

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

A. Problem und Ziel

Innovationen sind unverzichtbar, um ökologischen, technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen wirksam und nachhaltig im Sinne der UN-Agenda 2030 zu begegnen und Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. Die zunehmend hohe Geschwindigkeit von Innovationsprozessen stellt jedoch auch den Regulator vor Herausforderungen. In vielen Fällen sind Innovationen nicht vereinbar mit den geltenden rechtlichen Regelungen oder es besteht eine hohe Rechtsunsicherheit. Oft fehlen Erfahrungen und Erkenntnisse über die Wirkungen von Innovationen auf Wirtschaft und Gesellschaft sowie deren Chancen und Risiken. Eine zügige Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen, sodass Wirtschaft und Gesellschaft vom Nutzen der Innovationen profitieren können und möglichen Risiken regulatorisch wirksam begegnet werden kann, ist aufgrund dieser Unsicherheiten schwierig und bleibt dann oft aus. Dies kann dazu führen, dass Innovationsprozesse ins Stocken geraten, unterbleiben oder in anderen Ländern stattfinden.

Reallabore ermöglichen es, Innovationen, die mit Blick auf die allgemeingültigen rechtlichen Regelungen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen, für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter Begleitung der zuständigen Behörden zu erproben. In vielen Fällen basieren Reallabore auf Experimentierklauseln, die es den zuständigen Behörden erlauben, für die Erprobung kontrollierte Ausnahmen von fachrechtlichen Vorgaben und Verboten zu gestatten. Auf Basis der Erprobung können wichtige Erkenntnisse darüber gewonnen werden, wie die fachrechtlichen Vorgaben dauerhaft gestaltet werden können, damit Innovationen ihr volles Potenzial entfalten können und gleichzeitig wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet werden können. Da Reallabore auch Raum für Partizipation verschiedener Interessengruppen schaffen, können sie sicherstellen, dass die Interessen der Gesellschaft besser berücksichtigt werden, möglichst viele Gruppen von den Innovationen profitieren und deren Akzeptanz insgesamt erhöht wird. Somit können Reallabore elementare Weichenstellungen für den Transfer von Innovationen in den Markt bzw. in die Gesellschaft ermöglichen bzw. den Transfer beschleunigen.

B. Lösung

Um die Rahmenbedingungen für Reallabore zu verbessern und eine positive Signalwirkung für die Innovationsförderung auszusenden, wird ein neues Stammgesetz geschaffen. Dieses Gesetz soll Reallabore als wichtiges Instrument der Innovationsförderung und des regulatorischen Lernens stärken, indem es eine bessere und häufigere Nutzung von Reallaboren in allen Bereichen ermöglicht. Es steht damit auch im Kontext der UN-Agenda 2030 und trägt insbesondere zur gefährdeten rechtzeitigen Erreichung der Nachhaltigkeitsziele 9 und 16 bei, eine höhere wirtschaftliche Produktivität durch technologische Modernisierung und Innovation zu erreichen und leistungsfähige, rechenschaftspflichtige und transparente Institutionen auf allen Ebenen aufzubauen.

Es werden Begriffsdefinitionen vorgenommen und Vorgaben für eine einheitliche und innovationsfreundlichere Genehmigungspraxis gemacht. Daneben wird ein Reallabore-Innovationsportal des Bundes eingerichtet, welches die praktische Umsetzung von Reallaboren sowie den Wissenstransfer und das regulatorische Lernen erleichtern soll. Dem regulatorischen Lernen dienen auch regelmäßige Berichte an den Bundestag. Außerdem wird ein Prüfauftrag für die Notwendigkeit von weiteren Maßnahmen des Bundes über die Tätigkeiten des Reallabore-Innovationsportals hinaus verankert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht zu erwarten. Etwaige zusätzliche Haushaltsausgaben im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan)stellenmäßig im jeweils betroffenen Einzelplan auszugleichen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ebenfalls kein Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand nicht. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 2 680 165 Euro. Davon entfallen rund 2 679 488 Euro auf den Bund und etwa 677 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen).

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro):	-
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro):	-
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro):	-
Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro):	2 680
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro):	2 679
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro):	0,6

F. Weitere Kosten

Keine.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Ziele und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz

1. fördert Innovationen, indem Rahmenbedingungen für die praktische Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze in Reallaboren verbessert werden,
2. trägt zur Verbesserung und Beschleunigung des regulatorischen Lernens bei, für das die Evaluation von Reallaboren eine wichtige Voraussetzung ist,
3. schafft die rechtlichen Grundlagen für einen strukturierten Wissenstransfer im Zusammenhang mit Reallaboren,
4. schafft die rechtlichen Grundlagen für eine bessere Beratung und Information sowie Vernetzung im Zusammenhang mit Reallaboren durch die Zusammenarbeit des Reallabore-Innovationsportals mit an Reallaboren Beteiligten aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Kommunen sowie weiteren Akteuren.

(2) Dieses Gesetz gilt für bundesgesetzliche Regelungen und Reallabore, die durch bundesgesetzliche Regelungen begründet werden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Reallabore befristete Erprobungen innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze, welche unter möglichst realen Bedingungen und unter Beteiligung der jeweils zuständigen Behörde von Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft durchgeführt werden,
2. sind Experimentier- beziehungsweise Erprobungsklauseln rechtliche Regelungen, mit denen der Rahmen für begrenzte Ausnahmen gesetzt wird, innerhalb dessen eine befristete Erprobung von Innovationen in Reallaboren genehmigt werden kann,
3. ist regulatorisches Lernen der Erwerb von Wissen über die Auswirkungen der erprobten Innovationen auf der Grundlage der in Reallaboren gewonnen Erkenntnisse mit dem Ziel einer evidenzbasierten und möglichst schnellen Entscheidung über die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens hinsichtlich der erprobten Innovation.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 3

Reallabore-Innovationsportal des Bundes

(1) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie richtet innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Reallabore-Innovationsportal des Bundes ein, das mit bestehenden Länderaktivitäten verzahnt wird. Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes unterstützt die praktische Umsetzung von Reallaboren sowie das regulatorische Lernen mit geeigneten Maßnahmen.

(2) Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes

1. berät Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft zur Umsetzung von Reallaboren, stellt Informationsangebote über die Konzeption und Umsetzung von Reallaboren und andere Wissensformate zur Verfügung, schafft Vernetzungs- und Austauschmöglichkeiten,
2. bietet die Möglichkeit, dass Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft rechtliche Hürden für die Umsetzung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze und den sich daraus ergebenden Bedarf für neue Reallabore oder Experimentierklauseln an das Reallabore-Innovationsportal melden,
3. sammelt Informationen über Konzeption, Etablierung, Umsetzung und Auswertung von Reallaboren sowie über die Auswirkungen der in Reallaboren erprobten Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze und
4. gibt auf Basis der nach den Nummern 2 und 3 gesammelten Informationen die relevanten Erkenntnisse für die Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens an das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zur Weiterleitung an die zuständigen Bundesministerien und soweit betroffen die Länder weiter.

(3) Das Reallabore-Innovationsportal wird zunächst im Rahmen eines höchstens vierjährigen Pilotbetriebs getestet und ist somit befristet.

§ 4

Berücksichtigung der Innovationsförderung, des regulatorischen Lernens und der Evaluation

Bei der Ermessensentscheidung über die Genehmigung eines Reallabors auf der Grundlage einer Experimentier- beziehungsweise Erprobungsklausel soll berücksichtigt werden:

1. die in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Ziele der Förderung von Innovationen und des regulatorischen Lernens,
2. die Evaluation des Reallabors mit Blick auf die Wirkung der erprobten Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze als wichtiges Instrument des regulatorischen Lernens,
3. die Möglichkeit einer Begleitung des Reallabors durch die zuständige Behörde als wichtiges Instrument der Innovationsförderung und des regulatorischen Lernens.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 5

Dauer und Verlängerung eines Reallabors

(1) Bei der Erteilung einer Genehmigung auf der Grundlage einer Experimentierklausel soll die Dauer eines Reallabors so gewählt werden, dass der Erprobungszweck erfüllt und ausreichend regulatorische Erkenntnisse gesammelt werden können.

(2) Soweit die zu Grunde liegenden fachgesetzlichen Regelungen es zulassen, kann die zuständige Behörde die Verlängerung der Erprobung maximal zweimal für die Dauer des in der zu Grunde liegenden Experimentierklausel genannten Zeitraums zulassen, wenn die ursprünglichen Zulassungsbedingungen fortbestehen und sich die Erprobung bewährt hat.

§ 6

Zusammenarbeit mit dem Reallabore-Innovationsportal des Bundes

(1) Die zuständige Behörde, die ein Reallabor auf der Grundlage einer Experimentierklausel genehmigt, setzt das Reallabore-Innovationsportal des Bundes über die Genehmigungsentscheidung in Kenntnis.

(2) Die jeweils zuständige Behörde und die das Reallabor durchführenden Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft können in gegenseitigem Einverständnis Berichte und Evaluationen mit Erkenntnissen aus dem Reallabor in digitaler Form an das Reallabore-Innovationsportal des Bundes übersenden. Wenn die jeweils zuständige Behörde und die das Reallabor Durchführenden ihr Einverständnis erklären, können diese Berichte über das Reallabore-Innovationsportal des Bundes veröffentlicht werden.

