



**Reunión:**

XXIII REUNIÓN DEL COMITÉ DE POLÍTICA REGULATORIA DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE)

**Fecha:** 16 a 20 de noviembre de 2020

**Lugar:** Reunión virtual

**Participantes:**

En la sesión virtual participan 80 delegados de los diversos Gobiernos miembros de la OCDE, por parte de Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Corea, Costa Rica, República Checa, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Letonia, Lituania, Luxemburgo, México, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Eslovaca, Suecia, Suiza, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.

Participan también representantes de la Unidad de Mejora Regulatoria de la Comisión Europea.

**Temas tratados:**

1. Encuesta sobre indicadores de política regulatoria 2020 (IREG Survey)
2. El impacto de la regulación en la competitividad y las empresas (Test PYME)
3. Comportamientos conductuales (Behavioural insights)
4. Cooperación internacional en materia regulatoria
5. Retos regulatorios de la era digital contexto COVID 19

**Desarrollo de la reunión**

**1. ENCUESTA SOBRE INDICADORES DE POLÍTICA REGULATORIA 2020 (IREG SURVEY)**

**La Encuesta 2020 (IREG Survey)** tiene por objeto el análisis de las iniciativas emprendidas por los Estados a fin de mejorar la calidad regulatoria. Esta es la tercera encuesta IREG, las otras se realizaron en 2014 y 2017.

[https://read.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2018\\_9789264303072-en#page232](https://read.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2018_9789264303072-en#page232)

La Encuesta analiza el cumplimiento por parte de los respectivos gobiernos de los 38 países miembros y en vías de adhesión de la OCDE y la Unión Europea de los principios establecidos



en la Recomendación del Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Regulatoria en 2012. <https://www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/Recommendation%20with%20cover%20SP.pdf>

El resultado lo constituirá el informe concluyente denominado **Outlook 2021, Perspectivas de la política regulatoria para 2021**.

La encuesta se envió a todos los países el 3 de julio de 2020, extendiendo el plazo para su cumplimentación debido a la pandemia de COVID-19.

**En este punto se expone:**

- Principales áreas de la encuesta 2020.
- Agenda y futuros pasos en el desarrollo de la Encuesta 2020 y presentación del Outlook IREG 2021.
- Outlook sobre Mejora regulatoria en la UE 2021.
- Conferencia en Evaluación sobre Política Regulatoria Canadá, junio 2021.

➤ **Principales áreas de la encuesta 2020:**

Las principales áreas de la encuesta 2020 se centran en los mencionados principios claves de la Recomendación del Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Regulatoria en 2012. La encuesta se enfoca en los procesos de desarrollo de disposiciones normativas tanto legales como reglamentarias.

- Participación de las partes interesadas.
- Memoria del análisis del impacto normativo.
- Evaluación ex post.
- Cooperación Regulatoria Internacional.
- Órganos de supervisión regulatoria.

Se han formulado preguntas adicionales relacionadas con otros aspectos de la Recomendación de 2012, concretamente en relación con:

- Acceso a la justicia o la posibilidad de los ciudadanos de recurrir las normas.
- Coherencia regulatoria entre los niveles de gobierno funcional y territorial.
- Medición del riesgo de inaplicación de las medidas o del fracaso en relación a los resultados previstos fruto de la aplicación de las normas.

Dado el contexto actual, la Secretaría incluyó preguntas relacionadas con la aplicación de la política regulatoria como herramienta efectiva frente a la Pandemia COVID-19.



➤ **Agenda y futuros pasos en el desarrollo de la Encuesta 2020 y presentación del Outlook:**

Durante los próximos meses, la Secretaría de la OCDE analizará la información de la encuesta en cooperación con los participantes para mejorar la calidad de los datos y la comparabilidad de las respuestas.

Los capítulos individuales de Outlook se encuentran en varias etapas de desarrollo.

El primer capítulo presenta una visión del futuro de la regulación y la política regulatoria y los desarrollos relacionados con la actual pandemia de COVID-19 y la posterior recuperación, los rápidos avances tecnológicos y otros desafíos que enfrentarán las economías en el futuro. Se trata de trabajo en proceso, que será objeto de informe académico actualmente en desarrollo, así como a través de distintos debates con los delegados del Comité y otras partes interesadas durante el resto de 2020 y en la primera mitad de 2021.

