

Fünfzehn Fragen einer Aufsichtsbehörde.

Seit dem 27. Juli 2026 gelten andere Fristen als in den meisten Checklisten: das Hochrisiko-Regime ist verschoben, ein Teil der Verordnung gilt aber **schon heute**. Je Frage steht, was davon zutrifft, und immer dieselbe Anschlussfrage: können Sie es **nachweisen**?

DIE FÜNFZEHN KONTROLLEN

6 BLÖCKE · STAND 28. AUGUST 2026

SICHT		GRENZE		
01	02	03	04	05
MELDEN			MENSCHEN	
06	07	08	09	10
SPUR			AUFSICHT	
11	12	13	14	15

Die Uhr wurde verstellt, nicht angehalten.

NU			
2. FEB. 2025	2. AUG. 2026	2. DEZ. 2026	2. DEZ. 2027
Verbotene Praktiken	Transparenz & Durchsetzung	Kennzeichnung & neue Verbote	Hochrisiko, Anhang III
Die verbotenen Praktiken aus Artikel 5 und die Pflicht zur KI-Kompetenz gelten ab diesem Datum. Dazu gehört auch der höchste Bußgeldrahmen der Verordnung.	Die Transparenzpflichten aus Artikel 50 gelten, und der Durchsetzungsrahmen der Verordnung ist in Kraft. Hinweis: nationale Ausführungsgesetze sind nicht in jedem Mitgliedstaat schon in Kraft.	Ende der Übergangsfrist für die maschinenlesbare Kennzeichnung KI-erzeugter Inhalte, dazu eine Erweiterung der verbotenen Praktiken.	Das vollständige Hochrisiko-Regime, samt den Pflichten für Betreiber und der Grundrechte-Folgenabschätzung. Für KI in Medizinprodukten: 2. August 2028.
Der Digital Omnibus (Verordnung (EU) 2026/1744, in Kraft seit 27. Juli 2026) hat das Hochrisiko-Regime auf feste Daten verschoben, ohne Bedingungen und ohne Aussicht auf weitere Verlängerung. Was heute schon gilt, ist enger als oft angenommen. Doch was der Dezember 2027 verlangt, nämlich je Interaktion belegen zu können, was geschehen ist, diese Protokolle sechs Monate aufzubewahren und die Herkunft Ihrer Daten dokumentiert zu haben, ist nicht in einem Quartal aufgebaut .			

Eine Frage je Punkt: Nachweis oder Richtlinie?

- **Nachweisbar.** Es gibt Belege, die ein Außenstehender prüfen kann, ohne dass Sie daneben stehen und erklären.
- **Auf dem Papier.** Die Richtlinie besteht, aber nichts erzwingt sie. Hier läuft eine Prüfung auf, und hier stehen die meisten Häuser.
- **Unbekannt.** Noch nicht geklärt. Auch das ist ein Ergebnis, solange es irgendwo mit einem Namen darunter steht.

A	Sicht auf das, was läuft	01 · 02
B	Die Grenze und die Risikoklasse	03 · 04 · 05
C	Sagen, dass es KI ist	06 · 07 · 08
D	Menschen, die es wissen	09 · 10
E	Eine Spur, die standhält	11 · 12 · 13
F	Aufsicht mit Befugnis	14 · 15

Je Frage steht, ab wann die Pflicht gilt: **jetzt** oder ab einem späteren Datum.
Faustregel für Ihre Antwort: was Sie nicht mit einem Nachweis belegen
können, zählt als „auf dem Papier“.

01

Wissen Sie, welche KI-Anwendungen in Ihrem Haus genutzt werden?

Nicht nur die eingekauften Systeme, auch die KI-Funktionen, die in vorhandener Software mitgekommen sind: die Patientenakte, die Office-Suite, die Dienstplanung, das Bewerbermanagement.

GILT JETZT VORAUSSETZUNG FÜR ALLES WEITERE

02

Wissen Sie je Anwendung, ob Sie Betreiber oder Anbieter sind?

Diese Rolle bestimmt, welche Pflichten Sie treffen. Wer ein System unter eigenem Namen anbietet, wesentlich verändert oder für einen anderen Zweck einsetzt, wird Anbieter, mit deutlich mehr Pflichten.

GILT JETZT ART. 3 · ART. 25

IN DER PRAXIS

Eine Inventarliste in einer Tabelle ist am Tag des Ausfüllens veraltet. Führen Sie den KI-Verkehr über einen einzigen Zugangspunkt, dann entsteht die Liste als Nebenprodukt der Nutzung statt als Projekt.

03

Können Sie ausschließen, dass Emotionen von Beschäftigten abgeleitet werden?

Emotionserkennung am Arbeitsplatz ist verboten, auch im Homeoffice und im Bewerbungsverfahren. Die Ausnahme aus medizinischen und Sicherheitsgründen ist eng: Wohlbefindens- oder Stressmessung beim Personal fällt nicht darunter.