§ 7

Regulatorisches Lernen

(1) Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes hat dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie in regelmäßigen Abständen einen Monitoringbericht vorzulegen, in dem die Erfahrungen und die Erkenntnisse aus dem Betrieb des Innovationsportals dargestellt werden. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie informiert die Bundesministerien und soweit betroffen die Länder über Erfahrungen und Erkenntnisse des Reallabore-Innovationsportals.

(2) Die Bundesministerien sollen die nach Absatz 1 vorgelegten Erfahrungen und Erkenntnisse aus Reallaboren, die ihren Zuständigkeitsbereich betreffen, mit Blick auf eine Weiterentwicklung des betroffenen Rechtsrahmens und die allgemeine Zulassung der erprobten Innovationen prüfen.

§ 8

Weitere Maßnahmen des Bundes

Ergänzend zu den in § 3 Absatz 2 geregelten Maßnahmen des Reallabore-Innovationsportals und auf Basis der nach § 7 Absatz 1 übermittelten Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem Betrieb des Reallabore-Innovationsportals prüft das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie fortlaufend, ob weitere Maßnahmen zur Erreichung der Ziele dieses Gesetzes nach § 1 Absatz 1 nötig sind und setzt diese um.

§ 9

Bericht an den Bundestag

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie berichtet unter Einbindung weiterer inhaltlich betroffener Bundesministerien dem Bundestag nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes und anschließend alle drei Jahre zur praktischen Anwendung dieses Gesetzes. In diesem Bericht ist insbesondere zu untersuchen und zu bewerten, wie sich das Gesetz auf regulatorisches Lernen, den Innovationstransfer, eine innovationsfreundliche Genehmigungspraxis, die praktische Umsetzung von Reallaboren sowie die Anwendung neuer Experimentierklauseln auswirkt. Ferner soll zu zentralen Erkenntnissen aus der Arbeit des Reallabore-Innovationsportals des Bundes berichtet werden.

§ 10

Außerkräfttreten

§ 1 Absatz 1 Nummer 4 sowie die §§ 3, 6 und 7 treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 48. auf das Inkrafttreten nach § 11 folgenden Kalendermonats] außer Kraft.

§ 11

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Quartals] in Kraft.

Berlin, den 20. Mai 2025

Jens Spahn, Alexander Hoffmann und Fraktion
Dr. Matthias Miersch und Fraktion

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die zunehmend hohe Geschwindigkeit von Innovationsprozessen stellt auch den Regulator vor Herausforderungen. In vielen Fällen sind Innovationen nicht vereinbar mit den geltenden rechtlichen Regelungen oder es besteht eine hohe Rechtsunsicherheit. Es stellt sich daher die Frage, ob und wie ein effizienter Transfer in den Markt und die Gesellschaft ermöglicht werden kann. Oft fehlen Erfahrungen und Erkenntnisse über die Wirkungen von Innovationen auf Wirtschaft und Gesellschaft sowie ihre Chancen und Risiken. Eine zügige Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen, sodass Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt vom Nutzen der Innovationen profitieren können und möglichen Risiken regulatorisch wirksam begegnet werden kann, kann dann ausbleiben. Dies kann dazu führen, dass Innovationsprozesse ins Stocken geraten, unterbleiben oder in anderen Ländern stattfinden.

Reallabore ermöglichen es, Innovationen, die mit Blick auf die allgemeingültigen rechtlichen Regelungen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen, für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben. In vielen Fällen basieren Reallabore auf Experimentierklauseln, die es den zuständigen Behörden erlauben, für die Erprobung kontrollierte Ausnahmen von fachrechtlichen Vorgaben und Verboten zu gestatten. Auf Basis der Erprobung können wichtige Erkenntnisse darüber gewonnen werden, wie die jeweiligen Innovationen zukünftig reguliert werden sollten, damit sie ihr volles Potenzial entfalten können und gleichzeitig wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet werden können. Sie dienen dazu, die Notwendigkeit möglicher Änderungen bestehender Rechtsvorschriften zu erkennen.

Da Reallabore auch Raum für Partizipation verschiedener Interessengruppen schaffen, können sie sicherstellen, dass die Interessen der Gesellschaft besser berücksichtigt werden, möglichst viele Gruppen von den Innovationen profitieren und ihre Akzeptanz insgesamt erhöht wird. Somit können Reallabore elementare Weichenstellungen für den Transfer von Innovationen ermöglichen oder beschleunigen.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung von Reallaboren für den Transfer von Innovationen in Märkte und Gesellschaft sowie für regulatorisches Lernen ist es auch Auftrag des Koalitionsvertrags für die 20. Legislaturperiode, dass „einheitliche und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für Reallabore [...] und neue Freiräume zur Erprobung von Innovationen“ geschaffen werden sollen. Dieser Entwurf steht im Kontext der gefährdeten rechtzeitigen Erreichung der Ziele der Resolution der Generalversammlung der Vereinten Nationen vom 25. September 2015 „Transformation unserer Welt: die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung“ und trägt insbesondere zur Erreichung der Nachhaltigkeitsziele 9 und 16 bei, eine höhere wirtschaftliche Produktivität durch technologische Modernisierung und Innovation zu erreichen und leistungsfähige, rechenschaftspflichtige und transparente Institutionen auf allen Ebenen aufzubauen.

Dieses Gesetz soll Reallabore als wichtiges Instrument der Innovationsförderung und des regulatorischen Lernens stärken, indem es eine bessere und häufigere Nutzung von Reallaboren in allen Bereichen ermöglicht. Dazu sollen die Rahmenbedingungen und Möglichkeiten für die Erprobung von Innovationen unter realen Bedingungen verbessert und regulatorisches Lernen gestärkt werden. Damit kann mit Blick auf die unterschiedlichen Innovationsfelder eine ausgewogene Balance zwischen Innovationsförderung mit ihren positiven Auswirkungen auf Wirtschaftswachstum und Wettbewerbsfähigkeit auf der einen Seite und der Wahrung wichtiger Schutzinteressen und gesellschaftlicher Belange auf der anderen Seite sichergestellt werden.

Die Notwendigkeit der im Rahmen dieses Gesetzes getroffenen Regelungen ergibt sich aus verschiedenen in der praktischen Nutzung von Reallaboren durch Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft oftmals auftretenden Hürden:

- fehlender Erkenntnistransfer aus Reallaboren an die für die rechtlichen Regelungen zuständigen Stellen (kein regulatorisches Lernen),

- unzureichende Beteiligung von Akteurs- und Betroffenengruppen,
- uneinheitliche und restriktive Nutzung von Ermessensspielräumen in Genehmigungsprozessen,
- fehlende Möglichkeiten der Information, Vernetzung und Beratung zur komplexen Umsetzung von Reallaboren,
- fehlende rechtliche Voraussetzungen und Verfahren zur Einrichtung von Reallaboren zur Erprobung der Integration von Innovationen in bestehende Verkehrs- und Luftraumstrukturen.

Die Notwendigkeit der im Reallabore-Gesetz getroffenen Regelungen basiert auf der Analyse der Relevanz dieser Hürden unter Berücksichtigung unter anderem einer Online-Konsultation unter breiter Beteiligung von Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft, die das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) von Juli bis September 2023 durchgeführt hat, weiterer Dialog-, Diskussions- und Beteiligungsverfahren insbesondere im „Netzwerk Reallabore“ des BMWE (z. B. Fachtagung auf dem Weg zum Reallabore-Gesetz vom 31. Mai 2022), der Arbeit der Interministeriellen Arbeitsgruppe Reallabore und eines Bund-Länder-Arbeitskreises sowie einer Reihe an wissenschaftlichen Gutachten, die das BMWE zu diesem Thema in Auftrag gegeben hat.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Um die eingangs genannten Ziele zu erreichen und die beschriebenen Hürden in der Praxis zu beseitigen, bietet das Reallabore-Gesetz erstmalig gesetzliche Regelungen für

- Definitionen von Reallaboren, Experimentierklauseln und regulatorischem Lernen,
- eine Verankerung des Reallabore-Innovationsportals, welches als Stelle für Beratung, Information, Vernetzung, Wissenstransfer und als Anlaufstelle für Impulse zur Schaffung neuer Experimentierklauseln und Reallabore ausgestaltet ist und mit den Akteuren der Reallabore zusammenarbeitet,
- die innovationsfreundliche Ermessenslenkung im Genehmigungsprozess und zur angemessenen Befristung sowie Verlängerung der Erprobung in Reallaboren,
- zum regulatorischen Lernen in Reallaboren, welches auf die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens abzielt,
- weitere Maßnahmen des Bundes sowie
- eine Berichtspflicht des BMWE an den Bundestag.

III. Exekutiver Fußabdruck

Bei der Erarbeitung der im Reallabore-Gesetz getroffenen Regelungen fanden die Erkenntnisse aus unter anderem einer Online-Konsultation unter breiter Beteiligung von Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft, die das BMWE von Juli bis September 2023 durchgeführt hat, weiteren Dialog-, Diskussions- und Beteiligungsverfahren insbesondere im „Netzwerk Reallabore“ des BMWE (z. B. Fachtagung „Auf dem Weg zum Reallabore-Gesetz“ vom 31. Mai 2022), der Arbeit der Interministeriellen Arbeitsgruppe Reallabore und eines Bund-Länder-Arbeitskreises sowie einer Reihe an wissenschaftlichen Gutachten, die das BMWE zu diesem Thema in Auftrag gegeben hat, Berücksichtigung.

