



**NATIONALER
HOHER
RAT für
PERSONEN mit
BEHINDERUNG**

POSITIONSPAPIER

KÜNSTLICHE INTELLIGENZ UND GESUNDHEITSFÜRSORGE: DIE FRAGE DER MENSCHENRECHTE

Im Plenum verabschiedet
am 09/02/2026

ZUSAMMENFASSUNG

Kontext	
Methodik	
Künstliche Intelligenz und der allgemeine nationale, europäische und internationale Rahmen: Gesetze, Richtlinien, Übereinkommen.....	
1°) Menschenrechte als Leitlinien für KI... leider unverbindliche Empfehlungen	
2°) Ein verbindlicher Rahmen... unzureichend oder in Frage gestellt.....	
Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsfürsorge: Auswirkungen und Herausforderungen.....	
Konkret: Künstliche Intelligenz im Behandlungsablauf.....	
Schlussfolgerung und Empfehlungen	
Glossar.....	

ZUSAMMENFASSUNG

Der Aufstieg der KI und ihr Einsatz im Gesundheitswesen haben den NHRPB dazu veranlasst, sich mit **den Herausforderungen dieser technologischen Entwicklung aus der Sicht von Personen mit Behinderungen** auseinanderzusetzen. Der NHRPB hat sich die Zeit genommen, die verfügbare Literatur zu diesem Thema zu prüfen. Darüber hinaus hat er sich mit KI-Experten aus den Bereichen Medizin, Krankenhäuser, Recht und Menschenrechte sowie mit Vertretern von Personen mit Behinderungen selbst getroffen.

Der normative Rahmen für KI ist reichhaltig, aber uneinheitlich: Auf der einen Seite stehen internationale Empfehlungen (Europarat, Europäisches Parlament, Vereinte Nationen), welche **strenge Vorgaben** festlegen – Nichtdiskriminierung, Transparenz, menschliche Überwachung –, **ohne jedoch verbindlich zu sein**; auf der anderen Seite stehen **verbindliche Instrumente** (AI-Act, DSGVO, NIS2, Antidiskriminierungsgesetz und Gesetz über Patientenrechte), **deren Geltungsbereich jedoch begrenzt ist**. Insbesondere regelt der AI-Act vor allem die Konformität von „Produkten“ im Bezug auf KI; er schafft keine individuellen Rechtsbehelfe bei Verletzungen von Grundrechten und verweist de facto auf die DSGVO oder das Antidiskriminierungsgesetz. Sowohl das KI-Gesetz als auch die DSGVO sind jedoch im Rahmen des Digital-Omnibus-Projekts der Europäischen Kommission von **Überarbeitungen** bedroht, **die den wirksamen Schutz der Bürger schwächen könnten**. Der Europäische Gesundheitsdatenraum hingegen verallgemeinert den Verkehr und die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und wechselt gleichzeitig von einer ausdrücklichen Einwilligung zu einer vermuteten Einwilligung – eine Umkehrung, die **die Handlungsfähigkeit der Patienten beeinträchtigt**.

Aus ethischer und rechtlicher Sicht sollte das Verhältnis zwischen Arzt und Patient eine zwischenmenschliche Beziehung bleiben. Bislang liegt die medizinische Entscheidung, mit oder ohne Einsatz von KI, weiterhin in der Verantwortung des Arztes. **KI könnte jedoch in Zukunft den „Standard of Care“ verdrängen und zur Norm in der medizinischen Versorgung werden**. Was geschieht dann mit der **Verantwortung** im Falle eines Fehlers und dem **Vertrauensverhältnis zwischen dem Patienten und seinem Gesundheitsdienstleister**? Daher fordert der NHRPB zentralisierte Validierungsmechanismen für medizinische KI (ähnlich wie bei Arzneimitteln), obligatorische Bias-Tests vor jeder Inbetriebnahme und Verhaltenskodizes, die ehrliche Informationen, menschliche Aufsicht und echte Einwilligung nach Aufklärung gewährleisten.

Der Einsatz künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen gefährdet auch die Gesundheitskompetenz, die unter den Bürgern Belgiens ohnehin schon gering ist. Der Zugang zu Informationen, deren Verständnis und die Beurteilung ihrer Zuverlässigkeit und Relevanz sind notwendige Kompetenzen, um seine Rechte als Patient ausüben und eigene Entscheidungen in Gesundheitsfragen treffen zu können. **Die Einführung**

künstlicher Intelligenz in die medizinische Praxis erschwert jedoch das Verständnis der von den Gesundheitsdienstleistern vorgeschlagenen medizinischen Entscheidungen. Hinzu kommt, dass KI-Systeme nicht immer nachvollziehbar sind, unabhängig von den Verständnisfähigkeiten des Patienten und der Bereitschaft des Arztes, Erklärungen zu geben. **Durch die Gesundheitskompetenz wird die freie Ausübung der Patientenrechte gefährdet.**

Auf technischer Ebene fallen drei kritische Punkte ins Auge. Erstens die **methodische Qualität der Entwicklung von KI-Systemen**: Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Qualitätsanforderungen mit den wissenschaftlichen Anforderungen der medizinischen Forschung übereinstimmen: Vielfalt der Stichproben, Transparenz der Methoden und Metriken, externe Tests und unabhängige Audits, Dokumentation, die für Kliniker nutzbar und für Patienten verständlich ist. Zweitens **Verzerrungen (Bias)**: Während nachträgliche Verzerrungen, die eine individuelle Anpassung der Behandlung beispielsweise an eine Behinderung, das Alter oder eine bestimmte Erkrankung ermöglichen, für den Patienten von Vorteil sein können, sofern auch der spezifische Kontext der Person berücksichtigt wird, gilt dies nicht für *a priori* Voreingenommenheit, die sich aus Entwicklungsentscheidungen ergeben. **Letztere können dazu führen, dass bestimmte Personengruppen, beispielsweise mit bestimmten Erkrankungen, ausgeschlossen werden**, was sich auf die Angemessenheit der Gesundheitsleistungen auswirkt, die diesen Begünstigten gewährt werden. Das KI-basierte medizinische Instrument muss für das Pflegepersonal jederzeit kritisierbar bleiben: Es muss wissen, auf wen es angewendet wird, wann davon abgewichen werden muss und wie eine andere menschliche Entscheidung zu rechtfertigen ist. Drittens: die **Ausbildung**. **Ohne eine kontinuierliche Weiterqualifizierung der Gesundheitsdienstleister besteht die Gefahr einer Zwei-Klassen-Medizin**, die dem Recht auf eine hochwertige Gesundheitsversorgung für alle zuwiderläuft.

Über Kliniker und Entwickler hinaus wirft die Frage der **Datenverwaltung** weitere Probleme auf: **Lokalisierung** (Server vs. Cloud), **Anonymisierung** von Daten manchmal unmöglich (seltene Krankheiten), **Cybersicherheit**, **Rückverfolgbarkeit** der Nutzung und wirksame **Rechte** der Menschen. Der Europäische Gesundheitsdatenraum, der den uneingeschränkten Austausch medizinischer Daten auf europäischer Ebene ermöglicht, hebt das Recht der Patienten auf Einwilligung auf. Schließlich werden den Akteuren, die auf die Daten zugreifen, keine Pflichten auferlegt.

Ebenso **gibt die Finanzierung von KI-Projekten in Belgien Anlass zur Besorgnis**: fragmentierte öffentliche Projekte, Abhängigkeit von privaten Partnerschaften (z. B. Pharmaunternehmen), die die Finanzierung einstellen können, und neue Belastungen für Krankenhäuser (KI-Register, Audits, Schaffung neuer Funktionen im Zusammenhang mit Cybersicherheit), die nicht durch zusätzliche Budgets ausgeglichen werden. **Letztendlich ist es der Bürger, der die technologische Innovation finanziert**: durch den monetären Wert seiner Gesundheitsdaten, durch öffentliche Gelder über seine Steuern und schließlich durch seine Ausgaben als Patient.

Angesichts des Einzugs der KI in das Gesundheitswesen plädiert der NHRPB für einen anspruchsvollen Realismus. **Ja, KI kann die Qualität der Pflege verbessern**: Diagnosehilfe (Bildgebung, schwache Signale), personalisierte Therapie (genetische Profile, Allergien), Vorsorge und Prävention auf Bevölkerungsebene, Verringerung der Verwaltungsaufgaben zugunsten der klinischen Zeit. **Diese Vorteile setzen jedoch solide Sicherheitsvorkehrungen voraus, da konkrete Risiken bestehen**: Fehler und Verzerrungen, Diskriminierung beim Zugang zur oder Ausrichtung der Gesundheitsversorgung, Undurchsichtigkeit der Modelle, Beeinträchtigung der Privatsphäre und der Patientenrechte, noch unzureichende Systemsicherheit und Datenverwaltung.

Generell stellt der NHRPB eine **Aushöhlung des Rechtsschutzes** fest. Dies betrifft zunächst einmal die individuellen Rechte: KI und Algorithmen führen zu einer **Asymmetrie der Macht und des Wissens** zum Nachteil des Einzelnen sowie zu einer **Asymmetrie bei der Ausübung von Rechten und Pflichten**. Künstliche

Intelligenz birgt auch Risiken für Personengruppen, die stärker als andere algorithmischer Diskriminierung ausgesetzt sind. Das Rechtsinstrumentarium entwickelt sich jedoch nicht so schnell wie die Technologie, sodass „kollektive Diskriminierung“ in den Vorschriften nicht berücksichtigt wird.

Nach Abschluss seiner Analyse formuliert der NHRPB eine Reihe von Empfehlungen: Stärkung – statt Schwächung – der **Rechte** (individuelle Rechtsmittel, Patientenrechte, DSGVO), Durchsetzbarkeit bestimmter Anforderungen an KI mit „moderatem Risiko“, Ergänzung des AI-Act durch **sektorale Vorschriften für das Gesundheitswesen** (Methodik, Validierung, Datenverwaltung), die Finanzierung der **KI-Weiterbildung des Pflegepersonals**, Entwicklung **offener Modelle**, die an häufige und seltene Krankheiten angepasst sind, **die Cyber-Reife von Krankenhäusern unterstützen**, die individuelle **Rückverfolgbarkeit** von Daten einführen und jeden Bürger automatisch informieren, wenn eine persönliche Entscheidung auf einem Algorithmus basiert. Das Ziel besteht weder darin, Innovationen zu bremsen noch sie zu idealisieren: Es geht darum, sichere, faire und nachvollziehbare Innovationen zu organisieren, bei denen **die Technologie die Qualität der Versorgung unterstützt, ohne die Freiheit und die Rechte der Patienten zu beeinträchtigen.**

0/ Einleitung

Die Entwicklungen und Anwendungen im Bereich der künstlichen Intelligenz schreiten sehr schnell voran und sind vielfältig. Vor diesem Hintergrund erhebt das vorliegende Positionspapier keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert werden.

1/ Kontext

Bereits in 2017 hat der NHRPB ein [Positionspapier](#) dem Thema Gesundheitsfürsorge und insbesondere den zahlreichen Herausforderungen gewidmet, denen Menschen mit Behinderungen oder chronischen Krankheiten in diesem Sektor gegenüberstehen. Dabei hob der NHRPB eine Reihe von Erfordernissen hervor und formulierte mehrere Empfehlungen, darunter die Wahrung der **Würde**, die **finanzielle und technologische** Zugänglichkeit, die **Kontinuität** der Gesundheitsfürsorge, die Autonomie bei **Lebensentscheidungen** sowie die **Verantwortung der Fachkräfte** im Falle einer Übertragung von Pflegeaufgaben.

Wir schreiben das Jahr 2025, und die Rahmenbedingungen haben sich geändert. Der Aufstieg von KI und ihr Einsatz im Gesundheitswesen haben den NHRPB dazu veranlasst, sich mit den Herausforderungen dieser technologischen Entwicklung aus der Sicht von Menschen mit Behinderung auseinanderzusetzen. Gemäß der Definition des AI Act ist ein „KI-System“ *„ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“* (Artikel 3, 1). Die KI entwickelt sich in einem rasanten Tempo und scheint dabei Schritte zu übergehen, insbesondere den notwendigen Schritt der Reflexion. Der NHRPB wollte sich mit dem Phänomen befassen, um es besser zu verstehen und Überlegungen zu den Bedürfnissen von Menschen mit Behinderungen oder chronischen Krankheiten im Kontext der „Augmented Medicine“ anzustellen.

2/ Methodik

Der NHRPB hat sich die nötige Zeit genommen, die Dokumentation (Bücher, Artikel, Webinare, Schulungen) zum Thema künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen zu prüfen. Darüber hinaus hat der NHRPB folgende Personen getroffen und angehört:

- ein wissenschaftlicher Experte, der in der Ausbildung von Fachkräften des Gesundheitswesens im Bereich der künstlichen Intelligenz tätig ist;
- Ärzte, die in ihrer täglichen Praxis direkt mit KI in Berührung kommen;
- ein *Data Protection Officer* (DPO) und *Chief Information Security Officer* (CISO) eines großen belgischen Krankenhauskomplexes;
- Juristen, die auf künstliche Intelligenz, Datenschutz und Patientenrechte spezialisiert sind;
- Menschen mit Behinderung selbst;
- belgische und europäische Verbände, die Menschen mit Behinderungen vertreten;
- Vertreter von Einrichtungen, die im Bereich des Schutzes und der Verteidigung der Menschenrechte tätig sind.

Dieses Positionspapier ist das Ergebnis dieser eingehenden, partizipativen und sehr repräsentativen Arbeit, die die Lebensrealität in allen Regionen des Landes weitgehend widerspiegelt.

