



TENSEWA

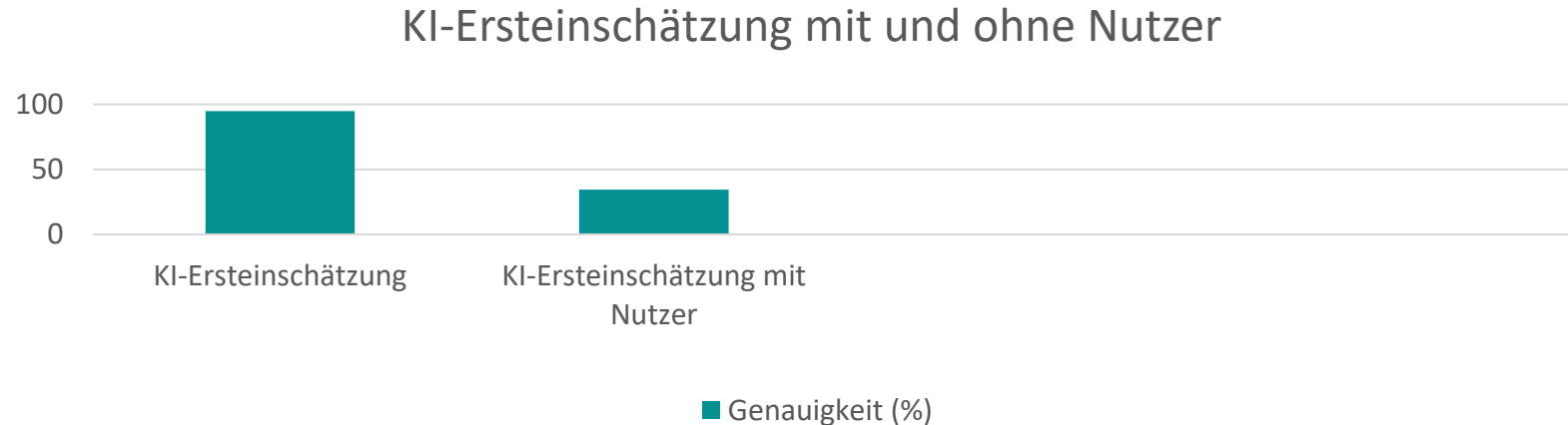
KI in der Ersteinschätzung

Anforderungen aus regulatorischer Sicht

Sveno Walder, Geschäftsführer Tensewa GmbH, 24. Juni 2026

KI in der Ersteinschätzung

- Genauigkeit von KI-Ersteinschätzungen: **94.9%**
- Genauigkeit von KI-Ersteinschätzungen durch Nutzer: **34.5%**