Folgende wesentliche Erkenntnisquellen in Form von Beteiligungs-, Diskussions- und Dialogformaten sowie wissenschaftlichen Gutachten liegen diesen Regelungen zugrunde:

- „Konsultation für ein Reallabore-Gesetz und ergänzende Maßnahmen“ (Online-Konsultation) des BMWi zum Reallabore-Gesetz vom 10. Juli 2023 bis zum 29. September 2023 unter breiter Beteiligung von Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft (420 umfangreiche Beiträge),
- Fachkonferenz „Auf dem Weg zum Reallabore-Gesetz“ vom 31. Mai 2022,
- Erfahrungen aus der Arbeit der so genannten „Digi-Sandbox.NRW“, einer zentralen Anlaufstelle für Fragen rund um Reallabore im Land Nordrhein-Westfalen im Zeitraum der Jahre 2022 bis 2024,
- Erfahrungen aus Reallaboren im Zusammenhang mit dem Innovationspreis Reallabore des BMWi in den Jahren 2020 und 2024,
- wissenschaftliches Gutachten im Auftrag des BMWi: Schmitz et al. (2024): „Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln“, April 2024,
- wissenschaftliches Gutachten im Auftrag des BMWi: Schmitz et al. (2023), „Regelungsoptionen für die gesetzliche Verankerung von übergreifenden Standards für Reallabore“, November 2023,
- wissenschaftliches Gutachten im Auftrag des BMWi: Schmitz et al. (2020), „Umsetzung der BMWi-Strategie ‚Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung‘: Erstellung einer Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln“, Juni 2020.

Darüber hinaus liegen weitere Erkenntnisse aus Gutachten und Konsultationen im Rahmen des Netzwerks-Reallabore des BMWi im Zusammenhang mit den Publikationen des BMWi „Freiräume für Innovationen – Das Handbuch für Reallabore“ (2019) und „Praxishilfe zum Datenschutz in Reallaboren“ (2021) oder mit internationalen Reallabore-Ansätzen vor.

IV. Alternativen

Keine.

Die notwendige Verbesserung der Rahmenbedingungen für Reallabore kann nur über die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage und die Verankerung eines gesetzlichen Auftrags des Bundes erreicht werden. Gleichmaßen geeignete und angemessene Alternativen sind nicht verfügbar, um die angestrebten Ziele zu erreichen.

Im Land Nordrhein-Westfalen wurde im Jahr 2022 eine zentrale Anlaufstelle für Reallabore „Digi-Sandbox.NRW“ geschaffen, die für Reallabore in Nordrhein-Westfalen ähnliche Informations- und Netzwerkaufgaben hat wie das Reallabore-Innovationsportal. Diese ist jedoch nicht geeignet, die Aufgaben eines bundesweiten Portals zu übernehmen. Andere Initiativen der Länder hierzu sind nicht bekannt.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (GG; Recht der Wirtschaft). Die Regelungen des Gesetzes betreffen im Wesentlichen die Förderung von Innovationen in Reallaboren, indem die Rahmenbedingungen für Reallabore angepasst werden und regulatorisches Lernen im Sinne einer innovationsfreundlichen Weiterentwicklung des Rechtsrahmens gefördert wird. Durch die Innovationsförderung werden Rahmenbedingungen für die praktische Erprobung innovativer Technologien, Produkte oder Dienstleistungen verbessert mit dem Ziel der Etablierung innovativer Geschäftsmodelle. Dementsprechend verfolgt der Regulierungsansatz im Kern das Ziel, Fragen der wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen, der wirtschaftlichen Organisation und der Abläufe zu optimieren. Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 GG erforderlich, um eine Nutzung des Instruments Reallabore im gesamten Bundesgebiet gleichermaßen und unter den gleichen Rahmenbedingungen, die durch das vorliegende Gesetz maßgeblich mitgeprägt werden, zu ermöglichen. Die vorliegenden Regelungen haben explizit rechtsvereinheitlichenden

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Charakter, um eine Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen zu vermeiden, die im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder nicht hingenommen werden kann. Unterschiedliche landesrechtliche Regelungen führen zu hoher Rechtsunsicherheit bei allen Akteuren, insbesondere bei den Durchführenden und den genehmigenden Behörden von Reallaboren, wodurch Innovationstätigkeit behindert oder sogar ins Ausland verdrängt werden kann. Des Weiteren verweisen die Regelungen oftmals auf fachspezifische Bundesgesetze, sodass im Sinne der Gesetzeslogik eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich ist. Die Durchführung von Reallaboren auf der Basis unterschiedlicher landesrechtlicher Regelungen kann zu großen Problemen im Rahmen des Wissenstransfers und der Anerkennung der Erkenntnisse aus Reallaboren führen und damit das regulatorische Lernen elementar behindern.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VII. Gesetzesfolgen

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren sowie des regulatorischen Lernens und des Wissenstransfers, der Beratung, Information und Vernetzung im Zusammenhang mit der Erprobung von Innovationen in Reallaboren wird der Bund zukünftig eigene Maßnahmen durchführen sowie ein Reallabore-Innovationsportal einrichten.

Die Schaffung dieser Regelungen gewährleistet die notwendige Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen und die damit verbundene langfristige Absicherung der Maßnahmen. Damit geht auch ein Zuwachs an Planungssicherheit für an Reallaboren interessierte Innovatorinnen und Innovatoren sowie Behörden, Unternehmen und weitere Interessengruppen einher. Durch die gesetzliche Regelung der Berücksichtigung des Zwecks der Innovationsförderung und des regulatorischen Lernens in den Ermessensentscheidungen von Behörden bei der Erteilung von Genehmigungen auf der Grundlage fachspezifischer Experimentierklauseln wird eine innovationsfreundlichere Genehmigungspraxis über alle Fachbereiche hinweg verankert, damit Genehmigungsentscheidungen häufiger im Sinne der Erprobung getroffen werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung geht mit den Regelungen nicht einher. Ziel der Regelungen ist es aber, die Genehmigungspraxis stärker zu vereinheitlichen, um Rechtsunsicherheit und Komplexität der Umsetzung von Reallaboren für alle Beteiligten zu senken. Ebenso soll die Arbeit des Reallabore-Innovationsportals in Form von Erfahrungsaustausch und Beratung durch Ansprechpersonen innerhalb von Behörden den Genehmigungsprozess aus Sicht aller an Reallaboren Beteiligten vereinfachen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf steht im Einklang mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS), die der Umsetzung der UN-Agenda 2030 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung dient.

Indem der Entwurf die Rahmenbedingungen für Reallabore verbessert, leistet er einen Beitrag zur Verwirklichung des Nachhaltigkeitsziels (Sustainable Development Goal (SDG)) 9 „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“. Dieses Nachhaltigkeitsziel adressiert mit seiner Zielvorgabe 9.5 explizit Innovationsförderung.* Denn diese Zielvorgabe verlangt, die wissenschaftliche Forschung zu verbessern, die technologischen Kapazitäten der Industriesektoren in allen Ländern auszubauen und zu diesem Zweck bis 2030 unter anderem Innovationen zu fördern. Der Entwurf trägt zur Erreichung dieser Zielvorgabe bei, indem er es ermöglicht, Innovationen für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben.

* Vgl. <https://sdg-indikatoren.de/9/> (letzter Abruf: 17.10.2024)

Im Sinne des systemischen Zusammendenkens der Nachhaltigkeitsziele leistet der Entwurf damit gleichzeitig einen Beitrag zur Erreichung des Ziels 16, welches in seiner Zielvorgabe 16.6 verlangt, leistungsfähige, rechen-schaftspflichtige und transparente Institutionen auf allen Ebenen aufzubauen. Der Entwurf fördert die Erreichung dieser Zielvorgabe, indem er das Reallabore-Innovationsportal als Stelle für Beratung, Information, Vernetzung und Wissenstransfer ausgestaltet, um die Zusammenarbeit der Akteure der Reallabore sicherzustellen.

Da Reallabore in allen Fachbereichen stattfinden können, sind positive Auswirkungen auf die Erreichung weiterer SDGs möglich. Auf dem Weg der nachhaltigen Transformation und bei der Verwirklichung aller 17 Nachhaltigkeitsziele der UN-Agenda 2030 sowie der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie sind Innovationen ein unverzichtbares Element. Oftmals werden Entwicklung und Transfer von Innovationen in den Markt jedoch behindert, da diese nicht mit dem aktuellen Rechtsrahmen vereinbar sind oder hohe Rechtsunsicherheit besteht. Reallabore ermöglichen es, wegweisende neue klima- und umweltschonende Technologien und Konzepte ebenso wie Innovationen im Bereich Stadt- und Regionalentwicklung, Gesundheit, Bildung oder soziale Inklusion zu erproben, und sie bieten die Möglichkeit, im Rahmen dieser Erprobungen Erkenntnisse über die Wirkungen, Chancen und Risiken der Innovationen zu gewinnen. Soziale Innovationen sind hier explizit miteingeschlossen. Eine zügige Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen, sodass Wirtschaft und Gesellschaft vom Nutzen der Innovationen profitieren können und möglichen Risiken regulatorisch wirksam begegnet werden kann, wird dadurch möglich. Der Entwurf stärkt den Einsatz von Reallaboren durch eine Verbesserung der Rahmenbedingungen und ermöglicht so eine adaptivere und agile Gesetzgebung, die Rechtsstabilität ohne Starrheit gewährleistet. Dies kann auch die Standortentscheidung von Innovatorinnen und Innovatoren beeinflussen. Der Entwurf fördert und beschleunigt daher durch seine Regelungen die Entwicklung und Umsetzung von Innovationen und damit auch die Transformation zur Nachhaltigkeit in Deutschland.

