



Regulativni peskovniki za UI na zdravstvenem področju z vidika slovenske perspektive

Ana Strnad Tomasi*

UDK: 61:004.8(497.4+44)

Povzetek: V članku bo analiziran pravni in institucionalni okvir peskovnikov na EU ravni, predstavljene francoske izkušnje in ocena stanja v Sloveniji z obravnavo specifičnih izzivov, povezani z digitalnim zdravjem.

Ključne besede: regulativni peskovnik, UI, zdravstveni podatki, GDPR, EU, Slovenija, Francija

AI Regulatory Sandboxes in Healthcare from a Slovenian Perspective

Abstract: The article analyses the legal and institutional framework of sandboxes at the EU level, presents the French experience and assesses the situation in Slovenia by addressing specific challenges related to digital health.

Key words: Regulatory sandbox, AI, health data, GDPR, Slovenia, France, EU

* Ana Strnad Tomasi, univ. dipl. pravnik, doktorska kandidatka na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani, Stalno predstavništvo Republike Slovenije pri OECD (vsebina članka ne predstavlja mnenja ali stališča institucije, pri kateri je avtorica zaposlena).

ana.strnad@gmail.com

Ana Strnad Tomasi, LL.B., PhD Candidate at the Faculty of Law, University of Ljubljana, Permanent Representation to the OECD Paris (the article reflects the views of the author and not those of the Permanent Representation to the OECD Paris).

1. UVOD

Zakonodajalci se v Evropi zaradi hitrega razvoja tehnologije, med njimi še posebej umetne inteligence (UI) in digitalnih rešitev soočajo s posebnimi izzivi, kar še posebej velja na področju zdravja. Ustaljeni, tradicionalni pravni okvirji omejujejo preizkušanja inovacij v realnem okolju, saj potrebe in želje po inovacijah trčijo ob pravila, ki zagotavljajo varstvo pravic pacientov, varstvo osebnih podatkov ter skladnost s predpisi na področju zdravstva. To stanje je povzročilo razvoj in oblikovanje konceptov regulatornih peskovnikov, ki omogočajo, da se nove tehnologije nadzorovano preizkušajo ob istočasnem spremljanju skladnosti z veljavno zakonodajo. Na EU ravni je bil pravni okvir za vzpostavitev regulatornih peskovnikov vzpostavljen z EU Uredbo (EU) 2024/1689 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (Akt o umetni inteligenci).¹

V literaturi zasledimo različne definicije, na splošno pa so regulatorni peskovniki nadzorovana, časovno omejena okolja, v katerih lahko razvojni subjekti testirajo inovativne tehnologije v realnih pogojih ob prilagoditvah ali pojasnitvah glede regulatornih zahtev.² Sprva so bili najvidnejši v *fintech* sektorju,³ sedaj pa se njihova uporaba širi v ostale, tudi bolj občutljive sektorje, med njimi še posebej izstopa zdravstvo oz. digitalno zdravje in medicinska oprema, kjer se UI vse pogosteje vključuje. OECD in Svetovna banka opredelujeta regulatorni peskovnik kot ključen instrument za zbiranje dokazov o varnosti in učinkih inovacij ter kot način za prilagoditev regulatornega okvira brez predhodne spremembe zakonodaje.^{4 5}

Regulatorni peskovnik je v pravni literaturi obravnavan iz različnih zornih kotov.⁶ Glavna značilnost regulatornega peskovnika je dvojna funkcija; prva je omogočanje varnega testiranja inovacij in druga ustvarjanje mehanizmov sistematičnega učenja za regulatorje, ki na podlagi empiričnih podatkov prilagajajo zakonodajo in zakonske prakse (prilagodljivo učenje politik).⁷

¹ OJ L, 2024/1689.

² Makarov & Davydova, 2020, March.

³ Jenik & Lauer, 2017.

⁴ Jenik & Duff., 2020.

⁵ OECD, 2023.

⁶ Makarov & Davydova, 2020, March.

⁷ Español & König, 2025.

Reglativni peskovnik se razlikuje od ostalih oblih eksperimentiranja (na primer od pilotnih projektov, »*living labs*«⁸ ali »*testbeds*«⁹). Pilotni projekti so namenjeni testiranju tehničnega delovanja ali spremljanju uporabniških rešitev v sicer obstoječem zakonodajnem okviru, ne da bi bila dana možnost spreminjanja ali prilagajanja reglativnih pravil. Zaradi omejitev, s katerimi se udeleženi soočajo pri izvajanju pilotnih projektov, reglativni peskovnik predstavlja nadaljnji korak, saj omogoča testiranje povezav med inovacijami in zakonodajnim okvirom, lahko pa tudi vključuje nadzorovana odstopanja od določenih zakonodajnih zahtev. To je mogoče ob ustreznih varovalnih mehanizmih in v primerih, da je to nujno za preizkus inovacije. Ravno slednje je za področje digitalnega zdravja kritičnega pomena, saj so etični in pravni standardi izredno visoki.

Članek obravnava vprašanja: kateri pravni mehanizmi in obveznosti so uvedeni na EU ravni in njihov vpliv na nacionalne sisteme; ureditev v Franciji in razvoj dobrih praks na področju digitalnega zdravja ter kaj lahko Slovenija iz teh primerov pridobi in uporabi pri nadaljnjem razvoju strukture nacionalnih peskovnikov na zdravstvenem področju. Pri tem so uporabljeni primarni pravni viri (EU in Slovenija), uradno objavljena poročila regulatorjev, študije mednarodnih organizacij.

2. EU OKVIR ZA REGULATIVNE PESKOVNIKE

2.1. Akt o umetni inteligenci in obveznosti držav članic

EU je s sprejemom Akta o umetni inteligenci vzpostavila pravni okvir za razvoj, uporabo in trženje sistemov UI. Med cilji je določila hkratno spodbujanje inovacij, prispevanje k reglativnemu učenju, temelječem na dokazih, zaščito temeljnih pravic in varnosti (podatkov) državljanov EU.¹⁰ Med ukrepi za podporo inovacijam, reglativni peskovnik za UI predstavlja uresničevanje teh ciljev, saj predstavlja nadzorovano testiranje inovativnih UI sistemov v omejenem in pravno strukturiranem okolju, še predno se jih prenese v širšo uporabo.¹¹ Reglativni peskovnik za UI je v 55. točki 3. člena opredeljen kot »*nadzorovan okvir, ki*

⁸ European Network of Living Labs, Schuurman, D., DeLosRios-White, M. I., & Desole, M., 2025.

⁹ Chung, Holder, Shah, & Yang, 2026.

¹⁰ 9. in 10. odstavek 57. člena Akta o umetni inteligenci.

¹¹ Smuha, in drugi, 2021.

ga vzpostavi pristojni nacionalni organ in ki ponudnikom ali potencialnim ponudnikom sistemov UI omogoča, da na podlagi načrta peskovnika za omejen čas in pod regulativnim nadzorom razvijajo, učijo, potrdijo in testirajo, po potrebi v realnih razmerah, inovativen sistem UI ».¹²

2.2. Obveznost vzpostavitve UI regulativnega peskovnika

57. člen Akta o umetni inteligenci izrecno nalaga državam članicam, da pristojne institucije vzpostavijo vsaj en nacionalni UI regulativni peskovnik, ki naj bo operativnem najkasneje do 2. avgusta 2026. Določba dopušča, da ga država članica vzpostavi samostojno ali v sodelovanju z drugimi državami članicami, kot izpolnitev obveznosti pa so šteje tudi sodelovanje v že obstoječem peskovniku, če je s tem zagotovljena enakovredna nacionalna pokritost. S tem je EU prvokrat uvedla pravno obveznost držav članic k vzpostavitvi institucionalne pripravljenosti in strukturiranih mehanizmov za testiranje in validacijo UI za lažji prehod na trg ob hkratni skrbi skladnosti z zakonodajo in zaščito pravic v sektorjih, kjer so tveganja večja.¹³ Dodatno pa je s tem okrepila tudi prilagodljivo učenje, saj imajo zakonodajalci možnost neposrednega vpogleda v delovanje UI sistemov v realnih pogojih delovanja.¹⁴

Isti člen med ključnimi elementi delovanja regulativnih peskovnikov določa, da mora nuditi kontrolirano okolje, ki spodbuja inovacije in omogoča razvoj, usposabljanje, testiranje in validacijo inovativnih UI sistemov za omejeno časovno obdobje še pred njihovo operativno ali tržno uvedbo, kar zajema tudi možnost testiranja v realnih pogojih pod nadzorom pristojnih organov.¹⁵ Pri tem zavezuje pristojne institucije, da sodelujejo s ponudniki UI rešitev, da jim nudijo usmeritve, nadzor in podporo pri obravnavi tveganj, vezanih na temeljne pravice, varnosti (med njimi tudi na področju zdravja), ter tudi pri študijah skladnosti z zahtevami Akta o umetni inteligenci in drugo relevantno pravno zakonodajo.¹⁶ Za pristojne institucije je določena tudi obveznost izdaje pisnih dokazil o uspešno izvedenih aktivnostih in izhodno poročilo po koncu testiranja, ki vsebuje ključne rezultate in

¹² Akt o umetni inteligenci.

