

20.12.24

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur Förderung des regulatorischen Lernens

Der Bundesrat hat in seiner 1050. Sitzung am 20. Dezember 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu § 3 Absatz 1 Satz 1 und
Satz 3 – neu –,
Absatz 2 Nummer 4,
§ 6 Absatz 1 Satz 2 – neu –,
Absatz 2 Satz 1a – neu –,
§ 7 Absatz 1 Satz 2,
§ 9 Satz 1 ReallaboreG

Der Gesetzentwurf ist wie folgt zu ändern:

a) § 3 ist wie folgt zu ändern:

aa) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Satz 1 sind nach den Wörtern „des Bundes ein“ die Wörter „ , das mit bestehenden Länderaktivitäten verzahnt wird“ einzufügen.

- bbb) Nach Satz 2 ist folgender Satz anzufügen:

„Soweit in den Ländern für Reallabore zuständige Stellen bestehen, sind diese bei Betroffenheit von Landesbelangen einzubeziehen.“
- bb) In Absatz 2 Nummer 4 sind nach den Wörtern „zuständigen Bundesministerien“ die Wörter „und die Länder“ einzufügen.
- b) § 6 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Dem Absatz 1 ist folgender Satz anzufügen:

„Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes informiert die für Reallabore zuständige Stelle des Landes, in dem die Genehmigung erteilt wurde.“
 - bb) In Absatz 2 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

„Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes übersendet der für Reallabore zuständigen Stelle des Landes Informationen von Reallaboren aus dem betreffenden Land.“
- c) In § 7 Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort „Bundesministerien“ die Wörter „sowie die für Reallabore zuständigen Stellen der Länder“ einzufügen.
- d) In § 9 Satz 1 sind nach dem Wort „Bundesministerien“ die Wörter „und Länder“ einzufügen.

Begründung:

In der Begründung wird an mehreren Stellen der nordrhein-westfälische One-Stop-Shop für Reallabore, die Digi-Sandbox.NRW als Erfahrungsquelle genannt. Der Entwurfstext lässt jedoch eine Einbindung der Länder sowie der in den Ländern bereits bestehenden oder noch in Entstehung befindlichen Strukturen vermissen. Dabei ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass zahlreiche Reallaborinitiativen in den Ländern entstehen, Stakeholder aus den Ländern beteiligt und Landesbelange betroffen sind, sowie schätzungsweise 4 bis 5 der zuständigen Genehmigungsbehörden Landesbehörden sein werden, eine enge Einbeziehung der Länder geboten.

Auch wenn das Gesetz gemäß § 1 Absatz 2 nur für bundesrechtlich geregelte Materien gelten soll, ist nicht auszuschließen, dass das Reallabore-Innovationsportal des Bundes zu Bedarfen und Experimentierklauseln, die Landesinteressen oder Landesrecht betreffen, kontaktiert wird. In diesen Fällen ist eine Weiterleitung der Informationen an die Länder geboten.

2. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass mit dem Gesetzesentwurf einheitliche Regelungen für Reallabore festgelegt werden, damit Innovationen ihr volles Potenzial entfalten können und gleichzeitig wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet werden.
- b) Der Bundesrat bedauert, dass der vorgelegte Entwurf keine konkreten Experimentierklauseln enthält und bittet die Bundesregierung, anhand der Vielzahl der übermittelten Vorschläge neue Experimentierklauseln in Fachgesetzen zu schaffen.
- c) Der Bundesrat bittet darum, dass bei der Schaffung neuer Strukturen für Reallabore auf Bundesebene, wie dem Bundes-Reallabore-Innovationsportal, auch bestehende sowie noch zu errichtende weitere Stellen der Länder oder des Bundes, wie die für KI-Reallabore zuständige nationale Behörde, mitbedacht werden, um Doppelstrukturen zu vermeiden und Transparenz im Hinblick auf Zuständigkeiten zu erzielen.
- d) Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob über die in § 4 vorgesehenen Anmerkungen zu Ermessensentscheidungen eine weitergehende Ermessenslenkung der zuständigen Behörden möglich ist; beispielsweise in die Richtung, dass, wenn keine zwingenden Ausschlussgründe ersichtlich sind, die Genehmigung grundsätzlich zu erteilen ist.
- e) Der Bundesrat bittet um Aufnahme einer Regelung oder Definition zur Evaluierung sowie um Prüfung einer verbindlicheren und agileren Gestaltung der Evaluation des Reallabors, die im Hinblick auf das regulatorische Lernen sehr bedeutsam ist.
- f) Der Bundesrat regt an, die Formulierung in § 4 Nummer 2 zu präzisieren. Diese suggeriert, dass bei der Ausgestaltung der Genehmigung „die Evaluation des Reallabors“ berücksichtigt werden soll. Fraglich ist, ob gemeint ist, dass die Genehmigung so ausgestaltet werden soll, dass die Erkenntnisse aus der Erprobung an die zuständigen Behörden gelangen oder ob bei Ausübung der Ermessensentscheidung mitberücksichtigt werden soll, dass die Erprobung im Reallabor überhaupt zu einem Erkenntnisgewinn führt. Beide Aspekte sollten nach Auffassung des Bundesrates in die Ermessensentscheidung einfließen.

- g) Aus Sicht des Bundesrates finden Sinn und Zweck einer Verlängerung eines Reallabors in § 5 nicht ausreichend Berücksichtigung. Gemäß Absatz 1 soll es in der Erprobungsphase darum gehen, den Erprobungszweck zu erfüllen und regulatorische Erkenntnisse zu gewinnen. Hat das Reallabor beide Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt, also den Erprobungszweck erfüllt und Erkenntnisse gewonnen, ist fraglich, ob dann nach Absatz 2 noch die ursprünglichen Zulassungsbedingungen fortbestehen und eine Verlängerung möglich ist. Aus Sicht des Bundesrates sollten Verlängerungen in Betracht kommen, wenn entweder im Erprobungszeitraum noch nicht ausreichend Erkenntnisse erlangt wurden oder es noch zu keiner gesetzlichen Anpassung gekommen ist, sodass das Reallabor weiterhin auf die Genehmigung gemäß der Experimentierklausel angewiesen ist. Diesbezüglich sind weitere Abstufungen im Gesetzestext erforderlich.
- h) Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob aufgrund des dargestellten Pilotvorhabens eine Befristung des Gesetzes geboten ist.