3/ Künstliche Intelligenz und der allgemeine nationale, europäische und

internationale Rahmen: Gesetze, Richtlinien, Übereinkommen

Obwohl künstliche Intelligenz eine relativ neue technologische Innovation ist, gibt es zahlreiche Übereinkommen, Gesetze und Richtlinien, die ihre Entwicklung, ihren Einsatz und ihre Nutzung regeln. Einige sind verbindlich, andere nicht. Einige betreffen technische Aspekte und KI-basierte Produkte; andere zielen darauf ab, einen Rahmen festzulegen, in dem KI unter Achtung der Menschenrechte entwickelt werden sollte.

Menschenrechte als Leitlinien für KI... leider unverbindliche Empfehlungen

Künstliche Intelligenz und Menschenrechte: Die Empfehlungen des Europarates

Der Europarat hat in seiner Eigenschaft als Verteidiger der Menschenrechte¹ mehrere Texte veröffentlicht, die sich direkt oder indirekt mit künstlicher Intelligenz befassen, darunter:

- die Empfehlung des Ministerrats an die Mitgliedsstaaten zu den Auswirkungen algorithmischer Systeme auf die Menschenrechte vom 8. April 2020 ([CM/Rec 2020/1](#))
- das Rahmenübereinkommen über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit vom 5. September 2024 ([STCE 225](#)).

1°) Empfehlung des Ministerrats an die Mitgliedsstaaten zu den Auswirkungen algorithmischer Systeme auf die Menschenrechte vom 8. April 2020 (CM/Rec 2020/1)

Angesichts der zunehmenden Bedeutung digitaler Werkzeuge im Alltag und insbesondere in der Gesundheitsfürsorge hat der Ministerrat des Europarats mehrere Empfehlungen an die Vertragsstaaten gerichtet:

- Im Bereich der Gesetzgebung: **Schaffung und Anpassung** gesetzlicher Rahmenbedingungen für algorithmische Systeme, um deren **Vereinbarkeit mit den Menschenrechten** zu gewährleisten, in Absprache mit den Interessengruppen, einschließlich der **Zivilgesellschaft**. Dabei gilt es insbesondere, „den **Bedürfnissen und Stimmen schutzbedürftiger Gruppen** besondere Aufmerksamkeit zu schenken, um sicherzustellen, dass die Auswirkungen der Konzeption, Entwicklung und des Einsatzes algorithmischer Systeme auf die Menschenrechte überwacht, diskutiert und gelöst werden“ (5. Empfehlung).
- Im Bereich der Kontrolle: Schaffung oder Förderung **nationaler Institutionen für die Überwachung, Kontrolle und Risikobewertung**, indem ihnen die erforderlichen Ressourcen zur Kontrolle, Überwachung und Koordinierung der Einhaltung dieses Rechtsrahmens zur Verfügung gestellt werden..
- Im Bereich der Kommunikation: Sicherstellung einer möglichst weitreichenden **Bekanntmachung** der Empfehlung an die Interessengruppen.
- Im Bereich der Bildung: **Förderung und Unterstützung von Medien- und Digitalkompetenzprogrammen**, um die Gefährdung so gering wie möglich zu halten und jedem Einzelnen zu ermöglichen, automatisierte Entscheidungssysteme zu verstehen und fundierte Entscheidungen zu treffen.

Diese Empfehlungen lassen sich in konkrete Verpflichtungen zur Umsetzung dieser allgemeinen Grundsätze übersetzen. Zu diesen Verpflichtungen gehören unter anderem:

- Schaffung institutioneller und rechtlicher Rahmenbedingungen, die **Kriterien und Garantien** festlegen, um die Vereinbarkeit algorithmischer Systeme mit den Menschenrechten

¹ Der Europarat ist eine 1946 gegründete Organisation zur Verteidigung der Menschenrechte, die auf der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) basiert. Diese Organisation hat 46 Mitgliedsstaaten und vertritt 700 Millionen Bürgerinnen und Bürger.

sicherzustellen.

- **Ausarbeitung und Bewertung von Gesetzen und Richtlinien**, wobei regelmäßig alle betroffenen Interessengruppen konsultiert werden müssen.
- Ausstattung der **Regulierungs- und Aufsichtsbehörden** mit ausreichenden Ressourcen und Fachwissen.
- Bewertung von Algorithmen während ihres gesamten Lebenszyklus durch die **Durchführung regelmäßiger Tests und Audits**, einschließlich **Folgenabschätzungen algorithmischer Systeme auf die Menschenrechte**, die von unabhängigen Experten durchgeführt werden, um die Zweckmäßigkeit, die Achtung der Privatsphäre, den Datenschutz, diskriminierende Auswirkungen sowie die Achtung der Menschenrechte zu kontrollieren. „Jede wesentliche Einschränkung der Menschenrechte, die bei der Erprobung dieser *Systeme festgestellt wird, sollte unverzüglich behoben werden; falls dies nicht möglich ist, sollte das System bis zur Durchführung der erforderlichen Korrekturen ausgesetzt werden.*“ (Verpflichtung 3.3) **Besonderes Augenmerk muss auf verzerrte oder diskriminierende Ergebnisse gelegt werden.** Darüber hinaus müssen Bewertungen und Tests auf ausreichend repräsentativen und vielfältigen Bevölkerungsstichproben basieren, um das Risiko einer Diskriminierung zu verringern.
- **Akteure des Privatsektors haben Verbraucherverbände, Menschenrechtsorganisationen sowie andere Organisationen**, die die Interessen betroffener Personen und Gruppen vertreten, in die Prozesse der Konzeption, Entwicklung, des Einsatzes und der Bewertung algorithmischer Systeme einzubeziehen.
- Einrichtung von **Zertifizierungssystemen** zur Gewährleistung der Herkunft und Qualität von Datensätzen und Modellen.
- Festlegung hoher Standards für Transparenz und Erklärbarkeit durch **ethische Labels** für algorithmische Systeme.
- Stärkung der **Verantwortung von Akteuren des Privatsektors in Bezug auf Menschenrechte und Grundfreiheiten**. „Es liegt in der Verantwortung [des Privatsektors] sicherzustellen, dass die Konzeption, Entwicklung oder der Einsatz seiner algorithmischen Systeme keine direkten oder indirekten diskriminierenden Folgen für die betroffenen Personen und Gruppen hat, insbesondere nicht für Menschen mit besonderen Bedürfnissen oder **Behinderungen**, oder solche, die **strukturelle Ungleichheiten beim Zugang zu Menschenrechten erfahren**“ (Allgemein anwendbare Grundsätze 1.4).
- Finanzierung unabhängiger technologischer Forschung zur Entwicklung von **Mechanismen zur Bewertung algorithmischer Systeme**.
- Sicherstellung der **Schulung zu Nichtdiskriminierung und Achtung der Menschenrechte** des Personals, das für die Entwicklung, Umsetzung, Bewertung oder Überwachung algorithmischer Systeme zuständig ist.
- Gewährleistung der **Nachvollziehbarkeit** algorithmischer Entscheidungen.
- **Sensibilisierung der Öffentlichkeit** für die potenzielle Nutzung algorithmischer Systeme zur Manipulation, Ausbeutung, Täuschung oder Verteilung von Ressourcen, damit Personen und Gruppen **ihre Rechte besser kennen**.
- Gewährleistung des Rechts auf **informationelle Selbstbestimmung**, indem sichergestellt wird, dass Personen im Voraus **über die Verarbeitung ihrer Daten informiert werden** und ihnen die Möglichkeit gegeben wird, ihre Daten zu **kontrollieren**, einschließlich der Möglichkeit, sie **unkennlich** zu machen.
- Gewährleistung des Rechts, der Verwendung der eigenen Daten **zuzustimmen** und die **Zustimmung dazu zu widerrufen**, während der Zugang zu den Diensten erhalten bleibt.
- Einrichtung **leicht zugänglicher Kontaktstellen und Hotlines**, um das **Einreichen von Beschwerden zu erleichtern**, und Schulung des für die Entgegennahme von Beschwerden zuständigen Personals in Bezug auf Menschenrechtsstandards.
- Eröffnung wirksamer Möglichkeiten zur Einreichung von **Beschwerden** oder **Klagen** durch **faire, leicht zugängliche, erschwingliche und unabhängige gerichtliche und außergerichtliche Verfahren**.

Diese Empfehlungen sind nicht verbindlich.

2°) Rahmenübereinkommen über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit vom 5. September 2024 (STCE 225).

Vier Jahre nach den vorstehenden Empfehlungen legt der Europarat ein Rahmenübereinkommen zur Unterzeichnung und Ratifizierung vor. Darin bringt der Europarat seine Besorgnis über die **Risiken der Diskriminierung und der zunehmenden Ungleichheit** zum Ausdruck, denen „**schutzbedürftige Menschen**“ durch Systeme der künstlichen Intelligenz ausgesetzt sind. Es enthält allgemeine Grundsätze für eine Nutzung künstlicher Intelligenz im Einklang mit den wichtigsten internationalen **Verträgen, darunter die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, die Revidierte Europäische Sozialcharta sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen**. Die Rahmenvereinbarung gilt sowohl für Behörden als auch für private Akteure

Die allgemeinen Grundsätze, die für Aktivitäten im Zusammenhang mit Systemen der künstlichen Intelligenz gelten, sind folgende: **Menschenwürde und persönliche Autonomie, Transparenz und Kontrolle, Verantwortung für negative Auswirkungen auf die Menschenrechte, Gleichheit und Nichtdiskriminierung, Achtung der Privatsphäre und Schutz personenbezogener Daten, Zuverlässigkeit von Systemen und Ergebnissen, sichere Innovation, Recht auf Beschwerde gegen Menschenrechtsverletzungen einschließlich des Rechts auf einschlägige und ausreichende Informationen zur Einreichung einer Beschwerde**.

Das Rahmenübereinkommen verweist ausdrücklich auf die **Rechte von Menschen mit Behinderungen**, schränkt aber leider seinen Anwendungsbereich ein, indem es den Vertragsstaaten die Möglichkeit einräumt, ihre nationalen Gesetze anzuwenden (Kapitel IV, Artikel 18).

Der Text des Übereinkommens schreibt den Vertragsstaaten vor, regelmäßig über ihre Fortschritte auf dem Gebiet der künstlichen Intelligenz und der Achtung der Menschenrechte zu berichten.

15 Länder haben das Übereinkommen unterzeichnet, darunter 10 Mitglieder des Europarats, aber keines von ihnen hat es ratifiziert. Artikel 30 sieht jedoch vor, dass der Vertrag drei Monate nach seiner Ratifizierung durch fünf Länder, darunter mindestens drei Mitglieder des Europarates, in Kraft tritt. Das Übereinkommen ist daher nicht in Kraft getreten. **Belgien hat es weder unterzeichnet noch ratifiziert..**

Die Europäische Union setzt auf ein neues Konzept: „digitale Rechte“

Die [Europäische Erklärung über digitale Rechte und Grundsätze für das digitale Jahrzehnt trägt²](#) den Bedenken des Europäischen Parlaments Rechnung, das gefordert hatte, dass die **zweite Digitalstrategie der Europäischen Union 2021-2030 mit europäischen Werten und Grundrechten im Einklang stehen soll**. In Übereinstimmung mit dieser Erwartung beginnt die Erklärung in Artikel 1 mit einem Hinweis auf die **Werteunion und die Charta der Grundrechte**. Die einzelnen Kapitel sind nach den Werten Solidarität und Inklusion (Kapitel II), Wahlfreiheit (Kapitel III), Teilhabe im digitalen öffentlichen Raum (Kapitel IV), Sicherheit und Selbstbestimmung (Kapitel VI), Nachhaltigkeit (Kapitel VII) gegliedert und betonen die Notwendigkeit, dass „die Menschen in den Mittelpunkt des digitalen Wandels in der Europäischen Union stehen“ (Kapitel I).

In Bezug auf künstliche Intelligenz heißt es in Artikel 9 der Erklärung: „*Jede Person sollte von den Vorteilen von Algorithmen und Systemen der künstlichen Intelligenz profitieren können, auch durch **eigene fundierte Entscheidungen im digitalen Umfeld, und gleichzeitig vor Risiken und Beeinträchtigungen in Bezug auf die eigene Gesundheit und Sicherheit sowie die Grundrechte geschützt sein.***“ In diesem Zusammenhang verpflichten sich das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission insbesondere dazu:

- dafür zu sorgen, dass algorithmische Systeme auf **angemessenen Datensätzen beruhen**, damit

² Die Europäische Erklärung über digitale Rechte und Grundsätze für das digitale Jahrzehnt wurde am 23. Januar 2023 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Sie ist das Ergebnis einer Konzertierung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Europäischen Rat und der Europäischen Kommission. Sie ist Teil der Zweiten Digitalen Strategie der Europäischen Union 2021-2030, die vier Hauptziele festlegt: sichere digitale Infrastrukturen, der digitale Wandel von Unternehmen, die Digitalisierung öffentlicher Dienste und die Verbesserung der digitalen Kompetenzen von Fachkräften in der Europäischen Union.

unrechtmäßige Diskriminierung vermieden wird;

- *dafür zu sorgen, eine **menschliche Überwachung** aller Ergebnisse zu ermöglichen, die die Sicherheit und die Grundrechte der Bürger betreffen;*
- *dafür zu sorgen, dass Technologien wie künstliche Intelligenz **nicht dazu genutzt werden, die Entscheidungen der Menschen** vorzubestimmen, z. B. in den Bereichen **Gesundheit, Bildung, Beschäftigung und ihrem Privatleben**;*

Die Erklärung betont darüber hinaus bestimmte wichtige Grundsätze, insbesondere:

- dass die digitale Transformation niemanden zurücklassen dürfe und nennt unter anderem „**Menschen mit Behinderungen und benachteiligte, schutzbedürftige oder entrechtete Menschen sowie diejenigen, die in deren Namen handeln**“.
- das **Recht auf Privatsphäre und Kontrolle über die eigenen personenbezogenen Daten**;
- die Notwendigkeit, Zugang zu **genauen und leicht verständlichen Informationen** zu haben, um sicherzustellen, dass jeder seine Wahlfreiheit ausüben kann.