¹³ Guerriaud, 2024.

¹⁴ Ajmal, in drugi, 2025.

¹⁵ 5. odstavek 7. člena Akta o umetni inteligenci.

¹⁶ 6. in 7. odstavek 57. člena Akta o umetni inteligenci.

lekcije. Ponudniki lahko to poročilo uporabijo tudi v postopkih ocene skladnosti in nadzora trga.

2.3. Povezovanje z EU zakonodajo

Skladno z 57. členom Akta o umetni inteligenci, udeležba v regulativnih peskovnikih za UI ne posega v pristojnost drugih organov in ne razveljavlja drugih predpisov. Peskovniki morajo zato delovati v koordinaciji z drugimi relevantnimi institucijami in skladno s številnimi predpisi.

To je še posebej pomembno, ko razmišljamo o vzpostavitvi regulativnega peskovnika na zdravstvenem področju.¹⁷ Na področju digitalnega zdravja je namreč EU zakonodaja porazdeljena med različnimi področnimi predpisi, ki skupaj določajo stroge minimalne standarde varstva pravic posameznikov, še posebej varnosti pacientov. Temeljni predpis, Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (Splošna uredba o varstvu podatkov, v nadaljevanju GDPR),¹⁸ določa zdravstvene podatke kot posebno vrsto posebnih podatkov, katerih obdelava je dopustna le z upoštevanjem strogo določenih pogojev.¹⁹ Poleg GDPR in varstva podatkov je pomemben tudi pravni okvir EU medicinskih proizvodov in programske opreme, saj so pogosto digitalne zdravstvene rešitve in UI sistemi opredeljeni kot medicinski pripomočki. Zato je testiranje teh rešitev in sistemov pogojeno tudi z upoštevanjem temeljnih varnostnih zahtev Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)²⁰ in Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR).²¹ Regulativni peskovniki za UI so zavezani tudi k spoštovanju določb o kliničnem preizkušanju zdravil, v okviru katerih se lahko izvajajo zgolj za omejene klinične preizkuse ali fazna testiranja, ob upoštevanju jasnih protokolih, regulativnega nadzora in etičnih odobritev.^{22 23}

¹⁷ Leckenby, Dawoud, Bouvy, & Jónsson, 2021.

¹⁸ OJ L 119.

¹⁹ 15.odstavek 4. člena (podatki o zdravstvenem stanju«) v povezavi z 9. členom GDPR.

²⁰ UL L 117, 2017.

²¹ UL L 117, 2017.

²² Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, UL L 158, 2014.

²³ Hirano, in drugi, 2020;22(6).

Zaradi upoštevanja teh temeljnih predpisov, v primeru regulatornih peskovnikov ne moremo govoriti o izključitvi pravil GDPR, zgolj o dopolnjevanju, saj lahko omogočajo nadzorovano in strukturirano uporabo obstoječih pravnih podlag, npr.: v raziskovalnih namenih, izrecno podanem soglasju, ob posebnem javnem interesu, pri katerem zelo aktivno sodelujejo nacionalni organi za varstvo podatkov.

Zaradi uvedenih kompleksno prepletenih obveznosti in z namenom okrepljenega povezovanja med državami članicami, je EK sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2025/1420 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzpostavitve in delovanja interoperabilnostnih regulatornih peskovnikov²⁴, ki omogočajo preizkušanje in sodelovanje v čezmejnem, interoperabilnem kontekstu, spodbudila pa je tudi več iniciativ za implementacijo regulatornih peskovnikov za UI v državah članicah.²⁵

2.4. Obveznosti EK in držav članic

Akt o umetni inteligenci določa naloge EK in nadzornega telesa, Urad za UI,²⁶ s tem, da zavezuje EK k razvoju enotnega informacijskega vmesnika, ki omogoča udeleženi izmenjavo informacij o peskovnikih in mnenjih o skladnosti inovativnih rešitev z določili člena.²⁷ Urad za UI mora tudi voditi javno dostopen seznam načrtovanih in obstoječih peskovnikov, s čimer se spodbuja čezmejno sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi.

²⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/1420 z dne 17. julija 2025 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzpostavitve in delovanja interoperabilnostnih regulatornih peskovnikov, UL L, 2025/1420, 2025, glej tudi Uredbo (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2024 o določitvi ukrepov za visoko raven interoperabilnosti javnega sektorja v Uniji (Akt o interoperabilni Evropi), UL L, 2024/903, 22.3.2024 in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov, OJ L 295, 21.11.2018.

²⁵ Podrobneje glej: EUSAIr: <https://eusair-project.eu/project-overview/>, TEFs: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/testing-and-experimentation-facilities>, EDIH: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/edihs>, The 2025 AI Continent Action Plan: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/ai-continent_en.

²⁶ 34. člen Akta o umetni inteligenci. AI Office: <https://artificialintelligenceact.eu/the-ai-office-summary/>

²⁷ b. točka tretjega odstavka 62. člena Akta o umetni inteligenci

Obveznost vsakoletnega poročanja o delovanju nacionalnih peskovnikov je določena za države članice, ki morajo Uradu UI in Evropskemu odboru za umetno inteligenco²⁸ obveščati o najboljših praksah, incidentih, izkušnjah in priporočilih o uporabi ali tudi o morebitnih spremembah Akta o umetni inteligenci in ostale zakonodaje, kar je ključno za proces prilagajanja EU zakonodaje, saj omogoča sistematično zbiranje primerjalnih nacionalnih izkušenj.

3. PRIMER INSTITUCIONALIZIRANEGA PRISTOPA V DIGITALNEM ZDRAVSTVU – FRANCIJA

3.1. Nacionalna strategija za digitalno zdravje in umetno inteligenco

Francija v zadnjih desetih letih sistematično pristopa k digitalizaciji zdravja in razvoju UI, ki se, namesto na posamezne pilotne projekte, osredotoča na močno institucionalno podporo in dolgoročno nacionalno strategijo. Digitalno zdravje in UI sta v ključnih strateških dokumentih, med njimi *Moje zdravje 2022 (Ma Santé 2022)*²⁹ in dopolnitev v okviru programa *France 2030*³⁰, obravnavana kot strateško področje javnega interesa, ki ga povezujejo z modernizacijo zdravstvenega sistema, spodbujanje inovacij in izboljšanje dostopa do storitev. V tem celovitem okviru je vzpostavljen večnivojski institucionalni ekosistem, sestavljen iz specializirane agencije, regulatorjev, raziskovalnih programov³¹ in nacionalne digitalne infrastrukture. Čeprav je Francija ena od EU držav, ki nima zakonsko formalno opredeljenega pojma regulativnega peskovnika, kot ga zahteva 57. člen Akta o umetni inteligenci, obstoječi mehanizmi, ki so uvedeni v praksi na področju digitalnega zdravja, že delujejo in predstavljajo funkcionalen ekvivalent regulativnega peskovnika.³²

²⁸ 65. člen Akta o umetni inteligenci. Sestavljen iz predstavnikov držav članic, sekretariat mu zagotavlja Urad za II.

²⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019.

³⁰ France 2030, 2026.

³¹ Francija preko programov, kot je PEPR, ki izvaja PEPR IA in PEPR Santé Numérique, zagotavlja državne raziskovalne mehanizme za krepitev raziskav, razvoja in tehnološke infrastrukture na področju digitalnega zdravja. Z njihovo pomočjo prispevajo k razvoju novih tehnologij, podrobneje glej: <https://pepr-santenum.fr/> in <https://www.pepr-ia.fr/en/pepr/>.

³² Bac à sable » données personnelles : la CNIL lance un appel à projets sur l'intelligence artificielle dans les services publics, 2023.

3.2. Institucionalni okvir – institucije

Agencija za inovacije v zdravstvu (AIS, *Agence de l'Innovation en Santé*)³³, ustanovljena na podlagi *France 2030*, predstavlja temeljno institucijo pri spodbujanju inovacij v zdravstvu, saj deluje kot koordinacijska točka med državnimi organi, zdravstvenimi ustanovami, zasebnim sektorjem in raziskovalnimi institucijami. Dodeljene so ji pristojnosti strateškega upravljavca inovacijskih politik, med njimi zagotavlja podporo pilotnim projektom, testiranju novih rešitev in povezovanje z regulatorji. Nima pa AIS regulativnih pristojnosti, te so podeljene Nacionalni komisiji za informatiko in svoboščine (*Commission nationale de l'informatique et des libertés* (CNIL)), ki je neodvisen organ za varstvo osebnih podatkov.³⁴ S proaktivnim pristopom, ki poleg nadzorne funkcije vključuje tudi regulativno podporo inovacijam, se vzpostavljeni mehanizmi vse bolj približujejo oz. predstavljajo enega najbolj razvitih primerov regulativne prakse, ki se približuje konceptu regulativnega peskovnika.

