

02.10.25**Empfehlungen**
der Ausschüsse

In - G - R - Wi

zu **Punkt ...** der 1058. Sitzung des Bundesrates am 17. Oktober 2025

**Entschlieung des Bundesrates „Die Verordnung (EU) 2024/1689
ber künstliche Intelligenz (KI-VO) soll grundsätzlich auf EU- oder
Bundesebene vollzogen werden“****- Antrag des Landes Baden-Württemberg -****A**

1. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, die Entschlieung nach
Maßgabe folgender Änderung zu fassen:

Zu Nummer 1

In Nummer 1 ist die Angabe „und Medizinprodukten“ zu streichen und nach der
Angabe „Abschnitt A“ ist die Angabe „Nummer 1 bis 10“ einzufügen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Mit der Änderung werden die Harmonisierungsrechtsvorschriften Verordnung
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 des
Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-
Diagnostika von der Entschlieung ausgenommen. Beide Rechtsbereiche sind
im Gegensatz zum Produktsicherheitsbereich anders aufgestellt, da bislang
keine Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika mit KI-Systemen als digitaler
Komponente bekannt geworden sind, die ausschließlich ohne Beteiligung einer
Benannten Stelle ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Eine
Wahrnehmung der Überwachung von Medizinprodukten und In-vitro-
Diagnostika mit KI-Systemen als digitaler Komponente würde die berwa-
chung in diesen beiden Bereichen entgegen dem Ziel des ursprünglichen Ent-
schlieungsantrages zudem zersplittern.

...

B

2. Der **federführende Ausschuss für Innere Angelegenheiten**,
der **Rechtsausschuss** und
der **Wirtschaftsausschuss**
empfehlen dem Bundesrat, die EntschlieÙung zu fassen.