Der Entwurf folgt damit den Nachhaltigkeitsprinzipien der DNS „(1.) Nachhaltige Entwicklung als Leitprinzip konsequent in allen Bereichen und bei allen Entscheidungen anwenden“, „(2.) Global Verantwortung wahrnehmen“, „(3.) Natürliche Lebensgrundlagen erhalten“, „(4.) Nachhaltiges Wirtschaften stärken“, „(5.) Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“, „(6.) Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht zu erwarten. Etwaige zusätzliche Haushaltsausgaben im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan)stellenmäßig im jeweils betroffenen Einzelplan auszugleichen.

4. Erfüllungsaufwand

Überblick der Erfüllungsaufwandsänderung der Verwaltung

Vor-gabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe	Veränderung des jährlichen Aufwands			Einmaliger Aufwand		
		Jährliche Personal- kosten (in Tsd. Euro)	Jährliche Sachkosten (in Tsd. Euro)	Jährlicher Erfüllungs- aufwand (in Tsd. Euro)	Einmalige Personal- kosten (in Tsd. Euro)	Einmalige Sachkosten (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungs- aufwand (in Tsd. Euro)
4.1.1	§§ 3, 7, 8 Reallabo-reG; Einrichtung und Betrieb des Realla-bore-Innovationspor-tals; Bund	0	0	0	2 347	332	2 679
4.1.2	§ 6 ReallaboreG; Melden der von Bun-desbehörden genehmigten Reallabore an das Reallabore-Inno-vationsportal; Bund	0	0	0	0,163	0	0,163
4.1.3	§ 6 ReallaboreG; Melden der von Lan-desbehörden genehmigten Reallabore an	0	0	0	0,677	0	0,677

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

	das Reallabore-Innovationsportal; Land						
Summe (in Tsd. Euro)	0	0	0	2 348	332	2 680	

4.1 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Vorgabe 4.1: Einrichtung und Betrieb des Reallabore-Innovationsportals; §§ 3, 7, 8 ReallaboreG

§ 3 sieht die Einrichtung eines Reallabore-Innovationsportals innerhalb von einem Jahr vor. Dieses soll zunächst pilothaft befristet insgesamt maximal vier Jahre betrieben werden und der Beratung, Information, Vernetzung, dem Wissenstransfer zu Reallaboren und der Entwicklung neuer Reallabore dienen. Das Portal hat dem Bundesministerium zudem aufgrund von § 7 des Regelungsentwurfes in regelmäßigen Abständen einen Monitoringbericht mit Daten und Erfahrungen aus dem Betrieb vorzulegen. Das BMWi wird den übrigen Bundesministerien regelmäßig über aktuelle Entwicklungen und Erfahrungen des Innovationsportals in der interministeriellen Arbeitsgruppe Reallabore berichten.

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes:

Das BMWi erstellte für die Einrichtung und den Betrieb des geplanten Reallabore-Innovationsportals eine Auftragswertschätzung, um den Auftrag auf dieser Basis extern vergeben zu können. Auf diesen Zahlen basiert die folgende Erfüllungsaufwandsschätzung.

Das Bundesministerium veranschlagt für den Aufbau und die Erweiterung des Reallabore-Innovationsportals Personalkosten von 376 456,50 Euro (ca. 333 Personentage bei einem angenommenen Tagessatz von 950 Euro, zuzüglich Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent) und Sachkosten von 7 140 Euro. Darunter fallen vor allem Kosten für die Konzeptionierung und Programmierung der Homepage und Erstellung von Informationsangeboten sowie die Konzeptionierung von Beratungsangeboten, Veranstaltungen und Wissenstransfer. Das Portal soll beispielsweise eine Reallabore-Landkarte und weitere Informationsmaterialien sowie einen Mitgliederbereich für das Netzwerk Reallabore des BMWi mit verschiedenen Fachgruppen und „Reallabor-Patinnen und -Paten“ beinhalten.

Darüber hinaus werden für den vierjährigen Pilotbetrieb des Reallabore-Innovationsportals insgesamt 1 970 461,50 Euro Personalkosten (ca. 1 743 Personentage bei einem angenommenen Tagessatz von ca. 950 Euro, zuzüglich Mehrwertsteuer von 19 Prozent) und 325 266,67 Euro Sachkosten angenommen. Bei einer Entfristung des Regelungsvorhabens entspräche das einem jährlichen Erfüllungsaufwand von zirka 1 970 461,50 Euro + 325 266,67 Euro / 4 = 573 932,04 Euro für den laufenden Betrieb der Plattform. Aufgrund der Befristung des Pilotbetriebs wird der Aufwand jedoch hier zunächst komplett dem einmaligen Erfüllungsaufwand zugeschrieben.

Insgesamt betragen die einmaligen Personalkosten für Aufbau, Erweiterung und vierjährigen Pilotbetrieb somit voraussichtlich 376 456,50 Euro + 1 970 461,50 Euro = 2 346 918 Euro und die einmaligen Sachkosten 7 140 Euro + 325 266,67 Euro = 332 406,67 Euro. Insgesamt ergibt sich aus beiden Positionen ein einmaliger Erfüllungsaufwand auf Bundesebene von 2 346 918 Euro + 332 406,67 Euro = 2 679 324,67 Euro.

Vorgabe 4.2: Melden der von Bundesbehörden genehmigten Reallabore an das Reallabore-Innovationsportal; § 6 ReallaboreG

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
116	2	42,20	0	0,163	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				0,163	

Gemäß § 6 des Reallabore-Gesetzes müssen die zuständigen Behörden, die ein Reallabor auf Grundlage einer Experimentierklausel genehmigen, das Reallabore-Innovationsportal über die Genehmigungsentscheidung in Kenntnis setzen. Da das Reallabore-Innovationsportal vorerst nur auf maximal vier Jahre befristet ist, entsteht aus dieser Vorgabe ein einmaliger Erfüllungsaufwand.

Ausgehend von Daten des BMWi wird angenommen, dass in dem maximal vierjährigen Pilotbetrieb insgesamt zwischen 330 und 600 Reallabore durch das Innovationsportal Reallabore auf der Landkarte erfasst werden (freiwillige Angaben der Projekte). Das sind im Mittel 465 Reallabore. Bei der Annahme, dass diese in 50 Prozent der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Fälle neue Reallabore sind und lediglich 50 Prozent aller neuen Reallabore in Deutschland in der Landkarte erfasst werden, entspricht dies einem Zuwachs von 465 neuen Reallaboren in Deutschland insgesamt oder 116 Reallaboren jährlich. Das BMWF geht davon aus, dass sich auf Grundlage dieses Gesetzes die tatsächliche Zahl an Genehmigungen für Reallabore um ca. 25 Prozent erhöhen wird. Deshalb lässt sich davon ausgehen, dass insgesamt jährlich rund 145 Reallabore neu genehmigt werden und somit rund 145 Mitteilungen seitens der Bundes- und Landesbehörden an das Reallabore-Innovationsportal erfolgen. Bei den meisten Reallaboren sind die Genehmigungsbehörden auf Länderebene zu finden (z. B. im Personenbeförderungsgesetz, Experimentierklausel in § 2 Absatz 7 des Personenbeförderungsgesetzes). In Einzelfällen sind die Genehmigungsbehörden auf Bundesebene zu finden (z. B. das Kraftfahrtbundesamt bei der Erfahrungsgenehmigung im Sinne von § 1i StVG). Hier wird zugrunde gelegt, dass 80 Prozent der Genehmigungen auf Landesebene ausgesprochen werden, 20 Prozent durch Behörden auf Bundesebene. Dementsprechend wird für diese Vorgabe angenommen, dass jährlich rund 29 Reallabore durch Bundesbehörden gemeldet werden müssen (116 Reallabore in vier Jahren).

Für die Mitteilung an das Reallabore-Innovationsportal wird entsprechend der Zeitwerttabelle für die Verwaltung im Leitfaden zur Berechnung des Erfüllungsaufwands ein Zeitaufwand von rund 2 Minuten angenommen (Standardaktivität „Daten übermitteln oder veröffentlichen“ mit einfachem Komplexitätsniveau mal zwei).

Als Lohnsatz wird für diese Vorgabe der durchschnittliche Lohnsatz der Verwaltung auf Bundesebene von 42,20 Euro/Stunde aus dem Leitfaden angesetzt.