Za testiranje v realnem, nadzorovanem okolju, kot ga zahteva Akt o umetni inteligenci, je kot infrastrukturni element ključna tudi nacionalna digitalna platforma *Mon espace santé*.³⁵ Oblikovana je hkrati kot centraliziran osebni zdravstveni prostor in kot standardizirana podatkovna infrastruktura za interoperabilnost digitalnih zdravstvenih rešitev.

3.3. CNIL peskovnik na področju digitalnega zdravja

CNIL je eden od prvih evropskih organov za varstvo podatkov, ki je pričel z oblikovanjem mehanizmov regulativnih peskovnikov na področju digitalnega zdravja³⁶, njegovo delovanje pa temelji na namenu, da služi kot podporni okvir za skladnost z DGPR in etični razvoj UI rešitev.³⁷ Uvedbo regulativnega peskovnika

³³ Secrétariat général pour l'investissement (SGPI), 2026.

³⁴ CNIL, 2025.

³⁵ Qu'est-ce que Mon espace santé (dossier médical partagé) ?, 2026.

³⁶ Sklicujoč se na člen 57 GDPR in skladno z 8. členom francoskega Zakona o varstvu podatkov, ki določa pristojnosti CNIL, glej podrobneje: La loi Informatique et Libertés, Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, online: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/>; Commission Nationale de L'informatique et des Libertés ("CNIL") (Nacionalna komisija za informatiko in svoboščine), "La loi Informatique et Libertés" (21 Januar 2026): <https://www.cnil.fr/fr/le-cadre-national/la-loi-informatique-et-libertes#article8>.

³⁷ CNIL, 2026.

ni izvedel z uvedbo zakonsko opredeljenega pojma peskovnik ali s sprejemom posebnega zakona, pač pa z utemeljitvijo na jasno določenih pravnih pravilih, javnih razpisih in strukturiranemu postopku sodelovanja.³⁸ V tem vzpostavljenem okviru CNIL izbranim projektom omogoča testiranje inovativnih rešitev v tesnem sodelovanju z regulatorjem–CNIL, ki vključujejo tudi uporabo in obdelavo osebnih, pogosto tudi zdravstvenih podatkov, in ki omogočajo razvoj pravnih in tehnično skladnih modelov. Ti primeri ne predstavljajo izjem od GDPR, ampak regulativno spremljanje, interpretacijo in sooblikovanje novih, bolj usklajenih rešitev, ki omejujejo pravno negotovost.³⁹

CNIL pri izvedbi javnega poziva, za katerega izrecno doda temo, izbira projekte na podlagi različnih kriterijev, med njimi stopnjo inovativnosti, družbenega interesa na področju zdravja, potencialna tveganja za pravice posameznikov ter zrelost projekta in sposobnost sodelovanja z regulatorjem.⁴⁰ Do sedaj so skladno s temi kriteriji bili izvedeni projekti, povezani z razvojem in uporabo AI za podporo kliničnemu odločanju, digitalnega spremljanja kroničnih bolnikov, platformami za izmenjavo zdravstvenih podatkov ter uporabo sekundarnih zdravstvenih podatkov za raziskave. Na podlagi teh projektov CNIL objavlja rezultate in ugotovitve posameznih projektov, še pomembneje, tudi priporočila, smernice in dobre prakse, s čimer se krepi standardizacija praks in širše regulativno spremljanje.⁴¹ Tako je izdal priporočila o zmanjšanju obsega podatkov pri UI modelih, človeški interakciji v algoritmih, strategije za anonimizacijo in pseudoanonimizacijo, podporo pri razumevanju GDPR v kontekstu UI sistemov.⁴²

3.3.1. *Mon espace santé*

Nacionalna e-zdravstvena infrastruktura *Mon espace santé*, posebnost francoskega modela, zagotavlja standardiziran dostop do zdravstvenih podatkov, interoperabilne vmesnike in visoke varnostne standard, zato je ključen element, ki nudi temeljno infrastrukturo za izvajanje inovacij. Ne moremo trditi, da predstavlja *per se* regulatorni peskovnik, deluje pa kot organizacijski, tehnični in strukturni element, brez katerega se regulatorni peskovniki v zdravstvu ne bi mogli izvajati.

³⁸ Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Espace, 2026.

³⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019.

⁴⁰ Information and Privacy Commissioner of Ontario, Teresa Scassa, Elif Nur Kumru, 2024.

⁴¹ CNIL, 2023.

⁴² CNIL, 2022.

Namreč omogoča testiranje inovativnih rešitev, ob hkratnem zagotavljanju varstva pacientovih pravic, nadzoru in sledljivosti.

3.4. France 2030 in PEPR – Programmes et Équipements Prioritaires de Recherches

Francija razvija model regulativnega peskovnika v tesni povezavi s programi financiranja in raziskav, predvsem v okviru *France 2030* in izvedbenimi programi v okviru Prednostni raziskovalni programi in oprema (»*Programmes et Équipements Prioritaires de Recherches – PEPR*«). Ti financirajo raziskave in pilotne projekte na področja UI in digitalnega zdravja, v okviru katerih povezujejo sodelovanje med akademskimi institucijami, zdravstvenimi zavodi in zasebnim sektorjem, še pomembneje pa vse tesnejše sodelovanje z regulatorji. To omogoča zgodnjo identifikacijo in obravnavo pravnih in etičnih vprašanj že v fazi razvoja tehnologije.⁴³

3.5. Ugotovitve

Francoski model se regulativnemu peskovniku, določen s 57. členom Akta o umetni inteligenci, približuje, ni pa še popoln, saj Francija ni sprejela enotnega zakonskega okvira, ki bi združeval UI, zdravstveno zakonodajo in klinično regulativ (problematični postopki po MDR/IVDR, določanje odgovornosti v testnih, eksperimentalnih okoljih). Vseeno pa Francija s postopnimi koraki dopolnjuje sistem in se približuje enotni ureditvi, s tem da ima vzpostavljene močno institucionalno podporo in koordinacijo, sprejema in deli proaktivne regulativne prakse CNIL, razvija in dopolnjuje nacionalne podatkovne infrastrukture ter povezuje inovacije, financiranje in regulacijo.

Francoski sistem nam omogoča razumevanje, da pravna ureditev regulativnih peskovnikov ni nujno urejena zgolj v enem zakonu, temveč v povezanem ekosistemu mehanizmov, pri čemer je še posebej pomembna vloga regulatorjev, ki naj ne nastopajo zgolj v vlogi nadzornikov, pač pa z nadgrajeno vlogo partnerjev. Prav tako, da je nacionalna podatkovna infrastruktura ključen predpogoj za

⁴³ PEPR, 2026.

varno, učinkovito in uspešno delovanje regulativnih peskovnikov na zdravstvenem področju. Še posebej pomembno pa je moč razumeti tudi, da javno objavljane rezultate projektov, kot to izvaja CNIL, dodatno krepi regulativno učenje in zaupanje širše javnosti pri razumevanje prihodnjih zakonodajnih reform.

4. STANJE V SLOVENIJI: DOSEŽKI IN PRAVNE VRZELI

Slovenija je sprejela pomembne korake na področju digitalnega in tehnološkega razvoja v letu 2025. Državni zbor je s sprejetjem Zakona o izvajanju Uredbe (EU) o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (ZIUDHPUI)⁴⁴ oktobra 2025, sprejel enoten nacionalni pravni okvir za izvajanje in nadzor Akta o umetni inteligenci, med njimi tudi pravno formalno vzpostavitev regulativnih peskovnikov za UI (17. člen), mehanizme za preglednost in javno objavo podatkov o UI projektov v javnem sektorju (21. člen) ter vzpostavitev Nacionalnega sveta za etiko v UI (23. člen). Z zakonom so določene pristojnosti posameznih organov; Agencija za komunikacijska omrežja in storitve RS (AKOS) je po prvem odstavku 17. člena ZIUDHPUI pristojna za vzpostavitev regulativnega peskovnika. Prav tako pa ta zakon vzpostavlja institucionalne temelje za uporabo UI v skladu z evropskimi standardi.⁴⁵

AKOS je kot pristojni organ že predstavil koncept regulativnih peskovnikov za UI sisteme v Sloveniji, v katerem določa, da gre za nadzorovan okvir za testiranje inovacij in razvoj skladnih rešitev s pravili Akta o umetni inteligenci. Ta koncept predstavlja premik k strukturiranemu pristopu z vključenimi javnimi pozivi⁴⁶ za vsebinske predloge, osnovnimi merili, ki bodo dopolnjena z vsakokratnim javnim pozivom, in poudarkom na izboru kandidatov s posebno podporo malim in srednjim podjetjem in zagonskim podjetjem, kar je, skladno z 62. členom Akta o umetni inteligenci, določeno z 19. členom ZIUDHPUI.⁴⁷

⁴⁴ Uradni list RS, št. 85/25.