Diese Erklärung ist nicht verbindlicher als die Empfehlungen oder das Übereinkommen des Europarats.

Die Empfehlungen der Vereinten Nationen an Belgien

Belgien ist seit 2009 Unterzeichnerstaat des **Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen** (UNCRPD). Der UNCRPD-Ausschuss³ empfiehlt in seinen [abschließenden Bemerkungen](#) zu Belgien aus dem Jahr 2024, das **EU-Recht über künstliche Intelligenz** in nationales Recht umzusetzen und eine **Aufsichtsbehörde einzurichten, die auf Rechte des Übereinkommens, Datenschutz und Privatsphäre spezialisiert ist** und die Umsetzung überwacht.

B. Ein verbindlicher Rahmen... unzureichend oder in Frage gestellt

Der AI Act

Die Verordnung zur Festlegung von Regeln für künstliche Intelligenz, auch [KI Act](#) genannt, ist eine europäische Verordnung: Sie ist verbindlich und muss von den verschiedenen Ländern der Europäischen Union in nationales Recht umgesetzt werden. Sie trat am 01 August 2024 in Kraft. Für die Umsetzung wurde ein stufenweiser Zeitplan festgelegt, der jedoch verschoben werden könnte, falls die Vorschläge des Digital Omnibus⁴ der Europäischen Kommission angenommen werden. Die nachstehenden Daten entsprechen dem derzeit gültigen Zeitplan:

- Februar 2025: Allgemeine Bestimmungen und verbotene Praktiken
- August 2025: Allgemeine Zielsetzungen
- August 2026: Bestimmungen zu Hochrisiko-KI-Systemen (möglicherweise auf 2027 oder 2028 verschoben)
- August 2027: Vollständige Umsetzung (die entsprechend einem möglichen neuen Zeitplan für Hochrisiko-KI-Systeme anzupassen ist).

Die Verordnung gilt für **Anbieter und Anwender** von KI-Systemen, unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union ansässig sind oder nicht, für **Importeure und Händler** sowie für **Hersteller**, die ein KI-System in ihre eigenen Produkte integrieren.

Der AI Act schlägt eine Regulierung von KI-Systemen vor, die auf einem risikobasierten Ansatz beruht. Es

³ Der Ausschuss für die Rechte von Menschen mit Behinderungen bzw. UNCRPD-Ausschuss ist für die Überwachung der Einhaltung des Übereinkommens zuständig. Die Vertragsstaaten legen diesem Ausschuss in regelmäßigen Abständen einen Bericht vor, in dem sie die Fortschritte ihres Landes bei der Achtung der Rechte von Menschen mit Behinderungen aufzeigen. Die Zivilgesellschaft ihrerseits legt einen parallelen bzw. alternativen Bericht vor. Im Anschluss an diesen Dialog mit dem bewerteten Land und seiner Zivilgesellschaft veröffentlicht der UNCRPD-Ausschuss seine „abschließenden Bemerkungen“.

⁴ Der Digital Omnibus ist ein von der Europäischen Kommission vorgeschlagenes Maßnahmenpaket, das darauf abzielt, die digitale Gesetzgebung in der Europäischen Union zu vereinfachen und zu harmonisieren. Dies betrifft insbesondere den AI Act und die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

werden vier Risikostufen unterschieden: minimal, begrenzt, hoch, unannehmbar. Unannehbare Risiken sind verboten. KI-Systeme gelten als hochriskant, wenn sie im Allgemeinen „*historische Diskriminierungsmuster* fortschreiben, beispielsweise gegenüber Frauen, bestimmten Altersgruppen und *Menschen mit Behinderungen* oder Personen mit einer bestimmten rassischen oder ethnischen Herkunft oder sexuellen Ausrichtung“. Im Bereich der Gesundheitsfürsorge sind dies:

- KI-Systeme, „die bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, *um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf grundlegende öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste, einschließlich Gesundheitsdiensten, haben und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen oder zurückzufordern sind*“ (Anhang III, 5, a).
- KI-Systeme, „die bestimmungsgemäß zur Bewertung und *Klassifizierung von Notrufen [...] oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich [...] medizinischer Nothilfe*, sowie für Systeme für die *Triage von Patienten* bei der Notfallversorgung verwendet werden sollen.“ (Anhang III, 5, d)
- KI-Systeme, „die bestimmungsgemäß für die Risikobewertung und Preisbildung in Bezug auf natürliche Personen im Fall von *Lebens- und Krankenversicherungen* verwendet werden sollen“ (Erwägungsgrund 56)

denn „*bei nicht ordnungsgemäßer Konzeption, Entwicklung und Verwendung [können diese Systeme] schwerwiegende Konsequenzen für das Leben und die Gesundheit von Menschen nach sich ziehen, einschließlich finanzieller Ausgrenzung und Diskriminierung*“, (Erwägungsgrund 56). Diese Hochrisiko-KI-Systeme unterliegen einer Reihe spezifischer Verpflichtungen, die jedoch im Rahmen des Digital Omnibus der Europäischen Kommission überprüft werden könnten:

- Einführung eines **Risikomanagementsystems**, das während des gesamten Lebenszyklus der KI regelmäßig überprüft und aktualisiert wird;
- Verwendung **hochwertiger**, vollständiger und fehlerfreier Daten, um Verzerrungen zu minimieren und faire und transparente Ergebnisse zu gewährleisten;
- Realisierung einer derartigen Konzeption, dass sie **genau, robust und sicher** sind und gegen Fehler und Ausfälle resistent sind;
- Aufzeichnung relevanten Ereignisse, um **Risiken zu identifizieren** und wesentliche Änderungen nachzuverfolgen;
- Gewährleistung einer **menschlichen Aufsicht**, um so **Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte** zu verhindern oder zu minimieren; das für diese Aufsicht beim Einsatzunternehmen zuständige Personal muss in der Lage sein, die ihm zugewiesene Aufgabe auszuführen;
- Erstellung einer **detaillierten technischen Dokumentation**, um nachzuweisen, dass das System den gesetzlichen Vorschriften entspricht;
- Bereitstellung klarer Gebrauchsanweisungen und Informationen über die **Fähigkeiten, Grenzen und potenziellen Risiken** des Systems;
- Durchführung einer **Grundrechte-Folgenabschätzung**;
- Einführung eines **dokumentierten Qualitätsmanagementsystems**;
- Unterziehung einer **Konformitätsbewertung durch einen Dritten**;
- Eintragung in die von der Europäischen Kommission geführten **zentralen Datenbank und Zugänglichmachung für die Öffentlichkeit**;

Für allgemeine KI, wie beispielsweise Chat GPT, die als risikoarm eingestuft wird, wurde am 10. Juli 2025 ein Verhaltenskodex veröffentlicht, der Verpflichtungen zur Einhaltung in Bezug auf [Sicherheit](#), [Transparenz](#) und [Urheberrecht](#) enthält; dieser Verhaltenskodex ist jedoch **nicht bindend**. Es handelt sich, in den Worten der Kommission, um ein „freiwilliges Instrument“ für Anbieter, die den IA Act und insbesondere Artikel 55 einhalten wollen. Anbieter, die sich an den Verhaltenskodex halten, werden mit einer Verringerung ihres Verwaltungsaufwands belohnt.

Chatbots und „**therapeutische Begleiter**“ fallen unter die Kategorie der allgemeinen KI und unterliegen daher nicht den Regeln zum Schutz von Hochrisiko-KI-Systemen. Generative KI-Modelle sind jedoch so programmiert, dass sie den Fragenstellern die gewünschten Antworten liefern. In der Medizin kann dies **schwerwiegende Folgen** haben, beispielsweise wenn eine KI den Wunsch eines Patienten bestätigt, seine

Behandlung abubrechen oder zu ändern⁵.

Weitere Bestimmungen müssen noch festgelegt werden:

- Artikel 3 (47) sieht die Einrichtung eines „Büros für Künstliche Intelligenz“ vor, das für die Überwachung von KI-Systemen und allgemeiner KI zuständig ist und die Befugnis hat, mögliche Verstöße gegen europäische Vorschriften zu untersuchen.
- Nutzer müssen darüber informiert werden, dass sie es mit einer KI zu tun haben, wenn sie mit ihr interagieren.

Der AI Act ist in erster Linie und vor allem eine **Verordnung, die sich auf Produkte** bezieht. In Erwägung 1 und Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung wird das Ziel der Verordnung betont, eine „vertrauenswürdige“ KI auf der Grundlage der Werte der Europäischen Union zu einführen, indem ein hohes Schutzniveau der in der Charta der Grundrechte (2000/C 364/01) verankerten Grundrechte sichergestellt wird, zu denen insbesondere die Menschenwürde, das Recht auf Privatsphäre und Datenschutz, das Diskriminierungsverbot, die Rechte von Menschen mit Behinderungen und der Zugang zur Justiz gehören. Obwohl die Grundrechte bereits in den ersten Zeilen des Textes erwähnt werden, sieht der **AI Act nur sehr wenige Maßnahmen zu ihrem Schutz vor**:

- **Es gibt** kein Verfahren zur Einreichung einer Beschwerde **im Falle** einer Verletzung dieser Grundrechte. Und es ist **keine Entschädigung**, weder finanzieller noch sonstiger Art, zu leisten.
- Artikel 86 gewährt „Personen, die von einer Entscheidung betroffen sind, die der Betreiber auf der Grundlage der Ausgaben eines [...] Hochrisiko-KI-Systems [...] getroffen hat und die rechtliche Auswirkungen hat oder sie in ähnlicher Art erheblich auf eine Weise beeinträchtigt, die ihrer Ansicht nach ihre Gesundheit, ihre Sicherheit oder ihre Grundrechte beeinträchtigt, **haben das Recht**, vom Betreiber eine klare und aussagekräftige Erläuterung **zur Rolle des KI-Systems im Entscheidungsprozess und zu den wichtigsten Elementen der getroffenen Entscheidung zu erhalten**“ (Artikel 86).
- „Nationale Behörden oder öffentliche Stellen, die die Einhaltung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte [...] in Bezug auf die Verwendung der [...] Hochrisiko-KI-Systeme beaufsichtigen oder durchsetzen, sind befugt, **sämtliche [...] in zugänglicher Sprache und Format erstellte oder geführte Dokumentation anzufordern** [...], sofern der Zugang zu dieser Dokumentation für die wirksame Ausübung ihrer Aufträge im Rahmen ihrer Befugnisse innerhalb der Grenzen ihrer Hoheitsgewalt notwendig ist“ (Artikel 77). In diesem Zusammenhang musste jeder Mitgliedstaat bis zum 2. November 2024 die dafür benannte(n) Stelle(n) benennen. Für Belgien wurden **nicht weniger als 27 Stellen benannt**, darunter 14 föderale Stellen, 3 für die Französische Gemeinschaft, 2 für die Deutschsprachige Gemeinschaft, 2 für die Wallonische Region und 6 für Flandern⁶.
- Diese benannten Stellen können nur im Rahmen des **belgischen Antidiskriminierungsgesetzes** Beschwerden einreichen, nicht jedoch im Rahmen des AI Act.
- Diese benannten Stellen haben im Hinblick auf den AI Act lediglich eine **beratende Funktion**.

Da der AI Act kein individuelles Beschwerderecht bei Verstößen gegen Grundrechte vorsieht, sollten Personen, die sich als Opfer solcher Verstöße betrachten, zunächst beim Anbieter Informationen einholen, gegebenenfalls mit Hilfe einer der 27 für den Schutz der Menschenrechte benannten Stellen, um Zugang zu den Unterlagen des betreffenden Systems zu erhalten. Auf Grundlage der so zusammengestellten Unterlagen könnten sie **nur im Rahmen anderer geltender Vorschriften, wie beispielsweise der DSGVO oder des Antidiskriminierungsgesetzes, eine Beschwerde einreichen**.

Die DSGVO

Die europäische Verordnung 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung

⁵ Diese Bemerkung betrifft generative KI und therapeutische Begleiter, die noch nicht vollständig reguliert sind. Werden Chatbots hingegen für medizinische Gespräche oder die Nachsorge von Patienten eingesetzt, unterliegen sie den gleichen Regulierungen wie andere Medizinprodukte. Es handelt sich um zwei verschiedene Produkte, die unterschiedlichen Vorschriften unterliegen.

⁶ Die Liste der 27 Stellen ist unter [Künstliche Intelligenz | FÖD Wirtschaft](#) und [Künstliche Intelligenz | FÖD Wirtschaft](#) zu finden.

personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Regelung des Datenverkehrs trat am 25. Mai 2018 in Kraft. Sie ist **verbindlich**. Sie **soll einzelne Personen eine bessere Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten ermöglichen** und führt ein System unabhängiger Aufsichtsbehörden ein, die für die Überwachung und Durchsetzung dieser Verordnung zuständig sind. In Belgien heißt diese Behörde, die durch das Gesetz vom 3. Dezember 2017 geschaffen wurde, **Datenschutzbehörde (DSB)**. Unter „personenbezogenen Daten“ versteht man *„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen“*. Die „Verarbeitung“ wiederum bezieht sich auf *„jeden Vorgang im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie **die Erhebung, die Verwendung, die Organisation, die Übermittlung**“* ([Personenbezogene Daten | Belgium.be](#)).

