|---|--|

| Capture sus ideas iniciales a propósito de una innovación regulatoria. Debata las decisiones clave con su equipo y partes interesadas para probar sus ideas |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <b>Lienzo del <i>sandbox</i> regulatorio</b>                              |  | ¿Cuál es el nombre del título provisional de su proyecto? |  |
| Estrategia  |  |   |  |
| <i>Abordar las necesidades de partes interesadas clave</i>  | <i>Inspiración lateral</i>   | <i>Activos y procesos actuales</i>                        | <i>Defina metas y objetivos</i>  |
| ¿Cuáles son las necesidades específicas no satisfechas (comerciales, regulatorias, de política, etc.) que su <i>sandbox</i> tendrá que abordar?             | <p>¿Qué sabe acerca de las innovaciones emergentes en ámbitos relevantes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuáles son las partes interesadas involucradas?</li> </ul> | ¿Qué capacidades existen en su organización?              | ¿Cuál es su principal foco?  |
| ¿Cuáles son los ámbitos clave de incertidumbre regulatoria y cómo los abordará su <i>sandbox</i> ?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Dónde se originan (dentro/fuera del sector)?</li> <li>• ¿Cómo están perturbando los marcos regulatorios existentes?</li> </ul>           |   |  |
| ¿Qué beneficios piensa lograr para la industria? ¿Para los innovadores? ¿Para los reguladores? ¿Para los ciudadanos?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Podrían tener un valor público?</li> <li>• ¿Presentan riesgos potenciales?</li> </ul>  | ¿Qué barreras existen en su organización?                 | ¿Le interesa una amplia gama de innovaciones o tecnologías específicas y casos de uso? |
| ¿Cómo asegurará la aceptación de su enfoque por parte de estas partes interesadas?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿A qué barreras se enfrentan?</li> </ul>  |   |  |



**Lienzo de *sandbox* regulatorio - continuación 1**

**Establecimiento del *sandbox***

| <i>Participación y comunicación</i> | <i>Mitigación del riesgo</i>                             |                                     | <i>Diseño, implementación y producción</i>  |   |   |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|---|---|
| <p>¿Qué datos ha recopilado?</p>    | <p>¿Cuáles son los riesgos potenciales involucrados?</p> | <p>¿Cómo mitigará esos riesgos?</p> | <p>¿Cómo diseñará el <i>sandbox</i>? ¿Qué herramientas, técnicas y enfoques puede usar?</p> | <p>¿Cuál es su calendario para el cambio propuesto?</p> | <p>¿Cuál es el presupuesto para su <i>sandbox</i>?</p> <p>¿De dónde provendrá el financiamiento?</p> <p>¿Cómo se aprovechará?</p> |



## Lienzo de *sandbox* regulatorio – continuación 2

| Establecimiento de su equipo  |   |   |
|---|---|---|
| <i>Equipo central</i>   | <i>Liderazgo</i>  | <i>Relación con las partes interesadas</i>  |
| ¿Qué habilidades, conocimiento del sector y relaciones de intermediación necesita en su equipo? | ¿Tiene aceptación política y regulatoria?                             | ¿Qué innovadores y organizaciones participarán en el <i>sandbox</i> ?   |
| Monitoreo y medición  |   | Reflexión y aprendizaje   |
| <i>Impacto</i>  | <i>Fracaso</i>  | <i>Captura de conocimiento</i>  |
| <p>¿Cuáles son sus indicadores de éxito?</p> <p>¿Cómo medirá el impacto?</p>                    | <p>¿Qué aspecto tiene el fracaso?</p> <p>¿Cómo medirá el fracaso?</p> | <p>¿Cómo se asegurará de que el conocimiento creado en el <i>sandbox</i> fundamente futuras medidas y políticas regulatorias?</p> |

