



EU AI Act: Was sich zum 2. August 2026 geändert hat Handlungsnotwendigkeiten und Checkliste für Healthcare-Unternehmen

Sehr geehrte Leser*innen,

am 2. August 2026 wurden wesentliche weitere Teile der europäischen KI-Verordnung, der Verordnung (EU) 2024/1689, anwendbar. Für Unternehmen ist dies ein wichtiger Termin: Transparenzpflichten gelten, die Durchsetzung nimmt Fahrt auf und die Anforderungen an KI-Kompetenz bestehen bereits seit Februar 2025. Die Pflichten für Hochrisiko-KI wurden durch den Digital Omnibus zeitlich verschoben.



EU AI Act: Was sich zum 2. August 2026 geändert hat

Am 2. August 2026 werden wesentliche weitere Teile der europäischen KI-Verordnung, der Verordnung (EU) 2024/1689, anwendbar. Für Unternehmen ist dies ein wichtiger Termin: Transparenzpflichten gelten, die Durchsetzung nimmt Fahrt auf und die Anforderungen an KI-Kompetenz bestehen bereits seit Februar 2025. Die Pflichten für Hochrisiko-KI wurden durch den Digital Omnibus zeitlich verschoben.

1. Was sich zum 2. August 2026 geändert hat

1a. Zentrale Gesetzesstellen

Artikel 50 – Transparenzpflichten

Bei direkter Interaktion mit einem KI-System müssen natürliche Personen grundsätzlich informiert werden, dass sie mit KI interagieren. Anbieter von Systemen, die synthetische Inhalte erzeugen, müssen deren Ausgaben grundsätzlich maschinenlesbar als künstlich erzeugt oder manipuliert erkennbar machen. Die konkreten Pflichten unterscheiden sich nach Rolle und Nutzungsszenario.

Artikel 4 – KI-Kompetenz (gilt seit 02.02.2025)

Anbieter und Betreiber ergreifen nach besten Kräften Maßnahmen, damit die mit Betrieb und Nutzung von KI-Systemen befassten Personen über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen. Das erforderliche Niveau richtet sich unter anderem nach Fachwissen, Erfahrung, Ausbildung und dem Kontext der Nutzung.

Artikel 9 und 26 – Hochrisiko-KI

Für Hochrisiko-KI-Systeme gelten unter anderem Anforderungen an Risikomanagement, technische Dokumentation, menschliche Aufsicht und Qualitätsmanagement. Betreiber müssen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, damit sie Hochrisiko-KI gemäß den Gebrauchsanweisungen einsetzen.

Sanktionen (Artikel 99)

Bei Verstößen gegen Verbote nach Artikel 5: bis zu 35 Mio. Euro oder bis zu 7 % des weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres. Bei Verstößen gegen sonstige Verpflichtungen: bis zu 15 Mio. Euro oder bis zu 3 %. Bei falschen, unvollständigen oder irreführenden Angaben gegenüber Behörden: bis zu 7,5 Mio. Euro oder bis zu 1 %. Maßgeblich ist jeweils der höhere Betrag.

1b. Was bedeutet das konkret?

Transparenzpflichten nach Artikel 50

- KI-Interaktionen: Bei Chatbots, Voice-Agenten und vergleichbaren Systemen müssen betroffene Personen grundsätzlich spätestens bei der ersten Interaktion informiert werden, dass sie mit KI interagieren. Eine Ausnahme besteht, wenn dies aufgrund der Umstände und des Kontexts offensichtlich ist.
- Synthetische Inhalte: Anbieter von KI-Systemen, die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen, müssen die Ausgaben grundsätzlich maschinenlesbar als künstlich erzeugt oder manipuliert erkennbar machen.
- Deepfakes: Betreiber müssen Inhalte, die einen Deepfake darstellen, offenlegen. Die Offenlegung muss klar und unterscheidbar erfolgen.
- KI-generierte Texte: Betreiber müssen offenlegen, wenn ein KI-generierter oder manipulierter Text zur Information der Öffentlichkeit über Angelegenheiten von öffentlichem Interesse veröffentlicht wird. Ausnahmen können insbesondere für redaktionell geprüfte Inhalte mit menschlicher Verantwortung greifen.
- Healthcare-Unternehmen sollten prüfen, ob insbesondere Patient Support Tools, Medical Information Chatbots oder KI-generierte Schulungsmaterialien unter die Transparenzpflichten fallen.

