



**Vlaanderen**  
is economie, wetenschap  
& innovatie



# Reflectiepaper

## AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen

DEPARTEMENT  
ECONOMIE  
WETENSCHAP &  
INNOVATIE

**Reflectiepaper**  
**AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen**

# Colofon

**Reflectiepaper AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen** is een publicatie van de Vlaamse overheid, Departement Economie, Wetenschap en Innovatie (EWI).

Vlaamse overheid  
Departement Economie, Wetenschap en Innovatie  
Koning Albert II-laan 35, bus 10

B-1030 Brussel, België

Tel.: +32 (0)2 553 59 80

[info.ewi@vlaanderen.be](mailto:info.ewi@vlaanderen.be) | [www.ewi-vlaanderen.be](http://www.ewi-vlaanderen.be)

## Auteurs

Simon Verschaeren | [simon.verschaeren@vlaanderen.be](mailto:simon.verschaeren@vlaanderen.be)

David Scheere | [david.scheere@vlaanderen.be](mailto:david.scheere@vlaanderen.be)

Ulrike Voorthuijzen | [ulrike.voorthuijzen@ugent.be](mailto:ulrike.voorthuijzen@ugent.be)

## Uitgever

Johan Hanssens, Secretaris-Generaal  
Departement Economie, Wetenschap en Innovatie  
Vlaamse overheid

Gefinaliseerd op 11 oktober 2023.

De reproductie van de inhoud van de publicatie **"Reflectiepaper AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen"** is enkel toegestaan met bronvermelding. Het Departement Economie, Wetenschap en Innovatie is niet aansprakelijk voor het gebruik van informatie uit deze uitgave.

Coverfoto © Shutterstock

D/2023/3241/368

# Inhoudsopgave

1.	Kernboodschappen.....	4
2.	Context.....	5
	Betrouwbare Artificiële Intelligentie.....	5
	Oorsprong Regulatory Sandbox.....	6
	Waarom deze reflectiepaper?.....	7
	AI Regulatory Sandboxes in de AI Verordening.....	8
3.	Het AI-ecosysteem in Vlaanderen.....	14
	Het Vlaams Beleidsplan AI.....	14
	Andere AI-initiatieven ondersteund door de Vlaamse overheid.....	15
4.	Analyse.....	18
	Benchmarkstudie.....	18
	Diensten van een AI Regulatory Sandbox.....	20
	Welke profielen vereist een Regulatory Sandbox?.....	22
	Criteria voor deelname.....	23
	Capaciteit van de AI Regulatory Sandbox.....	25
	Bescherming van de persoonsgegevens.....	25
	Deelnemerkosten.....	25
	Assessment en rapportering.....	25
	Een AI Regulatory Sandbox project.....	26
	Organisatie & Bestuursniveau.....	27
	Budget voor de AI Regulatory Sandboxes.....	28
	Publieke aangelegenheid of private actoren betrekken?.....	28
5.	Conclusie en advies.....	29
	De 0-optie.....	29
	Een samenwerking tussen bestaande initiatieven op Vlaams niveau.....	29
	Een samenwerking opzetten tussen federale en regionale organisaties.....	30
	Advies.....	30
6.	Werkwijze.....	32

# 1. Kernboodschappen

De AI Regulatory Sandbox is voornamelijk bedoeld om kmo's en startups te begeleiden die AI-toepassingen ontwikkelen die in de AI-Verordening tot de hoog-risico categorie behoren.

Een AI Regulatory Sandbox kan niet enkel op regionaal niveau opgezet worden, mede doordat volgens de AI Verordening de toezichhoudende autoriteiten (op federaal niveau) betrokken moeten worden.

De veelheid aan Vlaamse innovatie-initiatieven kunnen gebruikt worden om de AI Regulatory Sandbox te ondersteunen en omgekeerd. Hierbij wordt onder andere gedacht aan AI Testing & Experimentation Facilities, European Digital Innovation Hubs, proeftuinen, living labs en speerpuntclusters.

Een samenwerking tussen het federaal en deelstatelijk niveau met duidelijke taakverdeling is mogelijk om te voldoen aan de voorwaarde die wordt gesteld in de AI Verordening. Op federaal niveau kan een overkoepelend nationaal sandboxorgaan worden opgericht dat een beperkte dienstverlening aanbiedt. Voor een meer uitgebreide dienstverlening, waarin testruimtes en mogelijk regelluwe zones voorzien worden, kunnen bedrijven doorverwezen worden naar de regionale Vlaamse innovatieprojecten.

Het voorzien van een regelluwe zone voor AI zal een grote uitdaging vormen en mogelijk zelfs niet haalbaar zijn.

Actoren uit de industrie hechten veel belang aan de mogelijkheid op een wisselwerking tussen de deelnemende bedrijven en de beleidsmakers. Ze streven ernaar dat niet enkel de AI-technologieën worden getoetst aan de regelgeving? Maar dat de regelgeving zelf ook wordt beoordeeld en mogelijk aangepast wordt aan input uit het werkveld. Dit draagt bij aan het creëren van een gunstig klimaat voor ondernemers die AI-toepassingen ontwikkelen.

Bepaalde elementen van de Sandbox, zoals de procedure voor de aanmelding, selectie, deelname en het verlaten van de Sandbox, en de rechten en verplichtingen van de deelnemers, zullen waarschijnlijk door de EU in uitvoeringsbesluiten worden vastgelegd. Dit hangt af van de inhoud van de definitieve AI-Verordening. Veel blijft op dit moment dus nog onduidelijk en wordt uitgewerkt in proefprojecten zoals het AI Regulatory Sandbox pilootproject in Spanje.

## 2. Context

### Betrouwbare Artificiële Intelligentie

Artificiële Intelligentie is een moeilijk te definiëren begrip. Het omvat het vermogen om te leren van ervaringen en informatie te integreren en te gebruiken om nieuwe situaties te begrijpen en beslissingen te nemen op basis van complexe informatie. De Europese Commissie definieert AI als "software die is ontwikkeld aan de hand van een of meer van de technieken en benaderingen die zijn opgenomen in de lijst van bijlage I en die voor een bepaalde reeks door mensen gedefinieerde doelstellingen output kan genereren, zoals inhoud, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee wordt geïnterageerd".<sup>1</sup> De OESO-definitie van een AI-systeem is dan weer "een machinegebaseerd systeem dat, voor een gegeven reeks door mensen gedefinieerde doelstellingen, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen kan maken die van invloed zijn op echte of virtuele omgevingen"<sup>2</sup>.

AI-systemen kunnen worden onderverdeeld in drie categorieën: regelgebaseerde AI, machine learning en deep learning. Deze systemen worden op grote schaal gebruikt in verschillende industrieën en toepassingen, zoals autonome voertuigen, medische diagnose, fraudepreventie, enzovoort. Het is een snel evoluerend vakgebied dat zijn oorsprong vindt in de jaren '50 van de vorige eeuw. In de jaren '60 en '70 werd er voornamelijk onderzoek gedaan naar expertsystemen, terwijl in de jaren '80 en '90 het onderzoek zich meer begon te richten op machine learning en neurale netwerken. De afgelopen decennia is deep learning een belangrijke tak van AI geworden, mede dankzij de beschikbaarheid van enorme hoeveelheden gegevens en toegenomen rekenkracht.

Tegenwoordig zijn de mogelijkheden van AI eindeloos, maar zijn er ook zorgen over de mogelijke gevolgen ervan. Denk daarbij aan een zelfrijdende wagen die een voetganger niet detecteert, een HR-systeem dat discrimineert op basis van afkomst, of een chatbot die gevaarlijke of onjuiste informatie verspreidt. Overheden wereldwijd vinden het daarom belangrijk om de uitrol en acceptatie van AI te stimuleren, maar ook om een duidelijk regelgevend kader op te stellen voor de ontwikkeling en het gebruik van AI-systemen.

Om de ethische vraagstukken rond AI in kaart te brengen, heeft de High Level Expert Group on AI (HLEG) een document opgesteld genaamd 'Ethical Guidelines for Trustworthy AI', waarin ethische richtlijnen voor betrouwbare AI worden uiteengezet.<sup>3</sup> Drie belangrijke elementen worden hierin onderscheiden: wettigheid, ethiek en robuustheid. Betrouwbare AI-systemen voldoen dus aan alle geldende wetten en reguleringen (ook al zijn deze niet uitsluitend gericht op AI-systemen), zijn ethisch verantwoord en zijn op zowel technisch als sociaal vlak robuust

De HLEG heeft dit principe vertaald in haar ethische richtlijnen, die zeven concrete vereisten bevatten waaraan moet worden voldaan om te kunnen spreken van betrouwbare AI:

1. Menselijke verantwoordelijkheid en toezicht
2. Technische robuustheid en veiligheid
3. Privacy en gegevensbeheer
4. Transparantie en 'explainability'
5. Diversiteit, non-discriminatie en eerlijkheid
6. Maatschappelijk en ecologisch welzijn
7. Verantwoordelijkheid

---

<sup>1</sup> Zie Annex 1 Voorstel voor AI Verordening. De 'technieken en benaderingen' waarnaar de definitie verwijst, omvatten bv. machine learning, statistische benaderingen, expertsystemen en meer

<sup>2</sup> Zie: <https://oecd.ai/en/ai-principles>

<sup>3</sup> Zie: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>

Om AI op een duurzame manier te ontwikkelen en te gebruiken, moeten dus verschillende aspecten in overweging worden genomen. Dit kan echter een drempel vormen voor bedrijven bij de ontwikkeling en toepassing van AI-technologie. Om het risico dat dit zou gebeuren te verminderen, biedt het Vlaamse Beleidsplan AI (zie sectie 'Het Vlaams Beleidsplan AI') al aanzienlijke ondersteuning, zoals het verstrekken van informatie, advies en begeleiding aan bedrijven. Het Vlaams Kenniscentrum Data & Maatschappij is ook opgericht als onderdeel van het Vlaamse Beleidsplan voor AI en voorziet ondersteuning en omkadering hieromtrent

In de AI-verordening<sup>4</sup> (*AI Act* in het Engels, zie sectie 'AI Regulatory Sandboxes AI in de AI Verordening') wordt ook een concept voorgesteld dat nog onbekend is bij velen en bedoeld is om drempels voor de ontwikkeling van AI te verlagen: de AI Regulatory Sandbox.<sup>5</sup>

## Oorsprong Regulatory Sandbox

Een Regulatory Sandbox is een beleidsinstrument dat innovatie stimuleert en beoogt de tijd die nodig is voor marktintroductie te verkorten. Het biedt bedrijven die innovatieve technologieën en producten ontwikkelen de mogelijkheid om deze te testen in een gecontroleerde omgeving, vaak zonder te hoeven voldoen aan alle reguliere toezichtvereisten. Het is echter belangrijk op te merken dat niet elke Regulatory Sandbox per se voorziet in een regelluwe zone waarin bepaalde voorschriften worden opgeheven. In sommige gevallen gaat het eenvoudigweg om een omgeving waarin bedrijven begeleiding en feedback ontvangen van toezichthouders met betrekking tot zaken zoals de naleving van de relevante regelgeving.

Dit concept is ontstaan als reactie op de behoefte aan meer flexibele en innovatievriendelijke regelgevingskaders, in het bijzonder voor nieuwe technologieën. Het is voornamelijk gegroeid in de financiële sector, waar het wordt gebruikt om nieuwe technologieën en bedrijfsmodellen gemakkelijker te introduceren. Een opmerkelijk voorbeeld hiervan is de lancering van de eerste Regulatory Sandbox in de fintech-sector door de Financial Conduct Authority (FCA)<sup>6</sup> in het Verenigd Koninkrijk in 2016. Singapore volgde datzelfde jaar met de oprichting van een financiële Regulatory Sandbox, geïnitieerd door de Monetary Authority of Singapore (MAS)<sup>7</sup>. Het succes van deze Sandboxes heeft geleid tot de oprichting van vergelijkbare initiatieven over de hele wereld, ook steeds vaker in andere sectoren zoals gezondheidszorg, energie en transport.

### *Wat is de meerwaarde van een AI Regulatory Sandbox?*

AI is een opkomende technologie die steeds meer wordt toegepast in verschillende sectoren, wat leidt tot de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten. Deze innovaties hebben steeds vaker betrekking op bestaande regelgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die van toepassing is op alle systemen die persoonsgegevens verwerken. Dit zorgt voor verwarring over welke wetgeving van toepassing is en vormt zo een extra hindernis voor de ontwikkeling van AI-systemen. Wereldwijd wordt daarom onderzocht of een AI-specifieke Regulatory Sandbox een oplossing kan bieden.

Door een gecontroleerde omgeving te bieden waarin AI-technologieën kunnen worden getest, kunnen zowel toezichthouders als ontwikkelaars van AI-systemen nieuwe inzichten verkrijgen in de werking van AI en mogelijke uitdagingen identificeren. Voor bedrijven biedt dit ook de mogelijkheid om hun technologieën te testen, te evalueren en te verfijnen, waardoor ze sneller op de markt kunnen komen. Dit zou het vertrouwen

---

4 Zie: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>

5 Zie art. 53 Voorstel voor AI Verordening

6 Zie: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>

7 Zie: <https://www.mas.gov.sg/development/fintech/regulatory-sandbox>

van consumenten en het bredere publiek in de eerlijkheid, transparantie en veiligheid van de technologie moeten vergroten.