Los capítulos 2 y 3 dependen claramente en gran medida de los resultados de la encuesta en curso sobre los indicadores de política regulatoria y gobernanza (IREG) 2020-21 y, por lo tanto, se presentan solo como esbozos ampliados. Estos capítulos se seguirán desarrollando una vez que se revisen y analicen los datos.

Los capítulos restantes (Cooperación regulatoria internacional, Gobernanza de reguladores sectoriales y Regulación basada en riesgos) se encuentran en algún punto intermedio. Todos se encuentran en una etapa algo desarrollada; sin embargo, algunas subsecciones, deberán completarse después de analizar los datos recopilados a través de la encuesta IREG.

Se presentará y debatirá un borrador completo de todos los capítulos de las Perspectivas en la próxima reunión del Comité de Política Reglamentaria en abril de 2021.

En el verano de 2021 se finalizará una versión preliminar del Outlook o Perspectivas de la política reguladora.

➤ **Outlook sobre Mejora regulatoria en la UE:**

A raíz de la colaboración entre la OCDE y la UE, partiendo del resultado del Outlook 2018, se ha llevado a cabo el Informe sobre Mejora en las Prácticas Regulatorias en la UE publicado en marzo de 2019.

El siguiente informe a partir del Outlook 2021, en proceso de elaboración, se centrará en los aspectos siguientes:

- La importancia de la MAIN como forma de evaluación ex ante.
- Participación de los agentes implicados y sectores afectados en la elaboración de las normas.
- Evaluación ex post.



- El grado de cumplimiento en la transposición de directivas comunitarias y los instrumentos utilizados.
- Sand boxes o regulaciones experimentales, en países miembros.

Periodo estimado de elaboración:

- Recopilación de información a lo largo de la primavera de 2021.
- El análisis y elaboración del borrador de la primavera al otoño de 2021.
- Discusión del borrador de informe en el CPR de noviembre de 2021.

### ➤ **Conferencia en Evaluación sobre Política Regulatoria Canadá junio 2021:**

La Conferencia número 11 tuvo lugar en Oslo, Noruega en junio de 2019. Los temas principales tratados giraron en torno a la influencia de las nuevas tecnologías en la política regulatoria.

La siguiente tendría que haberse celebrado en el verano de 2020.

La crisis derivada del COVID 19 impidió su celebración por lo que la conferencia se ha vuelto a planificar para junio de 2021 y el Gobierno de Canadá se ha ofrecido a actuar como anfitrión. La temática objeto de debate será la importancia de la supervisión regulatoria, así como la función de los órganos encargados de la tarea supervisora. Respecto a la mejora en la política regulatoria, se estudiará en el contexto de la crisis originada por la pandemia. Es necesario plantearse nuevos retos ocasionados por esta circunstancia excepcional.

<https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/reg-COVID-19-activities.htm>

## **2. EL IMPACTO DE LA REGULACION EN LA COMPETITIVIDAD Y LAS EMPRESAS (TEST PYME):**

La competencia efectiva garantiza la asignación eficiente de los recursos, fomenta la productividad de los agentes económicos e incentiva la innovación. El resultado es una mejora del bienestar del conjunto de la sociedad, pues la eficiencia productiva se traslada a los consumidores en forma de precios inferiores y de una mayor variedad y calidad de los bienes o servicios ofrecidos. Es preciso evitar que sea el propio poder público el que, a través de sus actuaciones normativas o administrativas, introduzca restricciones injustificadas a la competencia, que perjudiquen la libertad de empresa y reduzcan el bienestar del consumidor.

**En este punto se expone:**

- Análisis del impacto en la competitividad en la Evaluación ex ante: RIA o MAIN.
- Estudios de la OCDE: Caso de Portugal.
- El Test PYME en la evaluación ex ante de la norma: RIA o MAIN.