Somit ergibt sich für diese Vorgabe ein einmaliger Erfüllungsaufwand von

$$4 * 29 * 2 / 60 \text{ Stunden} * 42,20 \text{ Euro/Stunde} = 163,17 \text{ Euro.}$$

Vorgabe 4.3: Melden der von Landesbehörden genehmigten Reallabore an das Reallabore-Innovationsportal; § 6 ReallaboreG

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
464	2	43,80	0	0,677	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				0,677	

Es gelten hier die gleichen Annahmen wie bei Vorgabe 4.1.2. Es wird entsprechend für diese Vorgabe angenommen, dass jährlich rund 116 Reallabore von Landesbehörden genehmigt werden (464 Reallabore in vier Jahren).

Als Lohnsatz wird für diese Vorgabe der durchschnittliche Lohnsatz der Verwaltung auf Landesebene von 43,80 Euro/Stunde im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwandes angesetzt.

Somit ergibt sich für die Vorgabe zur Meldung von Reallaboren beim Reallabore-Innovationsportal für Landesbehörden ein einmaliger Erfüllungsaufwand von

$$4 * 116 * 2 / 60 * 43,80 \text{ Euro} = 677,44 \text{ Euro.}$$

5. Weitere Kosten

Es sind weder zusätzliche Kosten für die Wirtschaft oder für die sozialen Sicherungssysteme noch Auswirkungen auf Einzelpreise oder auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Der Entwurf hat keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Die Regelungen sind inhaltlich geschlechtsneutral und betreffen Frauen und Männer in gleicher Weise. Die Regelungen stärken das Instrument Reallabore, welches nicht nur für die Erprobung technologischer, sondern auch sozialer Innovationen genutzt werden und damit Fortschritt in allen gesellschaftspolitischen Bereichen gleichermaßen fördern kann. Gerade für den ländlichen Raum und strukturschwache Regionen bieten Reallabore auch für die Erprobung von Innovationen in der Daseinsfürsorge Möglichkeiten (z. B. autonomer ÖPNV, On-Demand-Lösungen, moderne Logistik). Daher leisten die Regelungen dieses Gesetzes über die Stärkung des Instruments Reallabore einen Beitrag zu gleichwertigen

Lebensverhältnissen. Reallabore schaffen zudem Raum für Partizipation und stärken damit die gesellschaftliche Akzeptanz für Innovationen. Demografische Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

VIII. Befristung; Evaluierung

§ 1 Absatz 1 Nummer 4 sowie die §§ 3, 6 und 7 sind befristet. Sie laufen mit dem Ende des maximal vierjährigen Pilotbetriebs des Reallabore-Innovationsportals (vgl. § 3 Absatz 3 dieses Gesetzes) aus. Die Befristung ist aufgrund des noch neuen Instruments der Reallabore und der fehlenden Erfahrung mit einer zentralen, themenübergreifenden Stelle für Beratung, Information, Vernetzung und Wissenstransfer notwendig. Dies betrifft in der Folge auch die Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Innovationsportal (vgl. § 6 dieses Gesetzes) und zu den Maßnahmen zum regulatorischen Lernen (vgl. § 7 dieses Gesetzes). Es ist eine Evaluierung des Pilotbetriebs vorgesehen, auf deren Basis über eine mögliche dauerhafte Fortführung und die Anpassung der entsprechenden Regelungen dieses Gesetzes entschieden werden soll.

Für die weiteren Regelungen ist keine Befristung vorgesehen, da eine Notwendigkeit der Regelungen auch in Zukunft zu erwarten ist.

Über die Erfahrungen mit diesem Gesetz insgesamt wird das BMWF dem Bundestag nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten und danach alle drei Jahre berichten (vgl. § 9 dieses Gesetzes). Es ist zu untersuchen und zu bewerten, wie sich das Gesetz auf regulatorisches Lernen, den Innovationstransfer, eine innovationsfreundliche Genehmigungspraxis, die praktische Umsetzung von Reallaboren sowie die Anwendung neuer Experimentierklauseln auswirkt. Datengrundlage hierfür können insbesondere zentrale Erkenntnisse aus der Arbeit des Reallabore-Innovationsportals sein. Im Rahmen des Monitorings der Arbeit des Reallabore-Innovationsportals kann die Erhebung der notwendigen Daten und Indikatoren mit geringem Aufwand erfolgen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Ziele und Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Gemäß Absatz 1 Nummer 1 fördert das Gesetz Innovationen insbesondere durch die Verbesserung von Rahmenbedingungen für die praktische Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze in Reallaboren. Reallabore ermöglichen es, Innovationen für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben, die im allgemeinen Rechtsrahmen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen. Gleichzeitig werden Erfahrungen und Erkenntnisse über die Wirkungen von Innovationen auf Wirtschaft und Gesellschaft sowie deren Chancen und Risiken gewonnen. Somit kann eine zügige Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen erfolgen und eine Skalierung von erfolgreich in Reallaboren erprobten Innovationen unterstützt werden. Das führt dazu, dass der Transfer von Innovationen schneller geschieht, dass Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt vom Nutzen der Innovationen profitieren können und gleichzeitig möglichen Risiken regulatorisch wirksam begegnet werden kann. Somit können Reallabore wichtige Impulse für die Innovationstätigkeit in Deutschland setzen, den Wirtschaftsstandort Deutschland stärken und durch Partizipation im Rahmen der Erprobung die gesellschaftliche Akzeptanz von nutzenstiftenden Innovationen verbessern.

Die Verbesserung der Rahmenbedingungen umfasst insbesondere die Verbesserung der Möglichkeiten von Vernetzung, Information und Beratung der an Reallaboren Beteiligten zur komplexen Umsetzung von Reallaboren sowie die Verbesserung der Genehmigungspraxis oder die Schaffung neuer rechtlicher Möglichkeiten für die Umsetzung von Reallaboren in Form von Experimentierklauseln.

Die praktische Erprobung bezieht sich auf Bereiche, die einen Wirtschaftsbezug aufweisen und von denen positive Impulse auf die Innovationstätigkeit der Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung bzw. die Innovationsfähigkeit der Gesellschaft zu erwarten sind.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 2

Die Verbesserung und Beschleunigung des regulatorischen Lernens gemäß Nummer 2 ist eine wichtige Grundlage, um den bestehenden Rechtsrahmen vor dem Hintergrund neuer innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze entsprechend der im Reallabor gewonnenen Erkenntnisse über deren Wirkungen für Wirtschaft und Gesellschaft sowie deren Chancen und Risiken anzupassen. Eine elementare Voraussetzung dafür ist die Evaluation von Reallaboren, die Grundlage für spätere gesetzliche Anpassungen bildet. Denn die Erprobung besteht nicht nur aus dem Sammeln von Daten für den regulatorischen Erkenntnisgewinn, sondern auch aus der anschließenden Evaluation und Einbeziehung in die Bewertung des endgültigen regulatorischen Vorhabens (vgl. Otter, Kevin, Experimentierklauseln, Reallabore und Verhältnismäßigkeit, Öffentliche Verwaltung 2024, 309, 315).

Zu Nummer 3

Des Weiteren schafft das Gesetz gemäß Nummer 3 die rechtlichen Grundlagen für eine Stärkung und Förderung des Wissenstransfers, indem klare Strukturen geschaffen und Adressaten für die Übermittlung von Erkenntnissen in und um Reallabore bestimmt werden. Bisher gingen durch das Fehlen einer zentralen Stelle der Informationssammlung und -weitergabe wichtige Informationen über die Zahl der Genehmigung von Reallaboren und den Genehmigungen zugrunde liegenden Ermessensentscheidungen sowie die aus dem Reallabor gewonnenen Erkenntnisse häufig verloren. Jedoch nur durch eine strukturierte Weitergabe dieser Informationen können die Potenziale des Instruments Reallabor voll ausgeschöpft und die Rahmenbedingungen für Reallabore weiter verbessert werden. Über die stärkere und strukturierte Zusammenarbeit zwischen Beteiligten an Reallaboren, dem Reallabore-Innovationsportal als zentrale Anlaufstelle sowie den zuständigen Ministerien wird dem Verlust wichtiger Erkenntnisse vorgebeugt und Wissen effizient geteilt. Durch die Vielfältigkeit der Reallabore über die unterschiedlichen Innovationsfelder, die föderale Struktur und die Rolle von Reallaboren als Querschnittsinstrument ist die Organisation von Informationsweitergabe, Vernetzung, Entwicklung neuer Reallabore sowie Beratung über eine zentrale Stelle – das Reallabore-Innovationsportal – wichtig. Von einem strukturierten Wissenstransfer profitieren dabei sowohl zukünftige Durchführende von Reallaboren wie auch Behörden und Regulatoren.