Übergangsregelung: Für bestimmte Anbieter von vor dem 2. August 2026 in Verkehr gebrachten Systemen, die synthetische Inhalte erzeugen, gilt für die maschinenlesbare Kennzeichnung nach Artikel 50 Absatz 2 eine Übergangsfrist bis zum 2. Dezember 2026. Die anderen Transparenzpflichten gelten grundsätzlich ab dem 2. August 2026.

KI-Kompetenz

Der AI Act schreibt keinen einheitlichen Lehrplan und keine formale Zertifizierung für alle Mitarbeitenden vor. Unternehmen sollten jedoch risikobasiert sicherstellen, dass die konkret mit KI befassten Personen angemessen kompetent sind. Dokumentierte, zielgruppengerechte Schulungen sind eine sinnvolle Compliance-Maßnahme.

Hochrisiko-KI

Nicht jede KI in einem sensiblen Umfeld ist automatisch Hochrisiko-KI. Entscheidend sind der konkrete Einsatzzweck sowie die Voraussetzungen des Artikels 6 und der Anhänge I und III. Beispiele können KI in "Software als Medizinprodukt", kritischer Infrastruktur (auch Pharma-Produktion) oder Patientenrekrutierung sein.

Neue Anwendungszeitpunkte: Die Anforderungen für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III gelten ab dem 2. Dezember 2027. Für Hochrisiko-KI-Systeme, die in regulierte Produkte gemäß Anhang I eingebettet sind, gelten sie ab dem 2. August 2028. In der Healthcare-Industrie sind insbesondere KI-Systeme zur Patientenrekrutierung, automatisierten Diagnoseunterstützung, Nebenwirkungserkennung oder als Bestandteil von Medizinprodukten (Anhang I) auf Hochrisiko-Einstufung zu prüfen.

Nationale Aufsicht

Die nationale Zuständigkeitsstruktur und die jeweils geltenden deutschen Durchführungsvorschriften sollten vor einer konkreten Benennung anhand amtlicher deutscher Quellen geprüft werden. Unternehmen sollten dafür eine verantwortliche Ansprechperson und ein Verfahren zur Beobachtung regulatorischer Änderungen festlegen.

Healthcare spezifische Besonderheiten

Die Anforderungen des EU-AI-Act werden in der Praxis flankiert durch spezifische Anforderungen wie z.B.:

- MDR/IVDR: KI in Medizinprodukten unterliegt sowohl AI Act (Anhang I) als auch Medical Device Regulation
- GxP-Anforderungen: KI-Systeme in klinischer Entwicklung oder Herstellung müssen zusätzlich US 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11 erfüllen

1c. Daraus folgende Handlungsnotwendigkeiten

- KI-Inventar erstellen: Alle eingesetzten und entwickelten KI-Systeme einschließlich dezentraler oder nicht zentral gesteuerter Anwendungen erfassen.
- Rollen bestimmen: Für jedes System klären, ob das Unternehmen Anbieter, Betreiber, Importeur, Händler oder lediglich sonstige Nutzerin ist. Davon hängen die konkreten Pflichten ab.
- Transparenzfälle prüfen: Kunden- und Nutzerschnittstellen, synthetische Inhalte, Deepfakes sowie öffentlichkeitsbezogene KI-Texte gezielt bewerten und die jeweils erforderlichen Hinweise umsetzen.
- KI-Kompetenz organisieren: Zielgruppenbezogene Lernangebote für die mit KI befassten Personen festlegen, deren Angemessenheit dokumentieren und bei Änderungen der Systeme aktualisieren.
- Hochrisiko-Einstufung prüfen: Nicht nach pauschalen Branchenbeispielen, sondern anhand von Artikel 6 sowie Anhang I und Anhang III. Bei potenzieller Hochrisiko-KI frühzeitig die notwendigen Prozesse vorbereiten.
- Governance verankern: Zuständigkeiten zwischen Fachabteilung, IT, Datenschutz, Informationssicherheit und Recht festlegen. Eskalations- und Freigabewege definieren. Healthcare-Unternehmen sollten ergänzend Entwicklung, Quality Assurance, Regulatory Affairs und Vigilance in die AI-Act-Governance einbinden, um Überschneidungen mit GxP, MDR/IVDR und Pharmakovigilanz-Vorschriften zu managen.
- Verträge und Anbieterinformationen prüfen: Informationen zu Zweckbestimmung, Transparenzfunktionen, Gebrauchsanweisungen, Datenschutz und Compliance-Nachweisen einholen.
- Rechtsentwicklung beobachten: Den Digital Omnibus, Leitlinien des AI Office, harmonisierte Normen und nationale Durchführungsvorschriften laufend verfolgen.