➤ **Análisis del impacto regulatorio en la competitividad en la Evaluación ex ante: RIA o MAIN:**

La OCDE señala tres pilares de la competitividad que han de ser analizados en toda propuesta normativa. En concreto tal medición de impactos ha de formar parte de la evaluación ex ante plasmada en la denominada Regulatory Impact Assesment (RIA), o Memoria de análisis del Impacto normativo (MAIN):

- Competitividad de costes y precios incluida la elección del consumidor: una regulación determinada con incremento de cargas tanto impositivas como burocráticas podría afectar al coste de los factores de producción, y por tanto a la capacidad de un sector para producir a menor costo y ofrecer productos a un precio más competitivo.
- Capacidad de innovar: la calidad u originalidad de la oferta de bienes o servicios de un sector, incluido el desarrollo tecnológico y la capacidad de innovación podría verse afectado por una determinada regulación. De hecho, se pretende que el Impacto en la innovación sea parte independiente del análisis de impactos en la RIA o MAIN que acompaña a cada proyecto normativo.
- Competitividad internacional: el impacto de una regulación sobre un determinado sector puede afectar a su comportamiento en el mercado internacional. El tercer pilar coloca a los dos primeros en una perspectiva internacional, Si una regulación aumenta cualquiera de los costes asociados con el primero y el segundo pilar, las empresas afectadas pueden estar en desventaja en comparación con sus competidores internacionales que pueden no enfrentarse a las mismas cargas regulatorias. La propuesta regulatoria debe medir impactos en la posición competitiva de las empresas nacionales frente a competidores internacionales previendo consecuencias negativas en el comercio incluida la reubicación de la actividad económica en otro país.

➤ **Estudios de la OCDE: Caso de Portugal:**

El conjunto de herramientas de evaluación de la competencia de la OCDE ayuda a los gobiernos a eliminar las barreras a la competencia al proporcionar un método para identificar restricciones innecesarias a las actividades del mercado y desarrollar medidas alternativas menos restrictivas que aún logren los objetivos de las políticas gubernamentales.

La OCDE lleva a cabo proyectos de supervisión en los países miembros. Uno de los últimos estudios ha sido desarrollado como parte del proyecto conjunto **OCDE-Portugal** de reforma de la Memoria del Análisis del Impacto normativo.

En octubre de 2016, la OCDE se asoció con la Autoridad Portuguesa de Competencia (PCA) para llevar a cabo una evaluación de políticas exhaustiva e independiente en Portugal para identificar reglas y regulaciones susceptibles de obstaculizar el funcionamiento eficiente de los mercados en los sectores del transporte (ferrocarriles, carreteras , transporte



marítimo y puertos) y en 13 profesiones autorreguladas (abogados, procuradores, alguaciles, notarios, ingenieros, ingenieros técnicos, arquitectos, auditores, contables titulados, agentes de aduanas, economistas, farmacéuticos y nutricionistas).

Haciendo uso de la metodología incluida en el Competition Assessment Toolkit o Herramientas para el Análisis del Impacto en la Competitividad, un equipo compuesto por expertos en competencia de la OCDE y la Autoridad de Competencia de Portugal, revisó la legislación y regulaciones existentes en los sectores seleccionados, y propuso cambios procompetitivos, en línea con la Recomendación de la OCDE de 2009 sobre evaluación de la competencia.

➤ **El Test PYME en la evaluación ex ante y en la evaluación ex post de la norma:**

La Pequeña y Mediana Empresa (PYME) desempeña un papel fundamental en el crecimiento económico y el fomento de la competitividad en el ámbito internacional. Las PYMES representan un 60% del empleo en la OCDE y entre un 50 % y un 60 % del valor añadido. Asimismo, más del 90% de las empresas que existen en el ámbito de la UE son PYMEs que dan empleo a 94 millones de personas y generan más de la mitad del valor añadido del conjunto del tejido empresarial.

El aumento de la competencia puede mejorar el desempeño económico de un país, abrir oportunidades comerciales a sus ciudadanos y reducir el costo de bienes y servicios en toda la economía.

No obstante, un exceso de normas y regulaciones restringen la competencia en el mercado.