Een ander voordeel van een Regulatory Sandbox-omgeving is de samenwerking tussen bedrijven en beleidsmakers, evenals de mogelijkheid tot dialoog tussen hen. Normaal gesproken wordt regulering simpelweg opgelegd. In een Regulatory Sandbox kan er ook ruimte zijn voor interactie tussen bedrijven en beleidsmakers, zodat de Sandbox niet alleen wordt gebruikt om AI-systemen te toetsen aan de wetgeving, maar ook om de wetgeving zelf te evalueren. Dit proces van 'regulatory learning' kan leiden tot regelmatige verbeteringen van de regelgeving, om deze beter aan te passen aan de realiteit op het terrein. De industrie benadrukt herhaaldelijk dat dit een van de belangrijkste aspecten is van een Regulatory Sandbox.

Het is nog onduidelijk in welke mate een Regulatory Sandbox ook daadwerkelijke aanpassing van de wetgeving mogelijk maakt. Voor de AI Verordening geven zowel de mandaten van het Europees Parlement<sup>8</sup> als de Raad<sup>9</sup> aan dat een Sandbox moet dienen voor dit proces van 'regulatory learning'. De wettekst omvat ook mechanismen die periodieke evaluatie en bijwerking van de AI-verordening mogelijk maken.<sup>10</sup> Deze mechanismen zullen ongetwijfeld (mede) worden geïnformeerd door de ervaringen opgedaan in Regulatory Sandboxes.

### *AI bestaande initiatieven*

Het idee om een Regulatory Sandbox voor AI te gebruiken is geen nieuw concept in Europa (zie sectie 'Voorbeelden uit andere landen'). Zo heeft in het Verenigd Koninkrijk het Information Commissioner's Office (ICO)<sup>11</sup> al een AI Regulatory Sandbox opgezet die vooral focust op gegevensbescherming en innovatie. Daarnaast bestaat er in Noorwegen sinds 2020 ook een AI Regulatory Sandbox, opgericht door de Norwegian Data Protection Authority (DPA) als onderdeel van de Noorse nationale AI-strategie om verantwoordelijk en ethisch gebruik van AI te verzekeren.

Binnen de EU is Spanje voortrekker in het opzetten van een AI Regulatory Sandbox. Het Ministerie van Economische Zaken en Digitale Transformatie werkt samen met de Europese Commissie aan een pilootproject<sup>12</sup> dat dient als leerervaring voor Regulatory Sandboxes die in de komende jaren zullen worden opgezet in Europa.

### **Waarom deze reflectiepaper?**

Omdat een Regulatory Sandbox voor AI nog steeds een relatief nieuw en onbekend concept is, zien we de noodzaak van een reflectiepaper die kan dienen als gids voor het opzetten van een AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen. Door keuzes, beperkingen en voorwaarden te identificeren, proberen we de mogelijkheden van een AI Regulatory Sandbox in kaart te brengen.

De ontwikkeling en toepassing van AI bieden enorme kansen voor innovatie, economische groei en diverse maatschappelijke gebieden. Aan de andere kant brengt deze technologie aanzienlijke risico's met zich mee op het gebied van ethiek, privacy en veiligheid. Hoewel de AI Verordening een kader biedt om deze risico's te beperken, kan regulering ook een mogelijke belemmering vormen voor AI-innovatie. Het concept van de

---

8 Zie art. 53, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) – Parlement Compromise amendments op [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.html) Hierna: Parlementsmandaat (AI Verordening)

9 Zie art. 53, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) – Algemene Benadering op <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/en/pdf>. Hierna: Raadsmandaat (AI Verordening)

10 Zie o.a. art. 84 Voorstel voor AI Verordening

11 Zie: <https://ico.org.uk/for-organisations/advice-and-services/regulatory-sandbox/>

12 Zie: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/first-regulatory-sandbox-artificial-intelligence-presented>



Regulatory Sandbox is daarom opgenomen in de AI Verordening als een mogelijkheid om deze obstakels te verminderen, door een platform te bieden voor het begeleid testen en verfijnen van nieuwe AI-toepassingen.

Niettemin kan het opzetten van een AI Regulatory Sandbox een uitdaging zijn, omdat dit coördinatie vereist tussen verschillende regelgevende instanties en beleidsniveaus die betrokken zijn bij AI-regulering en -innovatie. Dit is vooral het geval omdat er nog veel onduidelijkheid bestaat over dit concept. Vragen zoals welke nationale autoriteit(en) verantwoordelijk moeten zijn voor de uitvoering, hoe het project gefinancierd moet worden en welke diensten precies moeten worden aangeboden, worden later in dit document behandeld.

## AI Regulatory Sandboxes in de AI Verordening

De AI Regulatory Sandbox is een centraal concept binnen de context van de AI Verordening<sup>13</sup>, die momenteel in onderhandeling is. De Europese Commissie presenteerde haar wetsvoorstel in april 2021. Ongeveer anderhalf jaar later, in december 2022, keurden de regeringen van de lidstaten van de Europese Unie hun eigen versie van het wetsvoorstel goed in de Raad van de EU. In juni 2023 konden Europese Parlementsleden hun eigen voorstel voor de AI Verordening aannemen. Op het moment van schrijven zijn de onderhandelingen tussen de Raad en het Parlement, bekend als trilogen, nog steeds aan de gang. Zodra deze succesvol zijn afgerond, wordt de definitieve Verordening gepubliceerd en begint er een overgangsperiode van 12 tot 24 maanden te lopen, afhankelijk van de specifieke verplichtingen in de tekst en de uitkomst van de onderhandelingen.

### *Waar heeft de AI Verordening toepassing op?*

De AI Verordening heeft betrekking op verschillende aspecten van AI-technologie en stelt regels vast om de risico's ervan te beheersen. Om de diverse toepassingen van AI aan te pakken, hanteert de wetgeving vier verschillende risicograden voor AI-systemen: lage, beperkte, hoge en ontoelaatbare risico's.

- **Ontoelaatbaar risico:** AI-systemen die biometrische gegevens gebruiken om mensen te categoriseren, wat in strijd is met de waarden van de Europese Unie en haar fundamentele rechten. Dit omvat bijvoorbeeld het categoriseren van mensen op basis van hun biometrische gegevens zonder hun toestemming.<sup>14</sup>
- **Hoog risico:** AI-systemen die een potentieel risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of fundamentele rechten van individuele personen. Voorbeelden hiervan zijn AI-systemen in de transportsector die levens en gezondheid van burgers in gevaar kunnen brengen of AI-systemen in HR die bij aanwerving mogelijk bias vertonen of discrimineren.<sup>15</sup>
- **Beperkt risico:** Dit omvat AI-systemen zoals chatbots die AI gebruiken. Hierbij moet de gebruiker op de hoogte zijn dat hij of zij met een machine communiceert. Er worden voornamelijk informatieve voorwaarden opgelegd aan deze categorie AI-systemen.<sup>16</sup>
- **Minimaal risico:** Dit omvat AI in spamfilters en andere toepassingen waarvan wordt verwacht dat ze geen aanzienlijke risico's met zich meebrengen.

De AI Regulatory Sandbox zal voornamelijk worden ingezet om te bepalen of een AI-systeem onder de categorie hoog risico valt en om bedrijven en andere organisaties te begeleiden bij het voldoen aan de juiste voorwaarden om deze systemen in te zetten, aangezien deze systemen aan striktere regelgeving zullen moeten voldoen.

---

<sup>13</sup> Zie art. 53 Voorstel voor AI Verordening

<sup>14</sup> Zie art. 5 Voorstel voor AI Verordening

<sup>15</sup> Zie art. 6 en Annex III Voorstel voor AI Verordening

<sup>16</sup> Zie o.a. art. 52 Voorstel voor AI Verordening

Concreet verdeelt de AI Verordening alle hoog risicosystemen in twee hoofdcategorieën. De eerste betreft AI systemen die deel uitmaken van producten, of die zelf producten zijn, die gedekt worden door reeds bestaande Europese productveiligheidswetgeving. Die wetten zijn opgelijst in een bijlage bij de AI Verordening, zoals bv. de wetgeving die productnormen voor speelgoed, liften, machines, medische apparaten enz. vastlegt.<sup>17</sup> De tweede hoofdcategorie betreft AI systemen die gebruikt worden in bepaalde gevoelige domeinen, zoals bv. het beheren van kritieke infrastructuren of sollicitatieprocedures. Die domeinen zijn opgelijst in een andere bijlage bij de Verordening.<sup>18</sup> De details van die categorisering zijn het voorwerp van intensieve onderhandelingen, en liggen bij moment van schrijven nog niet vast. Hoog risico-toepassingen zijn toegestaan op de Europese markt, maar ze moeten voldoen aan specifieke vereisten en een ex-ante conformiteitsbeoordeling ondergaan. De exacte vereisten voor hoog risico-systemen worden nog besproken, maar ze zullen betrekking hebben op zaken als risicobeheersing, databeheer, transparantie, robuustheid, cybersecurity en meer. Ontwikkelaars van dergelijke systemen zullen ook technische documentatie moeten opstellen en mechanismen moeten inbouwen voor menselijk toezicht.<sup>19</sup>

Ten slotte merken we op dat de AI Verordening een onderscheid maakt tussen AI-systemen met een specifiek beoogd doel en 'general purpose AI-systemen'. General purpose AI-systemen maken vaak gebruik van grote en krachtige foundation modellen. De manier waarop de waardeketen en de risicocategorisering van deze bredere AI-systemen in detail worden geregeld, vormt een belangrijk onderwerp van de huidige triloogonderhandelingen.<sup>20</sup>

AI Regulatory Sandboxes zullen zich dus in de eerste plaats richten op AI-systemen die onder de hoog risicocategorie vallen en zullen dienen als een plek om deze systemen te testen en te onderzoeken hoe ze kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden. Dit stelt de autoriteiten in staat om de technologieën grondiger te onderzoeken, hun risico's en impact te evalueren, en meer passende regelgeving te ontwikkelen. Dit geldt niet alleen met het oog op een mogelijke aanpassing van de AI Verordening, maar ook voor andere gerelateerde regelgevingskaders die specifieke AI-technologieën en toepassingen zouden kunnen behandelen. Het doel is om een evenwicht te vinden tussen het stimuleren van AI-innovatie en het waarborgen van ethische, veilige en transparante toepassingen van AI in de bredere samenleving.

### *AI Regulatory Sandboxes binnen de AI Verordening*

Binnen de AI Verordening wordt de creatie van AI Regulatory Sandboxes aangemoedigd door zowel de Europese Commissie, het Europees Parlement als de lidstaten in de Raad van de EU. Het opzetten van AI Regulatory Sandboxes moet volgens de AI Verordening, zoals aangenomen door het Europees Parlement, bijdragen aan de volgende doelstellingen<sup>21</sup>:

1. **Begeleiding bij regelgeving:** AI Regulatory Sandboxes worden gebruikt door bevoegde autoriteiten om toekomstige aanbieders van AI-systemen te begeleiden bij het begrijpen en naleven van regelgeving. Dit omvat zowel specifieke verordeningen als andere relevante wetten die van toepassing zijn op AI-systemen in de Europese Unie en de individuele lidstaten.
2. **Innovatieondersteuning:** AI Regulatory Sandboxes stellen toekomstige aanbieders in staat om innovatieve oplossingen voor AI-systemen te testen en te ontwikkelen. Het is een gecontroleerde omgeving die hen helpt bij het experimenteren met nieuwe ideeën en technologieën, met als doel het bevorderen en vergemakkelijken van innovatie.

---

<sup>17</sup> Zie art. 6.1 en Annex II Voorstel voor AI Verordening

<sup>18</sup> Zie art. 62 en Annex III Voorstel voor AI Verordening

<sup>19</sup> Zie o.a. art. 8 – 15 Voorstel voor AI Verordening

<sup>20</sup> Zie art. 4a, 4b Raadsmandaat, en art. 28b Parlementsmandaat

<sup>21</sup> Zie o.a. overweging 72 Parlementsmandaat

3. **Regulerend leren:** AI Regulatory Sandboxes bieden een manier van regulerend leren binnen een gecontroleerde omgeving. Het stelt zowel de autoriteiten als de aanbieders van AI in staat om te leren van de interactie tussen de regelgeving en de praktische implementatie ervan, met als doel het verbeteren van de regelgeving en het bevorderen van een veilige en verantwoorde inzet van AI-systemen.

Om een uniforme implementatie in de hele Europese Unie te waarborgen en schaalvoordelen te benutten, stelt de AI Verordening gemeenschappelijke regels vast en creëert het een raamwerk voor samenwerking tussen de autoriteiten die betrokken zijn bij het toezicht op de Regulatory Sandboxes. Dit zorgt voor een consistente aanpak en bevordert de uitwisseling van kennis en goede praktijken tussen lidstaten.