Die DSGVO garantiert Personen die folgenden Rechte ([Welche Rechte habe ich? | Datenschutzbehörde](#)):

- Recht auf Auskunft über den **Zweck** der Erhebung personenbezogener Daten, die **Dauer der Speicherung**, die **Dritten**, an die diese Daten weitergegeben werden, und die Rechtsgrundlage, auf der die Daten verarbeitet werden
- Recht auf **Zugang** zu den eigenen personenbezogenen Daten, einschließlich des Rechts auf Erhalt einer **Kopie** davon
- Recht auf **Berichtigung** von Fehlern oder geänderten Daten (z. B. Wohnadresse)
- Recht auf **Übertragung von Daten** von einer Organisation zu einer anderen: Die erste Organisation kann sich dem nicht widersetzen.
- **Einwilligung nach Aufklärung**, wobei Einwilligung definiert ist als *„jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“*
- Recht, die **Einwilligung** jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen
- Recht auf **Löschung** („Recht auf Vergessenwerden“), wenn eine Person nicht mehr möchte, dass ihre Daten verarbeitet werden, und keine berechtigten Gründe vorliegen, sie aufzubewahren, oder wenn die Daten ohne ausdrückliche Zustimmung oder von einer minderjährigen Person erhoben wurden
- Recht auf **Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten**, sofern keine zwingenden Gründe vorliegen, und **gegen automatisierte Entscheidungen**. Im letzteren Fall darf eine Organisation keine Entscheidungen über die Gesundheit oder die finanzielle Situation der Person treffen, die Widerspruch eingelegt hat, die ausschließlich auf der Grundlage personenbezogener Daten ohne jegliches menschliche Eingreifen getroffen wurden.
- Recht auf **Einschränkung** der Verarbeitung bei Unrichtigkeit der Daten, bei unrechtmäßiger Erhebung oder wenn ihre Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist
- Recht auf **Information bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten**: Unternehmen und Organisationen sind verpflichtet, die Datenschutzbehörde und bei schwerwiegenden Verstößen die betroffenen Personen zu informieren

Zu den Verpflichtungen, die den Unternehmen auferlegt werden, gehören:

- **Datenschutz-Folgenabschätzung**, wenn die **Datenverarbeitung** ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen darstellen kann
- Führung von **Registern** für regelmäßige Verarbeitungen oder Verarbeitungen, die ein Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen darstellen können

Endlich eine Rechtsvorschrift, die die Rechte der Bürger festlegt und schützt? Dabei wurde die geplante Überarbeitung der DSGVO, die derzeit Gegenstand von Diskussionen ist, noch nicht berücksichtigt. Nach der Veröffentlichung des „Draghi-Berichts“ im September 2024, in dem die DSGVO als „Hindernis für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit“ bezeichnet wird, beschloss die Europäische Kommission, diese Gesetzgebung zu überprüfen und einen **Vorschlag zur Einschränkung** vorzulegen ([„Disruption“ – Innovation technologique ou vie privée: la Commission ouvre la boîte de Pandore - Le Soir](#)). Diese Einschränkung könnte Auswirkungen auf den AI Act haben, da ein Bürger, der sich als Opfer eines Systems künstlicher Intelligenz und in seinen Rechten verletzt sieht, nur über verwandte Rechtsvorschriften, darunter insbesondere die DSGVO, Klage oder Beschwerde einlegen kann. Die derzeit im Digital Omnibus der

Europäischen Kommission enthaltenen Vorschläge zielen darauf ab, neben den Folgenabschätzungen auch die Rechte auf Zugang, Zustimmung und Widerspruch einzuschränken.

Datenschutz: Klarstellung des Europäischen Gerichtshofs und der belgischen Datenschutzbehörde

Um seine Rechte aus der DSGVO ausüben zu können, muss jeder selbst nachvollziehen können, welche seiner Daten verwendet werden und zu welchen Zwecken. In einem Urteil vom 7. Mai 2009 ([Rechtssache C-553/07](#), §66) ist der Europäische Gerichtshof der Ansicht, dass **eine Aufbewahrungsfrist von sechs Monaten für Rückverfolgungsdaten nicht ausreichend ist**, und fordert eine Verlängerung dieser Frist.

Zu erwähnen ist auch die Empfehlung der belgischen Datenschutzbehörde in ihrer [Stellungnahme 203/2022](#) vom 9. September 2022: Die DSB bekräftigt unter Berufung auf die Europäische Menschenrechtskonvention, dass **jede Verarbeitung personenbezogener Daten vorhersehbar sein muss**. „Um die willkürliche Anwendung von [...] Ermittlungs- und Forschungsmethoden zu vermeiden, ist es wichtig, dass die betroffenen Personen beurteilen können, in welchen Fällen Data-Mining eingesetzt werden kann und wird“ (Absatz 9).

Kein Datenschutz ohne Datensicherheit: das sogenannte „NIS2“-Gesetz

Als wesentliche Ergänzung zur DSGVO zielt das Gesetz⁷ darauf ab, ein **hohes Maß an Cybersicherheit** zu gewährleisten, das **Risiko- und Zwischenfallmanagement zu stärken** und die Einrichtungen, die wesentliche Dienstleistungen erbringen, zu beaufsichtigen. Das Gesetz zielt zudem darauf ab, die öffentliche Politik im Bereich der Cybersicherheit zu koordinieren. Das **Zentrum für Cybersicherheit Belgien** (ZCB) wird als nationale Cybersicherheitsbehörde benannt.

Zu den Einrichtungen, die wesentliche Dienstleistungen erbringen, und zu den besonders kritischen Sektoren gehören unter anderem das **Gesundheitswesen**, die digitale Infrastruktur, das Dienstleistungsmanagement in der Informations- und Kommunikationstechnik und die öffentliche Verwaltung. Diese Einrichtungen sind verpflichtet:

- **Sich beim ZCB zu registrieren**
- Angemessene **Maßnahmen zur Cybersicherheit** zu ergreifen
- Bedeutender **Cybervorfälle** an das ZCB zu melden
- Regelmäßige **Konformitätsbewertungen** durchzuführen, die von einer Konformitätsprüfungsstelle überprüft werden.

Grundsätzlich fallen alle anderen Einrichtungen, deren Dienstleistungen als nicht wesentlich gelten, nicht unter den Anwendungsbereich des Gesetzes. Somit fallen Verbraucheranwendungen oder KI-Geräte, die zu Hause verwendet werden, nicht unter diese gesetzlichen Bestimmungen. Es gibt einige Ausnahmen:

- Wenn die KI im Haushalt von kritischer Infrastruktur abhängt, fällt der Betreiber der Infrastruktur in den Anwendungsbereich des Gesetzes;
- Wenn ein KI-Akteur Dienstleistungen erbringt, die als kritisch gelten, beispielsweise ein Anbieter von Informations- und Kommunikationstechnologien oder ein Anbieter grundlegender digitaler Dienstleistungen, könnte er dem Gesetz unterliegen, selbst wenn seine Produkte im Haushalt verwendet werden.

Das Antidiskriminierungsgesetz

Dieses Gesetz vom 10. Mai 2007 zielt darauf ab, bestimmte Formen der Diskriminierung zu bekämpfen. Es gilt unter anderem für die **Bereitstellung von Waren und Dienstleistungen, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden**. Das Gesetz verbietet jede Diskriminierung aufgrund von Alter, sexueller Orientierung, **Gesundheitszustand, Behinderung, körperlichen oder genetischen Merkmalen** und anderen Merkmalen, die als „geschützte Kriterien“ gelten: Jede Diskriminierung aufgrund eines oder mehrerer dieser Kriterien kann zu einer Verurteilung führen. Darüber hinaus erkennt das Gesetz mehrere Formen der Diskriminierung an:

- Direkte Diskriminierung liegt vor, wenn eine Person aufgrund eines oder mehrerer der geschützten Merkmale weniger günstig behandelt wird als eine andere Person.
- Indirekte Diskriminierung liegt vor, wenn eine scheinbar neutrale Bestimmung zu einer Benachteiligung von Personen führen kann, die durch eines der geschützten Merkmale gekennzeichnet sind.
- **Das Verbot**, eine Person, eine Gruppe oder eine Gemeinschaft aufgrund eines oder mehrerer geschützter Kriterien zu diskriminieren
- **Belästigung** ist jedes Verhalten, das sich auf ein oder mehrere geschützte Kriterien bezieht und die Würde der Person verletzt und ein von Einschüchterungen, Anfeindungen, Erniedrigungen, Entwürdigungen oder Verletzungen gekennzeichnetes Umfeld schafft

Im Falle einer Diskriminierung sieht das Gesetz vor, dass das Opfer **Schadensersatz** verlangen oder eine **Klage auf Unterlassung** erheben kann. Im letzteren Fall hat das Opfer möglicherweise Anspruch auf Zahlung einer pauschalen Entschädigung. **Die Beweislast liegt bei der angeschuldigten Person**. Allerdings muss das Opfer konkrete Beweise vorlegen, um die Berechtigung seiner Beschwerde zu belegen. Eine Person, die

⁷ Dieses Gesetz vom 26. April 2024 schafft einen Rahmen für die Cybersicherheit von Netzen und Informationssystemen von allgemeinem Interesse für die öffentliche Sicherheit und ist eine Umsetzung der EU-Richtlinie 2022/2555 vom 14. Dezember 2022. Sie trat am 18. Oktober 2024 in Kraft.

Opfer von Diskriminierung geworden ist, kann ihren Fall einer gesetzlich bevollmächtigten Einrichtung wie UNIA melden, die ihr bei der Vorbereitung ihres Falles behilflich sein wird.

Die Gemeinschaften und Regionen können im Rahmen ihrer Befugnisse auch Dekrete oder Anordnungen zum Thema Diskriminierung erlassen.

In 2023 wurde das alte Gesetz durch ein neues ergänzt, das nun auch **Diskriminierung aufgrund von Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe anerkennt**, wenn eine Person weniger günstig behandelt wird, weil fälschlicherweise angenommen wird, dass sie unter ein oder mehrere geschützte Kriterien fällt, sowie **Mehrfachdiskriminierung**, die gleichzeitig mehrere geschützte Merkmale betrifft. Die Höhe des Schadensersatzes wurde erhöht und liegt nun zwischen 2000 und 4000 Euro.

Das Gesetz über Rechte des Patienten

In 2002 hat Belgien ein Gesetz verabschiedet, das die Rechte des Patienten gegenüber der ihn behandelnden Fachkraft festlegt. Es wurde durch das Gesetz vom 6. Februar 2024 geändert, das neue Bestimmungen im Bereich Gesundheit einführt und Elemente des Gesetzes von 2019 über die Qualität der Gesundheitsfürsorge enthält. Das Gesetz von 2024 legt den Schwerpunkt stärker auf die Interessen des Patienten, indem es die **Notwendigkeit betont, die Lebensziele, Vorlieben und Werte des Patienten zu berücksichtigen**. Dazu gehören auch Möglichkeiten der Unterstützung für den Patienten, sei es durch eine **Vertrauensperson** oder einen **Vertreter**, falls der Patient nicht in der Lage ist, seine Rechte selbst auszuüben. Die Idee hinter dem Gesetz ist es, ein **Modell der Zusammenarbeit, des Dialogs und des gegenseitigen Respekts zwischen Patient und Pflegekraft zu schaffen**.

Die daraus resultierenden Rechte des Patienten sind folgende:

- Das Recht auf eine **qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung**, nämlich die **bestmögliche Versorgung auf der Grundlage des verfügbaren medizinischen Wissens und der verfügbaren Technologien**. Diese Gesundheitsversorgung respektiert die Würde und Autonomie des Patienten, insbesondere durch seine Lebensziele, Entscheidungen und Werte.
- Recht auf **freie Wahl des Gesundheitsdienstleisters**, der auf Anfrage seine Qualifikationen und Erfahrungen darlegt. Der Gesundheitsdienstleister kann das Behandlungsverhältnis aus persönlichen oder beruflichen Gründen unterbrechen, muss aber die notwendigen Schritte unternehmen, um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten.
- Recht auf **Information** über den Gesundheitszustand, d. h. über die Diagnose und den voraussichtlichen Verlauf. **Die Informationen berücksichtigen die Verständnisfähigkeit des Patienten**.
- Recht auf **freiwillige Einwilligung** in die Behandlung nach vorheriger Aufklärung. Dies setzt voraus, dass Angehörige der Gesundheitsberufe Patienten zuvor klar und deutlich über die geplante Behandlung informiert haben. **Die Informationen umfassen Zweck, Art, Dringlichkeitsgrad, Dauer, Häufigkeit, Entwicklungen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Risiken, Alternativen und Kosten**. In Notfällen und wenn der Patient nicht in der Lage ist, seine Einwilligung zu geben, handelt der Gesundheitsdienstleister im Interesse der Gesundheit des Patienten.
- Recht auf **Widerruf der Einwilligung** nach vorheriger Information über die Folgen dieser Entscheidung. Angehörige der Gesundheitsberufe sind verpflichtet, diese Ablehnung zu respektieren.
- Recht auf eine aktualisierte **Akte, auf Einsichtnahme** und auf Erhalt einer Kopie in **Papierform oder elektronischer Form**. Die erste Kopie ist kostenlos. Diese Akte enthält folgende personenbezogene Daten: **die Identität des Patienten, Informationen zur Behandlung (Untersuchungen, Diagnosen, Chronologie der geleisteten Behandlung usw.)**. Der Patient hat das Recht, die Übertragung seiner Akte an einen neuen Gesundheitsdienstleister zu verlangen. Er hat außerdem das Recht, **Erklärungen zum Inhalt seiner Akte zu erhalten**.
- Recht auf **Achtung der Privatsphäre** und auf **Schutz des Privatlebens**. Der Patient hat das Recht, die Anwesenheit einer **Vertrauensperson** zu verlangen. Dies kann ein Familienmitglied, ein Freund, ein Bekannter oder eine andere von ihm benannte Person sein. Diese Vertrauensperson kann alle Rechte des Patienten ausüben, die dieser ihr überträgt. Sie kann auch in Abwesenheit des

Patienten handeln, jedoch nur auf dessen Wunsch; in diesem Zusammenhang hat sie lediglich das Recht, über den Gesundheitszustand des Patienten, über geplante Behandlungsmaßnahmen und über die Patientenakte informiert zu werden.