Hinweis

Dieses Short-Paper bietet eine erste Orientierung und stellt keine Rechtsberatung dar. Bei konkreten Fragestellungen sollten Unternehmen ihre Rechtsabteilung, Datenschutzbeauftragte oder externe juristische Beratung einbeziehen.

2. Checkliste: Notwendige Überprüfungen im Unternehmen

Nutzen Sie diese Checkliste, um den Handlungsbedarf im Unternehmen systematisch zu prüfen.

A. Bestandsaufnahme KI-Systeme

- ☐ Vollständiges Inventar aller eingesetzten und entwickelten KI-Systeme erstellt
- ☐ Dezentral genutzte KI und Schatten-KI in Fachabteilungen erfasst
- ☐ Rolle des Unternehmens für jedes System geklärt
- ☐ Jedes System auf Verbote, mögliche Hochrisiko-Einstufung, Transparenzpflichten und sektorale Anforderungen geprüft

B. Transparenzpflichten ab 02.08.2026

- ☐ Chatbots und Voice-Agenten mit Interaktion zu natürlichen Personen identifiziert
- ☐ Hinweisverfahren für KI-Interaktionen eingerichtet, soweit die KI-Natur nicht offensichtlich ist
- ☐ Anbieterpflichten zur maschinenlesbaren Kennzeichnung synthetischer Inhalte bewertet
- ☐ Offenlegungspflichten für Deepfakes geprüft und Prozess etabliert
- ☐ Veröffentlichung KI-generierter Texte zu Themen von öffentlichem Interesse geprüft
- ☐ Redaktionelle Prüfung und menschliche Verantwortung bei möglichen Ausnahmen dokumentiert

C. KI-Kompetenz seit 02.02.2025

- ☐ Risikobasierte Kompetenzanforderungen für die jeweils befassten Personen festgelegt
- ☐ Zielgruppengerechte Schulungs- und Informationsmaßnahmen vorhanden
- ☐ Maßnahmen, Teilnahme und Aktualisierungen nachvollziehbar dokumentiert

D. Hochrisiko-KI vorbereiten

- ☐ Konkrete Zweckbestimmung anhand Artikel 6 sowie Anhang I und III bewertet
- ☐ Bei potenzieller Hochrisiko-KI Risikomanagement, technische Dokumentation, menschliche Aufsicht und Qualitätsmanagement vorbereitet
- ☐ Neue Anwendungszeitpunkte berücksichtigt: Anhang III ab 02.12.2027, Anhang I ab 02.08.2028

E. Governance und Organisation

- ☐ Interne KI-Governance-Funktion oder verantwortliche Person benannt
- ☐ Zuständigkeiten zwischen Fachabteilung, IT, Datenschutz, Informationssicherheit und Recht geklärt
- ☐ Verträge mit KI-Anbietern auf erforderliche Informationen und Compliance-Nachweise geprüft
- ☐ Monitoring-Prozess für AI Act, Digital Omnibus, Leitlinien, Normen und nationale Vorschriften eingerichtet

Quellen

Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 (AI Act): <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/deu>

Europäische Kommission, AI Act Service Desk, Zeitplan zur Umsetzung des EU AI Act: <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act>

Rat der Europäischen Union, endgültiges grünes Licht für Vereinfachung und Straffung der Vorschriften, 29. Juni 2026: <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2026/06/29/artificial-intelligence-council-gives-final-green-light-to-simplify-and-streamline-rules/>

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)