In 'Titel V - Measures in Support of Innovation' van het voorstel voor de AI Verordening worden de volgende voorwaarden beschreven voor Regulatory Sandboxes<sup>22</sup>:

1. **Opzet door bevoegde autoriteiten:** AI Regulatory Sandboxes worden opgezet door één of meer bevoegde autoriteiten of de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming. Zij creëren een gecontroleerde omgeving waarin het ontwikkelen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen tijdelijk wordt gefaciliteerd voordat ze op de markt worden gebracht.
2. **Betrokkenheid van de nationale gegevensbeschermingsautoriteit:** Lidstaten moeten ervoor zorgen dat de nationale gegevensbeschermingsautoriteit betrokken is bij de werking van de AI Regulatory Sandbox.
3. **Onafhankelijkheid van toezicht en corrigerende bevoegdheden:** De Regulatory Sandboxes hebben geen invloed op de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten. Alle significante risico's voor gezondheid, veiligheid en grondrechten die tijdens de ontwikkeling en het testen van AI-systemen worden vastgesteld, leiden tot onmiddellijke risicobeperking en, bij gebreke daarvan, tot opschorting van het ontwikkelings- en testproces totdat het risico is beperkt.
4. **Aansprakelijkheid van deelnemers:** Deelnemers blijven aansprakelijk volgens de aansprakelijkheidswetgeving van de Unie en de lidstaten voor eventuele schade die aan derden wordt toegebracht als gevolg van de experimenten die plaatsvinden in de Sandbox.
5. **Coördinatie en rapportage:** De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten hun activiteiten coördineren en samenwerken binnen de 'European Artificial Intelligence Board' (EAIB) (of 'AI Office' volgens het standpunt van het Europees Parlement). Ze moeten jaarlijks rapporteren aan het EAIB en aan de commissie over de resultaten van de implementatie van de regelgeving, inclusief best practices, lessons learned en aanbevelingen met betrekking tot de opzet van AI Regulatory Sandboxes. Het Europees Parlement spreekt in zijn versie van de AI Verordening van een AI Office met meer bevoegdheden.
6. **Uitvoeringshandelingen:** De modaliteiten en voorwaarden voor de werking van AI Regulatory Sandboxes, inclusief toelatingscriteria, aanvraagprocedures, selectieprocedures, deelname- en uittredingsvoorwaarden, evenals de rechten en plichten van deelnemers, worden vastgelegd in uitvoeringshandelingen.

Het ontbreken van specifieke details in het voorstel voor de AI Verordening heeft geleid tot onduidelijkheid, met name met betrekking tot de implementatie en financiering van Regulatory Sandboxes. Er zijn drie mogelijke scenario's:

1. **Uitvoeringshandelingen door de Commissie:** De Commissie zou verdere regulering kunnen uitvoeren via uitvoeringshandelingen, zoals het vaststellen van toelatingscriteria, om gedetailleerde

---

<sup>22</sup> Zie art.53 Voorstel voor AI Verordening, Parlementsmandaat, Raadsmandaat

voorschriften voor de werking van de Regulatory Sandboxes vast te leggen. Dit zou resulteren in een uniforme aanpak op Europees niveau.

2. **Decentrale besluitvorming door individuele lidstaten:** Een andere mogelijkheid is dat de besluitvorming over de structuur van de sandboxes wordt overgelaten aan de individuele lidstaten, rekening houdend met hun specifieke rechtsstelsels en behoeften. Dit kan echter leiden tot verschillende nationale regels rondom Regulatory Sandboxes, wat forum shopping in de hand kan werken.
3. **Gedeelde regelgeving:** Een tussenweg kan zijn dat de Commissie bepaalde aspecten van de werking reguleert, terwijl andere aspecten aan de lidstaten worden overgelaten. Hierdoor kan een zekere mate van consistentie en harmonisatie worden bereikt, rekening houdend met de specifieke context van elke lidstaat.

Het uiteindelijke besluit over de opzet van een AI Regulatory Sandbox, of deze facultatief of verplicht wordt, zal worden bepaald in de onderhandelingen tussen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad van de EU. Momenteel blijven deze opties onderwerp van discussie en verdere onderhandelingen binnen de EU.

### *Wat wil de EU bereiken met de AI Regulatory Sandboxes?*

De oprichting van AI Regulatory Sandboxes is gericht op het ondersteunen en bevorderen van innovatie binnen de Europese Unie, vooral op het gebied van AI-technologieën. Het strengere regelgevende kader dat wordt vastgesteld door de AI Verordening kan sommige bedrijven ertoe aanzetten om terughoudend te zijn bij het ontwikkelen en implementeren van nieuwe AI-toepassingen, uit angst voor zware sancties en complexe conformiteitsvereisten.

Door AI Regulatory Sandboxes op te zetten, kunnen bedrijven en overheden in de EU een gecontroleerde omgeving creëren waarin ze nieuwe technologieën kunnen testen en valideren zonder onmiddellijk aan alle reguliere toezichts- en conformiteitsvereisten te hoeven voldoen. Dit biedt hun de mogelijkheid om te experimenteren, te innoveren en potentiële uitdagingen te identificeren, terwijl ze tegelijkertijd de naleving van de regelgeving kunnen evalueren.

Het doorlopen van een succesvol traject in een AI Regulatory Sandbox kan worden beschouwd als een vorm van goedkeuring van de veiligheid en naleving van een product, wat het vertrouwen van consumenten kan vergroten. Het kan ook helpen om bedrijven te begeleiden naar de uiteindelijke conformiteitsbeoordeling. Het is echter belangrijk op te merken dat het sandboxtraject de conformiteitsbeoordeling niet vervangt, maar een sterk teken van veiligheid en conformiteit is in het proces van het ontwikkelen en op de markt brengen van AI-producten.

De samenwerking tussen EU-lidstaten en bestaande innovatiehubs en -faciliteiten<sup>23</sup> is ook van groot belang. Dit bevordert synergieën en wederzijds leren, en het delen van best practices om een consistent kader voor innovatie te creëren. Door gezamenlijk op te treden, kunnen lidstaten de voordelen van Regulatory Sandboxes delen en ervoor zorgen dat de ontwikkeling van AI-technologieën in de EU wordt gestimuleerd, terwijl tegelijkertijd wordt voldaan aan de regelgevende normen en doelstellingen. Het kan ook helpen bij het opstellen van gemeenschappelijke regels en beleidskaders om een uniforme aanpak te bevorderen. Dit kader kan worden uitgewerkt tot een *model policy framework* voor de oprichting en werking van AI Regulatory Sandboxes. Door het vaststellen van deze gemeenschappelijke regels zullen deelnemende bedrijven hun activiteiten beter kunnen afstemmen op de gestelde normen en doelstellingen.

---

<sup>23</sup> Zoals de European Digital Innovation Hubs (EDIH's), Testing & Experimentation Facilities (TEF's), dataruimten en andere structuren uit het Digital Europe Programme

## *Wat zijn andere regelgevende kaders waar rekening mee moet worden gehouden?*

In een AI Regulatory Sandbox moet rekening worden gehouden met alle relevante regelgevende kaders, en dus niet enkel en alleen wetgeving die expliciet gericht is op AI. De regelgeving rond een AI Regulatory Sandbox gaat in feite veel verder dan enkel de AI Verordening. De relevante regelgevende kaders kunnen zich in drie groepen opsplitsen:

1. Regelgeving rond AI-ontwikkeling en -gebruik (zoals al besproken in de AI Verordening)
2. Regelgeving rond data- en gegevensbescherming, -beheer en -verwerking
3. Bijkomende regelgeving: intellectueel eigendom, consumentenrecht, productvoorschriften, Digital Service Act (DSA) en Digital Market Act (DMA)

## *Regelgeving rond data- en gegevensbescherming, -beheer en -verwerking*

Een van de belangrijkste regelgevende kaders met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, GDPR in het Engels). Deze verordening legt strikte regels en richtlijnen vast voor de verwerking van persoonsgegevens. Dit betekent dat bedrijven individuen moeten informeren over het gebruik van hun persoonsgegevens en toestemming moeten vragen voor de verwerking ervan. Het is van belang te benadrukken dat deze regelgeving niet alleen van toepassing is op persoonsgegevens die binnen de Europese Unie worden verwerkt, maar ook op persoonsgegevens die buiten de EU worden verwerkt en betrekking hebben op EU-burgers. Elke lidstaat van de EU heeft een privacyautoriteit die onafhankelijk toezicht houdt op deze kwesties. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit, opgericht door het federale parlement bij wet van 3 december 2017. Deze instantie is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de regelgeving en heeft de bevoegdheid om boetes op te leggen aan bedrijven die zich niet aan de regels houden.

Naast deze regelgeving zijn er ook specifieke wetten die betrekking hebben op gegevensbeheer en -verwerking. De Data Act zal een kader creëren voor laagdrempelige, algemene en sectorale gegevensuitwisseling binnen de Europese Unie, terwijl de Data Governance Act zich zal richten op het bevorderen van het veilig delen en hergebruiken van overheidsgegevens. Beide verordeningen zullen aanzienlijke invloed hebben op het gebruik van gegevens binnen de EU.

## *Bijkomende regelgeving (niet-exhaustief)*

### **Intellectuele eigendomsrechten**

De technologieën die in een AI Regulatory Sandbox worden ondergebracht, zijn veelal beschermd door intellectuele eigendomsrechten die de uitvinders en eigenaars van de innovaties beschermen. Er kan echter een probleem ontstaan wanneer een technologie wordt ontwikkeld in een sandboxomgeving waarin veel samenwerking tussen verschillende actoren plaatsvindt. In dergelijke gevallen kan het lastig zijn om te bepalen aan wie de intellectuele eigendomsrechten moeten worden toegekend.

### **Consumentenrecht**

Bovendien moeten bedrijven die deelnemen aan een AI Regulatory Sandbox ook het consumentenrecht naleven. Dit omvat een breed scala aan regels en richtlijnen met betrekking tot de verkoop van goederen en diensten, zoals het recht op informatie, het recht op terugbetaling en het recht op een deugdelijk product.

### **Productvoorschriften**

De EU stelt strenge normen vast voor producten die op de Europese markt worden gebracht. In een AI Regulatory Sandbox zal bijgevolg ook moeten worden voldaan aan deze normen met betrekking tot het product zelf, het productieproces en de prestaties van het product.

## Digital Service Act (DSA) & Digital Market Act (DMA)<sup>24</sup>

Het doel van deze verordeningen is enerzijds het creëren van een veiligere digitale ruimte waarin de grondrechten van alle gebruikers van digitale diensten worden beschermd, en anderzijds het creëren van een gelijk speelveld om digitale innovatie, groei en concurrentievermogen bij bedrijven te bevorderen, zowel op de Europese interne markt als wereldwijd. Alle online actoren die hun diensten aanbieden op de Europese interne markt, ongeacht of ze binnen of buiten de EU zijn gevestigd, zullen aan deze nieuwe regels moeten voldoen. Dit is relevant in de context van een AI Regulatory Sandbox, aangezien steeds meer websites gebruikmaken van AI en dus ook onder deze regelgeving vallen.

Het is van cruciaal belang dat bedrijven zich bewust zijn van bovengenoemde wetgevingen en zich eraan houden om de privacy en rechten van individuen te beschermen en sancties te voorkomen. Een AI Regulatory Sandbox vormt dan ook de perfecte plaats om bedrijven te begeleiden met hun weg te vinden door al deze regelgeving.

---

<sup>24</sup> Zie: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20211209STO19124/eu-digital-markets-act-and-digital-services-act-explained>

# 3. Het AI-ecosysteem in Vlaanderen

## Het Vlaams Beleidsplan AI

Sinds 22 maart 2019 is het Vlaams Beleidsplan AI<sup>25</sup> van kracht, dat het ecosysteem rond AI in Vlaanderen samenbrengt en stimuleert. Jaarlijks wordt hiervoor ongeveer 32 miljoen euro vrijgemaakt in de Vlaamse begroting. De betrokken actoren kunnen worden ingedeeld in een triple helix configuratie, waarin kenniscentra, industrie en overheid samenwerken en elkaar versterken.

Het beleidsplan omvat drie hoofdonderdelen: top strategisch basisonderzoek, de implementatie van AI bij bedrijven, en een ondersteunend beleid gericht op opleidingen, ethische kaders en burgerwetenschap. Hieronder worden deze onderdelen kort besproken.

Een belangrijk onderdeel van het beleidsplan is **het onderzoeksluik**, waarbij jaarlijks 12.185 miljoen euro wordt toegewezen aan het Vlaams AI Onderzoeksprogramma<sup>26</sup>. Dit programma wordt gecoördineerd door imec en brengt onderzoeksgroepen van de vijf Vlaamse universiteiten (UGent, UHasselt, UAntwerpen, VUB en KULeuven), de vier Strategische Onderzoekscentra (imec, VIB, Flanders Make en VITO) en Sirris samen. Dit onderzoeksluik legt de nadruk op synergie en kennisoverdracht naar bedrijven, overheidsinstellingen en non-profitorganisaties, met als doel nieuwe kennis te ontwikkelen, wetenschappelijke doorbraken te realiseren en wereldwijd AI-talent aan te trekken.

In het Vlaams AI Onderzoeksprogramma wordt gefocust op het onderzoeken en ontwikkelen van generieke AI-methoden die toepasbaar zijn in diverse sectoren, waaronder industrie, gezondheidszorg en overheid. De vier onderzoeksuitdagingen voor deze domeinen zijn:

1. AI-gedreven datawetenschap: complexe beslissingen kunnen nemen door te leren (data) en te redeneren (kennis).
2. AI “aan de rand” (at the edge): AI-systemen die energie-efficiënt zijn, lokaal werken in een toestel.
3. Multi-actor coöperatieve AI: AI-systemen die samen complexe taken kunnen uitvoeren.
4. “Menselijke” AI: AI-systemen die vlot samenwerken met mensen.