GILT JETZT ART. 5 · BUSSGELD BIS 7% DES UMSATZES

04

Ist Ihnen bewusst, dass HR-Prozesse unter Hochrisiko fallen können?

Bewerberauswahl, Leistungsüberwachung und verhaltensbasierte Aufgabenverteilung stehen auf der Liste. Das ist der am meisten unterschätzte Weg: Personalarbeit macht jedes Haus, auch ohne klinische KI.

AB 2. DEZ. 2027 ANHANG III, NUMMER 4

05

Ist je Anwendung festgehalten, in welche Klasse sie fällt, und warum?

Berufen Sie sich auf die Ausnahme für eng begrenzte oder vorbereitende Aufgaben, muss diese Bewertung vor der Inbetriebnahme schriftlich vorliegen. Findet Profiling statt, gilt die Ausnahme nie.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 6

IN DER PRAXIS

Setzen Sie die Grenze in die Technik, nicht in ein Dokument. Solange ein Verbot nur auf dem Papier steht, kann die Praxis davon abweichen, ohne dass es jemand merkt. Genau diese Lücke sucht eine Aufsichtsbehörde.

06

Weiß jeder, der mit Ihrem Chat-Assistenten spricht, dass es KI ist?

Wer mit einem KI-System kommuniziert, muss das wissen, außer es ist für alle offensichtlich. Läuft der Assistent unter Ihrem Namen, ist das Ihre Pflicht und nicht die Ihres Anbieters.

GILT JETZT ART. 50 ABS. 1

07

Sind KI-erzeugte Publikumsinformationen gekennzeichnet oder redaktionell gedeckt?

Mit KI erstellte Patienteninformation muss als solche erkennbar sein, außer es liegt nachweisbar eine menschliche Redaktion mit Letztverantwortung darauf.

GILT JETZT ART. 50 ABS. 4

08

Hat Ihr Anbieter die maschinenlesbare Kennzeichnung geregelt?

Synthetische Ausgaben müssen technisch erkennbar sein. Für Systeme, die vor August 2026 schon auf dem Markt waren, endet die Übergangsfrist am 2. Dezember 2026. Fragen Sie schriftlich nach.

AB 2. DEZ. 2026 ART. 50 ABS. 2

IN DER PRAXIS

Regeln Sie den Hinweis dort, wo das Gespräch beginnt, nicht je Werkzeug. Eine zentrale Einstellung, die überall durchschlägt, ist die einzige Fassung, die Sie ein Jahr später noch garantieren und in einem Zug ändern können.

09

Können Sie je Rolle belegen, was Sie für KI-Kompetenz getan haben?

Die Pflicht gilt für **alle** KI, nicht nur für Hochrisiko, also auch für die Pflegekraft, die einen Chatbot für einen Bericht nutzt. Seit Juli 2026 müssen Sie kein Niveau garantieren, sondern nur zeigen, welche Maßnahmen Sie ergriffen haben. Ein eigenes Bußgeld gibt es nicht, aber nach einem Vorfall fragt die Aufsicht zuerst danach.

GILT JETZT ART. 4 · KEIN DIREKTES BUSSGELD

10

Sind Betriebsrat und betroffene Beschäftigte vorab informiert worden?

Beim Einsatz von Hochrisiko-KI am Arbeitsplatz müssen die Arbeitnehmervertretung und die betroffenen Beschäftigten vor der Inbetriebnahme informiert werden. Das läuft parallel zur Mitbestimmung nach dem BetrVG.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 26 ABS. 7 · BETRVG

IN DER PRAXIS

Eine Schulung ohne Nachweis hat für die Aufsicht nicht stattgefunden. Halten Sie fest, wer wann welche Anweisung erhalten hat. Lassen Sie zusätzlich das Werkzeug selbst die Grenzen anzeigen, denn das ist die Anweisung, die im entscheidenden Moment ankommt.

11

Sehen Sie je Interaktion, welches Modell welche Daten erhielt?

Nutzer, Zeitpunkt, Modell, Version, mitgesendete Daten, Ausgabe und wer sie übernommen hat. Die DSGVO verlangt diese Rechenschaft bereits heute; ab Dezember 2027 kommt eine Aufbewahrungspflicht aus der Verordnung dazu.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 26 ABS. 6 · DSGVO ART. 5

12

Bewahren Sie diese Protokolle lange genug auf, und kommen Sie heran?

Sechs Monate sind die Untergrenze der Verordnung, nicht das Ziel: Aufbewahrungsfristen im Gesundheitswesen reichen bis zu dreißig Jahre. Prüfen Sie auch, ob Ihr Anbieter den Export tatsächlich zulässt.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 26 ABS. 6 · SEKTORALE FRISTEN

13

Können Sie erklären, welche Rolle KI in einer Entscheidung gespielt hat?