Zu Nummer 4

Gemäß Absatz 1 Nummer 4 schafft das Gesetz die rechtlichen Grundlagen für eine bessere Beratung und Information sowie Vernetzung im Zusammenhang mit Reallaboren durch die Zusammenarbeit des Reallabore-Innovationsportals mit an Reallaboren beteiligten Behörden, Wissenschaftseinrichtungen, Unternehmen, Kommunen, gesellschaftlichen Akteuren sowie weiteren Akteuren. Die praktische Umsetzung von Reallaboren ist komplex, es ergeben sich eine Vielzahl rechtlicher, wirtschaftlicher und organisatorischer Fragen (vgl. beispielsweise BMW: „Freiräume für Innovationen – das Handbuch für Reallabore“, 2019). Oftmals besteht eine hohe Rechtsunsicherheit, Ansprechpartner in Behörden sind nicht bekannt oder Informationen zu den Anforderungen an die Planung, Organisation (insb. Genehmigungsverfahren), Durchführung und Evaluation von Reallaboren fehlen. Gerade Start-ups und kleine und mittlere Unternehmen (KMU), welche oftmals an der Entwicklung von Innovationen beteiligt sind, verfügen in vielen Fällen nicht über die entsprechenden Kapazitäten. Gleichzeitig gibt es in Deutschland eine zunehmende Anzahl an Reallaboren in ganz vielfältigen Innovationsbereichen. Hier können Synergien gehoben werden. Eine zentrale Anlaufstelle der Vernetzung und Beratung bringt Akteure aus einer Vielzahl von Bereichen und mit unterschiedlichsten Perspektiven zusammen und bündelt deren Wissen zu Reallaboren. Eine gute Beratungs- und Unterstützungsstruktur steigert dabei auch die Attraktivität des Innovationsstandorts Deutschland, zieht innovative Akteure an und steigert damit die Wettbewerbsfähigkeit.

Zu Absatz 2

Gemäß Absatz 2 sind vom Anwendungsbereich des Gesetzes nur bundesgesetzliche Regelungen und Reallabore, die durch bundesgesetzliche Regelungen begründet werden, umfasst. Dazu gehören beispielsweise das Person beförderungsgesetz (PBefG), das Postgesetz (PostG), die Luftverkehrsordnung (LuftVO) oder das Straßenverkehrs gesetz (StVG) die jeweils Experimentierklauseln enthalten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**Zu Nummer 1**

§ 2 Nummer 1 definiert Reallabore im Sinne dieses Gesetzes als befristete Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze, welche unter möglichst realen Bedingungen und unter Beteiligung der zuständigen Behörde durchgeführt werden. Die Definition orientiert sich an den Definitionen des Rates der Europäischen Union („Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftsicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung der Herausforderungen im digitalen Zeitalter“, 13026/20, TZ 8, 16. November 2020) sowie der EU-Kommission (Tool #69. Emerging methods and policy instruments, Better regulation toolbox, Juli 2023). Die Einschränkung auf „möglichst reale Bedingungen“ erfolgt hier, da eine Erprobung unter vollständig realen Bedingungen kaum möglich ist. Durch den Erprobungscharakter, insb. durch die Befristung, bleiben mögliche Wechselwirkungen aus. Ein Beispiel wäre die Erprobung von autonomen Shuttles zur Anbindung ländlicher Gebiete an den ÖPNV. Solange nur eine befristete Erprobung erfolgt und Lösungen nicht dauerhaft implementiert werden, werden Anpassungen bei vielen Betroffenen, wie bspw. der Verkauf des eigenen PKWs, nicht erfolgen und die Nutzerzahl bleibt ggf. geringer, als bei fester Implementierung.

Zu Nummer 2

§ 2 Nummer 2 definiert Experimentierklauseln als Regelungen, mit denen der rechtliche Rahmen für materiell begrenzte Ausnahmen beschrieben wird, innerhalb dessen eine zeitlich begrenzte Erprobung von Innovationen erlaubt und möglich ist. Teilweise werden Experimentierklauseln auch als Erprobungsklauseln bezeichnet.

Angelehnt ist dies auch an die Definition des Rates der Europäischen Union („Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftsicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung der Herausforderungen im digitalen Zeitalter“, 13026/20, TZ 9, 16. November 2020). Dabei verstehen die EU-Mitgliedstaaten Experimentierklauseln als: „Rechtsvorschriften, die es den für ihre Umsetzung und Durchsetzung zuständigen Behörden ermöglichen, für die Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze von Fall zu Fall ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen“.

Nicht erfasst sind Regelungen, die es etwa Sozialleistungsträgern ermöglichen, über die Regelleistung hinausgehende Leistungen dauerhaft oder vorübergehend zu gewähren. Nicht erfasst sind dabei insbesondere Bestimmungen die nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) den Krankenkassen ermöglichen, zusätzliche oder ergänzende Leistungen – auch im Rahmen von Modellprojekten – in die Versorgung zu bringen. So stellen beispielsweise die Regelungen nach § 11 Absatz 6, den §§ 63, 92a, 137e, 137h, 139e, 140a SGB V keine Experimentierklauseln im Sinne dieses Gesetzes dar. Entsprechendes gilt für die Bestimmungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI). Ebenfalls nicht erfasst sind demgemäß Regelungen des SGB XI wie beispielsweise § 8 Absatz 3 ff., § 18e, § 117 Absatz 2 und die §§ 45c, 45d SGB XI sowie die im Dreizehnten Kapitel des SGB XI enthaltenen Regelungen.

Zu Nummer 3

Gemäß Nummer 3 ist das regulatorische Lernen die Entscheidung darüber, ob ein Rechtsrahmen auf der Grundlage von in einem Reallabor gewonnenen Erkenntnissen angepasst wird oder nicht. Die positive Entscheidung für eine Anpassung des Rechtsrahmens kann zum Beispiel in die allgemeine Zulassung der erprobten Innovation münden. Ein wichtiger Aspekt des regulatorischen Lernens liegt dabei auch in der Geschwindigkeit der gesetzlichen Anpassungsprozesse. Reallabore bieten insbesondere deswegen gute Voraussetzungen für regulatorisches Lernen, weil durch die Beteiligung der zuständigen Behörde an der praktischen Erprobung Chancen und Risiken zügig und unbürokratisch erfasst und an den Gesetzgeber weitergegeben werden können. Dadurch werden der Lernprozess und Wissenstransfer innerhalb der Verwaltung und damit regulatorisches Lernen beschleunigt. Insbesondere in dynamischen Innovationsbereichen, in denen ein hoher Wettbewerbsdruck besteht, ist es von zentraler Bedeutung, auf Basis einer flexiblen Regulierung Erprobungen zu ermöglichen. Nur wenn notwendige Anpassungen gesetzlicher Regelungen durch gute und effiziente Rahmenbedingungen für regulatorisches Lernen in der notwendigen Geschwindigkeit erfolgen können, ist eine schnelle Nutzbarkeit und dadurch auch Skalierbarkeit von Innovationen für den Markt möglich, sodass Deutschland als Innovationsstandort attraktiv und wettbewerbsfähig bleibt.

Zu § 3 (Reallabore-Innovationsportal des Bundes)**Zu Absatz 1**

§ 3 Absatz 1 sieht vor, dass das BMWF innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Stelle für Beratung, Information, Vernetzung und Wissenstransfer zu Reallaboren (Reallabore-Innovationsportal) einrichtet, welche die praktische Umsetzung von Reallaboren sowie das regulatorische Lernen mit geeigneten Maßnahmen unterstützt. Das Reallabore-Innovationsportal wird mit bestehenden Länderaktivitäten verzahnt. Auf eine in allen Teilen bürokratiearme und weitgehend digitale Umsetzung ist zu achten. Beratung soll möglichst digital gestützt stattfinden, es soll keine physische Anlaufstelle geschaffen werden. Die Informationsvermittlung und Vernetzung sowie die Meldung rechtlicher Hürden für die Umsetzung von Innovationen sollen vorrangig über eine digitale Plattform laufen.

Das Reallabore-Innovationsportal soll seine Maßnahmen am Bedarf derjenigen ausrichten, die an Planung, Genehmigung, Durchführung und Evaluation von Reallaboren beteiligt sind. Dabei sind auch die Bedürfnisse der zuständigen Genehmigungsbehörden durch geeignete Maßnahmen zu berücksichtigen.

Die „Konsultation für ein Reallabore-Gesetz und ergänzende Maßnahmen“ (Online-Konsultation) im Jahr 2023, der Beteiligungsprozess zur Start-up-Strategie der Bundesregierungen im Jahr 2022, verschiedene Umfragen im Netzwerk-Reallabore des BMWF in den Jahren 2019 und 2020, die Fachtagung „Auf dem Weg zum Reallabore-Gesetz“ im Jahr 2022 sowie die Erfahrungen der Arbeit der Beratungs- und Informationsstelle „Digi-Sandbox.NRW“ zeigen, dass Planung, Organisation, Durchführung und Evaluation von Reallaboren in der Regel sehr komplex sind und – insbesondere für Start-ups sowie KMU – unter anderem folgende praktische Hürden bestehen, welche die Umsetzung von Reallaboren und das notwendige regulatorische Lernen behindern:

- Es existieren hohe Informationsdefizite und Unsicherheiten über den Rechtsrahmen unter Innovatorinnen und Innovatoren in Bezug auf relevante Anlaufstellen und Genehmigungsbehörden, die Möglichkeiten und Realisierungschancen von Reallaboren sowie bezüglich Erfahrungen vergleichbarer Projekte.
- Wichtige Erkenntnisse aus Reallaboren finden keinen ausreichenden Eingang in die Gesetzgebung. Der Wissenstransfer funktioniert oft nicht hinreichend. Dies behindert den Markttransfer der (erfolgreich) erprobten Innovation.
- Erfahrungen aus der Praxis zu Bereichen, in denen neue Reallabore und bzw. oder Experimentierklauseln nötig sind, finden ebenso keinen ausreichenden Eingang in die Gesetzgebung.
- Es gibt wenig Erfahrungen mit Reallaboren bei (Genehmigungs-)Behörden. Die Genehmigungspraxis ist zum Teil sehr heterogen und teils von Risikoscheu und Informationsdefiziten geprägt.