Door demonstratieprojecten te ontwikkelen rond deze toepassingen hoopt men te laten zien wat er mogelijk is met AI en het gebruik van AI-technologie in bedrijven en de overheid te versnellen. Momenteel wordt het onderzoeksprogramma herzien op basis van een evaluatie.

Het onderzoeksprogramma is relevant voor de AI Regulatory Sandbox omdat de expertise op het gebied van generieke AI-methoden kan worden overgedragen aan bedrijven of experts die betrokken zijn bij de werking van de AI Regulatory Sandbox. Hierdoor kan beter worden ingeschat of een AI-systeem of -technologie een hoog of laag risico vormt.

Voor **het implementatieluik**<sup>27</sup> wordt jaarlijks een budget van 15 miljoen euro beschikbaar gesteld, dat wordt beheerd door VLAIO. De activiteiten in dit luik kunnen in drie categorieën worden onderverdeeld:

1. Sensibilisering, informatieverstrekking, coaching en begeleiding.
2. Het opbouwen en verspreiden van collectieve kennis door onderzoeksorganisaties via projecten.
3. Het opbouwen van kennis en implementatie bij bedrijven door middel van subsidies.

De eerste activiteit die VLAIO aanbiedt, is het informeren en bewust maken van ondernemingen over het potentieel van AI, met als doel hen te stimuleren concrete stappen te zetten in het ontwikkelen van hun

---

<sup>25</sup> Zie: <https://www.ewi-vlaanderen.be/onze-opdracht/excellerend-onderzoek/ai-voor-vlaanderen>

<sup>26</sup> Zie: <https://www.flandersairesearch.be/>

<sup>27</sup> Zie: <https://www.vlaio.be/nl/begeleiding-advies/digitalisering/artificiele-intelligentie>

eigen AI-use case. Dit omvat onder andere het aanbieden van workshops en seminars, evenals individuele coaching en begeleiding door partners van het VLAIO-netwerk.

Daarnaast brengt VLAIO kennis bij over de nieuwste ontwikkelingen in AI, gebruikmakend van bestaande subsidiekanalen zoals COOCK, TETRA en de proeftuinen Industrie 4.0.

Ten slotte ondersteunt VLAIO zowel technologieaanbieders als -gebruikers bij het opbouwen van kennis rond AI en de implementatie ervan in bedrijven, door gebruik te maken van bestaande steun- en innovatiemechanismen van VLAIO (O&O-steun, AI-ICON, kmo-groeisubsidie, enz.), specifiek gericht op projecten die gebruikmaken van AI.

De begeleiding en expertise op het gebied van juridische aspecten met betrekking tot AI zullen een waardevolle aanvulling zijn op de diensten die VLAIO momenteel al aanbiedt. Omgekeerd heeft VLAIO inzicht in de behoeften van bedrijven op het gebied van juridische ondersteuning.

In het **flankerende beleid**, waarvoor jaarlijks 4.815 miljoen euro beschikbaar wordt gesteld door de Vlaamse overheid, wordt de nadruk gelegd op maatschappelijke bewustwording en betrokkenheid, onderwijs, opleiding en vorming, en het behandelen van ethische, wettelijke en maatschappelijke aspecten van AI. Deze aandachtspunten moeten ook de eerste twee luiken van de nodige ondersteuning voorzien. De belangrijkste initiatieven die hieronder vallen zijn het Kenniscentrum Data & Maatschappij<sup>28</sup>, de Vlaamse AI Academie en het burgerwetenschapsprogramma 'amai!'. Gezien de relevantie voor deze tekst gaan we hier alleen in op de activiteiten van het Kenniscentrum Data & Maatschappij.

Het **Kenniscentrum Data & Maatschappij** is opgericht in 2019 en is een samenwerking tussen VUB-Smit, KUL-CiTIP en UGent-Mict. Voor haar werk wordt jaarlijks ongeveer 750.000 euro toegewezen vanuit het Vlaamse Beleidsplan AI, sinds 2021 op basis van een convenant tussen het Kenniscentrum en de Vlaamse overheid. Het richt zich op maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van AI en voert verschillende activiteiten uit om bij te dragen aan verantwoord gebruik van data- en AI-toepassingen.

In de eerste plaats richt het zich op outreach, waarbij het doelgroepen informeert en klankbordgroepen betreft bij verschillende initiatieven. Daarnaast speelt het Kenniscentrum een actieve rol bij het opzetten van een netwerk- en leeromgeving. Het ontwikkelt en publiceert tools, workshops, assessments, methoden en gidsen die organisaties ondersteunen bij het verantwoord inzetten van data en AI. Het Kenniscentrum heeft ook een ondersteunende en adviserende rol naar de overheid toe. Verder zet het Kenniscentrum zich in voor het monitoren van de perceptie en acceptatie van data en AI bij het Vlaamse publiek. Ten slotte is het Kenniscentrum betrokken bij co-creatie, waarbij het adviezen, richtsnoeren en tools ontwikkelt in samenwerking met stakeholders.

Met deze diverse activiteiten en focus op verantwoord gebruik van AI, samen met hun juridische expertise, is het aan te raden om het Kenniscentrum Data & Maatschappij nauw te betrekken bij de ontwikkeling van AI Regulatory Sandbox-activiteiten in Vlaanderen en België.

## Andere AI-initiatieven ondersteund door de Vlaamse overheid

Het ecosysteem rond het Vlaams Beleidsplan AI wordt verder versterkt door andere activiteiten rond AI die door de Vlaamse overheid worden ondersteund, waaronder drie initiatieven die voortkomen uit het Digital Europe Programme<sup>29</sup>:

- Testing and Experimentation Facilities (TEFs)
- European Digital Innovation Hubs (EDIH)
- Dataruimten (Data Spaces in het Engels)

---

<sup>28</sup> Zie: <https://www.data-en-maatschappij.ai/>

<sup>29</sup> Zie: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme>



**Testing and Experimentation Facilities** (TEFs) zijn gespecialiseerde locaties voor Europese technologieleveranciers om AI-toepassingen die zij ontwikkelen op grote schaal en in een realistische omgeving te testen. Het doel is om de kloof tussen de ontwikkeling en productie van AI-oplossingen te verkleinen. Dit heeft geresulteerd in verschillende Europese consortia die zowel fysieke als digitale faciliteiten aanbieden.

In het kader van het Digital Europe Programme zijn er 4 sectorgebonden TEFs opgezet, namelijk voor agrovoeding, gezondheidszorg, maakindustrie en slimme steden en gemeenschappen. Daarnaast is er ook een TEF gelanceerd met de focus op de hardware die Edge-AI (of 'AI in de rand' in het Nederlands) mogelijk moet maken. Vlaanderen investeert in 3 van deze TEFs. Zo is ILVO betrokken bij de TEF voor agrifood, en zijn Stad Mechelen, imec en Digitaal Vlaanderen betrokken bij de TEF voor slimme steden en gemeenschappen. Daarnaast is imec betrokken bij de TEF met Edge-AI als focus.

Zowel de TEFs als de AI Regulatory Sandboxes hebben veel overeenkomsten in hun doelstellingen. Beide bieden een gecontroleerde omgeving waarin bedrijven en organisaties nieuwe technologieën kunnen testen, experimenteren en valideren voordat ze op de markt worden gebracht. Hierdoor krijgen bedrijven de mogelijkheid om de impact en effectiviteit van hun AI-oplossingen te evalueren en eventuele risico's te identificeren voordat ze in de echte wereld worden toegepast. Terwijl de TEFs zich vooral richten op het testen en valideren van de werking van AI-systemen in een realistische omgeving, kijken de Regulatory Sandboxes meer naar de naleving van regelgeving door het AI-systeem. Beide initiatieven vullen elkaar aan en dragen bij aan het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van AI-systemen en het opbouwen van vertrouwen bij gebruikers en consumenten.

Bovendien spelen **European Digital Innovation Hubs** (EDIH) een rol bij het stimuleren van digitale transformatie in Europa, waaronder de ontwikkeling van AI. Ze fungeren als een netwerk van centrale hubs waar bedrijven, maatschappelijke organisaties, onderzoeksinstituten en overheidsinstanties samenkomen om kennis, expertise en middelen uit te wisselen. Dankzij hun uitgebreide netwerken bieden ze waardevolle ondersteuning bij het ontwikkelen, testen en implementeren van nieuwe technologieën, waaronder AI.

Dit is de eerste keer dat dergelijke activiteiten op Europees niveau worden opgezet, maar Vlaanderen heeft al een lange traditie in het ondersteunen van dergelijke activiteiten, zoals bijvoorbeeld de Living Labs en proeftuinen onder leiding van VLAIO, evenals initiatieven onder leiding van imec, VOKA, Agoria/Sirris, ILVO, enzovoort.

Bij de ontwikkeling van AI Regulatory Sandbox-activiteiten in Vlaanderen en de verdere uitbreiding van TEF's, EDIH's en andere lokale initiatieven zoals de Living Labs en proeftuinen kan er mogelijk samenwerking ontstaan. EDIH's kunnen een waardevolle rol spelen door technische en zakelijke expertise te bieden aan bedrijven die deelnemen aan Regulatory Sandboxes, en omgekeerd kan de Regulatory Sandbox helpen bij het juridisch valideren van AI-toepassingen en het aanpakken van juridische en ethische uitdagingen. TEFs, als fysieke omgevingen voor AI-experimenten, kunnen dienen als waardevolle infrastructuur binnen of in samenwerking met Regulatory Sandboxes.

Ze kunnen bedrijven voorzien van de benodigde technologische middelen en expertise om hun AI-oplossingen te testen en te verfijnen, in overeenstemming met de wettelijke vereisten. Hun faciliteiten kunnen samen met de proeftuinen en living labs fungeren als plaatsen waar bedrijven realistische omstandigheden kunnen simuleren en de prestaties, veiligheid en naleving van hun AI-technologieën kunnen evalueren. Omdat sommige TEFs expliciet tot doel hebben om binnen hun activiteitenkader ook een AI Regulatory Sandbox-werking te voorzien, zullen synergiën met de centraal opgerichte AI Regulatory Sandbox van groot belang zijn.

Een AI Regulatory Sandbox kan ook waardevolle feedback en inzichten opleveren voor EDIH's, TEF's en andere initiatieven. Door de deelnemende bedrijven in Regulatory Sandboxes te observeren, kunnen ze een dieper inzicht verkrijgen in de uitdagingen en behoeften van bedrijven bij het ontwikkelen en implementeren van AI. Deze inzichten kunnen vervolgens worden gebruikt om hun ondersteuningsprogramma's en diensten

verder te verbeteren en aan te passen aan de specifieke behoeften van AI-gerelateerde innovaties, zowel op het gebied van regelgeving als daarbuiten.

Bovendien kunnen **dataruimten** een waardevolle bron van gegevens zijn voor bedrijven die betrokken zijn bij de Regulatory Sandboxes. Dataruimten bieden gestructureerde en geanonimiseerde datasets die bedrijven kunnen gebruiken om hun AI-systemen te trainen, te valideren en te verbeteren. Deze datasets kunnen dienen als realistische testomgevingen en bedrijven helpen om AI-oplossingen te ontwikkelen die beter zijn afgestemd op de behoeften en uitdagingen van specifieke sectoren of toepassingsgebieden, en op de vereisten van de geldende regelgeving.

De bevindingen uit de interviews ondersteunen en versterken de visie dat een samenwerking tussen EDIH's, TEF's en vergelijkbare Vlaamse initiatieven de werking van Regulatory Sandboxes kunnen versterken. Door hun complementaire rollen en expertise te benutten, kunnen ze bedrijven ondersteunen bij het veilig en verantwoord ontwikkelen, testen en opschalen van AI-technologieën, terwijl ze voldoen aan de regelgeving. Deze samenwerking kan innovatie bevorderen, de adoptie van AI versnellen en het concurrentievermogen van Europese bedrijven op wereldschaal vergroten.

Ook **Digitaal Vlaanderen**, dat verantwoordelijk is voor de digitalisering van de Vlaamse overheid, wordt steeds actiever op het gebied van AI. In 2022 richtte het een competentiecentrum op met als doel het aanpakken van AI-uitdagingen binnen een overheidscontext. Via enkele use-cases wordt onderzocht of AI-systemen een oplossing kunnen bieden en hoe ze moeten worden toegepast. Bovendien is Digitaal Vlaanderen betrokken bij andere projecten, zoals bijvoorbeeld de TEF gericht op Smart Cities & Communities. Aangezien de AI-Verordening ook van toepassing is op het gebruik van AI door overheden, is het raadzaam om Digitaal Vlaanderen te betrekken bij de werking van een toekomstige AI Regulatory Sandbox.

## 4. Analyse

In de volgende sectie bekijken we vereisten voor de oprichting van een AI Regulatory Sandbox in Vlaanderen, en welke actoren daarvoor nodig zijn. Maar voordat we dieper ingaan op deze aspecten, is het waardevol om te kijken naar de AI Regulatory Sandboxes die al zijn opgericht in andere landen om een beeld te krijgen van hoe zij concreet functioneren.