El análisis del impacto económico de las normas es fundamental especialmente en la pequeña y mediana empresa. De ahí la importancia del Test PYME tanto en la evaluación ex ante como en la evaluación ex post de la norma.

Las PYMEs se ven afectadas de forma desproporcionada por el impacto de la legislación en comparación con las empresas más grandes

Esto se debe a su tamaño y recursos limitados. Por lo tanto, los requisitos burocráticos o cargas administrativas innecesarias y los costes evitables para las PYME deben identificarse y reducirse de forma eficaz.

El Test PYME debe constar de 4 fases:

- Evaluación preliminar de las empresas que pueden verse afectadas.
- Consulta con las PYME y las organizaciones representativas de las PYME.
- Medición del impacto en las PYME (análisis de costes y beneficios).
- Uso de medidas de disminución de cargas.



Se proponen acciones específicas para mejora de la calidad del Test PYME:

- Evaluación preliminar de las empresas que pueden verse afectadas Las pymes difieren en tamaño, campo de actividad, objetivos, financiación, gestión, geografía y situación jurídica. Por lo tanto, los responsables de la formulación de políticas deben tener en cuenta estas variaciones al redactar la norma. Deben recordar que las regulaciones individuales pueden no parecer especialmente onerosas, sin embargo, la acumulación de normas desalienta a las PYMEs de desarrollar nuevas ideas, expandir los mercados existentes o emplear a más personas. Incluso si las pymes no son el objetivo principal de una iniciativa legislativa determinada, podrían verse indirectamente involucradas y sufrir cargas regulatorias originalmente no intencionadas.
- Consulta con pymes y organizaciones representativas de pymes. El proceso de consulta y la participación de las organizaciones representativas de las PYMEs pueden mejorarse en diferentes aspectos. Se sugiere acortar la longitud de los textos normativos para hacerlos más asequibles. Deben desarrollarse en un lenguaje claro y conciso. Se propone también ampliar los periodos de consulta.
- Medición del impacto en las PYMEs  
Sería conveniente llevara a cabo una recopilación de datos coordinada por las administraciones competentes y las PYME representativas. No todas las organizaciones de PYME disponen de recursos financieros, humanos y organizativos para recaudar datos sobre impactos legislativos futuros. Por ello es preciso que las administraciones colaboren en esta tarea.
- Uso de medidas reductoras de cargas  
La aplicación del principio de "pensar primero a pequeña escala" debería garantizar que la política regulatoria tenga como base la menor carga y costo para las empresas. El principio de *one in one out* "es fundamental en la elaboración de la normativa. Dicho principio implica que en caso de que la futura regulación incorpore una nueva carga para las pymes, debe eliminar otra anterior.

### **3. ECONOMÍA CONDUCTUAL (BEHAVIOURAL INSIGHTS)**

Una mejor comprensión del comportamiento humano puede conducir a mejores políticas. El objetivo es lograr un enfoque más matizado y basado en datos para la formulación de políticas. Testar los comportamientos de los ciudadanos en lugar de depender de suposiciones sobre cómo actuarán es una herramienta clave en la gestión de los riesgos, y más necesaria que nunca en el contexto actual derivado de la COVID 19.

Esto es exactamente lo que proporciona la Economía conductual (BI). A partir de una investigación rigurosa del comportamiento, la Ciencia de la economía o el comportamiento



conductual puede ayudar a los organismos públicos a comprender por qué los ciudadanos se comportan como lo hacen y probar previamente qué soluciones de políticas serán las más efectivas antes de implementarlas a gran escala.

Integrando dichos estudios en la formulación de políticas, se pueden anticipar las consecuencias y futura aplicación de una regulación y, en última instancia, diseñar y ofrecer políticas más efectivas que puedan mejorar el bienestar de los ciudadanos.

**En este punto se expone:**

- Antecedentes: Conferencia Economía Conductual OCDE Sudáfrica 2018 y Tool Kit OCDE
- Casos recientes: Irlanda COVID 19 y Economía Conductual 2020
- Otros estudios y conclusiones sobre la economía conductual como parte de la respuesta a la COVID 19.