Zum Abbau dieser und weiterer vermeidbarer Hürden, die eine erfolgreiche Durchführung der Erprobung von Innovationen in Reallaboren und die effiziente Verwertung der Ergebnisse aus Reallaboren behindern, sind geeignete Maßnahmen in den Bereichen Beratung, Information, Vernetzung und Wissenstransfer notwendig. Das Reallabore-Innovationsportal soll sich an alle Beteiligten an Reallaboren aus Wirtschaft, Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Verwaltung richten. Zur Sicherstellung, dass die Maßnahmen sich am Bedarf dieser Beteiligten orientieren, sind die konkreten Vorschläge insbesondere aus der Online-Konsultation zum Reallabore-Gesetz oder die Erfahrungen der zentralen Anlaufstelle „Digi-Sandbox.NRW“ bei der Einrichtung zu berücksichtigen.

Eine zügige Einrichtung dieser Stelle binnen eines Jahres ist nötig, da dem Reallabore-Innovationsportal auch wichtige Aufgaben bei der Umsetzung dieses Gesetzes zukommen (siehe die §§ 6, 7, 8 und 9). Insofern dem Reallabore-Innovationsportal Informationen vorliegen oder Bedarfe gemeldet werden, die Landesrecht betreffen, stellt das Reallabore-Innovationsportal einen Informationsfluss an die Länder sicher.

Zu Absatz 2**Zu Nummer 1**

Nummer 1 regelt die Maßnahmen des Reallabore-Innovationsportals zur Unterstützung der praktischen Umsetzung von Reallaboren. Mit Maßnahmen im Bereich Beratung, Informationsvermittlung und Vernetzung werden sowohl die oben skizzierten hohen Informationsdefizite unter Innovatorinnen und Innovatoren in Bezug auf

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

relevante Anlaufstellen und Genehmigungsbehörden, die Möglichkeiten und Realisierungschancen von Reallaboren sowie bezüglich Erfahrungen vergleichbarer Projekte als auch hohe Rechtsunsicherheit und fehlende Vernetzungsmöglichkeiten adressiert.

Zu Nummer 2

Das Reallabore-Innovationsportal soll gemäß Absatz 1 auch als Anlaufstelle dienen, um das regulatorische Lernen (vergleiche § 7) zu fördern. Gemäß Absatz 2 Nummer 2 schafft das Reallabore-Innovationsportal die Möglichkeit, über die dem Reallabore-Innovationsportal rechtliche Hürden und der etwaige Bedarf für neue rechtliche Möglichkeiten (Experimentierklauseln) für Reallabore mitgeteilt werden können. Damit kann bereits in einer frühen Phase zentrales Praxiswissen in die Entscheidung über die Schaffung neuer Experimentierklauseln einbezogen werden. Damit wird die Grundlage dafür gelegt, dass die Erprobung in Reallaboren überhaupt auf breiter Basis stattfinden kann. Bei der Umsetzung ist auf eine bürokratiearme und vorzugsweise ausschließlich digitale Möglichkeit der Meldung zu achten.

Zu Nummer 3

Gemäß Absatz 2 Nummer 3 ist es eine Kernaufgabe des Reallabore-Innovationsportals, Informationen aus den Erprobungen in Reallaboren zu sammeln und zu bündeln. Dies betrifft einerseits Informationen in Bezug auf alle Stadien der praktischen Durchführung von Reallaboren, d. h. Konzeption, Etablierung und Umsetzung und Auswertung, um diese insbesondere im Rahmen der Beratungstätigkeit des Reallabore-Innovationsportals zu nutzen und weiterzuvermitteln. Andererseits ist zur Förderung des regulatorischen Lernens zentral, wichtige Informationen zu den Auswirkungen der in Reallaboren erprobten Innovationen strukturiert zu sammeln.

Zu Nummer 4

Absatz 2 Nummer 4 regelt die Zuleitung zentraler Erkenntnisse auf Basis der nach Nummer 2 (rechtliche Hürden und Bedarf für Experimentierklauseln) und Nummer 3 (praktische Durchführung von Reallaboren und Auswirkungen der erprobten Innovationen) gesammelten Informationen an die für die jeweilige Regelung zuständigen Stellen des Bundes und soweit betroffen der Länder. Diese Informationen sollen intern so aufbereitet werden, dass die für die Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens relevanten Informationen an das BMWi zur Verteilung an die zuständigen Bundesministerien in digitaler Form weitergegeben werden können. Bei der Aufbereitung ist nach Möglichkeit zu berücksichtigen, ob in einem entsprechenden Bereich Experimentierklauseln eingerichtet werden können oder beispielsweise Erwägungen des Europarechts bzw. andere Gesichtspunkte entgegenstehen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den höchstens vierjährigen Pilotbetrieb und die entsprechende Befristung des Reallabore-Innovationsportals. Entsprechend der sich für das Reallabore-Innovationsportal ergebenden Anforderung aus der Online-Konsultation zum Reallabore-Gesetz und den Erfahrungen der zentralen Anlaufstelle „Digi-Sandbox.NRW“ soll dieses bürokratiearm und möglichst digital ausgestaltet sein. Es soll ein Dienstleistungsauftrag an Institute der anwendungsorientierten Forschung oder andere geeignete Beratungsinstitutionen vergeben werden. Mit Ausnahme der Erfahrungen mit der zentralen Anlaufstelle beim Ministerium für Wirtschaft, Industrie, Klimaschutz und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen („Digi-Sandbox.NRW“) gibt es keine Erfahrungen mit einer zentralen Stelle zur Beratung, Information und Vernetzung zum Thema Reallabore. Daher sollen keine dauerhaften Strukturen geschaffen werden, sondern das Reallabore-Innovationsportal zunächst im Pilotbetrieb getestet und Auswirkungen auf die Zahl an Reallaboren, den Innovationstransfer und das regulatorische Lernen im Rahmen einer Erfolgskontrolle überprüft werden. Die Dauer des Pilotbetriebs sollte lang genug sein, um ausreichend Erkenntnisse für eine hinreichend aussagekräftige Erfolgskontrolle gewinnen zu können. Ein Pilotbetrieb über bis zu vier Jahre gewährleistet, dass genügend Informationen für eine aussagekräftige Erfolgskontrolle vorliegen. Auf Basis einer solchen Erfolgskontrolle soll über eine mögliche dauerhafte Fortführung und die Anpassung der entsprechenden Regelungen dieses Gesetzes entschieden werden soll.

Daher wird die Arbeit der Reallabore-Innovationsportals auf die Dauer des maximal vierjährigen Pilotbetriebs befristet. Dies betrifft in der Folge auch § 1 Absatz 1 Nummer 4 sowie die Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Innovationsportal (vgl. § 6) und den Maßnahmen zum regulatorischen Lernen (vgl. § 7).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu § 4 (Berücksichtigung der Innovationsförderung, des regulatorischen Lernens und der Evaluation)**Zu Nummer 1**

Im Sinne der Ziele dieses Gesetzes enthält § 4 ein Berücksichtigungsgebot bezüglich Innovationsförderung und regulatorischem Lernen bei Ermessensentscheidungen in Genehmigungsverfahren für Erprobungen auf Basis fachgesetzlicher Experimentierklauseln. Solche fachgesetzlichen Experimentierklauseln mit Ermessensspielraum finden sich beispielsweise in § 2 Absatz 7 PBefG, in § 4 Absatz 4 der Düngemittelverordnung (DüMV), in § 1i StVG in Verbindung mit § 16 der Autonome-Fahrzeuge-Genehmigungs-und-Betriebs-Verordnung (AFGBV), in § 21i LuftVO, in § 46 Absatz 2 der Straßenverkehrsordnung (StVO) oder auch für § 23 PostG. § 4 ergänzt diese fachgesetzlichen Regelungen im Sinne einer Querschnittsregelung.

Ein ihr eingeräumtes Ermessen hat eine Behörde entsprechend dem Zweck der Ermächtigung und unter Einhaltung der gesetzlichen Grenzen auszuüben. Da der Zweck zumeist nicht ausdrücklich in der Norm selbst formuliert ist, muss er durch Auslegung zumeist anhand des Gesetzes oder auch anhand weiterer Gesetze und anhand des Grundgesetzes ermittelt werden. Ausgehend vom Zweck der Ermächtigung muss die Behörde die beteiligten Interessen und Rechtsgüter identifizieren, gewichten und gegeneinander abwägen.