### Benchmarkstudie

#### *Spanje*

Spanje maakt van verantwoordelijk gebruik van AI een speerpunt tijdens haar EU-voorzitterschap in 2023. Daarom heeft Spanje een lopend pilootproject voor een AI Regulatory Sandbox ontwikkeld.<sup>30</sup> Dit project is ontworpen om bedrijven te begeleiden bij het naleven van de regelgeving en hen te ondersteunen bij het verkennen van AI-oplossingen. Het biedt een gestructureerd proces, expertise en begeleiding om ervoor te zorgen dat AI-systemen voldoen aan de vereisten van de AI Verordening. Bovendien dient het als een leerproces voor toekomstige Europese AI Regulatory Sandboxes in het kader van de AI Verordening. Hoewel de Sandbox openstaat voor deelnemers uit zowel de private als de publieke sector, is de voornaamste focus gericht op de private sector.

Deelnemers analyseren eerst een handleiding (guidebook in het Engels) waarin de verschillende vereisten en verplichtingen van de AI Verordening voor hoog risico AI-systemen worden beschreven. Dit helpt deelnemende bedrijven om een goed begrip te krijgen van de regelgeving waaraan ze moeten voldoen. Het Spaanse pilootproject heeft plannen om deze handleidingen op een later moment openbaar beschikbaar te stellen.

Elke deelnemende organisatie krijgt een liaison toegewezen die hen gedurende het Sandboxtraject begeleidt. Deze liaison staat ter beschikking voor periodieke ondersteuning en kan ook technische expertise bieden. Bovendien zijn er gespecialiseerde profielen beschikbaar die expertise hebben in specifieke onderwerpen en kunnen bijspringen waar nodig. Samen met hun liaison worden deelnemende bedrijven gecoacht om hun producten in overeenstemming te brengen met de vereisten van de AI Verordening. Dit omvat onder andere het bekijken van het risicobeheersingssysteem en de transparantievereisten.

Het is belangrijk op te merken dat het Spaanse AI Regulatory Sandbox geen wettelijke uitzonderingen biedt voor de deelnemers. Het doel is dus niet om een regelvrije zone te creëren waar bedrijven hun systemen buiten het wettelijk kader kunnen testen. Het Spaanse AI Regulatory Sandboxproject biedt eerder begeleiding om compliance te bereiken voor de diensten en producten van de deelnemende bedrijven.

De Spaanse Sandbox kan rekenen op advies en expertise van een externe adviseursgroep. Deze groep bestaat uit Europese experts, evenals experts uit de industrie en de academische wereld. Ook worden European Digital Innovation Hubs (EDIH) en Test and Experimentation Facilities (TEF) bij dit adviesproces betrokken. De verschillende diensten van deze organisaties (EDIH's, TEF's en Sandboxes) kunnen worden gebundeld om bedrijven optimaal te ondersteunen bij het ontwikkelen van innovatieve en complexe AI-diensten en -producten.

Voor het pilootproject worden 12 AI-systemen geselecteerd die allemaal als hoog risico worden beschouwd onder het voorstel voor de AI-Verordening, met name in de sectoren medische apparatuur en machines. De resultaten van dit proefproject zullen achteraf ook gedeeld worden zodat andere EU-lidstaten daar van kunnen leren.

---

<sup>30</sup> Zie <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/first-regulatory-sandbox-artificial-intelligence-presented>

## Noorwegen

In Noorwegen heeft de Noorse autoriteit voor databescherming, Datatilsynet, een Regulatory Sandbox opgericht met als doel ethische en verantwoorde AI-toepassingen te ontwikkelen die voldoen aan de privacyregelgeving.<sup>31</sup> Het proces van de Sandbox verloopt als volgt:

Bedrijven die interesse hebben om deel te nemen aan de AI Regulatory Sandbox dienen online een aanvraag in. Dit omvat het invullen van een aanvraagformulier dat wordt verstrekt door de gegevensbeschermingsautoriteit, waarin vragen staan over het bedrijf en het AI-project. Deelname staat open voor bedrijven van allerlei omvang, van kleine startups tot grote overheidsbedrijven, en is kosteloos.

Een interne commissie van de gegevensbeschermingsautoriteit beoordeelt de ingediende aanvragen. Deze commissie evalueert elk project op basis van verschillende criteria, zoals het gebruik van AI, de positieve impact op individuen of de samenleving, en het potentieel voor meerwaarde door deelname. Daarnaast is een voorwaarde dat het bedrijf gevestigd is in Noorwegen en dus onder het gezag van de gegevensbeschermingsautoriteit valt.

Na selectie wordt aan elk geselecteerd project een projectgroep toegewezen. Deze groep bestaat uit diverse experts, waaronder juristen, technologen, sociale wetenschappers en communicatiemedewerkers, afhankelijk van de specifieke behoeften van elk project. Deze projectgroep werkt nauw samen met het bedrijf en biedt ondersteuning en begeleiding gedurende het hele proces. Het is echter belangrijk op te merken dat er binnen de Sandbox geen testplatform of technische infrastructuur wordt aangeboden.

Binnen de Sandbox worden verschillende activiteiten aangeboden aan de deelnemende bedrijven, zoals assistentie bij het uitvoeren van Data Protection Impact Assessments, het identificeren van privacy-uitdagingen, het bieden van input over technische en juridische uitdagingen, het verkennen van opties voor het implementeren van privacy by design, informeel toezicht, en assistentie bij het beoordelen van mogelijke inbreuken op privacy.

Naast deze activiteiten biedt de Sandbox ook een platform voor netwerkmogelijkheden met andere deelnemers, externe deskundigen en andere autoriteiten. Dit geeft deelnemers de kans om kennis, ervaringen en best practices uit te wisselen en waardevolle connecties te leggen binnen het AI-ecosysteem.

Aan het einde van het Sandbox-programma wordt van de deelnemende bedrijven verwacht dat ze een eindrapport indienen. Dit rapport deelt de ervaringen, leermomenten en resultaten van het AI-project binnen de Sandbox. De verkregen inzichten kunnen breed worden verspreid om de ontwikkeling van effectieve privacybescherming binnen AI-toepassingen te bevorderen, wat zowel deelnemende als niet-deelnemende bedrijven ten goede komt.

## Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk heeft de Information Commissioner's Office (ICO) een Sandbox-project opgezet om bedrijven de mogelijkheid te bieden nieuwe technologieën en innovatieve benaderingen van gegevensverwerking te ontwikkelen, met volledige inachtneming van de privacy en gegevensbescherming van gebruikers.<sup>32</sup> Het proces omvat meerdere fasen:

Bedrijven die willen deelnemen, kunnen zich aanmelden via een online formulier op de ICO-website tijdens een specifieke aanmeldingsperiode, die gewoonlijk twee maanden per jaar duurt. De Sandbox staat open voor bedrijven van elke omvang en sector, en de deelname is kosteloos. De ICO beoordeelt de aanvragen na afloop van de aanmeldingsperiode en selecteert bedrijven op basis van criteria zoals innovatie, potentiële positieve impact op privacy en gegevensbescherming, en haalbaarheid van het project.

---

<sup>31</sup> Zie <https://www.datatilsynet.no/en/regulations-and-tools/sandbox-for-artificial-intelligence/>

<sup>32</sup> Zie <https://ico.org.uk/for-organisations/advice-and-services/regulatory-sandbox/>

Na selectie stellen de geselecteerde bedrijven een gedetailleerd testplan op dat de aard van hun producten of diensten beschrijft, de testmethoden en de identificatie van eventuele privacy- en gegevensbeschermingsrisico's. De ICO biedt ondersteuning bij het opzetten van de testomgeving, of dit nu een afzonderlijke omgeving is of gebruikmaakt van de bestaande infrastructuur van het bedrijf.

De geselecteerde bedrijven kunnen binnen de Sandbox beginnen met het testen van hun producten en diensten, met begeleiding van de ICO en externe experts op het gebied van gegevensbescherming. Samen streven ze ernaar om eventuele privacy risico's te identificeren en op te lossen voordat het product of de dienst op de markt wordt gebracht. De bedrijven moeten zelf de benodigde testdata verstrekken, aangezien de ICO deze niet ter beschikking stelt. In het geval van een inbreuk op persoonsgegevens tijdens het proces, moet dit binnen 72 uur aan de ICO worden gemeld en zal de inbreuk volgens de standaardprocedures van de ICO worden behandeld. Het is echter onwaarschijnlijk dat handhavende maatregelen worden genomen, zolang het bedrijf aan de voorwaarden voor deelname aan de Sandbox voldoet.

Na afloop van de testperiode, die maximaal 12 maanden kan duren, evalueert de ICO het testplan en voorziet de deelnemende bedrijven van feedback over de sterke en zwakte punten van hun producten of diensten. Pas daarna kunnen ze hun product op de markt brengen, met het vermelden dat ze met succes hebben deelgenomen aan de Sandbox, wat het vertrouwen van consumenten in het product en de diensten kan vergroten.

## Diensten van een AI Regulatory Sandbox

In een AI Regulatory Sandbox worden verschillende activiteiten aangeboden om bedrijven te ondersteunen bij het testen en ontwikkelen van AI-oplossingen. Deze activiteiten kunnen variëren van basisdienstverlening tot meer uitgebreide diensten en tools, afhankelijk van de doelstellingen en behoeften van de bedrijven die deelnemen aan de sandbox en de beleidskeuzes die worden gemaakt rond de opzet van de Regulatory Sandboxes. Hieronder worden drie opties besproken:

- Basisdienstverlening
- Uitgebreide dienstverlening
- Uitgebreide dienstverlening én uitzondering op (AI-)regelgeving

### *Basisdienstverlening*

Een fundamentele vereiste voor een AI Regulatory Sandbox is het instellen van een centrale loketfunctie waar bedrijven begeleiding kunnen krijgen bij het navigeren door het complexe landschap van AI-regelgeving. Dit omvat een beoordeling van het risiconiveau van de gebruikte AI-technologieën volgens de classificatie van de AI Verordening. Bedrijven moeten in staat zijn om hun specifieke toepassingen voor te leggen aan een centraal orgaan en een inschatting te ontvangen van de mate waarin deze als hoog risico worden beschouwd. Deze evaluatie omvat ook de implicaties van deze classificatie en de regelgevende vereisten die hieruit voortvloeien.

Op deze manier krijgen bedrijven waardevolle informatie waarmee ze een beter begrip kunnen krijgen van de mogelijke risico's die hun AI-toepassingen met zich meebrengen. Bovendien ontvangen ze verdere begeleiding over hoe ze hun AI-diensten en producten in overeenstemming met de regelgeving kunnen brengen. De diepgang van deze begeleiding kan variëren, afhankelijk van de middelen en expertise die de AI Regulatory Sandbox beschikbaar heeft. Tegelijkertijd biedt dit de overheid de kans om inzicht te krijgen in de knelpunten binnen de regelgeving, zodat deze in de toekomst kunnen worden verbeterd.

Deze vorm van dienstverlening komt overeen met wat wordt aangeboden in het pilootproject van de Spaanse Sandbox. Het is echter belangrijk op te merken dat de term 'Sandbox' niet helemaal de lading dekt, aangezien er geen echte test- en experimenteromgeving wordt geboden waarin bedrijven hun AI kunnen testen. Bovendien is er verdeeldheid onder stakeholders in het Vlaamse AI-ecosysteem over de toegevoegde waarde van dit soort Sandbox. Aan de ene kant wordt erkend dat het nuttig kan zijn voor AI-innovators omdat het duidelijkheid schept over de regelgevingsvereisten. Aan de andere kant stellen sommigen dat dit

niet voldoende is om de groeiende regelgevingsdruk te verminderen en dat vergelijkbare juridische ondersteuning al wordt aangeboden door verschillende instanties in Vlaanderen.

### *Uitgebreide dienstverlening*

Een uitgebreide AI Regulatory Sandbox biedt meer dan alleen begeleiding bij regelgeving. Het omvat ook het opstellen van een individueel traject voor elk bedrijf dat deelneemt aan de AI Regulatory Sandbox én het aanbieden van een testomgeving. Binnen deze omgeving kunnen bedrijven onder begeleiding van experts en toezichthouders hun technologieën testen en verbeteren, eventueel gebruikmakend van relevante datasets. Op deze manier kunnen bedrijven hun AI-oplossingen optimaliseren en valideren in een veilige omgeving voordat ze op de markt worden gebracht.

Naast deze activiteiten kan een AI Regulatory Sandbox ook andere diensten en tools aanbieden, zoals ondersteuning bij het ontwikkelen van businessplannen, hulp bij het verkrijgen van financiering en toegang tot netwerken van investeerders en andere bedrijven die actief zijn in de AI-sector. Door deze uitgebreide diensten en tools aan te bieden, kan een AI Regulatory Sandbox een belangrijk platform zijn voor bedrijven die willen innoveren in de AI-sector, maar zich naast complexe regelgeving ook geconfronteerd zien met andere uitdagingen.

Deze dienstverlening vertoont sterke overeenkomsten met de werking van een Testing- en Experimentation Facility. Het verschil ligt echter in het feit dat in een AI Regulatory Sandbox ook juridische begeleiding wordt aangeboden. Dit is met name waardevol voor kleinere bedrijven die niet over professionele testinfrastructuur beschikken, geen juristen in dienst hebben en mogelijk hulp nodig hebben bij het uitwerken van een businessplan. Voor deze bedrijven kan een dergelijke omgeving al aanzienlijke meerwaarde bieden.