➤ **Antecedentes: Conferencia Economía Conductual OCDE Sudáfrica 2018 y Tool kit OCDE:**

Del 27 al 28 de septiembre de 2018, el Gobierno de Sudáfrica y la OCDE acogieron a 250 profesionales del comportamiento conductual y responsables políticos de 21 estados pertenecientes a la OCDE, ONGs, miembros de distintas universidades, del sector privado y organismos multinacionales. La conferencia se centró en el fomento de las economías emergentes, y el desarrollo de la capacidad de utilizar de la economía conductual para abordar problemas complejos.

En 2019, la OCDE lanzó un conjunto de herramientas que proporciona a los profesionales y a los responsables de la formulación de políticas un proceso, paso a paso, para analizar una política pública, elaborar estrategias y desarrollar intervenciones informadas sobre el comportamiento.

<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/behavioural-insights.htm>

Debido a la pandemia de COVID-19, se ha pospuesto la Conferencia de la OCDE sobre Perspectivas del Comportamiento para una Mejor Regulación, planeada para el 18-19 de junio de 2020 en Bruselas. La Conferencia tendrá lugar a lo largo del 2021.

➤ **Casos recientes: Irlanda COVID 19 y Economía Conductual 2020 y otros estudios**

El Comité de Política Regulatoria presenta el caso de Irlanda en el contexto de la pandemia del COVID 19.

El Plan de Acción Nacional irlandés frente al Coronavirus tiene en cuenta la importancia de la ciencia del comportamiento. El estudio de los comportamientos puede proporcionar



conocimientos y pruebas importantes para respaldar las intervenciones necesarias para responder a las crisis emergentes.

En el seno del Equipo Nacional de Emergencias de Salud Pública (NPHE) se constituye el Grupo de trabajo sobre el Cambio Conductual, creado para proporcionar conocimientos y pruebas que respalden la estrategia de Comunicaciones y las políticas del Ministerio de Salud Pública Irlandés.

Tanto los miembros del Equipo Nacional de Emergencias de Salud Pública (NPHE) – como los del Grupo de Trabajo sobre el Cambio Conductual son conocidos por la opinión pública, siendo sus informes y perfiles publicados en la página web del Gobierno de Irlanda.

<https://www.gov.ie>

Los miembros del Grupo incluyen varios expertos irlandeses de agencias nacionales e instituciones académicas.

El Grupo se reúne semanalmente y las agendas y las actas de las reuniones anteriores se publican a continuación, una vez que el Equipo Nacional de Emergencias de Salud Pública (NPHE) lo supervisa y aprueba.

<https://www.gov.ie/en/collection/3008f6-the-national-public-health-emergency-team-nphet-COVID-19-subgroup-be/>

➤ **Otros estudios y conclusiones: La economía conductual como parte de la respuesta a la COVID 19:**

**Academia de Ciencias de EEUU:** Se presentan trabajos realizados a través de la recolección de datos por medio de encuestas semanales, como el llevado a cabo sobre la utilización de las mascarillas protectoras o la posible vacunación, y el debate ya encima de la mesa sobre su futura prescripción obligatoria.

“Monitoring behavioural insights related to COVID 19” <https://www.pnas.org/content/117/36/21851>

**Conclusiones fundamentales:**

- Testeo de la opinión pública a fin de planificar la política pública más efectiva.
- Permanente intercambio de información entre el sector social, científico y político.
- Composición variada de los Grupos de trabajo gubernamentales y alta especialización de sus miembros.
- Comunicación clara y precisa.
- Ejemplos prácticos y constante llamada de atención a través de los medios.
- Convencer, más que restringir.



- Evaluación continua de los comportamientos sociales y sanitarios en este caso y adaptación de las políticas públicas en función de la evaluación.
- Transparencia y publicación de la información de los miembros de los Grupos de Trabajo y de las decisiones tomadas.
- Coordinación entre los diferentes niveles de las administraciones nacional e internacionales.
- La crisis actual puede ser solventada mediante cambios conductuales y sociales a gran escala y a largo plazo.