⁴⁵ <https://www.akos-rs.si/umetna-inteligenca/raziscite/regulativni-peskovniki-za-sisteme-umetne-inteligence>

⁴⁶ Na podlagi 4. odstavka 17. člena ZIUDHPUI.

⁴⁷ https://www.akos-rs.si/umetna-inteligenca/raziscite/regulativni-peskovniki-za-sisteme-umetne-inteligence?utm_source=chatgpt.com.

4.1. Pregled aktualnih dejavnosti na področju javnega zdravja in UI

Podobno kot v Franciji, tudi v Sloveniji obstajajo strateški dokumenti in posamezni projekti, ki predstavljajo predhodne korake za vzpostavitev te ureditve.

Nacionalni program eZdravje,⁴⁸ ki se s sprejetjem Zakona o digitalizaciji zdravstva (ZDigZ)⁴⁹ preimenuje v Centralni elektronski zdravstveni zapis (CeZZ),⁵⁰ predstavlja in - tudi s sprejemom ZIUODHPUI - ohranja osrednjo vlogo na področju digitalnega zdravja in digitalne infrastrukture zdravstvenega sistema. Nacionalni sistem vključuje skupino elektronskih rešitev za varno in učinkovito izmenjavo zdravstvenih informacij, med njimi Centralni register podatkov o pacientih (CRPP),⁵¹ eNaročanje,⁵² zVEM portal in ostale gradnike,⁵³ ki so namenjeni interoperabilnosti med različnimi zdravstvenimi subjekti. Odgovornost za vodenje in upravljanje eZdravja sodi pod Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ).⁵⁴ Celotna infrastruktura tako predstavlja tehnološko osnovo za vzpostavitev regulativnih peskovnikov, vendar pa je potrebno opozoriti, da veljavna pravila o dostopu, varstvu podatkov in sekundarne rabe niso prilagojena specializiranemu eksperimentalnemu režimu v smislu regulativnega peskovnika.⁵⁵

S sprejemom ZDigZ, ki je bil v Državnem zboru RS potrjen 21. novembra 2025, in je začel veljati 5. januarja 2026, se celoten pravni okvir sistema digitalnega zdravstva močno preoblikuje, saj bo, upoštevajoč prehodne določbe⁵⁶, nadomestil Zakon o zdravstvenih zbirkah podatkov s področja zdravstvenega

⁴⁸ 14.a člena Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ), Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 - ZZUOOP, 175/20 - ZIUOPDVE, 203/20 - ZIUOPDVE, 112/21 - ZNUPZ, 196/21 - ZDOsk, 206/21 - ZDUPŠOP, 141/22 - ZNUNBZ, 18/23 - ZDU-10, 84/23 - ZDOsk-1, 112/24 - ZDIUZDZ in 100/25 - ZDigZ.

⁴⁹ Uradni list RS, št. 100/25..

⁵⁰ Na podlagi 59. člena ZDigZ bo izvedena uskladitev, ko bodo izpolnjeni zakonsko določeni tehnični pogoji za vzpostavitev zbirke CeZZ, datum ostaja še neznan.

⁵¹ Novo poimenovanje po ZDigZ: Centralni elektronski zdravstveni zapis, CeZZ

⁵² Novo poimenovanje po ZDigZ: zbirka o dostopnosti zdravstvenih storitev, DOS

⁵³ 22. člen ZdigZ

⁵⁴ V 56. členu ZDigZ je predvideno, da novoustanovljena družba prevzame v upravljanje celotno informacijsko okolje (rešitve, infrastrukturo in projekte) v 18 mesecih od ustanovitve.

⁵⁵ 36. člen ZDigZ omogoča obdelavo, praviloma v psevdonominizirani obdelavi za raziskave, zdravstveno analitiko in statistiko, a brez izrecne navedbe za uporabo v regulativnih peskovnikih za UI.

⁵⁶ Od 51. do 67. člena ZDigZ.

varstva (ZZPPZ)⁵⁷, in posegel v z njimi povezane zakone in podzakonske predpise. Med cilji novega zakona so navedene poenostavitve upravljanja podatkov, varstvo osebnih podatkov in učinkovitejša izmenjava informacij v zdravstvenem sistemu, prav tako tudi krepitev pacientovega dostopa do lastnih zdravstvenih podatkov, zmanjšanje administrativnih obremenitev in podpora strateškimi analiziranjem in načrtovanju zdravstvenega sistema. ZDigZ prinaša tudi dopolnitve na področju nadaljnje obdelave podatkov, ki se lahko v določenih primerih, če je to v javnem interesu, obdelujejo tudi za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene.⁵⁸

Poleg že vzpostavljene digitalne infrastrukture eZdravje in sprejetih zakonov v praksi potekajo pilotni projekti na področju digitalnega zdravja. HealthChain⁵⁹, pilotna iniciativa v okviru projekta HealthChain 13, je v letih 2023-2024 preizkušala skrajšanje časa hospitalizacije z digitalno podporo oskrbi bolnikov z artrozo kolka. Ta projekt je uvedel ICT podprto komunikacijsko platformo in nove mobilne rešitve, ki so omogočile izmenjavo zdravstveni informacij v realnem času, spremljanje pacientov po operaciji, boljše upravljanje zdravil. S tem so izboljšali tako večjo angažiranost pacientov kot tudi kakovost oskrbe. Čeprav je ta projekt omogočil možnosti za testiranje inovativnih rešitev, je bil izveden v okviru obstoječih pravil, torej brez posebnih regulativnih izjem ali posebej določenih, testnih pravil.

Sicer pa se v Sloveniji krepi sodelovanje tudi z akademskim krogom na bolj strateški ravni za pravno podporo nacionalnega regulativnega peskovnika za UI. Pravna fakulteta Univerze v Ljubljani vodi medinstitucionalni projekt Priprava pravnega in vsebinskega okvira vzpostavitve in delovanja nacionalnega regulativnega peskovnika za UI, ki poteka med oktobrom 2024 in 2026.⁶⁰ Projekt stremi k oblikovanju konceptualnega in pravnega modela za nacionalni peskovnik, ki bi omogočil prilagodljivo učenje ob uporabi UI in torej iskanje rešitev za regulativne okvire.

⁵⁷ Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ), Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10, 84/23 ...

⁵⁸ Členi 40.- 43. ZDigZ.

⁵⁹ SRIP Zdravje-medicina, 2025.

⁶⁰ Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta, 2026.

4.2. Pravne in institucionalne omejitve

Kljub razvoju so še vedno omejitve oz. bi bile potrebne dodatne dopolnitve, ki bi jih moral zakonodajalec urediti, če bi želeli uvesti regulativne peskovnike za UI na področju zdravja. Resda ZIUODHPUI določa pristojnost AKOS in okvir za nadzor na ravni zakona, vendar je za implementacijo na operativni ravni za izvedbo regulativnega peskovnika določeno le, da bo AKOS objavil poziv za pridobitev predlogov glede vsebine področja regulativnega peskovnika za UI. Zahteva Akta o umetni inteligenci, da morajo države članice vzpostaviti operativni mehanizem do najkasneje 2. junija 2026, pomeni, da bo Slovenija morala do tega datuma sprejeti dodaten pravni akt, ki bo podrobneje urejal izvajanje vsebinsko določenega regulativnega peskovnika. V petem odstavku 17. člena ZIUODHPUI so določena le osnovna merila za izbor vsebinskega področja regulativnega peskovnika⁶¹, ne pa vprašanja o dejanskem izvajanju regulativnega peskovnika, med drugim tudi vprašanja o pogojih sodelovanja, pristopu, času trajanja, meril evalvacije, odgovornosti.⁶² Še pomembneje, do sedaj še ni predvidenih strukturiranih načinov za začasne pravne prilagoditve ali interpretativne podpore glede začasne neuporabe prava, kar je eden od ključnih namenov regulativnega peskovnika, saj brez tega pravna negotovost ostaja vse do končne uveljavitve (tržne ali klinične). To torej pomeni, da ni vzpostavljene materialno-pravne podlage za izvedbo regulativnega peskovnika na zdravstvenem področju, izrecne podlage, na katerem bi se lahko peskovnik izvedel v obliki, kot ga določa Akt o umetni inteligenci.