Het is echter belangrijk op te merken dat bepaalde toepassingen, zoals het testen van zelfrijdende voertuigen, meer dan alleen een Regulatory Sandbox vereisen. Voor dergelijke toepassingen is een realistische verkeerssituatie nodig, wat momenteel niet wettelijk is toegestaan op openbare wegen. Om dit mogelijk te maken, zou een uitzondering op de regelgeving nodig zijn, maar dergelijke uitzonderingen wordt niet voorzien in deze vorm van AI Regulatory Sandbox.

### *Uitgebreide dienstverlening en een uitzondering op (AI-)regelgeving*

In deze Regulatory Sandbox zou alles aanwezig zijn wat in de uitgebreide dienstverlening wordt aangeboden, met daarbovenop een regelluwe zone. In een regelluwe zone kunnen bedrijven case per case een uitzondering krijgen op het naleven van bepaalde regelgeving, zolang ze in de Regulatory Sandbox verblijven. Een bedrijf dat persoonsgegevens verwerkt, zou in de regelluwe zone niet verplicht zijn om te voldoen aan alle toepasselijke vereisten over gegevensbescherming bij het testen van hun AI-systemen. Deze uitzondering is echter tijdelijk: voordat het bedrijf de Regulatory Sandbox verlaat, moeten alle systemen die getest zijn, in overeenstemming zijn met de AI Verordening en de andere relevante regelgeving. Bovendien is het vanzelfsprekend dat het bedrijf te allen tijde te goeder trouw moet handelen om van de regelluwte te kunnen genieten.

Het is belangrijk op te merken dat het creëren van een dergelijke sandbox met een regelluwe zone niet eenvoudig is en dat er specifieke voorwaarden verbonden zijn aan het verlenen van uitzonderingen op de wet. De voornaamste reden hiervoor is dat in de meeste gevallen de nationale wetten waarop een regelgevende instantie een uitzondering zou willen krijgen, gebaseerd zijn op, of uitvoering geven aan, EU-regelgeving, waardoor de nationale instanties niet de bevoegdheid hebben om te beslissen over de geldigheid van deze EU-regels in de Regulatory Sandbox.

Daarnaast vormt het gelijkheidsbeginsel een uitdaging, aangezien in de Sandbox een ongelijke rechtssituatie wordt gecreëerd. Om in België een uitzondering te kunnen maken op bepaalde regelgeving, moet de Raad

van State duidelijk kunnen beoordelen dat deze ongelijkheid gerechtvaardigd is binnen de Regulatory Sandbox.

Het al dan niet oprichten van een regelluwe zone in het kader van de Sandbox hangt uiteindelijk af van het doel van deze Sandbox. Als het alleen draait om het verzekeren van compliance, is een regelluwe zone niet absoluut noodzakelijk. Bedrijven nemen deel aan de Regulatory Sandbox met een afgewerkt product of dienst, waarbij ze samen met de toezichthoudende overheid bekijken of hun producten en diensten aan de regelgeving voldoen, op een al dan niet gedetailleerde wijze. In dat geval is een regelluwe zone niet nodig. Als het echter gaat om het experimenteren met innovatieve AI-systemen waarvan moeilijk in te schatten is of en hoe ze de regelgeving kunnen naleven, is een regelluwe zone wel een groot voordeel.

## Welke profielen vereist een Regulatory Sandbox?

In een AI Regulatory Sandbox zullen er naar alle waarschijnlijkheid verschillende profielen aanwezig zijn die elkaar aanvullen en ondersteunen in het begeleiden van bedrijven doorheen het proces. Welke profielen er aanwezig zijn, zal sterk afhangen van de specifieke noden van de bedrijven die gebruik willen maken van de Sandbox, de sector waarin ze zich bevinden en de beleidskeuzes die worden gemaakt voor de oprichting van de Sandbox. Het is hoe dan ook belangrijk dat de Sandbox flexibel genoeg is om zich aan te passen aan de behoeften van de bedrijven en de voortschrijdende inzichten van beleidsmakers in deze snel veranderende sector.

### *Juridisch Expert*

Een juridisch expert zal onmisbaar zijn in een AI Regulatory Sandbox. Zoals al eerder vermeld is er een enorm kluwen aan wet- en regelgeving verbonden aan AI en Regulatory Sandboxes. De juridisch expert zal bedrijven dus begeleiden doorheen al deze regelgeving en adviseren over de mogelijke juridische implicaties van hun AI-toepassingen. Naast bedrijven te informeren over de verplichtingen op het gebied van gegevensbescherming en privacy, zal de expert een zeer uitgebreide kennis moeten bezitten over de AI Verordening om te verzekeren dat alle technologieën in overeenstemming zijn met de geldende regelgeving. Ook kennis over productnormen en consumentenrecht zal belangrijk zijn.

### *Technisch Expert met focus op Onderzoek en Ontwikkeling*

In tweede instantie zullen technische profielen van belang zijn in de Sandbox. Dergelijke experts kunnen bedrijven bijstaan bij het evalueren van hun AI-toepassingen. Het is belangrijk dat dit profiel de nieuwste technologieën en methoden beheerst en voldoende kennis heeft over de AI-algoritmen, programmering en de werking van de gebruikte datasets. Op die manier kunnen de technische experts en juridische experts in tandem bekijken wat het deelnemende bedrijf ontbreekt om hun product of dienst compliant op de markt te kunnen brengen. Gezien de krapte op de arbeidsmarkt en de 'war for talent' in de sector, zal het ongetwijfeld een uitdaging zijn om hier de juiste personen voor aan te trekken.

### *Bedrijfsadviseur*

Een bedrijfsadviseur kan bedrijven helpen om hun AI-toepassingen op een duurzame en rendabele manier te ontwikkelen en te commercialiseren. Hij of zij kan bedrijven helpen bij het vormen van een businessplan en het identificeren van de juiste doelgroep. Ook kan deze expert een bedrijf richting de juiste instanties sturen wanneer het aankomt op het vinden van de bepaalde partners en financiering. Hiervoor is het wel belangrijk dat de adviseur op de hoogte is van de steunmechanismen die voorhanden zijn.

### *Toezichthouder(s)*

Hoewel de concrete uitvoering nog sterk afhangt van uitstaande onderhandelingen, staat het vast dat elke lidstaat toezichthoudende autoriteiten zal moeten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering,

toepassing en coördinatie van de AI Verordening.<sup>33</sup> Eén van die nationale autoriteiten moet ook het contactpunt zijn voor de Commissie en de lidstaat vertegenwoordigen op Europees niveau. In een AI Regulatory Sandbox zou er dus een afgevaardigde moeten zijn van één van de onderstaande toezichthoudende autoriteiten, om de verbinding te maken tussen de sandbox en de aangeduide AI Verordening-autoriteiten.

In België zijn er echter veel markttoezichtautoriteiten die elk voor een ander aspect in de economie bevoegd is. Als het gaat om een AI-systeem dat onderdeel is van een machine zoals vastgelegd in de Europese Machinerichtlijn, is de FOD Economie bevoegd. Als een AI-telecommunicatietoepassing getest wordt, is het Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie (BIPT) bevoegd. Hieronder staat een lijst met de mogelijk te betrekken Federale Overheidsdiensten en Agentschappen, met daarbij de producten die vallen onder EU-wetgeving:

- Gegevensbeschermingsautoriteit: AI-systemen voor rechtshandavingsdoelinden
- FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie:
  - o Speelgoed
  - o Machines
  - o Kabelinstallaties
  - o Persoonlijke Beschermingsmiddelen
  - o Liften
  - o Drukapparatuur
  - o Materiaal voor gebruik in explosieve omgeving
  - o Gastoestellen
- FOD Mobiliteit en Vervoermotortuigen: pleziervaartuigen
- FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg: in de werkomgeving gebruikte producten
- FOD Volksgezondheid: veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu
- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- Federaal Agentschap voor de Nucleaire Controle
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:
  - o Medische hulpmiddelen
  - o Medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose
- Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
  - o Radioapparatuur en telecommunicatieapparatuur

Wie voor België deze rol zal opnemen zal vermoedelijk afhangen van wie bevoegd is voor de controle op een bepaalde marktsector. Het is nu al duidelijk dat het een uitdaging zal vormen om de juiste toezichthouders te betrekken wanneer AI Regulatory Sandbox diensten worden opgezet.

## Criteria voor deelname

Wanneer de AI Regulatory Sandbox wordt geopend en bedrijven zich aanmelden, zal er een selectieprocedure plaatsvinden om te bepalen welke projecten geschikt zijn voor de Sandbox, welke er baat bij kunnen hebben, en welke waardevolle inzichten kunnen verschaffen aan het bredere AI-ecosysteem. Hoewel de exacte criteria voor deelname nog moeten worden vastgesteld, kunnen we al wel een inschatting maken van mogelijke vereisten.

### *Technology Readiness Level*

Een van de mogelijke criteria kan betrekking hebben op het Technology Readiness Level (TRL) van de voorgestelde technologie. Afhankelijk van het type Sandbox dat wordt opgezet, kan dit criterium variëren. In het traditionele Sandbox-model worden doorgaans technologieën getest die zich op een hoog

---

<sup>33</sup> Zie art. 59 Voorstel voor AI Verordening, Parlementsmandaat, Raadsmandaat



maturiteitsniveau bevinden, zoals TRL-niveau zeven (waar het product gereed is om te worden getest in een operationele omgeving) en niveau acht (waar de innovatie zijn definitieve vorm aanneemt).

Echter, onder de AI Verordening zouden technologieën mogelijk al in een vroeger stadium kunnen worden opgenomen tot een sandbox, zelfs wanneer ze zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden. Dit zou kunnen omvatten TRL-niveau vier, waar de proof-of-concept van de innovatie op labschaal wordt getest, niveau vijf waar het prototype wordt gevalideerd, en niveau zes waar het concept wordt uitgebreid getest en gedemonstreerd in een pilootomgeving. Door bedrijven in een vroeger stadium te begeleiden en hen de kans te geven hun technologieën te testen binnen de kaders van de AI Verordening en andere relevante regelgeving, kunnen mogelijke nalevingsproblemen en onverwachte obstakels vroegtijdig worden geïdentificeerd en aangepakt. Dit kan ook voorkomen dat bedrijven in een latere fase aanzienlijke aanpassingen moeten maken, wat kostbaar en tijdrovend kan zijn.

### *Soort AI-technologie en risicograad*

Het is van essentieel belang om te weten welke AI-technologie wordt gebruikt in een toepassing om de risicograad ervan te bepalen. Deze risicograad is vervolgens belangrijk om te beoordelen aan welke voorwaarden moet worden voldaan en of deelname aan de AI Regulatory Sandbox nuttig is. De AI Regulatory Sandbox is primair bedoeld voor AI-systemen met een hoog risico, aangezien voornamelijk deze systemen belast zullen zijn met de naleving van ingewikkelde regelgeving. Bovendien krijgen waarschijnlijk ook nieuwe, nog onbekende AI-toepassingen voorrang, die mogelijk niet zijn opgenomen in de AI Verordening. Een AI Regulatory Sandbox biedt voor dergelijke toepassingen de ideale gelegenheid om samen met regelgevers meer te leren over de mogelijkheden en valkuilen van deze innovaties, evenals hun plaats binnen het bestaande wettelijke kader.

### *De toegevoegde waarde van de Sandbox en capaciteit van de onderneming*

De toegevoegde waarde van een sandboxtraject kan dienen als een aanvullend criterium. Aangezien de beschikbare plaatsen in een AI Regulatory Sandbox ongetwijfeld beperkt zullen zijn, is het noodzakelijk om kandidaten te selecteren voor wie deelname aan de sandbox cruciaal is voor de voortzetting van de productontwikkeling. Toepassingen waarvoor al duidelijk is wat er nodig is om aan de geldende regelgeving te voldoen, of bedrijven die groot genoeg zijn om zelf een juridische beoordeling uit te voeren, zullen een lagere prioriteit krijgen.

Om dit te beoordelen, kan enerzijds worden gekeken naar de omvang van het bedrijf en de beschikbare middelen. De AI Verordening geeft voorrang aan de ondersteuning van kmo's en startups, omdat zij doorgaans over minder middelen en personeel beschikken dan grote bedrijven om onder andere de juridische aspecten van de ontwikkeling van AI-systemen aan te pakken.

Anderzijds betekent dit echter niet dat grote spelers niet welkom zijn in een AI Regulatory Sandbox. Bij een project met een groter bedrijf kan er een samenwerking ontstaan tussen experts uit de industrie en regelgevers binnen de sandbox, waarbij hun deelname als een leerervaring kan dienen voor toekomstige projecten. Hierdoor ontstaat er ook een feedbacksysteem tussen de sandbox en de industrie, dat van onschatbare waarde kan zijn om elkaars verwachtingen, wensen en behoeften beter te begrijpen.

### *Vestiging in België*

Volgens de versie van de AI Verordening, zoals voorlopig goedgekeurd door het Parlement, zou elke lidstaat ten minste één AI Regulatory Sandbox moeten oprichten.<sup>34</sup> Elke kandidaat die voldoet aan de toelatings- en selectiecriteria moet worden overwogen, hoewel op dit moment nog niet bekend is wat die criteria zullen inhouden. Een mogelijk onderscheid dat gemaakt kan worden, is de vestigingsplaats van de bedrijven die

---

<sup>34</sup> Zie art. 53 Parlementsmandaat

willen deelnemen aan de sandbox. In Noorwegen worden bijvoorbeeld alleen bedrijven die onderhevig zijn aan de Noorse Beschermingsautoriteit toegelaten, wat betekent dat alleen bedrijven die in Noorwegen zijn gevestigd, in aanmerking komen, terwijl in Japan zowel binnenlandse als buitenlandse bedrijven mogen deelnemen.