#### **4. COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA REGULATORIA**

La amenaza del COVID-19 y sus consecuencias destacan la necesidad de cooperación internacional y un enfoque coordinado. A su vez, la crisis del COVID-19 ha puesto de relieve las numerosas consecuencias que la globalización tiene en nuestra vida diaria.

##### **En este punto se expone:**

- Razones para la Cooperación internacional. Crisis COVID 19
- Próximos pasos de la Cooperación Internacional: OCDE, UE y Canadá

##### **➤ Razones para la Cooperación internacional. Crisis COVID 19**

La rápida propagación del virus por todo el mundo en el transcurso de 3 meses, ha puesto de relieve las enormes interdependencias de nuestra economía mundial y los riesgos que conlleva.

Si bien son necesarias, las soluciones internas serán insuficientes por sí solas para abordar la crisis de salud global.

Todos los países se ven afectados por la misma realidad: necesidad de enfrentar una crisis de salud pública y medidas drásticas de contención y mitigación, con inmensas consecuencias sobre el empleo, los ingresos y el bienestar. y más ampliamente sobre el crecimiento económico

Tanto las respuestas a corto como a largo plazo requieren urgentemente una acción coordinada a nivel mundial, ya sea para contener la epidemia, desarrollar una vacuna o garantizar una atención médica adecuada a las poblaciones de todo el mundo. Las enfermedades infecciosas no conocen fronteras, y tampoco deberían las respuestas gubernamentales para enfrentarlas. Lo más importante es que, incluso si un país logra contener por completo o incluso erradicar la enfermedad en su territorio, estos esfuerzos



corren el riesgo de fracasar si no los siguen otros países.

Con una visión a largo plazo, una vez que las medidas de bloqueo comiencen a suavizarse, la recuperación económica dependerá de la efectividad de las acciones políticas que se tomen para apoyar a los trabajadores y las empresas en un mundo post-COVID.

<http://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/no-policy-maker-is-an-island-the-international-regulatory-co-operation-response-to-the-covid-19-crisis-3011ccd0/>

### ➤ **Próximos pasos de la Cooperación Internacional: OCDE, UE y Canadá**

Varios jefes de gobierno, líderes políticos, organizaciones internacionales y expertos han hecho fuertes llamamientos a la cooperación internacional para desarrollar respuestas políticas que aborden los desafíos a corto y largo plazo planteados por esta crisis.

De cara al futuro, es necesario un mayor trabajo analítico y orientación para ayudar a los creadores de las políticas enfrentados a las oportunidades y desafíos regulatorios nacionales e internacionales de digitalización.

Por ello la **OCDE** comienza en abril de 2020 un trabajo de desarrollo del Principio número 12 de la Recomendación de 2012 relativa a la Cooperación Internacional en materia regulatoria.

*“Al desarrollar medidas regulatorias, tomar en consideración todos los estándares y marcos internacionales relevantes para la cooperación en el mismo campo y, cuando sea apropiado, sus probables efectos en terceros fuera de la jurisdicción”*

Dicho trabajo será presentado en el 24 Comité de Política Regulatoria de Paris en abril de 2021.

Como ejemplo reciente de cooperación internacional el Comité de Política Regulatoria destaca la respuesta de la **Unión Europea**, en la compra conjunta de vacunas frente al COVID 19 y reparto en función de la población de los Estados miembros.

El sistema regulador europeo de medicamentos se basa en una red de alrededor de 50 autoridades reguladoras de los 31 países del EEE, la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La EMA trabaja con organismos nacionales en la regulación y concesión de licencias de medicamentos y dispositivos médicos y en el seguimiento de su seguridad. Basado en el sistema de regulador único de la UE para productos farmacéuticos, la información confidencial se intercambia entre los Estados miembros de la UE y los resultados de las inspecciones realizadas por cualquiera de los Estados miembros de la UE son reconocidos automáticamente por todos.