Prav tako ostaja odprto vprašanje o sodelovanju različnih organov, za katere je zakon določil pristojnosti. Vprašanje koordinacije med AKOS, Informacijskim pooblaščencom, Varuhom človekovih pravic, Ministrstvom za digitalno preobrazbo, Ministrstvom za zdravje in drugimi institucijami bo brez natančne delitve vlog, nalog, usklajevanja postopkov, delitve nadzora in pregleda ostalo le črka na papirju.⁶³

⁶¹ Osnovna merila: število istovrstnih predlogov glede določene vsebine področja, število uporabljenih tehnologij UI znotraj vsebinskega področja, pričakovani družbeni vpliv in usklajenost z javnim interesom za določeno vsebinsko področje in višja stopnja tveganosti uporabe UI v skladu z Uredbo 2024/1689/EU. Podrobnejša merila bodo skladno z zakonom določena v javnem pozivu.

⁶² Allen, 2019.

⁶³ Iz četrtega odstavka 17. člena ZIUODHPUI izhaja, da bo na podlagi javnega poziva izbrano vsebinsko področje določil AKOS, z določeno izjemo v sedmem odstavku istega člena, da iz razlogov v javnem interesu vsebinsko področje določi tudi ministrstvo.

Če želimo, da bi regulativni peskovnik dosegel svoj namen, bo potrebno urediti tudi evalvacijski okvir, ki bo določal kriterije, merila uspešnosti, časovne omejitve ali postopke prehodov iz pilotne faze v širšo implementacijo, kar bi omogočalo pregled uspešnosti peskovnikov (pomembno tudi z vidika financiranja). Nenazadnje, kar je verjetno še najpomembnejše, tudi še ni določenih mehanizmov za prenos ugotovitev iz peskovnikov v nadzorovani proces prilagajanja zakonodaje.⁶⁴

Navedeno velja za splošno ureditev regulativnih peskovnikov. Za ureditev regulativnega peskovnika na zdravstvenem področju pa so še dodatni izzivi. Pri digitalnem zdravju je namreč potrebno upoštevati tudi Evropski znanstveni podatkovni prostor (EHDS), v okviru katerega se bo večina obveznosti začela uporabljati v 2029⁶⁵, skladno s katerim bi pri uskladitvi slovenskega pravnega in podatkovnega sistema potrebovali upoštevati kompleksnost in interoperabilnost regulativnega peskovnika tudi z vidika zdravstvenih podatkov (primarna uporaba podatkov) in sekundarne uporabe na evropski ravni.

4.3. Trenutna ocena

Obstoječa infrastruktura in tekoči projekti kažejo na dobro zasnovane temelje in inovacijski potencial, ki ga zakonski okvir na zdravstvenem področju, dopolnjen v letu 2025, sistemsko nadgrajuje. Sedaj se Slovenija nahaja na kritični točki oblikovanja pravnih in institucionalnih vidikov, s sprejemom operativnih, proceduralnih in evalvacijskih elementov, ki bi omogočili vzpostavitev polnopravnega in polno delujočega regulativnega peskovnika, in še pomembneje za zdravstveno področje, z zagotovljenimi pogoji za varno, transparentno in pravno skladno testiranje inovacij digitalnega zdravja z uporabo UI v realnih pogojih. Slovenija je tehnično dobro pripravljena, z zakonodajo je vpeljana tudi pravna legitimnost za razvoj in izvajanje regulativnega peskovnika, vendar pa bi bilo za izvedbo na področju zdravja potrebno sprejeti dodatne izvedbene usklajene akte in koordinacija med organi.

⁶⁴ Qiu, Yao, Ren, Tian, & You, 2025.

⁶⁵ Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847, UL L, 2025/327. Uredba je začela veljati 26. marca 2025.

4.4. Izpolnitev elementov za regulatorni peskovnik na področju zdravja

Slovenija je s sprejemom ZIUODHPUI in ureditvijo strateških in infrastrukturnih temeljev za digitalno zdravje, naredila ogromen napredek, vseeno pa še vedno nima, tako kot mnoge države, sprejetega formalno utemeljenega in operativnega regulatornega peskovnika na področju zdravja. Možnost le-tega je prepuščena izbiri na podlagi javnega razpisa. Ta del članka ob glavnih pomanjkljivostih obravnava pravna tveganja, ki jih je mogoče analizirati iz trenutnih praks in ponuja predloge, kako ta tveganja odpraviti.⁶⁶

a) Pravno-normativne pomanjkljivosti

Akt o umetni inteligenci v 57. členu določa obveznost držav članic, da vzpostavijo vsaj en regulativen peskovnik, kar je z razlago jasno, da je ta določba široka, abstraktna, brez konkretnih usmeritev za posamezna področja, še posebej ne za izredno kompleksno zdravstveno področje. Slovenija je s sprejemom ZIUODHPUI uzakonila regulativen peskovnik, izbiro vsebinskega področja pa prenesla na izvedbo javnega poziva, kar pomeni, da je po eni strani omogočila prilagajanje aktualnim potrebam, ki ga bo usmerjal zasebni sektor, ne da bi ob tem hkrati istočasno predvidela usmeritve, prioritete trenutnega zakonodajalca. Dodaten korektiv temu je sicer možnost pristojnega ministrstva, da samo določi vsebinsko področje, vprašanja o usklajevanju in nadaljnjem izvajanju regulatornega peskovnika pa v tem primeru ostajajo odprta in nedorečena.

Regulatorni peskovnik po definiciji vključuje možnost začasnih odstopanj od določenih administrativnih ali tehničnih pravnih zahtev in pravil, z namenom varne izvedbe inovacij. Akt o umetni inteligenci teh avtomatičnih izjem ne določa, ampak to prepušča državam članicam, da uredijo v nacionalni zakonodaji. Kar se tiče zdravstvenih podatkov, torej z upoštevanjem 89. člen GDPR. Kot zapisano, veljavna slovenska zakonodaja določb, ki bi urejale začasno tolerance ali prilagoditev zdravstvenih predpisov ne vključuje.

Nadalje, digitalne rešitve, med njimi naprave, povezane z UI algoritmi za zdravstveno odločanje, so urejene z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) ali Uredbo (EU) 2017/746 (IVDR), ki zahtevajo strogo klinično evalvacijo, certifikacijo in tržno odobritev. Slovenska zakonodaja, sprejeta 2025, tudi teh določb ni povezala z ureditvijo integriranih peskovnikov, npr.: s sklicem na 59. člen Uredbe (EU)

⁶⁶ Elvidge, in drugi, 2024.

2017/745 (MDR) oz. analogni 54. člen Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR). Kar pomeni, da brez tega sedaj ni mogoče testirati rešitev, ki bi delovale v realnem kliničnem okolju, brez polne klinične študije.

b) Institucionalne pomanjkljivosti

ZIUDHPUI je sicer določil pristojne organe. Ker pa so vključene le temeljne določbe o regulativnem peskovniku, je jasno, da ni opredeljene institucije, ki bi bila odgovorna za upravljanja regulativnih peskovnikov na zdravstvenem področju. Prav tako iz istega razloga ni predvidenega koordinacijskega mehanizma med zdravstvenimi organi (npr.: Ministrstvom za zdravje, Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke, NIJZ), institucijami, pristojne za varstvo podatkov in AI, ter zdravstvenimi organizacijami, ki bi lahko izvajale regulativne peskovnike.

V nekaterih državah je regulativni peskovnik upravljan s strani neodvisnega telesa ali agencije (npr.: v Franciji CNIL), s čimer je zagotovljena zunanja neodvisnost in tehnična podpora. Slovenija je predvidela, da AKOS upravlja regulativni peskovnik, ali bi to veljalo tudi za vsebinsko določeno področje, ostaja vprašanje.

c) Tehnične in operativne pomanjkljivosti

Reglativni peskovnik po definiciji vključuje jasno metodologijo testiranja (*»test plans«*), spremljanje tveganj, merila uspešnosti, mehanizme za prijavo incidentov in obdobja nadzora.⁶⁷ Slovenija te metodologije še nima sprejete, to pa pomeni, da po veljavni ureditvi projekti (ki so po naravi ad hoc) ne nudijo repliciranih, primerljivih rezultatov, ki bi bili uporabni za regulativno učenje.

d) Vloga pacientov in etičnih odborov

V zdravstvenem sektorju so izkušnje pacientov, etične razprave in mnenja Informacijskega pooblaščenca ter Varuha človekovih pravic pomembna za zagotavljanje varstva pravic. Slovenija do sedaj ni predvidela vključevanja širše javnosti v razpravah pri regulativnem peskovniku, posledično tudi ne vključevanja pacientov in etičnih razprav na področju zdravstva, kar je, kot vidimo na francoskem primeru, ključno za regulativne peskovnike, ki testirajo nove rešitve na področju zdravljenja ali oskrbe pacientov. Ob tem pa je vseeno potrebno izpostaviti, da je obravnava etičnih vprašanj del systemske ureditve,

⁶⁷ EU Artificial Intelligence Act, 2025.

saj 23. člena ZIUDHPUI določa ustanovitev Nacionalnega sveta za etiko v UI, ki bo deloval kot neodvisno strokovno in posvetovalno telo vlade. Čeprav ob sicer skromni 5-članski sestavi, ostaja upanje, da bi glas etike in širše javnosti lahko bil slišan, seveda pod pogojem, če bi to bilo v okviru nalog in pristojnosti Nacionalnega sveta za etiko v UI.