- Recht auf Einreichung einer **Beschwerde** bei einer Ombudsstelle.
- Ist der Patient nicht in der Lage, seine Rechte selbst auszuüben, können alle diese Rechte von einem vom Patienten gewählten oder ernannten **Vertreter** ausgeübt werden. Die Regeln für die Ernennung unterscheiden sich je nachdem, ob der Patient volljährig ist oder nicht.

In 2022 betonte die föderale Kommission des Patientenrechtes, dass für diesen Rechtsrahmen „*die seit 2002 eingetretenen **technologischen Entwicklungen** zu berücksichtigen und die **Entwicklungen, die in diesem Bereich** eintreten könnten, so weit wie möglich vorwegzunehmen*“ ([Stellungnahme 2024-04-18](#)).

Was sieht der Rechtsrahmen letztendlich vor?

Der Rahmen ist unübersichtlich und es gibt zahlreiche Leitlinien. Mehrere Texte zielen darauf ab, das Bewusstsein für die **Gefahren für die Menschenrechte angesichts der Entwicklung künstlicher Intelligenz** zu schärfen und diese Rechte zu schützen. Allerdings sind diese Texte allesamt nicht rechtsverbindlich, und ihre Bestimmungen gleichen eher **wohlklingenden Grundsätzen ohne großen Bezug zur Realität**. Die Tatsache, dass keines der 46 Länder des Europarats das *Rahmenübereinkommen über künstliche Intelligenz und Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit* ratifiziert und damit dessen Inkrafttreten verhindert hat, ist ein vielsagender und beunruhigender Beweis dafür. Was die verbindlichen Rechtsvorschriften angeht, so sind die meisten davon technischer Natur, wie beispielsweise der AI ACT und das NIS2-Gesetz. Die DSGVO und das Antidiskriminierungsgesetz, die mögliche Beschwerden bei Menschenrechtsverletzungen im Zusammenhang mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz regeln sollen, scheinen sehr schwache **Schutzmechanismen** zu sein. Erstere unterliegt einer anstehenden Überarbeitung, die ihren Anwendungsbereich einschränken wird, und letzteres bietet nur sehr begrenzte Entschädigungen, während der gesundheitliche Schaden sehr erheblich sein kann. Schließlich erscheint **das Gesetz, das die Patientenrechte festlegt und schützt**, veraltet und schlecht an den neuen Kontext der „Augmented Medicine“ angepasst, da es die aktuellen technologischen Entwicklungen im medizinischen Bereich, insbesondere den Aufstieg der künstlichen Intelligenz, nicht berücksichtigt und daher **überarbeitet werden müsste**.

Die Grundprinzipien der belgischen Verfassung bleiben als Grundlage der Rechte bestehen:

- Gleichheit: Die Belgier sind vor dem Gesetz gleich (Artikel 10)
- **Nichtdiskriminierung**: Der Genuss der den Belgiern zuerkannten Rechte und Freiheiten muss ohne Diskriminierung gesichert werden (Artikel 11)
- **Achtung der Privatsphäre** (Artikel 22)
- **Inklusion**: Jeder Mensch mit einer Behinderung hat das Recht auf vollständige Inklusion in die Gesellschaft einschließlich des Rechts auf angemessene Vorkehrungen (Artikel 22ter)
- **Recht auf Würde, Gesundheitsschutz und medizinische Hilfe** (Artikel 23)

4/ Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsfürsorge: Auswirkungen und Herausforderungen

KI im Gesundheitswesen: unterschiedliche Herausforderungen je nach Akteur

Hersteller, Käufer, Ärzte, Patienten – sie alle sind von der fortschreitenden Implementierung von KI im Gesundheitswesen betroffen. **Die Herausforderungen unterscheiden sich** jedoch je nachdem, ob man zu der einen oder der anderen Kategorie gehört:

- Die **Hersteller** von KI-Systemen beschäftigen sich mit der **Regulierung**, um diese zu verstehen und einzuhalten.
- Die **Patienten** ihrerseits möchten ihre Gesundheitssituation und deren voraussichtliche Entwicklung, die vorgeschlagenen Behandlungen usw. **verstehen** und **vertrauen mangels**

Informationen in der Regel grundsätzlich den Ärzten.

- Die **Gesundheitsdienstleister** sind besorgt über die Frage ihrer **Haftung** im Falle der Umsetzung einer KI-Entscheidung und könnten geneigt sein, sich auf die **bestehenden Zertifizierungen** der verwendeten Tools zu verlassen.
- Die **Käufer** von KI stehen ihrerseits unter dem **Druck der Finanzierung des Gesundheitswesens** und sind geneigt oder sogar gezwungen, Kosten zu senken.

Die zentrale Bedeutung des „Standard of Care“ und die Frage der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters

Was geschieht bei der Implementierung von KI im Falle einer automatisierten medizinischen Entscheidungsfindung und welche Verantwortung trägt dann der Gesundheitsdienstleister? **In Europa trägt der Arzt letztendlich die Verantwortung für medizinische Entscheidungen.**

Wenn bei der Behandlung eines Patienten ein Problem auftritt, wird auf den „Standard of Care“ bzw. „Behandlungsstandard“ verwiesen. Es ist davon auszugehen, dass automatisierte KI-Systeme in **Zukunft zunehmend zum „Standard in der Gesundheitsversorgung“ werden**. Der Arzt wäre dann nicht für einen medizinischen Fehler aufgrund von KI verantwortlich, wenn die Entscheidung des KI-Systems dem „medizinischen Standard“ entspricht. Die Gefahr der Haftung bei einem durch KI verursachten Behandlungsfehler würde nach und nach verschwinden, sofern der Arzt in der Lage ist, KI-Systeme zu nutzen. Dies gilt jedoch nicht für Ärzte, die mit automatisierten Systemen wenig Erfahrung haben und diese nicht einsetzen würden. Unabhängig davon, ob der Arzt für einen Behandlungsfehler haftbar gemacht wird oder nicht, bleiben die Auswirkungen eines solchen Fehlers für den Patienten bestehen, und die Angst vor Fehlern kann das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister beeinträchtigen. Zum Wohle aller Beteiligten, sowohl der Leistungserbringer als auch der Patienten, ist es daher von **entscheidender Bedeutung, dass jeder Arzt bzw. jedes medizinische und paramedizinische Unterstützungsteam über ausreichende KI-Kenntnisse verfügt, unabhängig davon, ob der Behandlungsstandard damit übereinstimmt, um die Gültigkeit der von einer KI getroffenen Entscheidungen beurteilen und hinterfragen zu können**. Diese Anforderung gilt auch für Personen, denen bestimmte Pflege- oder Unterstützungsmaßnahmen, die den Einsatz von KI beinhalten, übertragen werden (in Krankenhäusern, Einrichtungen, Senioren- und Pflegeheimen, zu Hause).

Diese Notwendigkeit spiegelt sich im AI ACT wider, das Organisationen dazu verpflichtet, die Fähigkeiten ihrer Mitarbeiter im Umgang mit KI weiterzuentwickeln. Aber wie sieht es in der Praxis aus? Die Gefahr besteht darin, dass sich eine **Zwei-Klassen-Medizin** entwickelt, zwischen Fachkräften mit KI-Kompetenz und solchen ohne, zwischen Krankenhäusern mit KI-Tools und solchen ohne, was dem **Recht des Patienten** auf eine qualitativ hochwertige Versorgung, nämlich die **bestmögliche Versorgung auf der Grundlage medizinischer Kenntnisse und verfügbarer Technologien, widerspricht**. Möglicherweise besteht dabei die zusätzliche Gefahr, dass sich die **Ungleichheiten zwischen Patienten, die sich eine teurere Spitzenmedizin leisten können, und anderen vergrößern**.

Die Herausforderung der Beziehung zwischen Leistungserbringer und Patient oder die Frage des Vertrauens

Damit die Gesundheitsversorgung, die KI einsetzt, Vertrauen schaffen kann, müssen mehrere Kriterien erfüllt sein:

- Die Qualität der Entwicklung von KI-Systemen für den Einsatz in der Medizin
- Der Umgang mit Verzerrungen
- KI-Schulungen für Fachkräfte des Gesundheitswesens

1°) Die Qualität der Entwicklung von KI-Systemen für den Einsatz in der Medizin

Der AI Act verpflichtet Anbieter von KI-Systemen dazu, Zahlen zur Leistungsfähigkeit des in Verkehr gebrachten Produkts bereitzustellen. Es ist jedoch nicht erforderlich, Einzelheiten zur methodischen

Qualität und Genauigkeit der Entwicklung des KI-Systems anzugeben: Wie wird die Leistung erzielt? Welche Stichprobe wurde berücksichtigt? Wie groß war sie? Welche Methode wurde angewendet? Wie wurde die Leistung zur Validierung getestet? Wurde das Modell kritisiert? Der AI Act ist ein Gesetz für Produkte, und Medizin ist kein Produkt. **Die im AI Act vorgeschriebene Dokumentation entspricht nicht den wissenschaftlichen Standards der Medizin.** Eine Maschine ist nämlich genauso gut für den Einsatz in Finnland wie in Spanien geeignet. In der Medizin hingegen unterscheiden sich Individuen von Ort zu Ort. Damit das medizinische Gerät leistungsfähig ist, muss es ausgehend von vielfältigen, heterogenen Bevölkerungsgruppen entwickelt worden sein. Wenn wir beispielsweise ein Krankenhaus nehmen, wo ein Gerät an der Hälfte der Patienten trainiert wird, und es dann an der anderen Hälfte desselben Krankenhauses getestet wird, werden die Leistungswerte zwar hervorragend sein, aber das Gerät wird von schlechter Qualität sein, da alle Daten von derselben Patientengruppe stammen.

Darüber hinaus liegt die Entwicklung medizinischer KI in den Händen von Unternehmen. Im besten Fall werden **Ärzte als gelegentliche Berater in den Prozess der Entwicklung von Produkten einbezogen.** Die von Universitäten oder Arbeitsgemeinschaften entwickelten Modelle lassen sich an einer Hand abzählen. Die Modelle sind also im Wesentlichen kommerzieller Natur. Darüber hinaus sind **die Allgemeinmedizin und die Behandlung seltener Krankheiten von vornherein von den Entwicklungen ausgeschlossen:** erstere, weil Allgemeinmediziner nicht über die Mittel verfügen, in ein solches Instrument zu investieren; letztere, weil sie nicht rentabel sind.

All diese Faktoren haben einen besorgniserregenden Einfluss auf die Qualität der im Gesundheitswesen eingesetzten KI-Geräte und können das Vertrauensverhältnis zwischen Patient, Gesundheitsdienstleister und den von diesem verwendeten Tools schädigen.

2°) Der Umgang mit Verzerrungen

Derzeit verfügen alle belgischen Krankenhäuser über mindestens einen Algorithmus mit einem bestimmten Zweck, sei es medizinischer (z. B. Radiologie, Herzinsuffizienz, Gastroenterologie) oder administrativer Natur (z. B. Krankenhauslogik, Apotheke). Die Erstellung eines Algorithmus ist nicht neutral. Erstens, weil dies die Übersetzung einer Regel in Quellcode beinhaltet. Diese Übersetzung erfolgt nicht unmittelbar; sie erfordert **Entscheidungen und Abwägungen, insbesondere hinsichtlich der Kriterien für die Anwendung der algorithmischen Regel.** Anschließend werden die Lernalgorithmen anhand eines **Datensatzes trainiert.** Auch diese werden **ausgewählt** und können mehr **oder weniger repräsentativ für die Zielgruppen sein.** Diese Entscheidungen wirken sich auf die Qualität des entwickelten Algorithmus aus.

Es ist daher notwendig, zwischen **zwei Arten von Verzerrungen** zu unterscheiden: *a posteriori*-Verzerrungen, die eine Personalisierung der Pflege ermöglichen, beispielsweise auf der Grundlage von Behinderung, Alter oder einer bestimmten Pathologie, und *a priori*-Verzerrungen, die sich aus Entwicklungsentscheidungen ergeben. Während erstere für den Patienten nützlich und sogar vorteilhaft sein können, sofern sie auch den spezifischen Kontext des Patienten berücksichtigen, gilt dies nicht für letztere. Letztere können dazu führen, dass bestimmte Personengruppen, beispielsweise mit bestimmten Erkrankungen, **ausgeschlossen** werden, was sich auf die **Angemessenheit der Gesundheitsleistungen**, die sie erhalten, auswirkt. In diesem Fall muss der Arzt über ausreichende Schulung und Informationen verfügen, um das verwendete KI-Tool kritisch zu hinterfragen, entwicklungsbedingte Verzerrungen zu erkennen, festzustellen, für wen das Tool geeignet sein könnte, und gegebenenfalls zu entscheiden, den Vorschlägen der KI nicht zu folgen.

Algorithmische Diskriminierung hat zudem Auswirkungen auf die Patientenrechte. Um eine „Einwilligung nach Aufklärung“ zu einer Gesundheitsleistung oder Behandlung zu erteilen, muss der Patient den ihm unterbreiteten Vorschlägen vertrauen können. Aber woher weiß man, dass man Opfer algorithmischer Diskriminierung ist? Der Patient befindet sich in einer asymmetrischen Wissens- und Machtposition gegenüber dem Leistungserbringer, der solche Tools einsetzt. Man könnte natürlich argumentieren, dass dies bereits vor dem Zeitalter der KI in der Medizin der Fall war: Sofern man nicht selbst Arzt ist oder einen Arzt im unmittelbaren Umfeld hat, ist der Patient selten in der Lage, über die Angemessenheit einer bestimmten Behandlung nachzudenken. Er vertraut seinem Gesundheitsdienstleister grundsätzlich. Doch die KI bringt eine zusätzlichen **Grad der Ungewissheit mit sich, wenn der Arzt selbst nicht in der Lage ist, den Vorschlag der KI kritisch zu hinterfragen und gegebenenfalls nicht zu befolgen.** Doch genau so sieht die

Medizin der Zukunft aus: eine Medizin, die durch die Leistungsfähigkeit der KI verbessert wird. Sie erfordert Fachkräfte im Gesundheitswesen, die in der Lage sind, KI zu verstehen und zu kontrollieren, da sonst die Beziehung zwischen Patient und Arzt in Zukunft auf eine Begegnung zwischen Patient und KI reduziert werden könnte, wobei der Arzt nur noch als Schnittstelle fungieren würde.