Según la EMA, este sistema regulador ofrece los siguientes beneficios:

- Permite a los estados miembros aunar recursos y coordinar el trabajo para regular los medicamentos de manera eficiente y eficaz. En 2019, por ejemplo, la EMA recomendó la autorización de 66 nuevos medicamentos para uso humano, como sucedió en el caso de la primera vacuna contra el Ébola y actualmente en la Estrategias de vacunación frente al COVID 19.
- Crea certeza para los pacientes, los profesionales de la salud, la industria y los gobiernos al garantizar estándares consistentes y el uso de la mejor experiencia disponible
- Reduce la carga administrativa a través del procedimiento de autorización centralizado, lo que ayuda a que los medicamentos lleguen a los pacientes más rápido.
- Acelera el intercambio de información sobre temas importantes, como como la seguridad de los medicamentos

Se menciona también el caso de **Canadá** que ha consagrado el principio clave de Cooperación Normativa Internacional en su nueva Ley de Calidad Regulatoria.

## 5. RETOS REGULATORIOS ERA DIGITAL CONTEXTO COVID 19

La OCDE está recopilando datos, análisis y recomendaciones sobre una serie de temas que nos permitirán abordar la crisis sanitaria, económica y social emergente, facilitar la coordinación de políticas y contribuir a la acción mundial necesaria para hacer frente a este importante desafío colectivo.

Todos los países se han visto afectados por la pandemia de COVID-19 y la recuperación de los países miembros requerirá la cooperación mutua.

Después del impacto inicial, y hasta que las vacunas y los tratamientos estén disponibles y sean asequibles a nivel mundial, nuestros países están aunando esfuerzos para combatir el virus y sentando las bases para una recuperación sólida, resiliente, inclusiva y sostenible.

Las prioridades son reactivar la economía, respaldar el empleo, promover el desarrollo de tecnologías limpias y una infraestructura sostenible y de calidad.

El choque económico inducido por el COVID-19 ha acelerado la transición digital. Es preciso aprovechar el potencial transformador de la economía digital mediante el flujo libre de datos con confianza y abordar sus desafíos, incluida la protección y privacidad de los datos, la seguridad digital, la desinformación y las brechas digitales.

Mejorar la cooperación internacional en ciencia y tecnología será fundamental para una



recuperación más rápida.

**En este punto se expone:**

- Casos sobre utilización de datos e innovación: Dinamarca, UE.
- Soluciones digitales para combatir la crisis derivada del COVID-19: El uso y la protección de datos.

➤ **Casos sobre utilización de datos e innovación: Dinamarca, UE**

- **Caso Dinamarca: One Stop Shop, Autoridad Empresarial Danesa**

[The Danish Business Authority hosts the one-stop-shop for new business models. Webpage for information and questions regarding New business models: https://nyeforretningsmodeller.dk/](https://nyeforretningsmodeller.dk/)

La One stop shop o ventanilla única está dirigida por la Autoridad Empresarial Danesa.

El portal danés, gestionado por la [Autoridad Empresarial Danesa](#) responde a cualquier cuestión sobre la regulación relativa a apertura de empresas, trámites burocráticos, y posibles medidas de innovación digital, como el comercio electrónico, uso de datos o acceso a plataformas digitales.

El portal, previamente implementado, ha sido desarrollado y puesto en valor especialmente durante la crisis del COVID 19.

Su utilización ha sido clave a fin de favorecer la economía circular, favorecer la actividad económica on line, reducir el presencialismo en las relaciones con la administración y favorecer el teletrabajo tanto para los servidores públicos como para los particulares o clientes

Las preguntas se envían a través de la propia página de inicio del portal o directamente por correo electrónico a [nyeforretningsmodeller@erst.dk](mailto:nyeforretningsmodeller@erst.dk).

La Autoridad Empresarial Danesa coordinará una respuesta en un plazo de diez días entre las autoridades pertinentes si la pregunta se relaciona con más de un Departamento u Organismo público.

También puede enviarse una aportación o consulta si se considera que una determinada regulación puede suponer una barrera en la puesta en marcha de un negocio o actividad comercial. En ese caso, la Autoridad Empresarial Danesa investigará la posibilidad de modificar las regulaciones existentes, la implementación y la interpretación de la ley, y buscará soluciones que se hayan dado en los ordenamientos de otros países.