5. PРАВNA TVEGANJA OB UREJANJU REGULATIVNEGA PESKOVNIKA NA PODROČJU ZDRAVJA

Kot podrobneje opisano zgoraj, zdravstveni podatki po GPDR sodijo med posebne kategorije osebnih podatkov, enako po slovenski zakonodaji. Veljavna slovenska zakonodaja ni predvidela strukturnih izjem ali interpretativnih ukrepov znotraj regulativnega peskovnika za UI, torej tudi ne za področje zdravstvenih podatkov, to pa pomeni, da so projekti zavezani skladnosti z GDPR v celoti in v realnem času, kar pa omejuje inovativno uporabo podatkov (npr.: analiza populacijskih vzorcev).⁶⁸

Klinična varnost in nadzor sta za varnost pacientov in preprečitev pravnih in etičnih konfliktov naslednja kritična elementa. Terjata jasno metodologijo in regulativne smernice za nadzor klinične varnosti, saj sicer obstaja tveganje, da se inovativne rešitve testirajo v okoljih, kjer primerne strokovnega kliničnega spremljanja ni zagotovljeno.

V primeru, da ni vzpostavljenega enotnega in celovitega formalnega pravnega okvirja, obstaja tveganje predvsem z vidika pravne odgovornosti za škodne posledice, saj zdravstvene rešitve, ki temeljijo na UI (npr.: diagnostični algoritmi), lahko povzročijo negativne klinične rezultate. Zato je pravna razmejitev odgovornosti med izvajalci, zdravstveno institucijo ali zakonodajalcem izredno kritična, saj sicer lahko še pred vključitvijo inovacij za širšo uporabo pride do upora za njeno uporabo ali celo dolgotrajnih sodnih postopkov.⁶⁹

⁶⁸ Chen & Esmaeilzadeh, 2024.

⁶⁹ Glej 12. odstavek 57. člena Akta o umetni inteligenci.

5.1. Možnosti za pravno ureditev regulativnega peskovnika na zdravstvenem področju

Za ureditev regulativnega peskovnika na zdravstvenem področju bi zakonodajalec moral poseči v posamezne veljavne pravne opredelitve. Z ureditvijo *les specialis* v okviru ZIUODHPUI ali zakona na zdravstvenem področju (npr.: v ZDigZ) bi v tem primeru morale biti uvedene posebne poglavje ali člen, ki bi izrecno opredelil upravljavca regulativnega peskovnika za zdravje, izrecno določene izjeme in prilagoditve od veljavne zakonodaje v okviru MDR/IVDR ter GDPR, pogoje vključitve in trajanja izvedbe, mehanizme nadzora in evalvacije.

Ureditev regulativnega peskovnika za UI skladno z Aktom o umetni inteligenci ne sme omogočiti odstopanj od ravni varstva, določene za posebne vrste osebnih podatkov (podatki o zdravstvenem stanju), skladno s prvim odstavkom 9. člena GDPR. Lahko pa države vzpostavijo strukturirano pravno podlago, npr.: za znanstvenoraziskovalni, statističen namen ali zaradi arhiviranja v javnem interesu na področju zdravja, derogacijo (začasen odstop) od določenih posameznikov pravic, kot to omogočata j. točka drugega odstavka 9. člena v povezavi z 89. členom GPDR. Ti namreč določata, da lahko države članice⁷⁰ v nacionalno zakonodajo vključijo omejitve ali izjeme določenih pravic posameznikov (dostop, popravek, omejitve obdelave, ugovor⁷¹), če bi te pravice resno ovirale ali onemogočile znanstveno raziskavo (ali uresničevanje drugega posebnega namena), so takšna odstopanja nujna in če so hkrati zagotovljeni zaščitni ukrepi⁷² (npr.: psevdonomizacija⁷³).⁷⁴ Ob tem je torej ključno, da lahko nacionalna zakonodaja standardizira prakse, med njimi psevdonomizacijo, minimizacijo podatkov, omejitve dostopa in beleženje obdelav ter vzpostavi koordinacijski sistem vnaprejšnjega usklajevanja z Informacijskim pooblaščencom in ostalimi organi.⁷⁵ ⁷⁶ Pri tem ne gre spregledati obveznosti, določene v 35. členu GDPR

⁷⁰ Ali pravo Unije (pravna uredba).

⁷¹ Členi 15, 16, 18, 21 GDPR. Za obdelavo podatkov za namene arhiviranja v javnem interesu so mogoča odstopanja, poleg že omenjenih, tudi za obvestilo o popravku, izbrisu ali omejitvi obdelave in prenosljivost.

⁷² 1. odstavek 89. člena GPDR.

⁷³ Člen 4(5) Akta o umetni inteligenci.

⁷⁴ iapp, 2016.

⁷⁵ Milieu under the lead of KU-Leuven for the benefit of the EDPB, 2019.

⁷⁶ IT IP Law, 2026.

o izvedbi ocen učinka na varstvo podatkov (DPIA) za izvedene projekte in jasne razmejitve odgovornosti.^{77 78}

Zakonske spremembe bi morale natančno določiti, katere predpise je mogoča začasno odložiti ali prilagoditi, pogoje in časovne omejitve za taka odstopanja, meje teh odstopanj (z vidika varstva pravic in varnosti pravic).

Vidik ureditve upravljavca, katerega narava bi terjala neodvisnost, in bi bil lahko vzpostavljen v okviru AKOS ali določena agencije za digitalno zdravje, bi terjala ureditev pristojnosti za upravljanje upravljavcev, koordinacijo zakonodajnih organov, izdajanje smernic in priporočil ter nadzor izvedbe na strani udeležencev. Naveden model je vzpostavljen v Franciji, kjer CNIL, kot neodvisen organ za varstvo podatkov, deluje kot koordinator za regulatorni peskovnik tudi na področju zdravja. Če bi sledili francoskemu modelu, bi lahko Slovenija uvedla regulatorni peskovnik za varstvo osebnih podatkov v zdravstvu, kjer bi organ za varstvo podatkov, deloval kot svetovalec in nadzorni organ, s tem, da bi določil pogoje za zbiranje oz. obdelavo podatkov v testnem okolju, projektom nudil interpretativno podporo glede GDPR ter izdajal priporočila in poročila, ki bi bila lahko uporabljena za zakonodajne spremembe.

Vprašanja odgovornosti bi morala zajemati ureditev razmerij med upravljavcem regulatornega peskovnika, izvajalcem in zdravstvenim zavodov, mehanizme zavarovanja in škodnega kritja ter obveznost kritičnih pregledov in kliničnih nadzornih protokolov. Določitev jasne odgovornosti udeleženih namreč predstavlja enega od večjih izzivov za inovacije na zdravstvenem področju. Pri tem bi bilo potrebno urediti civilnopravno odgovornost in razmerja med razvijalcem-inovacijskim podjetjem, zdravstveno ustanovo in njegovimi zdravstvenimi delavci ter zakonodajnimi organi, kazenskopravne vidike za primere hude malomarnosti ter tudi zavarovanja odgovornosti za udeležence. V primeru, da škodni dogodki nastanejo, morajo biti vnaprej sprejeti in vzpostavljena jasna določila o obveščanju pacienta, poročanje zakonodajalcu, začasne ustavitve projekta in nadaljnje možnosti, prav tako tudi pravna sredstva. Z vidika pacientov bi bilo potrebno uskladiti tudi standardizirane postopke pridobivanja informiranega soglasja, pravice do umika udeležbe, še posebej pa vzpostaviti dodatne zaščitne mehanizme ranljivih skupin, vključno z dodatnimi etičnimi nadzornimi mehanizmi. Za zagotovitev pravice do pravnega sredstva neizbranih projektov pa bi bilo potrebno uskladiti pravico

⁷⁷ Zahteva tudi (c) točka prvega odstavka 59. člena Akta o umetni inteligenci.