3°) KI-Schulungen für Fachkräfte des Gesundheitswesens

Die Schulung von Fachkräften des Gesundheitswesens im Bereich KI ist, wie wir sehen, sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsdienstleister von entscheidender Bedeutung:

- Eine **fundierte, umfassende und kontinuierliche Ausbildung**, die es Fachkräften des Gesundheitswesens ermöglicht, den Vorschlägen der KI kritisch gegenüberzustehen, deren Richtigkeit zu bewerten und sie anschließend dem Patienten klar und verständlich zu erklären, um dessen Recht auf eine Einwilligung nach Aufklärung zu gewährleisten;
- Eine **Ausbildung, die nicht nur für junge, frisch ausgebildete Gesundheitsdienstleister zugänglich ist**, sondern auch für diejenigen, die bereits im Beruf stehen;
- mit einer **Anpassung der Berufsethik**, einschließlich der Entscheidungsfreiheit des Arztes angesichts von KI-Vorschlägen, im besten Interesse des Patienten;

Nur eine solche Ausbildung ermöglicht es:

- die Vorteile der KI in eine „erweiterte“ Medizin zu integrieren;
- medizinische Fehler, eine Zwei-Klassen-Medizin und eine Spitzenmedizin, die nur den Wohlhabendsten zugänglich ist, zu vermeiden;
- die uneingeschränkte Ausübung der Patientenrechte zu gewährleisten;
- den europäischen Standard einer Pflegebeziehung von Mensch zu Mensch aufrechtzuerhalten.

Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern **gibt es in Belgien keine vorgeschriebene Fortbildung**.

Die Bedeutung der Gesundheitskompetenz oder die Notwendigkeit des Verstehens

„Gesundheitskompetenz“ bezeichnet das *„Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten, um auf Gesundheitsinformationen zuzugreifen, diese zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden. Dieses Wissen, diese Motivationen und Fähigkeiten ermöglichen es einem, sich ein Urteil zu bilden und eine Entscheidung in Bezug auf Gesundheitsversorgung, Prävention und Gesundheitsförderung zu treffen, mit dem Ziel, die eigene Lebensqualität während des gesamten Lebens zu erhalten und zu fördern“* ([Definition der König-Baudouin-Stiftung](#)). Gesundheitskompetenz definiert sich als Schnittstelle zwischen dem Individuum und dem Gesundheitssystem, als Schnittstelle zwischen den Fähigkeiten des Individuums und den Anforderungen des Systems. Zu den individuellen Kompetenzen, die die Gesundheitskompetenz beeinflussen, gehören:

- Kognitive Fähigkeiten (Gedächtnis, logisches Denken, Problemlösung) und Sprachbeherrschung;
- Soziale Netzwerke als wichtigste Informationsquelle;
- Psychosoziale Kompetenzen (sich informieren, fragen usw.);
- Das kulturelle Umfeld (Vorstellungen, Werte, Überzeugungen usw.);
- Lebensbedingungen (Einkommen, Bildung, Arbeit usw.);
- Individuelle Merkmale (Alter, Behinderungen usw.);

Die Faktoren, die dem Gesundheitssystem eigen sind, sind hingegen:

- Informationssysteme und -mittel (Qualität, Quantität, Verfügbarkeit usw.);
- Das Gesundheitswesen und der Sozialschutz (Zugangsbedingungen, Komplexität usw.);
- Interaktionen mit dem System (Beispiel: Reduzierung der physischen Schalter);

In Belgien wissen laut der König-Baudouin-Stiftung **80 % der Patienten nicht, was „Gesundheitsdaten“ sind**. Darüber hinaus verfügt **ein Drittel der Bevölkerung über geringe Lese- und Schreibfähigkeiten**, was bedeutet, dass diese Menschen auf einer Skala von 4 in die Stufen 1 und 2 (**unzureichend und problematisch**) fallen. Der Zugang zu Informationen, das Verständnis sowie die Beurteilung von Zuverlässigkeit und Relevanz sind jedoch **notwendige Fähigkeiten, um die eigenen Rechte als Patient wahrnehmen und eigene Entscheidungen in Gesundheitsfragen treffen zu können**, einschließlich solcher,

die nicht den Empfehlungen des Gesundheitsdienstleisters entsprechen.
Risikosituationen, die die Gesundheitskompetenz beeinträchtigen, sind:

- Die Entfernung von Informationen;
- Das Fehlen eines Informationsnetzwerks;
- Die digitale Kluft;
- Der Verlust des Vertrauens in Informationen;

Daraus folgt, dass das Aufkommen einer durch künstliche Intelligenz erweiterten Medizin einen erheblichen Einfluss auf die ohnehin schon geringe Gesundheitskompetenz in Belgien hat. Durch die **Veränderung des Gesundheitssystems verschärft sie nämlich Risikosituationen**: Sie erhöht die Undurchsichtigkeit der Informationen, schränkt die Kompetenzen des nahen Netzwerks ein, indem sie die Zahl derjenigen verringert, die Erklärungen geben können, verstärkt die digitale Kluft und gefährdet das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister.

Darüber hinaus sind **KI-Modelle nicht immer erklärbar**, unabhängig von der Fähigkeit des Patienten, sie zu verstehen, und der Bereitschaft des Arztes, sie zu erklären. Tatsächlich zeigen einige Studien, dass die am besten erklärbaren Systeme nicht die leistungsfähigsten sind. Das im AI Act verankerte Prinzip der Erklärbarkeit und die Leistungsfähigkeit gehen nicht unbedingt Hand in Hand, da medizinische Ergebnisse aus komplexen Systemen stammen. Wie steht es in diesem Zusammenhang um das Recht des Patienten, Erklärungen zu erhalten und bei Entscheidungen, die seine Gesundheit betreffen, aufgeklärt zu werden?

Um es kurz zu fassen: **Künstliche Intelligenz verschlimmert die Gesundheitskompetenz der Belgier noch weiter und gefährdet dadurch die Patientenrechte.**

Die Herausforderung der Finanzierung oder die Frage der Mittel

In Belgien gibt es sowohl öffentliche als auch private Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen.

Auf Seiten der Behörden werden die Finanzmittel über **Ausschreibungen für Projekte vergeben**. Dies hat zur Folge, dass diese Projekte überall **zersplittert** sind. Die Tatsache, dass das Gesundheitswesen in Belgien verschiedenen Zuständigkeitsebenen unterliegt, verstärkt diese Zersplitterung noch zusätzlich. Es gibt also kein strukturierendes Projekt für ganz Belgien. Zudem fließen alle Beihilfen für Technologieunternehmen in **kostenpflichtige, private, geschlossene KI-Modelle**. KI befindet sich folglich **in den Händen finanzieller und kommerzieller Interessensgruppen**. Und unklar ist, ob die so ins Leben gerufene Pilotprojekte fortgesetzt werden können, was die **Kontinuität der auf KI basierenden Behandlungsabläufe gefährdet**.

Im privaten Bereich ist die **Pharmaindustrie ein wichtiger Akteur bei der Entwicklung der digitalen Gesundheit**. Tatsächlich ist die Pharmaindustrie an den Daten interessiert, die in Krankenhäusern erhoben werden. Und das Krankenhaus seinerseits ist daran interessiert, sich mit medizinischen KI-Geräten auszustatten. Daraus entsteht eine **Zusammenarbeit, die beide Parteien zufriedenstellt**: Die Pharmaindustrie bietet dem Krankenhaus finanzielle Mittel für eine KI-Lösung an, die eine bessere Patientenversorgung ermöglicht und die die Erfassung von Daten zum Nutzen des Pharmaunternehmens umfasst. Aber was passiert danach? Sobald das Pharmaunternehmen über die benötigten Daten verfügt, wird die **Finanzierung eingestellt**. Es obliegt dem Krankenhaus, das Werkzeug weiterhin zu finanzieren oder den Behandlungsprozess abubrechen. Dieses System wirkt sich **nachteilig auf den Patienten** aus, der auch hier eine Zeit lang von einem hochwirksamen Behandlung profitiert hat, der möglicherweise seine Lebensqualität verbessert hat, der aber aufgrund fehlender finanzieller Mittel für die Fortsetzung abgebrochen wird.

Die Situation der Krankenhäuser angesichts der Entwicklung der „Augmented Medicine“ ist in der Tat in **finanzieller Hinsicht angespannt**. Die für sie geltenden KI-Verpflichtungen sind vielfältig: Führung eines KI-Registers, Bewertung und Management von Risiken, Sicherstellung der Einhaltung von Vorschriften, Schulung des Personals, Überwachung und Vorführung von KI-Systemen bei Audits. Es müssen neue Funktionen eingeführt werden: Krankenhäuser müssen einen *Datenschutzbeauftragten* (DSB) und einen *Chief Information Security Officer* (CISO) haben. **Die Belastung nimmt zu, ohne dass zusätzliche Finanzmittel bereitgestellt werden**. Langfristig könnte die **groß angelegte Vermarktung** von Patientendaten durch Krankenhäuser eine sehr verlockende Lösung darstellen. Wie dem auch sei, **die Beziehung zwischen dem Gesundheitsdienstleister und Patient ist nun nicht mehr bilateral, sondern es gibt nun drei Partner: den Gesundheitsdienstleister, den Patienten und das kommerzielle Unternehmen**, das Zugang zu den Gesundheitsdaten und zum Gesundheitszustand der Patienten hat. Diese neue **Ausgestaltung der Pflegebeziehung verändert den Geist des Gesetzes vom 6. Februar 2024 über Patientenrechte**, das darauf abzielt, eine Beziehung der Zusammenarbeit und des Dialogs zwischen Patient und Pflegekraft herzustellen. Ganz allgemein wirft die Organisation der Entwicklung medizinischer KI in Belgien Fragen auf. Zum einen werden öffentliche Gelder, also Geld von Bürgern, in Millionenhöhe an Unternehmen vergeben, um **Lösungen zu entwickeln, die dann vom Patienten bezahlt werden müssen**. Zum anderen besitzen **die vom Patienten erhobenen Gesundheitsdaten einen Geldwert**, der mitunter exorbitant hoch ist, da der Wert, der aus diesen Daten generiert werden kann, enorm ist. Letztendlich zahlen **die Bürger dreifach für das Gesundheitssystem: mit ihren Daten, mit ihren Steuern und mit ihrem eigenen Geld**, wenn sie selbst Patienten im Gesundheitssystem werden.

Die Herausforderung der Datenverwaltung oder das Bedürfnis nach Sicherheit

Persönlich genutzte Datenbanken werden vom AI Act als „hochriskant“ eingestuft. Sie **unterliegen daher den Verpflichtungen** der Genauigkeit, Robustheit und Sicherheit; der Identifizierung und des Managements von Risiken; der Bewertung der Auswirkungen auf die Menschenrechte; der technischen Dokumentation und des dokumentierten Qualitätsmanagements; der Konformitätsbewertung und der Registrierung in der Zentralen Datenbank der Europäischen Kommission (siehe oben, Abschnitt über den AI Act). Auch in Krankenhäusern unterliegt die Verwaltung von Gesundheitsdaten der **DSGVO**: Daten müssen anonymisiert (Löschung personenbezogener Daten) oder pseudonymisiert (Ersetzung von Identifikatoren durch

Pseudonyme) werden, bevor sie in allgemeine KI eingegeben werden, und der Patient kann seine **Einwilligung** jederzeit widerrufen.

Das klingt alles sehr beruhigend. Ja, aber...

- Wo werden die Daten gespeichert? Auf Servern oder in der Cloud. Die Cloud schützt vor Ausfällen, ist jedoch anfälliger für **Cyberangriffe** und wirft größere Bedenken hinsichtlich der **Cybersicherheit** auf. Nicht alle belgischen Krankenhäuser nutzen die Cloud, und einige derjenigen, die sich dafür entschieden hatten, sind gerade dabei, ihre Daten wieder auf interne Server zu übertragen.
- Bei **seltenen Krankheiten** ist die Anonymisierung nicht gewährleistet.
- Im März 2025 trat die [Verordnung 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum EHDS](#) in Kraft und ermöglichte damit den uneingeschränkten Austausch medizinischer Daten. Für die schrittweise Umsetzung dieser Verordnung sind verschiedene Phasen vorgesehen.
 - In **2029** werden Gesundheitsdienstleister verpflichtet sein, **elektronische Patientenakten, Rezepte und Verschreibungen** in einem standardisierten Format auszutauschen, das den europäischen Normen entspricht.
 - Bis **2031** müssen alle elektronischen Gesundheitssysteme, die unter die EHDS fallen, vollständig zertifiziert sein, um eine verbesserte **Interoperabilität** zu gewährleisten.
 - Längerfristig, in **2034**, werden Verbindungen zu **Drittländern** hergestellt werden.