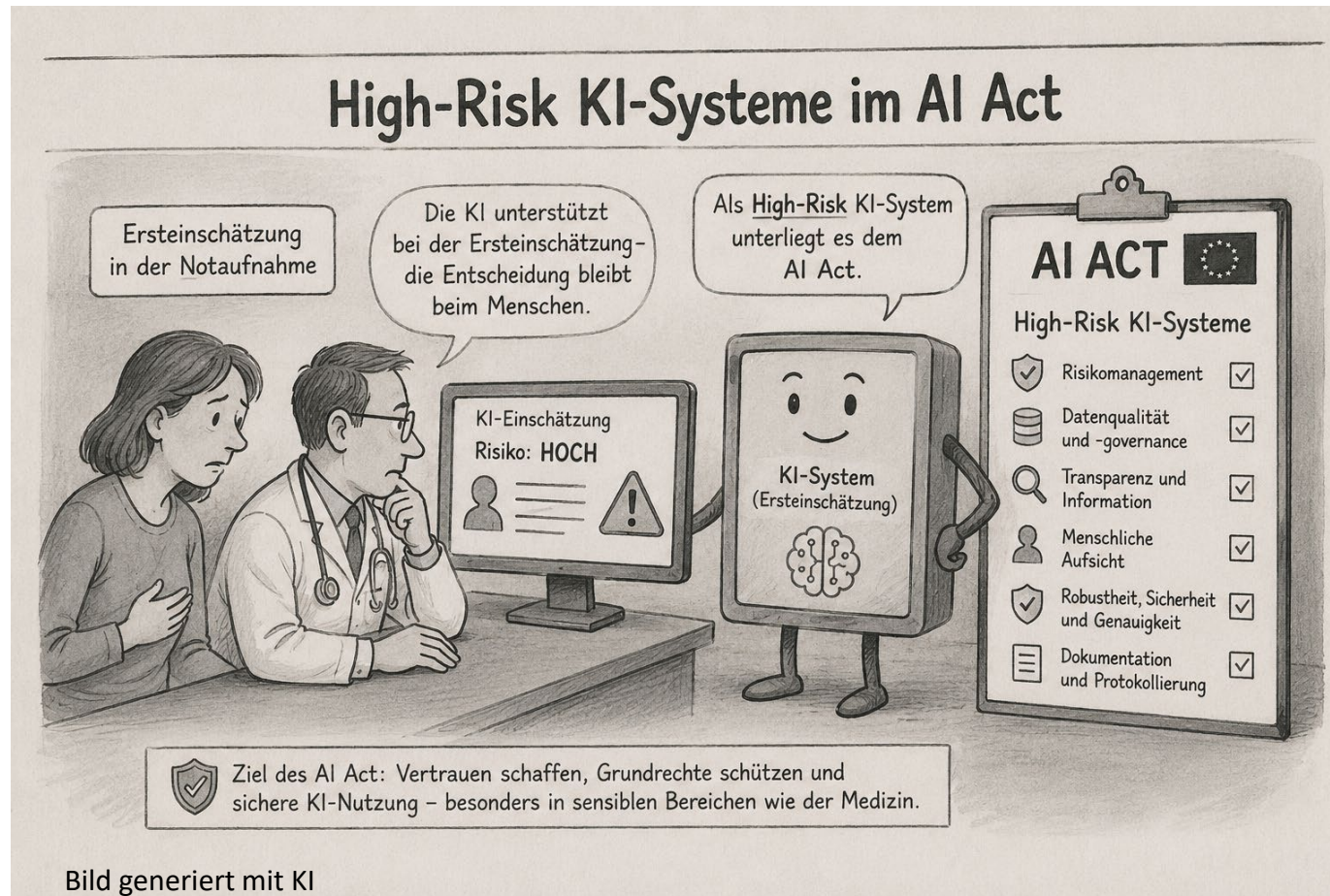
Übersicht

- 1) Einleitung
- 2) Gesetzliche Grundlagen
- 3) Anforderungen an High-Risk KI-Systeme
- 4) State of the Art
- 5) Fazit

2) Gesetzliche Grundlagen

- Medical Device Regulation (MDR)
=> Vor allem Pflichten für Hersteller
- Artificial Intelligence Act (AI-Act)
=> Generelle Anforderungen für KI-Systeme
- Datenschutzverordnung (DSGVO)
=> Datenschutz als zentrales Regelungsobjekt