In het voorstel voor de Verordening staan nog geen verduidelijkingen over welke regels in de EU van toepassing zijn op dit gebied. Het is dus nog niet duidelijk of elk willekeurig bedrijf zich kan aanmelden, alleen bedrijven uit de lidstaten van de EU of alleen bedrijven gevestigd in België. Aangezien de voorgestelde wetteksten met name de deelname van startups en kmo's benadrukken, lijkt het aannemelijk dat bedrijven gevestigd in België voorrang krijgen in een Belgische sandbox. In het Spaanse pilootproject is bijvoorbeeld vereist dat bedrijven hun fiscale vestiging in Spanje hebben om deel te kunnen nemen.

## Capaciteit van de AI Regulatory Sandbox

De capaciteit van de AI Regulatory Sandbox is op dit moment nog moeilijk te beoordelen en zal sterk afhangen van de gemaakte beleidskeuzes. Wat wel zeker is, is dat uitgebreide dienstverlening meer tijd en middelen zal vergen dan basisdienstverlening. Het pilootproject dat in Spanje is gestart, biedt momenteel plaats aan een eerste groep van twaalf bedrijven. In de beginfase van de Sandbox is het waarschijnlijk dat, ook in het geval van België, slechts een beperkt aantal bedrijven zal worden toegelaten, om zo de eerste tests en ervaringen mogelijk te maken. Afhankelijk van de successen en meerwaarde die de AI Regulatory Sandbox zal bieden, kan de capaciteit van de sandbox en/of het aantal sandboxes in de toekomst worden aangepast.

## Bescherming van de persoonsgegevens

Om AI-modellen te trainen en te testen zijn gegevens nodig. Het is echter van cruciaal belang dat de gebruikte datasets van hoge kwaliteit zijn, omdat dit essentieel is voor de veiligheid en robuustheid van de betreffende AI-systemen. Een optie kan zijn om bepaalde relevante en hoogwaardige datasets beschikbaar te stellen via de Regulatory Sandbox. Volgens het voorstel voor AI Verordening en het Parlementsmandaat zijn de lidstaten verplicht om de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten te betrekken bij de werking van AI Regulatory Sandboxes, voor zover daarbij persoonsgegevens worden verwerkt. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA).<sup>35</sup>

Bovendien kan verdere verwerking van persoonsgegevens worden toegestaan in de Regulatory Sandbox voor de ontwikkeling van AI-systemen in het algemeen belang, bijvoorbeeld met betrekking tot het voorkomen van strafbare feiten, volksgezondheid, transportveiligheid of milieubescherming.

## Deelnamekosten

De kosten voor deelname aan een AI Regulatory Sandbox worden niet volledig behandeld in de AI Verordening. In de voorlopige versie van de AI Verordening van het Parlement staat dat deelname voor kmo's en startups gratis moet zijn, behalve voor uitzonderlijke kosten<sup>36</sup>. Het blijft echter de vraag of en hoe deelname van grotere bedrijven in rekening zal worden gebracht.

## Assessment en rapportering

Het beoordelen en rapporteren van projecten die hun sandboxdeelname hebben voltooid, zal van cruciaal belang zijn om wederzijds leren te bevorderen. Hierdoor kunnen de sterke en zwakke punten van de AI Regulatory Sandbox worden geïdentificeerd en gebruikt om de Sandbox te verbeteren. Het is belangrijk op te merken dat niet elk bedrijf dat zich aanmeldt daadwerkelijk zal kunnen deelnemen aan een AI Regulatory

---

<sup>35</sup> Zie art. 53 Voorstel voor AI Verordening, Parlementsmandaat

<sup>36</sup> Zie art. 53a Parlementsmandaat

Sandbox. Het kan dus in zekere zin als een selectief instrument worden beschouwd, aangezien sommige bedrijven via deelname aan een AI Regulatory Sandbox een concurrentievoordeel kunnen behalen ten opzichte van bedrijven die niet deelnemen.

Daarom is het van belang dat de resultaten en inzichten uit de sandbox openbaar worden gemaakt, zodat bedrijven die niet zijn geselecteerd en het bredere sandboxnetwerk kunnen leren van de bevindingen. Tegelijkertijd moet echter worden gewaakt over de bescherming van bedrijfsgeheimen van de deelnemende bedrijven. De mate waarin de resultaten openbaar worden gemaakt, is nog onderwerp van discussie in de lopende onderhandelingen over de AI Verordening.

## Een AI Regulatory Sandbox project

Een AI Regulatory Sandbox project zal in verschillende stappen verlopen, afhankelijk van de keuzes die gemaakt zijn rond de aangeboden dienstverlening. Het zou in principe mogelijk zijn om een digitale Sandbox op te zetten, met online begeleiding, dienstverlening en zelfs, al naargelang de beleidskeuzes gemaakt rond de sandbox, het aanbieden van datasets aan deelnemende bedrijven. Daarentegen zouden deze digitale Sandboxes geen 'real-world' testing mogelijk kunnen maken.

Uitgaande van een fysieke AI Regulatory Sandboxes met een uitgebreide dienstverlening kunnen zeker vier fases onderscheiden worden in de werking van een AI Regulatory Sandbox:

- Aanvraagprocedure
- Opstellen van een testplan
- Testen
- Exit

### *Aanvraagprocedure*

In de eerste fase melden bedrijven die geïnteresseerd zijn in deelname zich aan bij een centrale instantie. Het zou kunnen dat hier binnen België één centraal aanspreekpunt voor wordt opgericht, dat dan kandidaat-bedrijven zou doorverwijzen naar eventuele regionale of sectorale AI Regulatory Sandboxes of relevante innovatie initiatieven.

Een jury van de sandbox zal de aanvragen beoordelen op basis van de criteria die momenteel nog op EU-niveau vastgelegd moeten worden. In deze fase zal ook al een eerste beoordeling worden gemaakt over het risiconiveau van de AI-toepassing, en wordt aan de kandidaat-deelnemers verder verduidelijkt wat de implicaties zijn van deze beoordeling. Om volledige transparantie te garanderen, moet de lijst van geselecteerde projecten openbaar zijn.

### *Opstellen van testplan*

In deze fase stelt het bedrijf in samenwerking met de experts een plan van aanpak op. Hierin wordt dan verder verduidelijkt wat er precies onderzocht, getest en besproken moet worden om de toepassing *compliant* te maken. Ook welke infrastructuur hiervoor nodig is, welke experts het project moeten bijstaan, de benodigde datasets en de frequentie en modaliteiten van de interacties tussen het bedrijf en de experts van de Sandbox worden hier vastgelegd.

### *Testen*

Na de vorige twee stappen, die samen al behoorlijk wat tijd in beslag kunnen nemen, kan het testen beginnen. Tijdens deze fase zal het AI-product of de AI-dienst onderzocht en getest worden op de mate waarin het de geldende wetgeving naleeft. De lengte van een deelname aan de Sandbox kan verschillen al naargelang de projecten, hoewel het mogelijk is dat de AI Regulatory Sandboxes een vaste looptijd volgen. Gezien de snelle evolutie van de sector en de grote concurrentie die er heerst, is het aannemelijk dat bedrijven niet te veel tijd zullen willen 'verliezen' in een sandbox.

In de huidige versies van de AI Verordening, worden noch de minimale noch de maximale looptijd van de sandboxprojecten vastgelegd. In de versie van de Verordening van het Parlement staat wel dat het verblijf in de sandbox beperkt moet blijven tot een periode die past bij de complexiteit en schaal van het project<sup>37</sup>.

### *Exit*

Wanneer de AI-toepassing volledig voldoet aan alle relevante regelgeving, is deze klaar om het sandboxtraject te verlaten en op de markt gebracht te worden. Hoewel de verdere wetgevende onderhandelingen over de AI Verordening meer duiding zullen geven, is het waarschijnlijk dat de resultaten van het project openbaar gemaakt worden om kennis bij te brengen aan het sandboxnetwerk en aan andere bedrijven die innoveren met AI-toepassingen. Het bedrijf dat een succesvol traject heeft afgelegd, kan zich hierop beroepen bij het maken van de conformiteitsbeoordeling die de AI Verordening zal vereisen. Het kan ook aan potentiële klanten en partners aangeven dat het een “sandbox-alumnus” is, hetgeen mogelijks het vertrouwen in het bedrijf kan verhogen.

## Organisatie & Bestuursniveau

Een cruciale vraag bij het opzetten van AI Regulatory Sandboxes in België is op welk bestuursniveau deze moeten worden georganiseerd: lokaal, regionaal of federaal? In Vlaanderen worden tal van innovatie-initiatieven ontplooid die complementair zijn aan de activiteiten van een AI Regulatory Sandbox, zoals de TEF's, EDIH's, Living Labs en diverse proeftuinen. Bovendien groeit het aantal private bedrijven in Vlaanderen dat diensten aanbiedt op het gebied van AI-compliance, ethische impactbeoordelingen en op maat gemaakte oplossingen voor bedrijven die AI ontwikkelen of willen toepassen.

Hoewel innovatiebeleid een voornamelijk regionale bevoegdheid is, betekent dit niet automatisch dat de AI Regulatory Sandbox op regionaal niveau zal worden georganiseerd. Er zijn verschillende argumenten waarom betrokkenheid van het federale niveau noodzakelijk zal zijn. Ten eerste schrijft de AI Verordening voor dat betrokkenheid van de gegevensbeschermingsautoriteit en toezichthouders vereist is, die in België op federaal niveau zijn georganiseerd<sup>38</sup>. Bovendien zal de AI Verordening worden omgezet in nationale wetgeving en op nationaal niveau worden gehandhaafd. Dit impliceert dat op zijn minst de volgende federale entiteiten betrokken moeten zijn:

- De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
- FOD Economie
- Federale toezichthoudende instanties

Er kan vervolgens worden gekeken naar de rol van de regio's in dit proces. Een mogelijke aanpak zou zijn om een nationaal coördinerend orgaan voor sandboxes op te richten, waar zowel federale als regionale actoren en initiatieven bij betrokken zijn. Dit orgaan zou fungeren als centraal contactpunt en basisdiensten aanbieden, zoals het beoordelen van het risiconiveau van de AI-toepassing en het verduidelijken van de juridische implicaties van dat risiconiveau. Voor meer uitgebreide dienstverlening, zoals het gebruik van sectoraal relevante testomgevingen of diepgaande begeleiding bij het bereiken van compliance, kan dit centrale orgaan bedrijven doorverwijzen naar regionale innovatie-initiatieven.

Omgekeerd zouden regionale innovatie-initiatieven organisaties kunnen doorverwijzen naar de AI Regulatory Sandbox op federaal niveau wanneer er vragen rijzen over regelgeving. Op deze manier kan België voldoen aan de eis van het Europees Parlement om ten minste één nationale AI Regulatory Sandbox op te richten. Er bestaat ook de mogelijkheid om sectorale sandboxes op te richten, bijvoorbeeld door de Testing- & Experimentation Facilities uit te breiden, mocht dat nodig zijn.

---

<sup>37</sup> Zie art. 53 Voorstel voor AI Verordening, Parlementsmandaat

<sup>38</sup> Zie art. 53 Voorstel voor AI Verordening, Parlementsmandaat

## Budget voor de AI Regulatory Sandboxes

Het budget dat kan worden vrijgemaakt voor de opzet van een AI Regulatory Sandbox zal sterk afhangen van de gemaakte beleidskeuzes over de opzet van de AI Regulatory Sandbox. Het zal ook gelinkt zijn aan het beleidsniveau waarop de Sandbox georganiseerd wordt. Ook is het nog een vraag of de EU zal investeren in (ondersteuning voor) AI Regulatory Sandboxes via één van haar investeringsprogramma's, zoals het Digital Europe Programme, of dat de lidstaat zelf het volledige budget zal moeten voorzien.

## Publieke aangelegenheid of private actoren betrekken?

In het Parlementsmandaat bestaat de mogelijkheid om zowel publieke als private actoren binnen het AI-ecosysteem te betrekken bij de implementatie van AI Regulatory Sandboxes.<sup>39</sup> Dit kan het opzetten van AI Regulatory Sandboxes vergemakkelijken en stimuleren. Er zijn diverse belangrijke actoren die betrokken kunnen worden, zoals kmo's, start-ups, test- en experimenteerfaciliteiten, onderzoeks- en experimenteelaboratoria, digitale-innovatiehubs, kenniscentra en individuele onderzoekers.

Bovendien is het interessant om te onderzoeken welke AI-bedrijven en AI-consultancybureaus er actief zijn op de private markt en hoe zij kunnen bijdragen aan de implementatie van een AI Regulatory Sandbox. Dergelijke bedrijven kunnen hun expertise delen, bijvoorbeeld door deel te nemen aan een adviesraad voor AI Regulatory Sandboxes. Deze samenwerking tussen publieke en private actoren kan bijdragen aan een effectieve en inclusieve implementatie van AI Regulatory Sandboxes, waarbij kennis en ervaringen worden gedeeld om de ontwikkeling en het gebruik van AI-technologieën op een verantwoorde en reglementaire manier te bevorderen.