Auf Grundlage dieser Verordnung dürfen medizinische Daten auch in anderen europäischen Ländern als dem Ursprungsland für die Behandlung des betreffenden Patienten verwendet werden (primäre Datennutzung). Sie können auch für **Forschungs- und Innovationszwecke** verwendet werden, insbesondere **für das Training von KI** (sekundäre Nutzung der Daten). Im Hinblick auf den europäischen Gesundheitsdatenraum werden die Rechte der Patienten eingeschränkt. Tatsächlich wird die **Einwilligung der Patienten standardmäßig als gegeben angesehen**. Wenn der Patient Widerspruch einlegen oder bestimmen möchte, wofür seine Daten verwendet werden dürfen, kann er dies zwar tun, muss den Prozess aber selbst einleiten. Wie man sieht, sind die **Rechte des Patienten an Bedingungen geknüpft**, da sie davon abhängen, dass der Patient informiert ist, in der Lage ist, das geeignete Verfahren zu suchen, um gegebenenfalls Widerspruch einzulegen, und sich die Zeit nimmt, die notwendigen Schritte einzuleiten. Darüber hinaus ist **das uneingeschränkte Recht auf Zugang zu den medizinischen Daten der europäischen Bürger mit keinerlei Pflichten** für Datenverwalter, Fachkräfte des Gesundheitswesens, KI-Entwickler und die Staaten, denen diese verschiedenen Akteure angehören, verbunden. Aus diesem Grund haben Patienten, Psychologenverbände und die Liga für Menschenrechte am 17. Februar 2025 beim **Staatsrat** Beschwerde gegen die königlichen Erlasse zur Umsetzung der europäischen Verordnung für Belgien eingelegt: Sie prangern einen **Angriff auf die ärztliche Schweigepflicht und das Recht auf freie und informierte Einwilligung** an.

Letztlich lautet die Frage: **Ist der Patient noch Eigentümer seiner persönlichen medizinischen Daten und hat er das Recht, frei darüber zu verfügen?**

Diese Eröffnung des europäischen Gesundheitsdatenraums könnte **in der Zukunft** auch für andere als die derzeit geplanten Zwecke genutzt werden. Private Akteure könnten versucht sein, unter Berufung auf ein „**berechtigtes Interesse**“ Zugang zu Gesundheitsdaten ihrer Kunden zu beantragen, beispielsweise Versicherungsgesellschaften oder Banken. Es ist besorgniserregend, dass die **sensiblen Daten der Bürger** nur durch die politischen Werte und Überzeugungen der jeweiligen Machthaber geschützt sind.

5/ Konkret: KI im Behandlungsablauf

In den letzten Jahren hat die Einführung der künstlichen Intelligenz auch im Gesundheitswesen konkrete Formen angenommen. Der Einsatz von KI in der Behandlung birgt sowohl Vor- als auch Nachteile: Einerseits ermöglicht KI medizinische Fortschritte, die dem Patienten zugutekommen; andererseits birgt sie auch völlig neue Risiken.

Laut der *Vlaams patiëntenplatform* bietet KI im Gesundheitswesen folgende Vorteile:

- **Diagnostik:** Dank der analytischen Fähigkeiten von KI-Systemen, die auf medizinische Daten wie **medizinische Bilder oder Laborergebnisse angewendet werden**, erreichen sie eine hohe Genauigkeit und Effizienz.

- KI-Systeme sind zudem in der Lage, **Krankheiten anhand von Patientendaten vorherzusagen**.
- **Behandlungen:** Dank KI ist es möglich, Behandlungen zu **personalisieren**, indem beispielsweise die Krankengeschichte, das genetische Profil und Allergien gegen bestimmte Medikamente berücksichtigt werden, die einen Patienten von einem anderen unterscheiden. Dank der Begrenzung von Nebenwirkungen und der Optimierung der Ergebnisse verbessern sich der **Zustand und die Lebensqualität des Patienten**.
- **Früherkennung, Prävention und öffentliche Gesundheit:** Die Analysefähigkeiten der KI lassen sich nicht nur auf einzelne Personen, sondern auch auf Patientengruppen anwenden, um **Warnsignale zu erkennen** und Risiken für die öffentliche Gesundheit, wie beispielsweise Epidemien, vorherzusagen. Diese Daten fließen wiederum in die **Präventions- und Gesundheitspolitik ein**.
- **Durch die Automatisierung von Verwaltungsaufgaben** wie der Terminplanung oder der Verwaltung von Patientendaten wird **Zeit frei, die dem Empfang und der persönlichen Betreuung von Patienten gewidmet werden kann**.

Der Aufstieg der künstlichen Intelligenz und ihre rasanten Fortschritte wecken große Hoffnungen, insbesondere bei Patienten, die sich in einer langen oder gar lebenslangen Behandlungsphase befinden, wie beispielsweise Menschen mit Behinderungen. Die Begeisterung für diese „Augmented Medicine“ darf jedoch nicht dazu führen, dass man die damit verbundenen Risiken aus den Augen verliert. Laut der *Vlaams patiëntenplatform* gibt es vier verschiedene Typen:

- **Fehler:** Trotz des ihr zugeschriebenen fast magischen Potenzials ist KI fehlbar und kann Fehler machen. Im Gesundheitswesen können diese Fehler **schwerwiegende Auswirkungen und Folgen für die Gesundheit und Lebensqualität des Patienten haben**.
- **Verzerrung:** KI basiert auf Datenverarbeitung. **Diese Daten müssen von hoher Qualität sein und erfordern regelmäßige Aktualisierung und ständige Überwachung, da sonst Fehler entstehen**, die wiederum zu medizinischen Fehlern unterschiedlichen Schweregrades für den Patienten führen können.
- **Datensicherheit und Privatsphäre:** Im Gesundheitswesen verarbeiten KI-Systeme **sensible Daten**. Die Erhebung dieser Daten kann einen mehr oder weniger **schwerwiegenden Eingriff in die Privatsphäre der Patienten bedeuten**. Es ist von **entscheidender Bedeutung, die Auswirkungen auf die Privatsphäre gegenüber dem erwarteten Nutzen abzuwägen** und die **Sicherheit dieser Daten zu gewährleisten**, um sie vor böswilligen Absichten wie Cyberangriffen zu schützen.
- **Schließlich könnte eine zu starke Abhängigkeit von KI-Tools langfristig die Fähigkeiten von Fachkräften des Gesundheitswesens in den Bereichen und Fertigkeiten, die der KI anvertraut werden, verringern**. Es ist unerlässlich, dass Fachkräfte des Gesundheitswesens weiterhin in der Lage sind, die durch den Einsatz von KI erzielten Ergebnisse **zu analysieren, zu hinterfragen oder sogar abzulehnen**.

Für die *Vlaams patiëntenplatform* stellt der Einsatz von KI im Gesundheitswesen den medizinischen Sektor vor große Herausforderungen für die Zukunft. Ihre Empfehlungen lauten wie folgt:

- Der Einsatz von KI im Gesundheitswesen muss **reguliert** werden, um eine sichere und ethische Anwendung zu gewährleisten;
- Es ist auch von entscheidender Bedeutung, dass **Patienten klare und zugängliche Informationen** erhalten, insbesondere wenn es um sensible Entscheidungen bezüglich ihrer Gesundheit geht;
- Die **Schulung von Gesundheitsdienstleistern im Bereich KI** muss eine zwingende Voraussetzung für jede Nutzung eines KI-Systems im Gesundheitswesen sein;
- Schließlich ist es unerlässlich, den **Begriff der Verantwortung bei medizinischen Entscheidungen im Zusammenhang mit KI zu klären**.

6/ Schlussfolgerung und Empfehlungen

Schlussfolgerung

Zuallererst muss festgehalten werden, dass die Integration von KI in das Gesundheitswesen die Bedenken wieder aufleben lässt und die Empfehlungen, die der NHRPB bereits 2017 in seinem Positionspapier zum Gesundheitswesen formuliert hat, erneut in den Vordergrund rückt. Zu diesen Bedenken gehören insbesondere:

- Das **Ungleichgewicht an Wissen** zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister
- Dieses Ungleichgewicht kann zu aufgezwungenen Behandlungsabläufen führen, die die **Entscheidungen** und insbesondere die Lebensentscheidungen des Patienten nicht beachten.
- Die Versuchung für den Dienstleister besteht darin, sich auf **Überwachungs- und Pflegeaspekte zu konzentrieren** und dabei die wesentliche Frage der Lebensqualität des Patienten und seiner Betreuer zu vernachlässigen.

In seiner Stellungnahme empfahl der NHRPB unter anderem:

- Die **Kontinuität der Pflege** sicherstellen;
- Die **Freiheit, eigene Entscheidungen zu treffen**, respektieren;
- **Ausreichende, zugängliche und qualitativ hochwertige Informationen** während der gesamten Behandlung sicherstellen;
- Für die **finanzielle Zugänglichkeit** der Gesundheitsversorgung sorgen;
- Den Patienten als **Akteur seiner Gesundheit und Gesprächspartner der Gesundheitsdienstleister** betrachten; er ist **kein Konsument** von Gesundheitsleistungen, der sich an das Angebot anpassen muss, sondern eine Person, die bei ihren spezifischen medizinischen Bedürfnissen bestmöglich begleitet werden sollte;
- Gesundheitsdienstleister für **Menschenrechte** sensibilisieren;

Diese Bedenken und Empfehlungen gewinnen im Kontext der „Augmented Medicine“ durch KI an Dringlichkeit.

Über die zuvor analysierten und oben noch einmal erwähnten einzelnen Punkte hinaus, die allesamt große Aufmerksamkeit verdienen, stellt der NHRPB mit Besorgnis eine **Aushöhlung des Schutzes individueller Rechte zugunsten von Interessen fest, die als kollektiv dargestellt werden** – die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung –, **die sich jedoch unbestreitbar in private Interessen übersetzen.**

- Den **Preis** für die innovative Anwendung fortschrittlicher medizinischer Verfahren **trägt mitunter der Einzelne**, der Bürger und der Patient. Dieser finanziert die Entwicklung dieser Innovationen mit seinen Daten und seinen Steuern und wird mit seinem Geld dafür bezahlen, dass er als Patient davon profitieren kann.
- Die Kosten der Innovation sind nicht nur finanzieller Art. Darüber hinaus beinhaltet es eine **Einschränkung individueller Rechte**:
 - Die Intransparenz von KI-Systemen sowohl für Patienten als auch für Ärzte erschwert die Ausübung des **Rechts auf Einwilligung** nach Aufklärung und untergräbt das **Vertrauensverhältnis** zwischen Gesundheitsdienstleister und Patient.
 - Das Recht, der **Verarbeitung personenbezogener Daten** und **automatisierten Entscheidungen** zu widersprechen, wird durch das Inkrafttreten des europäischen medizinischen Datenraums eingeschränkt: Die Einwilligung des Patienten wird standardmäßig eingeholt, und die Möglichkeit, ihr zu widersprechen, liegt vollständig beim Einzelnen. Gleichzeitig ist das Recht auf Zugang zu medizinischen Daten für europäische Bürger mit keinerlei Pflichten verbunden.
 - Der AI Act sieht **kein individuelles Beschwerde- oder Klageverfahren** für Personen vor, die glauben, Opfer einer **Verletzung ihrer Grundrechte** geworden zu sein. Beschwerden und Klagen müssen auf der Grundlage anderer Vorschriften, vor allem der DSGVO und des Antidiskriminierungsgesetzes, erfolgen. In Europa wird die **DSGVO in Frage gestellt**, und grundsätzlich erschwert **die Komplexität der Algorithmen die Erkennung von Diskriminierung**. Der **transnationale Aspekt** der KI erschwert dieses ohnehin schon schwierige Beschwerdeverfahren zusätzlich: Wie kann man eine Beschwerde gegen ein KI-System einreichen, das im *Silicon Valley* entwickelt wurde?
 - Nationale Organisationen, die die grundlegenden Menschenrechte schützen, haben gemäß dem AI Act lediglich eine **beratende Funktion** und **dürfen nicht im Namen von Einzelpersonen handeln**.

KI und Algorithmen führen daher sowohl zu einer Asymmetrie von Macht und Wissen zum Nachteil des Einzelnen als auch zu einer Asymmetrie bei der Ausübung von Rechten und Pflichten.

Es scheint, als müssten individuelle Rechte angesichts kollektiver Interessen – Innovation, Verbesserung der Gesundheitsversorgung, öffentliche Gesundheit –, die als übergeordnet angesehen werden, zurücktreten und Einschränkungen hinnehmen. Die im Digital Omnibus der Europäischen Kommission enthaltenen Vorschläge zur Überarbeitung der DSGVO sind Teil derselben Logik der Einschränkung von Grundrechten. Hinzu kommt, dass **die „Kollektivierung“ des Gemeinwohls auch eine Schwächung der Rechte mit sich bringt**. Wie der Ad-hoc-Ausschuss für Künstliche Intelligenz ([CAHAI](#)) des Europarats feststellte, **„ist unser Regelwerk zwar gut gegen die von uns als individuell bezeichneten Risiken gewappnet, aber weit weniger gut gegen kollektive Risiken“⁸**. Künstliche Intelligenz birgt jedoch nicht nur Risiken für Einzelpersonen, ihre Rechte und Freiheiten, sondern auch für Gruppen von Einzelpersonen: **„Die Diskriminierung, die durch Techniken der künstlichen Intelligenz entstehen kann, betrifft nicht nur Einzelpersonen, sondern auch Gruppen von Einzelpersonen**, die durch Geschlecht, Rasse, aber auch durch das Vorhandensein genetischer Daten, die es ermöglichen, zukünftige Krankheiten vorherzusagen, zusammengeführt werden [...]“⁹. Aber was ist „kollektive Diskriminierung“? Ab wann liegt „kollektive Diskriminierung“ vor: wenn 20 % der Personen in der betreffenden Gruppe diskriminiert werden? 50 %? 80 %? 100 %? Diese Begriffe und Herausforderungen sind nicht im Gesetz verankert. Die **Schwächung individueller Rechte im Namen einer Kollektivierung von Interessen und Problemen führt somit dazu, dass der Bürger doppelt ungeschützt den damit verbundenen Risiken ausgesetzt ist, seien sie individueller oder kollektiver Natur**.