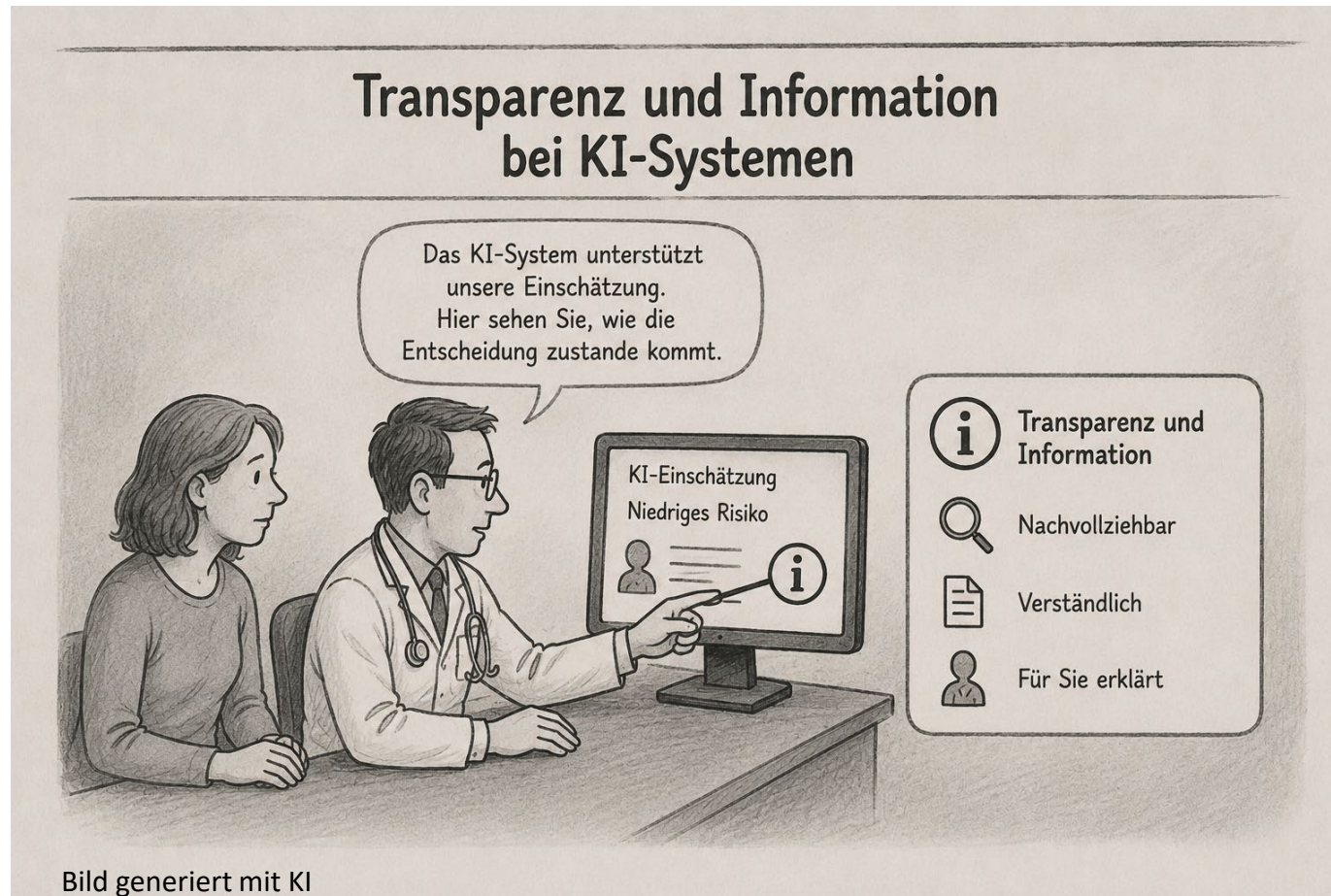
3) Anforderungen an High-Risk KI-Systeme



- KI-System ist Sicherheitskomponente oder eigenständiges Medizinprodukt
- KI-System braucht eine Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle

MDCG 2025-6, Kapitel I, Punkt 1.

3) Anforderungen an High-Risk KI-Systeme



Transparenz wird von benannten Stellen auch für Trainingsdaten verlangt.

4) State of the Art

1. Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.

Punkt 1, Kapitel 1, Anhang I, MDR

- «**Stand der Technik**» nicht durch EU-Kommission definiert
- «**Definitionsschranke**» im Standardisation Request (M/565 vom 15.5.2020)
- Primäre Auslegung durch benannte Stellen

5) Fazit zum Schluss

- Transparenzanforderungen als finanzielle Hürde
- «State of the Art» Begriff schwierig auszulegen für KI
- Erhöhte Sicherheit und Leistung von KI-Produkten
- Messbarkeit als Wettbewerbsbefähigung



TENSEWA

Digitales. Recht. Einfach.

Tensewa GmbH
Monbijoustrasse 23

CH-3011 Bern

www.tensewa.com