---

<sup>39</sup> Zie art. 53 Parlementsmandaat

## 5. Conclusie en advies

Op basis van de elementen die zijn toegelicht in het basisonderzoek en de interviews met actoren binnen het AI-ecosysteem in Vlaanderen, zijn er verschillende pistes om AI Regulatory Sandbox activiteiten in Vlaanderen vorm te geven. Uiteindelijk zal de wil van de beleidsmakers en beslissingsnemers op verschillende beleidsniveaus doorslaggevend zijn om dit project te realiseren en het nodige budget ervoor vrij te maken.

We komen tot de conclusie dat er drie mogelijkheden overwogen kunnen worden:

- De 0-optie
- Samenwerken op Vlaams niveau
- Een samenwerking opzetten tussen federale en regionale organisaties

### De 0-optie

Het is belangrijk op te merken dat de "0-optie," oftewel niets doen, geen haalbare keuze is. Naar alle waarschijnlijkheid zal de uiteindelijke AI Verordening vereisen dat elke lidstaat op nationaal niveau ten minste één AI Regulatory Sandbox opzet. Dit betekent dat actie ondernomen moet worden om Regulatory Sandbox-diensten met betrekking tot AI aan te bieden.

Het is niet alleen een kwestie van een verplichting die vanuit Europa wordt opgelegd; de eisen die aan organisaties worden gesteld bij de ontwikkeling van AI-systemen zijn van dusdanige omvang dat aanvullende ondersteuning op dit gebied mag worden verwacht. Het opzetten van AI Regulatory Sandboxes zal een essentiële stap zijn om te zorgen voor een effectieve implementatie van de regelgeving en om organisaties te helpen voldoen aan de vereisten voor verantwoorde en reglementaire AI-ontwikkeling. De vraag blijft daarbij wie deze verantwoordelijkheid moet en zal opnemen.

### Een samenwerking tussen bestaande initiatieven op Vlaams niveau

Bij het overwegen van het opzetten van een AI Regulatory Sandbox op Vlaams niveau zijn er verschillende opties om te overwegen.

In de eerste optie zou de AI Regulatory Sandbox lijken op de huidige Sandbox in Spanje, waar bedrijven begeleiding kunnen krijgen van experts bij het navigeren door het complexe landschap van (AI-)regelgeving die van toepassing is op hun AI-systemen. Er zou een beoordeling worden gemaakt van het risiconiveau van de gebruikte AI-systemen en de implicaties daarvan. Bedrijven worden geïnformeerd over wat ze moeten overwegen bij de ontwikkeling van hun product en krijgen advies over hoe ze compliance kunnen bereiken met de relevante regelgeving. Deze basisdienstverlening kan vooral nuttig zijn voor kmo's en startups bij het begrijpen van bestaande regelgeving en het bereiken van compliance.

Een alternatieve optie omvat een uitgebreidere dienstverlening met een testomgeving. Dit zou de bovengenoemde basisdienstverlening aanvullen met een testomgeving waar bedrijven onder begeleiding van experts (op het gebied van AI, wetgeving, ondernemerschap, enz.) hun technologieën kunnen testen en verbeteren. Dit zou onder meer het gebruik van relevante datasets omvatten. Bedrijven kunnen zo hun AI-oplossingen optimaliseren en valideren voordat ze deze op de markt brengen. Samenwerking met bestaande living labs, proeftuinen en sectorale Testing- & Experimentation Facilities (TEF's) is mogelijk en kan gebruik maken van bestaande innovatieprojecten die door de Vlaamse Regering worden ondersteund. Het voordeel is dat veel diensten al beschikbaar zijn voor deelnemende bedrijven, maar er is een risico dat het project buitengewoon complex wordt vanwege de vele betrokken actoren.

Ten slotte is het belangrijk op te merken dat het opzetten van een regelluwe zone voor AI Regulatory Sandbox niet mogelijk is op Vlaams niveau. Om een uitzondering op de wet te creëren in een experimentele omgeving, moet het federale niveau specifieke wetgeving aannemen.

Afhankelijk van de inhoud van de definitieve AI-Verordening, zal deze regionale sandbox op de een of andere manier worden gekoppeld aan de federale autoriteit die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de implementatie van de AI Verordening in België. Ook de federale markttoezichtautoriteiten die uiteindelijk zullen oordelen of een AI systeem al dan niet conform is, zullen op één of andere manier betrokken moeten worden om te voldoen aan de voorwaarden die worden gesteld in de AI Verordening. Het is alleszins praktisch moeilijk haalbaar om enkel via regionale entiteiten volledig te voldoen aan de voorwaarden die worden gesteld aan wat er onder een AI Regulatory Sandbox wordt verstaan in de AI Verordening.

## Een samenwerking opzetten tussen federale en regionale organisaties

Bij het schrijven van deze reflectiepaper komt de conclusie naar voor dat om echt te kunnen spreken van een AI Regulatory Sandbox, zoals beschreven in de AI Verordening, er waarschijnlijk een nieuw initiatief op federaal niveau moet worden opgezet. Op het federale niveau zou een instantie moeten worden opgericht waar bedrijven en regionale initiatieven terecht kunnen voor vragen en begeleiding met betrekking tot de regelgeving die van toepassing is op AI-toepassingen. Dit komt voort uit de eis dat federale autoriteiten betrokken moeten worden bij de AI Regulatory Sandbox, en dit kan het beste op federaal niveau worden gedaan. Dit zal echter complex zijn vanwege de vele betrokken overheidsorganen. Het belangrijkste doel is ervoor te zorgen dat bedrijven en regionale innovatie-initiatieven gemakkelijk toegang hebben tot juridisch advies en initiële begeleiding en weten bij we zie voor wat terecht kunnen.

Bij een uitgebreide dienstverlening zou het nationale initiatief mogelijk ook kunnen samenwerken met de innovatieprojecten die op deelstaatniveau zijn opgezet. Bedrijven kunnen zich aanmelden bij het centrale federale loket en daar de minimale dienstverlening krijgen, waaronder een risicoanalyse van de gebruikte AI-technologie en uitleg over de juridische gevolgen van die classificatie. Als verdere begeleiding nodig is, kan deze op deelstaatniveau worden aangeboden, bijvoorbeeld in een Testing- & Experimentation Facility (TEF). Deze beweging kan ook omgekeerd worden gemaakt: bedrijven kunnen na innovatiebegeleiding worden doorverwezen naar de federale AI Regulatory Sandbox voor juridische vragen.

De meest uitgebreide vorm van dienstverlening omvat ook een regelluwe zone, die alleen op federaal niveau kan worden opgezet. Hierbij kunnen tijdens het testen van AI-systemen bepaalde regelgevingen tijdelijk worden opgeschort. Zo zouden bedrijven bijvoorbeeld niet aan alle regels met betrekking tot gegevensgebruik gebonden zijn, of niet aan de sancties die gepaard gaan met overtredingen, zolang ze te goeder trouw aan de sandbox deelnemen. Dit geeft bedrijven meer vrijheid om te experimenteren en fouten te maken. De haalbaarheid van een dergelijke regelluwe zone is echter twijfelachtig vanwege de complexiteit ervan. Dit vereist specifieke wetgeving die duidelijk aangeeft waar en hoe bepaalde rechtsregels tijdelijk kunnen worden opgeheven. Vanwege deze complexiteit zijn regelluwe zones niet meteen haalbaar. Toch blijft dit een aandachtspunt, omdat het voor veel bedrijven bijzonder nuttig kan zijn bij de ontwikkeling van robuuste en reglementaire AI-systemen.

## Advies

Deze reflectiepaper heeft een verkennend karakter en heeft tot doel een basis te leggen voor verdere gesprekken en initiatieven met betrekking tot de oprichting van één of meerdere AI Regulatory Sandboxes in Vlaanderen en België. Gebaseerd op beschikbare informatie over het concept AI Regulatory Sandbox en talloze interviews met diverse belanghebbenden, kunnen de volgende inzichten worden samengevat.

Er zijn verschillende opties mogelijk, variërend van een zeer beperkte dienstverlening tot een zeer uitgebreide dienstverlening, zowel op federaal als deelstaatniveau. De meest effectieve keuze lijkt een samenwerking te omvatten tussen het federale en deelstaatniveau, waarbij op nationaal niveau een orgaan wordt aangesteld of opgericht dat fungeert als centraal aanspreekpunt voor bedrijven en innovatie ondersteuningsinitiatieven. De taken van dit orgaan zouden onder meer bestaan uit het maken van een eerste beoordeling van het type AI dat door een bedrijf wordt gebruikt en het toekennen van het risiconiveau dat aan dergelijke systemen wordt toegekend in de AI Verordening.

Verder moet dit centrale orgaan bedrijven op de hoogte brengen van de geldende regelgeving en de voorwaarden waaraan ze moeten voldoen om hun AI-systemen verder te ontwikkelen. Als de aangemelde bedrijven behoefte hebben aan meer uitgebreide dienstverlening, kan dit orgaan hen doorverwijzen naar relevante regionale of sectorale initiatieven. Het is wenselijk om bij dit centrale orgaan afgevaardigden van het deelstaatniveau en andere belanghebbenden te betrekken. Bovendien kan dit orgaan, als er in een andere EU-lidstaat een meer relevante sandbox bestaat, bedrijven naar daar doorverwijzen. Dit geldt wederzijds, waarbij andere EU-bedrijven ook naar Vlaanderen en België kunnen worden doorverwezen.

Voor AI-systemen die aan uitgebreide regulering en voorwaarden moeten voldoen, is het wenselijk om diepgaandere begeleiding, een testomgeving en, indien mogelijk, een regelluwe zone aan te bieden. Dit biedt bedrijven een veilige omgeving om te experimenteren en hun toepassingen te testen en te optimaliseren volgens de geldende regelgeving. Bestaande Vlaamse innovatieprojecten, zoals Testing and Experimentation Facilities (TEF's) en proeftuinen, kunnen goede uitgangspunten zijn om dergelijke diensten aan te bieden. Het is belangrijk om de betrokkenheid van experts en toezichthouders te waarborgen om een echte meerwaarde te bieden.

Het opzetten van een samenwerking tussen het Vlaamse en federale niveau zal complex zijn, gezien de vele betrokken partners. Belangrijke partners op Vlaams niveau zijn onder andere het Departement EWI, VLAIO en Digitaal Vlaanderen, evenals de innovatieprojecten die bereid zijn deel te nemen aan het sandboxproject. Op federaal niveau moeten zeker de FOD Economie, de Gegevensbeschermingsautoriteit en relevante markttoezichtautoriteiten worden betrokken om een solide regelgevingskader te waarborgen.

Wat betreft de financiering van de AI Regulatory Sandboxes is het nog onduidelijk welke instantie(s) budgetten beschikbaar zullen stellen. Er bestaat echter een mogelijkheid dat de Europese Unie, via één van haar investeringsprogramma's, met name het Digital Europe Programme, financiële steun zal bieden voor het opzetten van een AI Regulatory Sandbox.

De exacte vorm van een operationele AI Regulatory Sandbox blijft vooralsnog onzeker, omdat veel elementen, zoals de deelnamecriteria en de modaliteiten voor het opzetten en implementeren ervan, later zullen worden vastgesteld door de EU om fragmentatie tussen Europese lidstaten te voorkomen. Totdat de oprichting van Regulatory Sandboxes op Europees niveau wordt gestandaardiseerd, is het aan de Belgische overheden om te onderzoeken hoe AI Regulatory Sandboxes in Vlaanderen en België het beste kunnen worden opgezet. Hierbij moet de nadruk liggen op doeltreffendheid, een duidelijke taakverdeling en overzichtelijkheid voor bedrijven, zodat Vlaanderen en België zich verder kunnen ontwikkelen als vooraanstaande centra voor innovatieve en veilige AI van de hoogste kwaliteit.



## 6. Werkwijze

Deze reflectiepaper bouwde verder op een stage van bestuurskundestudent Ulrike Voorthuijzen (UGent) die liep van 27 maart 2023 tot 25 mei 2023 waarin zij onderzoek deed naar het concept 'AI Regulatory Sandbox' voor het Departement EWI. Dat gebeurde aan de hand van bureauwerk en gesprekken die zijn gevoerd met relevante personen uit volgende organisaties (in alfabetische volgorde):

- Agoria
- CiTiP-KU Leuven
- Departement Kanselarij en Buitenlandse Zaken
- Digitaal Vlaanderen
- Europese Commissie
- Flanders Make
- imec
- Kenniscentrum Data & Maatschappij
- ML6
- Spaanse Sandbox Pilot
- Vlaams Onderzoeksprogramma AI
- VLAIO
- VOKA

Dit resulteerde in een eerste versie van deze reflectiepaper die vervolgens verder is aangepast, aangevuld en herwerkt door de betrokken beleidsmedewerkers van het Departement EWI: Simon Verschaeren en David Scheere. Ten slotte is deze paper voorgelegd aan een klankbordgroep met als focus de AI Verordening die is opgericht in de schoot van 'Werkgroep 5 – Digitalisering' van het Vlaams Europa Platform.

Vlaamse overheid  
Departement Economie  
Wetenschap en Innovatie  
Koning Albert II-laan 35  
1030 Brussel  
info.ewi@vlaanderen.be

**[www.ewi-vlaanderen.be](http://www.ewi-vlaanderen.be)**