⁷⁸ Ho & Caals, 2024.

do pritožbe in revizije odločitve, z določitvijo pristojnosti upravnega sodišča ali neodvisnega pritožbenega organa.

Skladno z Aktom o umetni inteligenci je potrebno upoštevati tudi vidik dostopnosti. Majhna in srednja podjetja (SME) je potrebno spodbujati in skrbeti, da niso izključena zaradi administrativnih ali finančnih bremen, njihovo vključenost pa je treba usklajevati z dostopom velikih podjetij, saj imajo manj težav s problemi, s katerimi se soočajo MSP. Temu je ZIUODHPUI sledil in zadalžil AKOS, da v ta namen vzpostavi vstopno komunikacijsko točko za. Ob tem je primerno izpostaviti, da je ob zagotavljanju primerne strukture udeleženih izvajalcev, posebno pozornost potrebno nameniti tudi na strukturo udeleženih, predvsem na ranljive skupine, da ne bi postali «testna populacija» brez ustreznih zaščitnih mehanizmov.⁷⁹ Regulativni peskovnik mora biti vzpostavljen na način z okrepljenim etičnim nadzorom, kjer so vzpostavljena pravila o jasnem in razumljivo informiranem soglasju, možnosti umika brez negativnih posledic, oblikovanih neodvisnih etičnih nadzornih odborov ter sistema rednega ocenjevanja družbenega in etičnega vpliva tehnologij, ki pripomorejo pri identificiranju etičnih pomislekov v zgodnjih testnih fazah.⁸⁰

6. ZAKLJUČEK

EU se z Aktom o umetni inteligenci in ostalimi predpisi premika k strukturiranemu, nadzorovanemu eksperimentiranju kot modelu novega regulativnega orodja. Kot prikazano iz francoskega razvoja, iz katerega lahko vidimo, da so vzpostavitev medsebojno usklajenega sistema močnih institucij, podatkovne infrastrukture in zakonodajne prakse, osnovno izhodišča za oblikovanje okolja, ki je vse bližje polnopravnemu regulativnemu peskovniku, a se, na tako pomembnem področju, še vedno spopada z odprtimi vprašanji, med drugimi vidiki integracije klinične zakonodaje.

Regulativni peskovnik na zdravstvenem področju je iz pravnega in praktičnega vidika izredno zahteven predlog, ki terja še posebno veliko premisleka, saj posega na področja obdelave zdravstvenih podatkov, posegov v klinične procese

⁷⁹ Osasona, Amoo, Atadoga, Abrahams, & Farayola, 2024.

⁸⁰ Khreisat, Khilani, Rusho, Karkkulainen, & Tabuena, 2024.

s potencialno neposrednim vplivom na zdravje in življenje pacientov.⁸¹ Ideja o vzpostavitvi regulativnega peskovnika zato ne bi smela biti vodena z namenom deregulacije, pač pa vzpostavitvi okolja z vnaprej dogovorjenim okvirjem nadzoranega upravljanja pravnih in etičnih tveganj.

Kot je bilo analizirano, Slovenija razvija regulativni peskovnik izredno dinamično in preiščljeno s potencialom za vzpostavitev enovitega okolja, tudi z možnostjo razvoja na zdravstvenem področju. Razvita digitalna infrastruktura, sprejeti ZIUODPUI, pilotni projekti in sodelovanje z akademskimi strokovnjaki za iskanje pravnih rešitev, so zgolj nekateri gradniki. Še vedno pa so te prakse razdrobljene, vprašanje, s kakšnim medsebojnim obveščanjem in sodelovanjem, saj ni povsem jasnega mehanizma, kako primeri oz. prakse prispevajo k regulativnem učenju. Dodatni korak so torej še potrebni, da se bi uresničila formalizacija zakonsko utemeljenega regulativnega peskovnika za UI, ki bi presegal raven pilotnih projektov.

Ker EU očitno vse bolj stremi k inovativnim iskanjem novih rešitev, tudi zaradi konkurenčnosti in vse večjem napredku ostalih držav na globalni ravni, bi Slovenija potrebovala poseben pravni okvir, bodisi s sprejemom posebnega zakona ali zakonskega poglavja v obstoječem zakonu, nacionalnega upravljavca regulativnega peskovnika za zdravstveno področje ter standardizirane testne in evalvacijske protokole, ki bi upoštevale določbe GDPR, Akta o umetni inteligenci. S tem bi bili izpolnjeni cilji Akta o umetni inteligenci o hkratni zaščiti pacientov, zagotovitvi pravne varnosti inovatorjev in omogočeno na dokazih podprto prilagajanje zakonodaje. Ob tem je ključno sporočilo krepitev sodelovanja med zakonodajalcem (med različnimi organi), zdravstvenimi ustanovami, raziskovalno akademsko sfero, zasebnega sektorja in pacientov. Regulativni peskovnik za UI ni sredstvo, s katerim države izpolnijo zgolj še eno od EU obveznosti, pač pa mehanizem za varnejši in hitrejši prehod v zdravstvo, ki je podprto z digitalizacijo, kar bo služilo tudi dolgoročni vzdržnosti zdravstvenega sistema.

VIRI IN LITERATURA

- Ajmal, C. S., Yerram, S., Abishek, V., Nizam, V. M., Aglave, G., Patnam, J. D., & ... & Srivastava, S. (2025). Innovative approaches in regulatory affairs: leveraging artificial intelligence and machine learning for efficient compliance and decision-making. *The AAPS Journal*, 27(1), p. 22.
- Allen, H. J. (2019). Regulatory sandboxes. *Geo. Wash. L. Rev.* 87, 579.

⁸¹ Boris & Ksenia, 2024.

- Bac ř sable » données personnelles : la CNIL lance un appel ř projets sur l'intelligence artificielle dans les services publics. (2023, Juillet 21). Retrieved from cnil.fr: <https://www.cnil.fr/fr/bac-sable-donnees-personnelles-la-cnil-lance-un-appel-projets-sur-lintelligence-artificielle-dans>
- Boris, E. A., & Ksenia, K. (2024). The Use of AI in Medicine: Health Data, Privacy Risks and More. *Legal Issues in the digital Age*, (2), pp. 57-79.
- Chen, Y., & Esmaeilzadeh, P. (2024). Generative AI in medical practice: in-depth exploration of privacy and security challenges. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e53008.
- Chishti, S., Jaggi, K. R., Saini, A., Agarwal, G., & Ranjan, A. (2020). Artificial intelligence-based differential diagnosis: development and validation of a probabilistic model to address lack of large-scale clinical datasets. *Journal of Medical Internet Research*, 22(4), p. e17550.
- Chung, H., Holder, T., Shah, J. A., & Yang, X. J. (2026). A Systematic Review and Taxonomy of Human-Agent Teaming Testbeds. *Human factors*, 68(2), pp. 197-238.
- CNIL. (2022). Bac ř sable «santé numérique» , Les recommandations de la CNIL aux lauréats. Retrieved from cnil.fr: https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-07/bilan_bac_a_sable_sante_numerique.pdf
- CNIL. (2023, 7 28). cnil.fr. Retrieved from Digital health and EdTech: the CNIL publishes the results of its first “sandboxes”: <https://www.cnil.fr/en/digital-health-and-edtech-cnil-publishes-results-its-first-sandboxes>
- CNIL. (2025, April 29). cnil.fr. Retrieved from The CNIL's Missions: <https://www.cnil.fr/en/cnil/cnils-missions>
- CNIL. (2026, Janvier 21). Comprendre le RGPD. Retrieved from <https://www.cnil.fr/fr/comprendre-le-rgpd>
- Elvidge, J., Crabb, N., Delnoij, D., Knies, S., Lundin, D., Hou'ez, F., . . . & Dawoud, D. (2024). Implementing a sandbox approach in health technology assessment: benefits and recommendations. *International journal of technology assessment in health care*, 40 (1), e44.
- Español, A., & König, P. (2025). Regulatory sandbox for Ai in the majority world: A learning-centric approach to legal adaptation. *Cambridge Forum on AI: Law and Governance*.1., 1-20.
- EU Artificial Intelligence Act. (2025, May 2). AI Regulatory Sandbox Approaches: EU Member State Overview. Retrieved from <https://artificialintelligenceact.eu/ai-regulatory-sandbox-approaches-eu-member-state-overview/>
- European Network of Living Labs, Schuurman, D., DeLosRios-White, M. I., & Desole, M. (2025). Living Lab origins, developments, and future perspectives. Retrieved from <https://living-in.eu/sites/default/files/files/enoll-2025.-living-lab-origins-developments-and-future-perspectives.pdf>
- France 2030. (2026, Janvier 20). Retrieved from info.gouv.fr: <https://www.info.gouv.fr/grand-dossier/france-2030>
- Guerriaud, M. (2024). “Regulatory Sandboxes” Could Solve the Regulatory Problems Encountered in Europe and Arising from Innovation in Biological Medicinal Products. *Pharmaceutical Medicine*, 38(1), pp. 19-23.
- Hirano, T., Motohash, T., Okumura, K., Takajo, K., Kuroki, T., Ichikawa, D., . . . Ueno, T. (2020;22(6)). Data Validation and Verification Using Blockchain in a Clinical Trial for Breast Cancer: Regulatory Sandbox. *J Med Internet Res*, e18938.
- Ho, C. W., & Caals, K. (2024). How the EU AI act seeks to establish an epistemic environment

