

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen
für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur
Förderung des regulatorischen Lernens
(Reallabore-Gesetz – ReallaboreG)**

– Drucksache 20/14198 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

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 1 a – 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.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- 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.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Ziffer 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)

Die Vorschläge des Bundesrates zielen darauf ab, eine enge Einbindung der Länder insbesondere in die Aktivitäten des Reallabore-Innovationsportals gesetzlich zu verankern. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass zahlreiche Reallaborinitiativen in den Ländern entstehen, Stakeholder aus den Ländern beteiligt und Landesbelege betroffen sind, sowie oftmals die zuständigen Genehmigungsbehörden Landesbehörden sein werden.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung, dass eine Beteiligung der Länder wichtig ist. Das ist konzeptionell für den Aufbau des Reallabore-Innovationsportals bereits vorgesehen. Die Bundesregierung prüft die in der Stellungnahme genannten Vorschläge. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

Zu Ziffer 2 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

a) Der Bundesrat bittet um die Schaffung neuer Experimentierklauseln in Fachgesetzen.

Die Bundesregierung nimmt wie folgt Stellung:

Der vorgelegte Gesetzesentwurf der Bundesregierung soll durch eine Verbesserung der Rahmenbedingungen eine bessere und häufigere Nutzung von Reallaboren in allen Bereichen ermöglichen. Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates, dass neben dieser Verbesserung der Rahmenbedingungen für Reallabore auch neue Freiräume zur Erprobung von Innovationen geschaffen werden sollen. Hierzu arbeitet das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz intensiv mit verschiedenen Bundesministerien daran, durch die Verankerung neuer Experimentierklauseln in unterschiedlichen Fachgesetzen weitere rechtliche Voraussetzungen für Reallabore zu schaffen. Hierbei finden insbesondere auch die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum „Grünbuch Reallabore“ eingereichten Vorschläge Berücksichtigung. Des Weiteren sollen zukünftig Experimentierklauseln von Anfang an bei der Erarbeitung und Novellierung von Gesetzen mitgedacht werden. Daher werden ab dem Frühjahr 2025 alle von Bundesministerien vorgelegten Gesetzentwürfe und -novellen verbindlich daraufhin geprüft, ob die Implementierung weiterer fachgesetzlicher Experimentierklauseln erforderlich und möglich ist, um neue Erprobungsmöglichkeiten zu schaffen.

b) Der Bundesrat bittet darum, dass bei der Schaffung neuer Strukturen für Reallabore auf Bundesebene auch bestehende sowie noch zu errichtende weitere Stellen der Länder oder des Bundes mitbedacht werden.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass bei der Schaffung neuer Strukturen für Reallabore auf Bundesebene bereits bestehende oder zu errichtende Stellen des Bundes und der Länder, die einen Bezug zu Reallaboren auf nationaler Ebene haben, mitbedacht werden sollen. Das Reallabore-Innovationsportal wird im Rahmen des auf zunächst maximal vier Jahre befristeten Pilotbetriebes umfassend auf entsprechende Aspekte oder die zu vermeidende Schaffung von Doppelstrukturen geprüft.

c) Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob über die in § 4 vorgesehenen Anmerkungen zu Ermessensentscheidungen eine weitergehende Ermessenslenkung der zuständigen Behörden möglich ist.

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag des Bundesrates. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass vor dem Hintergrund des Lex-specialis-Grundsatzes die Regelungen der fachgesetzlichen Experimentierklauseln Anwendungsvorrang gegenüber dem allgemeinen Gesetz haben.

d) Der Bundesrat bittet um Aufnahme einer Regelung oder Definition zur Evaluierung sowie um Prüfung einer verbindlicheren und agileren Gestaltung der Evaluation von Reallaboren.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung, dass Evaluationen ein wichtiges Element regulatorischen Lernens darstellen. Die Bundesregierung prüft die Vorschläge des Bundesrates. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

e) Der Bundesrat regt an, die Formulierung in § 4 Nummer 2 bezüglich der Rolle der Evaluation in der Genehmigungsentscheidung zu präzisieren.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass beide genannten Aspekte in die Ermessensentscheidung einfließen sollten. Die Bundesregierung prüft, ob hierzu eine Präzisierung des Regelungstextes notwendig ist. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

f) Nach Auffassung des Bundesrates sind weitere Abstufungen im Gesetzestext erforderlich, um Sinn und Zweck einer Verlängerung eines Reallabors in §5 besser zu berücksichtigen.

Die Bundesregierung prüft die Möglichkeit einer Präzisierung des Tatbestands des Fortbestehens der Zulassungsbedingungen als Voraussetzung einer Verlängerung von Reallaboren in §5. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

g) Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob aufgrund des dargestellten Pilotvorhabens eine Befristung des Gesetzes geboten ist.

Die Bundesregierung nimmt wie folgt Stellung:

Die im Zusammenhang mit dem Pilotbetrieb des Reallabore-Innovationsportals stehenden Bestandteile des Regelungstextes sind durch die Regelungen in §10 Absatz 2 befristet.