<https://nyeforretningsmodeller.dk/english>



- **Unión Europea: Comunicado de la Comisión Europea de octubre de 2020 de respuesta conjunta a la Crisis COVID 19**

La Comisión señala los puntos clave para respuesta conjunta y los pasos siguientes a adoptar:

- Portal on line del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades: Revisado y Actualizado para abril de 2021. Asegurar el flujo de datos para permitir que las políticas públicas se basen en la toma de decisión informada. Para ello los Estados miembros deben proveer al Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades y a la Comisión Europea de datos relevantes en tiempo utilizando criterios comunes. Estos datos serán relativos a aspectos epidemiológicos, sociales y económicos.
- Estrategias de test masivos rápidos y efectivos: La Comisión movilizará 100 millones de Euros del Fondo de Emergencias para lanzar el programa conjunto de test rápidos de antígenos. Para ello a fin de noviembre los Estados miembros deberán hacer llegar a la Comisión sus estrategias y necesidades en materia de test.
- Desarrollo de aplicaciones de rastreo Corona Apps: La Comisión ayudará a los Estados miembros a desarrollar aplicaciones de seguimiento nacionales y todos los Estados miembros deberán crear aplicaciones efectivas y compatibles que puedan ser conectadas con la aplicación de la Comisión.
- Estrategia común de vacunación: Para fin de noviembre los Estados miembros harán llegar sus estrategias nacionales a fin de desarrollar una conjunta a nivel europeo.
- Campañas de información: Los gobiernos deberán involucrarse en continuas campañas de información a los ciudadanos.
- Asegurar suministros sanitarios: Suspensión de derechos de aduana e IVA sobre equipos médicos importados hasta el final de abril de 2021. La Comisión solicita también al Consejo que adopte rápidamente la propuesta sobre exenciones para kits de test y vacunas.
- Viajes seguros: solicitud de test negativos para acceder a la UE y protocolos conjuntos entre los países miembros. Para ello se introducirá el formulario común de localización de pasajeros digital de la UE en diciembre de 2020 y una aplicación móvil Re-open EU que se lanzará en las próximas semanas.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=COM:2020:687:FIN&from=EN>

➤ **Soluciones digitales para combatir la crisis derivada del COVID-19: El uso y la protección de datos**

Es importante llevar a cabo un análisis del impacto en los derechos a la privacidad y la



protección de datos del marco legislativo y las políticas adoptadas por los gobiernos, así como una revisión técnica y en profundidad de las aplicaciones digitales y herramientas de seguimiento.

- Se pide a los gobiernos que garanticen la transparencia de las soluciones digitales para garantizar el respeto de los derechos a la privacidad y la protección de datos.
- Se hace también un llamamiento a la coordinación e interoperabilidad de las soluciones digitales. Sería deseable que los países no implementen individualmente sistemas divergentes, limitando así la eficiencia de las medidas tomadas. La cooperación internacional es clave en materia de digitalización.
- En la mayoría de los países, los gobiernos adoptaron medidas de emergencia que les otorgaron amplios poderes, generalmente solo por un período limitado de tiempo. Ha de hacerse hincapié en cuestiones como la exigencia de fundamento jurídico de las medidas adoptadas, su proporcionalidad y aspectos como su justificación por interés público.
- Un aspecto particularmente desafiante es el de los límites entre la atención médica y los propósitos de cumplimiento policial, que no deben difuminarse. Se señalan también los riesgos de protección de datos relacionados con la seguridad, el almacenamiento y el intercambio de datos especialmente en el caso de las aplicaciones de localización de contactos y proximidad.
- Se recomienda involucrar a la sociedad civil y al público en general en el desarrollo de soluciones digitales y medidas de transparencia. Ejemplo de Alemania: Corona-app, que ha sido desarrollada de manera conjunta por el Instituto Robert Koch y la sociedad civil de modo que se asegure la protección de datos.

<https://www.oecd.org/gov/the-path-to-becoming-a-data-driven-public-sector-059814a7-en.htm>