- of trust. *Asian bioethics review*, 16(3), pp. 345-372.
- iapp. (2016, April 19). How GDPR changes the rules for research. Retrieved from iapp: <https://iapp.org/news/a/how-gdpr-changes-the-rules-for-research>
 - Information and Privacy Commissioner of Ontario, Teresa Scassa, Elif Nur Kumru. (2024, December). Exploring the Potential for a Privacy Regulatory Sandbox for Ontario. Retrieved from <https://www.ipc.on.ca/en/resources/research-hub/exploring-potential-privacy-regulatory-sandbox-ontario>
 - IT IP Law. (2026). Article 89, Garanties et dérogations applicables au traitement des fins archivistiques dans l'intérêt public. Retrieved from GDPR-expert: <https://www.gdpr-expert.com/article.html?id=89&mid=12&utm#textesofficiels>
 - Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/1420 z dne 17. julija 2025 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzpostavitve in delovanja interoperabilnostnih regulativnih peskovnikov, UL L, 2025/1420, . (2025, 7 18).
 - Jenik, I., & Duff, S. (2020, September). How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy. Retrieved from A Practical Guide for Policy Makers." Technical Guide. Washington, D.C.: CGAP: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>
 - Jenik, I., & Lauer, K. (2017). Regulatory sandboxes and financial inclusion. Washington, DC.: CGAP.
 - Khreisat, M. N., Khilani, D., Rusho, M. A., Karkkulainen, E. A., & Tabuena, A. C. (2024). Ethical implications of AI integration in educational decision making: Systematic review. *Educational Administration: Theory and Practice*, 30(5), pp. 8521-8527.
 - Leckenby, E., Dawoud, D., Bouvy, J., & Jónsson, P. (2021). The sandbox approach and its potential for use in health technology assessment: a literature review. *Applied health economics and health policy*, 19(6), pp. 857-869.
 - Makarov, V. O., & Davydova, M. L. (2020, March). On the concept of regulatory sandboxes. Institute of Scientific Communications Conference (pp. 1014-1020). Cham: Springer International Publishing.
 - Milieu under the lead of KU-Leuven for the benefit of the EDPB. (2019). Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, Final report. Brussels: Milieu Consulting SRL.
 - Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Espace. (2026, 1 30). Modelling regulatory sandbox mechanisms and enabling their deployment to support breakthrough innovation. Retrieved from Horizon Europe: <https://www.horizon-europe.gouv.fr/modelling-regulatory-sandbox-mechanisms-and-enabling-their-deployment-support-breakthrough-37460>
 - Ministère des Solidarités et de la Santé. (2019). Ma santé 2022 : un engagement collectif. Retrieved from sante.gouv.fr: <https://sante.gouv.fr/archives/masante2022/>
 - OECD. (2023). "Regulatory sandboxes in artificial intelligence", OECD Digital Economy Papers, No. 356. Paris: OECD Publishing.
 - Osasona, F., Amoo, O. O., Atadoga, A., Abrahams, T. O., & Farayola, O. A. (2024). Reviewing the ethical implications of AI in decision making processes. *International Journal of Management & Entrepreneurship Research*, 6(2), pp. 322-335.
 - PEPR. (2026, 22 Janvier). Retrieved from Santé Numérique Programme de Recherche: <https://pepr-santenum.fr/>

- Qiu, Y., Yao, H., Ren, P., Tian, X., & You, M. (2025, Volume 1, Issue 2). Regulatory sandbox expansion: Exploring the leap from fintech to medical artificial intelligence. *Intelligent Oncology*, pp. 120-127.
- Qu'est-ce que Mon espace santé (dossier médical partagé) ? (2026, Janvier 20). Retrieved from Service Public: <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/F36151>
- Secrétariat général pour l'investissement (SGPI). (2026, Janvier 20). Retrieved from info.gouv.fr: <https://www.info.gouv.fr/organisation/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi/agence-innovation-sante-presentation>
- Smuha, N. A., Ahmed-Rengers, E., Harkens, A., Li, W., MacLaren, J., Piselli, R., & Yeung, K. (2021, August 5). How the EU can achieve legally trustworthy AI: a response to the European Commission's proposal for an Artificial Intelligence Act. Retrieved from <https://ssrn.com/abstract=3899991>
- SRIP Zdravje-medicina. (2025, 3 24). Enhancing Hip Arthroscopy Surgery Through Digital Innovation: Insights from the HealthChain Pilot in Slovenia West. Retrieved from <https://sripzdravje-medicina.si/2025/03/24/enhancing-hip-arthrosis-surgery-through-digital-innovation-insights-from-the-healthchain-pilot-in-slovenia-west/>
- Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta. (2026, 1 26). Priprava pravnega in vsebinskega okvira vzpostavitve in delovanja nacionalnega regulativnega peskovnika za umetno inteligenco. Retrieved from <https://www.pf.uni-lj.si/raziskovanje/raziskovalni-projekti/priprava-pravnega-in-vsebinskega-okvira-vzpostavitve-in-delovanja-nacionalnega-regulativnega-peskovnika-za-umetno-inteligenco>
- Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (Splošna uredba o varstvu podatkov), OJ L 119 . (n.d.).
- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, UL L 117. (2017, 5 5).
- Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, UL L 117. (2017, 5 5).
- Uredba (EU) 2024/1689 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci z dne 13. junija 2024 (Akt o umetni inteligenci), OJ L, 2024/1689. (n.d.).
- Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847, UL L, 2025/327. (n.d.).
- Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, UL L 158. (2014, 5 27).
- Zakon o digitalizaciji zdravstva (ZDigZ), Uradni list RS, št. 100/25. (n.d.).
- Zakon o izvajanju uredbe (EU) o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (ZIUDHPUI), Uradni list RS, št. 85/25. (n.d.).
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ), Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPVDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10, 84/23 .. (n.d.).

AI Regulatory Sandboxes in Healthcare from a Slovenian Perspective

Ana Strnad Tomasi*

Summary

Legislators in Europe face specific challenges due to the rapid development of technology, in particular artificial intelligence (AI) and digital solutions, especially in the area of health. The established, traditional legal frameworks limit the testing of innovations in a real-world environment, as the needs and desires for innovation collide with rules that ensure the protection of patients' rights, the protection of personal data and compliance with health regulations. This situation has led to the development and creation of regulatory sandbox concepts, which allow new technologies to be tested in a controlled manner while monitoring compliance with applicable legislation. The added value of these regulatory sandboxes is the opportunity for legislators to gain practical experience and data that serve to adapt legislation based on real-world outcomes and learning of flexible policies.

At EU level, the legal framework for the establishment of regulatory sandboxes was established by the EU Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) which in Article 57 requires from Member States to ensure the establishment of at least one national regulatory sandbox for AI. The provisions on the establishment of national sandboxes aim for Member States to ensure that a safe environment is created where researchers and companies can test innovative AI solutions, while regulators/legislators assess the impacts and risks on the protection of individuals' rights and in accordance with applicable rules.

France is one of the EU countries that is developing and adopting national mechanisms that are gradually approaching the concept of a regulatory sandbox that can be used in practice. Together with the national data ombudsman CNIL, the AIS (*Agency for Innovation in Healthcare*) is leading pilot projects and experiments that enable the testing of digital health solutions, among others, platforms for centralized patient data processing, AI applications, and

* Ana Strnad Tomasi, LL.B., PhD Candidate at the Faculty of Law, University of Ljubljana, Permanent Representation to the OECD Paris (the article reflects the views of the author and not those of the Permanent Representation to the OECD Paris).

telemedicine. Based on this experience, French representatives are looking for solutions to create a legal framework for controlled innovation.

Examples of pilot projects have already been established in Slovenia, including eHealth and Health Chain; an academic study by the Faculty of Law of the University of Ljubljana is being carried out to establish a national regulatory sandbox, and more importantly, the Act on the Implementation of (EU) Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (ZIUDHPUI) has been adopted with a formal legal regulation of the regulatory sandbox for AI, the realisation and actual implementation of which will require further reflection and amendments.