Bei Entscheidungen mit Hochrisiko-KI hat die betroffene Person Anspruch auf eine klare Erläuterung der Rolle des Systems und der wesentlichen Elemente der Entscheidung. Diese Erläuterung muss von Ihnen kommen, nicht vom Anbieter.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 26 ABS. 11 · ART. 86

IN DER PRAXIS

Protokollierung lässt sich nicht rückwirkend nachrüsten: was nicht erfasst wurde, ist weg. Sorgen Sie dafür, dass die Spur im Moment der Interaktion entsteht, außerhalb der Reichweite dessen, der sie auslöst.

14

Ist jemand benannt, der das System tatsächlich stoppen kann?

Menschliche Aufsicht verlangt eine Person mit dem Wissen, der Zeit, der Befugnis und der Sicherheit, dass ein Abweichen von der KI-Empfehlung ihr nicht angelastet wird. Eine Stellenbeschreibung ohne Mandat ist keine Aufsicht.

AB 2. DEZ. 2027 ART. 26 ABS. 1 UND 2

15

Ist Ihre DSFA aktuell, und wissen Sie, dass die Grundrechteprüfung auch Sie trifft?

Die umfangreiche Verarbeitung von Gesundheitsdaten steht auf der Pflichtliste für die DSFA. Die DSFA gilt jetzt. Die Grundrechte-Folgenabschätzung folgt erst am 2. Dezember 2027, aber Gesundheitseinrichtungen zählen zu den „privaten Akteuren, die öffentliche Dienste erbringen“.

GILT JETZT DSGVO ART. 35 · ART. 27 AB DEZ. 2027

IN DER PRAXIS

Bauen Sie DSFA und Grundrechte-Folgenabschätzung als eine Akte mit Querverweisen, nicht als zwei getrennte Dokumente. Und sorgen Sie dafür, dass Abweichungen, Blockaden und Nutzungsspitzen sichtbar werden, damit Eingreifen nicht davon abhängt, wer es zufällig bemerkt.

Drei Annahmen, die nicht standhalten.

■ „Alles ist verschoben, wir haben bis Dezember 2027.“

Die Hälfte stimmt, und das macht es gefährlich. Nicht verschoben sind: die **verbotenen Praktiken**, die **KI-Kompetenz** und die **Transparenzpflichten** seit August 2026. Verschoben ist allein das Hochrisiko-Regime.

■ „Wir bauen selbst keine KI, also gilt das nicht für uns.“

Als **Betreiber** haben Sie eigene Pflichten: den Hinweis, dass es KI ist, die KI-Kompetenz und später die menschliche Aufsicht und die Protokollaufbewahrung. In der Praxis trifft es den täglichen Betrieb, nicht den Entwickler.

■ „Unser KI-Anbieter ist konform, also sind wir es auch.“

Konformität ist nicht übertragbar. Ein Anbieter kann seinen Teil erledigt haben; Ihre Pflichten bleiben: Ihre Daten, Ihr Personal, Ihr Protokoll. Und ein Vertrag ist kein Nachweis: der Beleg muss aus Ihrer Umgebung kommen.

Womit Sie diesen Monat anfangen können.

01

Machen Sie die Inventarliste fertig.

Welche Anwendungen laufen, wer ist verantwortlich, und sind Sie Betreiber oder Anbieter? Ohne das bleibt der Rest eine Annahme.

02

Erledigen Sie zuerst, was schon gilt.

Die Verbote, der Hinweis, dass etwas KI ist, und nachweisbare KI-Kompetenz. Das kann heute schon von Ihnen verlangt werden, und es ist der kleinste Teil der Arbeit.

03

Bauen Sie die Spur vor Dezember 2027.

Erfassen, maskieren und begrenzen am Zugangspunkt, nicht in Arbeitsanweisungen. Wer damit wartet, kann es nicht mehr rückwirkend belegen.

Governance, die man zeigt, nicht verspricht.

Die Fragen in diesem Selbstcheck lassen sich mit einem Nachweis beantworten, oder mit einer Annahme. Dieser Unterschied ist die ganze Arbeit.



Erprobt, wo Daten am sensibelsten sind.

Numaga ist bei Ontdek Zorg im Einsatz, einem ambulanten Pflegedienst in den Niederlanden, wo besondere Kategorien personenbezogener Daten nach DSGVO verarbeitet werden: Richtlinie und Maskierung bei jedem Prompt.

numaga.ai/eu-ai-act

Numaga ist eine verwaltete, souveräne KI-Plattform von Replikate. Single-Tenant, in den Niederlanden gehostet, nach ISO 27001 zertifizierter Anbieter.

Praktische Hilfe, keine Rechtsberatung. Stand 28. August 2026, nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2026/1744, die die Fristen für Hochrisiko verschoben hat. Artikelverweise auf die Verordnung (EU) 2024/1689 sind orientierend; prüfen Sie den konsolidierten Text für Ihren eigenen Fall. Herausgegeben von Numaga (Replikate).