Empfehlungen

Generell fordert der NHRPB die politischen Entscheidungsträger nachdrücklich auf, im Rahmen der Diskussionen über den Digital Omnibus der Europäischen Kommission sich für strenge Menschenrechtsforderungen einzusetzen, insbesondere im Hinblick auf die Überarbeitung des AI Act, der DSGVO und der NIS2-Richtlinie. Angesichts der rasanten Entwicklung der künstlichen Intelligenz müssen die Rechte der Bürger gestärkt und nicht geschwächt werden.

Der NHRPB ist sich darüber hinaus des rechtlichen Rahmens bewusst, in dem der Einsatz von KI im Gesundheitswesen erfolgt, und insbesondere der maximalen Harmonisierung, der die Staaten durch den AI ACT unterliegen. Der NHRPB hält es jedoch im Rahmen seiner Zuständigkeiten für unerlässlich, auf einige wichtige Punkte hinzuweisen und Folgendes zu empfehlen:

In Bezug auf die Rahmenbedingungen und die allgemeinen Verpflichtungen:

- Ratifizierung des Übereinkommens des Europarates und Umsetzung seiner Grundsätze auf nationaler Ebene;
- Umsetzung der Empfehlungen des Ministerrats des Europarats an die Mitgliedstaaten zu den Auswirkungen algorithmischer Systeme auf die Menschenrechte vom 8. April 2020;
- Ersetzung der standardmäßigen Einwilligung durch das Recht auf ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums;
- Anwendung der Grundsätze der Erklärung der digitalen Rechte und insbesondere Verbot von KI-Systemen, die „die Entscheidungen von Menschen vorwegnehmen“ und damit gegen das Recht der Union verstoßen;
- Einführung einer Charta mit Werten und Funktionsweisen zum Thema „KI und Menschen mit Behinderung“ auf Ebene der politischen Entscheidungsträger, Wirtschaftsakteure, Pflege- und Betreuungszentren für Menschen mit Behinderung;
- Echter Schutz der Bürgerrechte und die Möglichkeit der Beschwerde;

⁸ Yves POULLET, ehemaliger Rektor der Universität Namur und Direktor des Centre de recherches informatiques et droit (CRID): [Poullet, Y., „À propos de quelques documents internationaux relatifs à l'éthique de l'intelligence artificielle...“ - Strada lex](#)

⁹ Idem.

- Definition von „Kollektiver Diskriminierung“ und Schaffung von Instrumenten zur Bekämpfung dieser Form der Diskriminierung;
- Stärkung der DSGVO und Sicherstellung ihrer Einhaltung;
- Verlängerung der Aufbewahrungsfrist für Tracking-Daten // Stellungnahme des Europäischen Gerichtshofs;
- Regulierung von KI mit mittlerem Risiko durch verbindliche Maßnahmen;
- Schaffung eines spezifischen Rechtsrahmens für medizinische Entscheidungsunterstützungssysteme, da diese Systeme sehr große Datenmengen verarbeiten;
- Ergänzung der Produktvorschriften des AI Act um spezifische Auflagen für KI im Gesundheitswesen, insbesondere hinsichtlich der vom Hersteller bereitgestellten Dokumentation (Verpflichtung zur Bereitstellung vollständiger und zugänglicher Informationen über die Entwicklungs- und Validierungsmethodik);
- Gewährleistung der menschlichen Aufsicht über KI-Systeme;
- Einführung von Garantien für die Anonymisierung von Gesundheitsdaten;
- AI Act: Ein gutes Produkt zu haben reicht nicht aus >> Kosten, die gegebenenfalls zur Behebung gesellschaftlicher Auswirkungen erforderlich sind!!!
- Pflichten als Gegenleistung für das Recht auf Zugang zu europäischen Gesundheitsdaten;
- Bessere Rahmenbedingungen für das Verbot jeglicher Vermarktung von Gesundheitsdaten;
- Entwicklung eines Rechtsrahmens für den digitalen Bereich, um dessen Entwicklung zu regeln: unter Wahrung der Menschen- und Patientenrechte;
- Ausweitung der Bewertung der Folgen eines Instruments: nicht nur in Bezug auf die Menschenrechte, sondern auch auf die DSGVO/den Datenschutz, die Patientenrechte und die Umweltauswirkungen.
- Individuelle Rückverfolgbarkeit der Daten, um in Echtzeit nachvollziehen zu können, welche personenbezogenen Daten zu welchem Zweck verwendet werden, Fehler zu identifizieren und eventuelle Missbräuche zu melden;
- Masanté.be: alle Daten einbeziehen, die für den Bürger von Interesse sind, damit er seine Rechte ausüben kann;
- Verpflichtung zur Unterrichtung des Bürgers, wenn eine ihn betreffende Einzelentscheidung getroffen wurde, an der ein Algorithmus oder eine KI beteiligt war;
- Artikel 9 des AI Act (Definition des annehmbaren Restrisikos) und Artikel 35 der DSGVO (hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen) miteinander verknüpfen, um folgende Verpflichtungen einzuführen: 1) Bewertung der Auswirkungen auf den Datenschutz sowie auf die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, 2) Bewertung der Risiken und Vorfälle im Hinblick auf die Grundrechte, 3) Bereitstellung von Informationen über die Datenverwaltung (Kriterien für die Datenauswahl und Dokumentation der Aufzeichnungsfähigkeiten der KI), 4) Überprüfung der Daten und der Richtigkeit der Ergebnisse, 5) Einführung von Maßnahmen zur menschlichen Überwachung;
- Chatbots: Einführung von Garantien für Transparenz, Funktionsweise, Fairness und Bekämpfung von Diskriminierung sowie Maßnahmen zur Begrenzung der Gesundheitsrisiken von „therapeutischen Begleitern“;
- Organisation einer demokratischen, öffentlichen und fundierten Debatte über den Einsatz von Algorithmen und KI und Umsetzung in klare und konkrete Gesetzestexte, um die Betreuung von Patienten zu verbessern;
- Einführung der gesetzlich garantierten Möglichkeit, eine Beschwerde bei vermuteter Diskriminierung einzureichen, mit finanzieller und individueller Entschädigung;
- Schutz der europäischen Pflegestandards durch persönlichen Kontakt zum Gesundheitsdienstleister;
- Wiederaufnahme von *IA for Health* mit angemessener Finanzierung und klarem politischem Auftrag;
- Einführung einer Risikoanalyse vor dem Einsatz eines KI-Systems, bei der das System der Reihe nach aus der Sicht des Patienten, des Pflegepersonals und des Anwendungskontextes betrachtet wird;
- Zentralisierung von KI-Ausbildung und -Forschung mit ausreichender Finanzierung;

- Beibehaltung der durch den DIGITAL Omnibus in Frage gestellten Schulungspflicht für Mitarbeiter, die KI-Systeme verwenden und überwachen;
- Vorgeschriebene Einbeziehung der Datenschutzbehörde (DSB) von Anfang an in die Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten;
- Übertragung einer ausdrücklichen Rolle an die DSB beim Schutz medizinischer Daten;

In Bezug auf die Finanzierung:

- Strukturierung der KI-Entwicklung in Belgien;
- Bedarf an Open-Access-Modellen, die Ärzte in ihrer Praxis implementieren und für jeden Patienten individuell anpassen können (positive Verzerrungen) >> Subventionen für offene Wissenschaft und die Entwicklung kohärenter KI-Ökosysteme mit unterschiedlichen Panels für verschiedene Krankheiten und Bevölkerungsgruppen;
- Aufrechterhaltung einer nachhaltigen und strukturierten öffentlichen Finanzierung für die Entwicklung von KI-Systemen, insbesondere für bisher ausgeschlossene Krankheiten wie seltene Krankheiten;
- Nutzung des Werts von Gesundheitsdaten im Rahmen der Entwicklung von KI-Tools (gesellschaftliche Verantwortung von Entwicklern, die sich auf Kosten der Verbraucher/Patienten bereichern) zur Finanzierung des belgischen Gesundheitssystems: Änderung der Spielregeln und Entwicklung von Regeln, die einen Mehrwert für die Bürger schaffen;
- Koordination der verschiedenen Entscheidungsebenen >> KI in die Interministerielle Konferenz für Gesundheitswesen integrieren;
- Gewährleistung der Zugänglichkeit der besten Gesundheitsversorgung für alle gewährleisten und Bekämpfung des Risikos einer Zwei-Klassen-Medizin, je nachdem, ob KI eingesetzt wird oder nicht ==> Chartas und Kontrolle;

In Bezug auf die Gesundheitsdienstleister:

- Einführung einer obligatorischen KI-Weiterbildung für Gesundheitsdienstleister, auch für bereits im Beruf tätige: Bedarf an Strukturierung und Harmonisierung auf föderaler Ebene;
- Anpassung der Berufsethik durch Einbeziehung der Verantwortung bei der KI-gestützten Entscheidungsfindung;
- Nutzung der durch den Einsatz von KI gewonnene Zeit für die (menschliche) Betreuung des Patienten;

In Bezug auf die medizinischen KI-Systeme

- Entlastung der Ärzte von der Verantwortung für die Validierung von KI-Systemen: Einrichtung einer zentralen Stelle für die Validierung, Akkreditierung und Kontrolle von medizinischen KI-Systemen, die in Belgien eingeführt werden (Vorschlag: Nach dem Vorbild der erfolgreichen Akkreditierung von Arzneimitteln oder der FASNK sollte eine unabhängige Kontrollinstanz geschaffen werden, die für die Zulassung, Regulierung und Kontrolle von algorithmischen und/oder KI-Systemen während ihrer gesamten Lebensdauer zuständig ist und Zugang zu Trainingsdaten, Quellcode und Testergebnissen hat sowie befugt ist, vor der Akkreditierung Tests zu verlangen);
- Verbindliche Durchführung von Tests vor der Inbetriebnahme eines medizinischen KI-Systems auf Verzerrungen;
- Berücksichtigung ganzheitlicher Daten in Modellen (Lebensentscheidungen)//Patientenrechte;
- Participatory Design: (umfassende) Beteiligung von Ärzten an der Entwicklung medizinischer KI-Systeme;
- Anstellen von Überlegungen vor der Automatisierung, welche Arten von Daten benötigt werden und wie jeder Schritt des Entscheidungsprozesses verständlich und kontrollierbar gestaltet werden kann;
- Aufnahme des Informationsbedarfs von Ärzten in die Entwicklungsanforderungen, damit 1) sie die

- Funktionsweise des KI-Systems verstehen und 2) sie es den Patienten erklären können;
- Finanzierung von Krankenhäusern für die neuen Anforderungen, die KI und Datenmanagement an sie stellen;

In Bezug auf die Patienten

- Durchführung einer Informationskampagne für Bürger über den europäischen Datenraum und die Möglichkeit, sich dagegen zu wehren, sowie darüber, wie man dabei vorgehen kann;
- Erstattung medizinischer Anwendungen ohne zusätzliche Kosten aufgrund einer Behinderung;
- Entwicklung und Stärkung der Gesundheitskompetenz der Belgier;
- Gewährleistung der Betreuung von Patienten, die weniger selbstständig sind oder keinen Zugang zu medizinischer Versorgung haben: Es ist utopisch zu glauben, dass Ärzte, Krankenpfleger usw. sich „die Zeit nehmen“ werden ==> Schaffung neuer Berufe im Bereich der Pflegebetreuung;

In Bezug auf die Krankenhäuser und Gesundheitszentren

- Einheitliche Versorgungsqualität an allen Behandlungsorten;
- Stärkung der Cybersicherheit und Unterstützung, einschließlich finanzieller Unterstützung, für die Steigerung der Cyber-Reife von Krankenhäusern;
- Sicherstellung, dass in allen Krankenhäusern das erforderliche Fachwissen vorhanden ist, um KI-Modelle zu analysieren und zu hinterfragen;
- Sicherstellung der Fortbildung des Krankenhauspersonals, um die Qualität der menschlichen Aufsicht im Bereich der KI zu gewährleisten;
- Verankerung der ethischen Grundsätze der Fürsorge (Einsatz von KI nur dann, wenn sie eine bessere Leistung erbringt), Aufklärung des Patienten, Selbstbestimmung des Patienten, Einwilligung nach (wirklicher) Aufklärung des Patienten;

In Bezug auf die Entwickler von KI-Systemen im Gesundheitswesen

- Schaffung eines nationalen Qualitätsrahmens für KI, inspiriert von den Forschungsarbeiten der Hochschulen Thomas More und Artevelde
(https://res.cloudinary.com/deueykgii/raw/upload/v1760560857/SWVG_Kwaliteitskader_-_aftoetsingsinstrument_p9s2yz.xlsx?_a=DATAg1RgZAA0)
- Festlegung methodischer Qualitätsstandards für die Auswahl der zu testenden und zu bewertenden Proben, damit diese den Anforderungen der Medizin entsprechen, ausreichend repräsentativ und vielfältig sind;
- Verbindliche Einbeziehung von Ärzten, Verbraucher- und/oder Patientenverbänden sowie Menschenrechtsaktivisten in die Entwicklung medizinischer KI-Systeme;
- Vorgeschriebene Angabe der Quellen für die von der KI vorgeschlagenen medizinischen Entscheidungen, zu denen sowohl der Arzt als auch der Patient Zugang haben müssen;

7/ Glossar

AI ACT: Europäische Verordnung über künstliche Intelligenz

DSB: Datenschutzbehörde

EMRK: Europäische Menschenrechtskonvention

CISO: Chief Information Security Officer

NHRPB: Nationaler Hoher Rat für Personen mit Behinderungen

DPO: Data Protection Officer

EHDS: European Health Data Space

KI: Künstliche Intelligenz

DSGVO: Datenschutz-Grundverordnung