Für die Ermessensentscheidung bei Genehmigungen der befristeten Erprobung von Innovationen sollten mit Blick auf die Berücksichtigung der Innovationsförderung dabei zwei wichtige Punkte beachtet werden:

Erstens dienen auf der Basis von fachspezifischen Experimentierklauseln genehmigte Reallabore der ergebnisoffenen Erprobung von Innovationen, die in eben diesen Fachbereichen Anwendung finden. Die Erkenntnisse, die aus der Erprobung im Reallabor gewonnen werden, können jedoch über die Grenzen des spezifischen Fachbereichs hinweg ausstrahlen, das heißt, sogenannte positive externe Effekte generieren. Beispielsweise können Erkenntnisse zu innovativen Entwicklungen Künstlicher Intelligenz, die aus der Erprobung von Lösungen im Bereich des autonomen Fahrens im Reallabor gewonnen werden, nicht nur in der weiteren Entwicklung autonomer Fahrzeuge genutzt werden, sondern auch in anderen Innovationsbereichen zur Anwendung kommen. Vergleichbar begründen positive externe Effekte die Notwendigkeit staatlichen Handelns im Rahmen der staatlichen, finanziellen Innovationsförderung, da ohne staatliche Einwirkungen aus gesamtwirtschaftlicher und -gesellschaftlicher Perspektive die Innovationstätigkeit zu niedrig ist. Dies kann entsprechend auf die Genehmigungspraxis von Reallaboren übertragen werden. In der Ausübung ihres Ermessens orientieren sich Genehmigungsbehörden an den für den jeweiligen Fachbereich geltenden Regelungen. Positive externe Effekte auf andere Fachbereiche und damit die gesamtwirtschaftliche Dynamik dürften in der Ausübung des Ermessens in den meisten Fällen keine Rolle spielen, was dazu führt, dass die Zahl positiver Bescheide im Sinne der Innovationserprobung aus gesamtwirtschaftlicher- und gesamtgesellschaftlicher Sicht zu niedrig ausfällt.

Zweitens ist eines der elementaren Ziele der Erprobung von Innovationen in Reallaboren der Erkenntnisgewinn im Sinne des regulatorischen Lernens für die Anpassung bundesrechtlicher Regelungen. Dieses regulatorische Erkenntnisinteresse seitens des Bundes dürfte ähnlich wie der Aspekt der Innovationsförderung in der Ermessensentscheidung von Genehmigungsbehörden eine untergeordnete Rolle spielen. Eine explizite Berücksichtigung der Aspekte des regulatorischen Lernens in der Ausübung des Ermessens durch die Genehmigung ist daher notwendig.

Durch § 4 werden die Innovationsförderung und das regulatorische Lernen ergänzend zu den in fachgesetzlichen Regelungen genannten Belangen ausdrücklich in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 benannt und sind dementsprechend bei der Entscheidung zu berücksichtigen, soweit keine entgegenstehenden, überwiegenden rechtlichen oder sachlichen Gründe vorliegen.

Das Berücksichtigungsgebot stellt jedoch keine strikte Beachtungspflicht im Sinne einer verbindlichen Vorgabe für die zu treffende Entscheidung dar. Daher können Innovationsförderung und regulatorisches Lernen auch zugunsten anderer Belange zurückgestellt werden, soweit entsprechend gewichtigere Interessen vorliegen.

Zu Nummer 2

In Nummer 2 wird mit Blick auf die Ermessensentscheidung der zuständigen Behörde ein Berücksichtigungsgebot der Evaluation von Reallaboren in der Ausgestaltung der Genehmigung eines Reallabors geregelt, um die Bedeutung eines Erkenntnisgewinns durch Reallabore zu unterstreichen. Dabei soll die Genehmigung idealerweise so ausgestaltet werden, dass die Erkenntnisse aus der Erprobung an die zuständigen Behörden gelangen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Regelung soll den zuständigen Behörden die Notwendigkeit der Erstellung einer qualifizierten Evaluation zur effizienten und umfassenden Umsetzung der Erkenntnisse aus Reallaboren vermitteln, wenn eine Evaluation in den fachspezifischen gesetzlichen Regelung vorgesehen ist oder diese dem mindestens nicht entgegensteht. Eine Verpflichtung zur Evaluation wird durch die Regelung nicht geschaffen. Die Evaluation von Reallaboren stellt einen elementaren Schritt für das regulatorische Lernen dar. Regulatorisches Lernen findet statt, wenn auf Grundlage der im Reallabor gewonnenen Erkenntnisse der Rechtsrahmen angepasst wird, zum Beispiel um die betreffende Innovation allgemein zuzulassen oder die Erprobungsspielräume zu erweitern. Eine zentrale Voraussetzung dafür ist das Vorliegen von ausreichend Informationen für einen regulatorischen Lernprozess, sodass eine Evaluation der im Reallabor erprobten Innovationen die Grundlage für spätere gesetzliche Anpassung bildet. Denn die Erprobung besteht nicht nur aus dem Sammeln von Daten für den regulatorischen Erkenntnisgewinn, sondern auch aus der anschließenden Evaluation und der Einbeziehung in die Bewertung des endgültigen regulatorischen Vorhabens (vgl. Otter, Kevin, Experimentierklauseln, Reallabore und Verhältnismäßigkeit, Öffentliche Verwaltung 2024, 309, 315). Absatz 2 hebt die entscheidende Bedeutung der Evaluation von Reallaboren hervor.

Zu Nummer 3

Reallabore bieten die Möglichkeit, Innovationen unter realen Bedingungen zu erproben und dabei auch Fragen des rechtlichen Anpassungsbedarfs zu klären. Nummer 3 regelt die Berücksichtigung der Möglichkeit einer Begleitung des Reallabors durch die zuständige Behörde im Rahmen der Ermessensentscheidung über die Ausgestaltung der Genehmigung eines Reallabors. Begleitung und Unterstützung durch Behörden dienen dabei zum einen der Rechtssicherheit und erfolgreichen Erprobung von Innovationen im Reallabor und zum anderen der besseren Aus- und Verwertung der Ergebnisse von Reallaboren zum Zweck des regulatorischen Lernens.

Eine enge Einbindung der zuständigen Behörde kann in allen Phasen eines Reallabors erheblichen Mehrwert bieten. Bereits im Vorfeld der Erprobung bei der Ausarbeitung des genauen Testplans können Erfahrung und Expertise der Behörde zu einer erfolgreichen Konzeptionierung und Durchführung der Erprobung beitragen. Insbesondere in Bezug auf rechtliche Informationen wie die Einhaltung aller gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen besteht oftmals Unsicherheit bei der Entwicklung und Erprobung von Innovationen. Dies wird dadurch verstärkt, dass Innovationen häufig von Start-ups oder KMU entwickelt werden, welche nicht über die notwendigen Ressourcen und Expertise verfügen, um die Rechtmäßigkeit der Erprobung und die Einhaltung gesetzlicher Regelungen umfassend zu bewerten. Behörden können dabei helfen, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu vermindern, um alle Schutz- und Sicherheitsstandards im Reallabor zu gewährleisten. Die Einbindung von Behörden als unabhängige Stellen schafft zudem Transparenz und Vertrauen bei der Öffentlichkeit. Auch mit Blick auf eine erfolgreiche Auswertung der Erprobungsergebnisse für das regulatorische Lernen ist eine Begleitung des Reallabors durch die Behörde sinnvoll. Ist die zuständige Behörde in alle Phasen des Reallabors eingebunden, können Chancen und Risiken einer Innovation im realen Umfeld bestmöglich analysiert und ausgewertet werden. Dies dient auf der einen Seite dem Ziel des regulatorischen Lernens. Auf der anderen Seite können Erfahrungen, die in Reallaboren durch Behörden gesammelt wurden, für die Durchführung zukünftiger Reallabore von großem Nutzen sein, neben konzeptionellen oder praktischen Fragen unter anderem auch durch die Vernetzung mit anderen relevanten Akteuren.

Zu § 5 (Dauer und Verlängerung eines Reallabors)

Zu Absatz 1

§ 5 enthält Regelungen zur Dauer und Verlängerung eines Reallabors. Absatz 1 regelt, dass die Erprobung dergestalt befristet werden sollte, damit in diesem Zeitraum der Erprobungszweck erfüllt werden kann und ausreichend regulatorische Erkenntnisse gesammelt werden können. Die zeitliche Befristung wird grundsätzlich als zwingender Bestandteil experimenteller Gesetzgebung angesehen (vgl. Otter, Kevin, Experimentierklauseln, Reallabore und Verhältnismäßigkeit, Öffentliche Verwaltung 2024, 309, 314). Das auf einer Experimentierklausel basierende Regelungsexperiment ist stets nur eine vorläufige Regelung, die Erfahrungen für ein endgültiges Regelungsvorhaben sammeln soll und aus diesem Grund einen erweiterten Erprobungsspielraum genießen darf (vgl. Otter, Kevin, ebd.). Die Befristung stellt den Erprobungscharakter der Regelung sicher. Dementsprechend enthalten fachgesetzliche Experimentierklauseln in der Regel Aussagen zur maximalen Erprobungsdauer, die der zuständigen Behörde einen Spielraum einräumen. So sieht zum Beispiel § 2 Absatz 7 PBefG eine maximale Erprobungsdauer von fünf Jahren vor, während § 23 Absatz 1 PostG lediglich drei Jahre vorsieht.

Für die Auswahl eines angemessenen Befristungszeitraumes sollten zum einen die Rechte der Regelungsunterworfenen, die durch die erprobungshalber eingeführte Regelung belastet werden, in die Betrachtung einbezogen werden. Zum anderen sollte der Zweck des regulatorischen Erkenntnisgewinns betrachtet werden (vgl. Otter, Kevin, Die Öffentliche Verwaltung 2024, 309, 315). Auch wenn der Zweck des regulatorischen Erkenntnisgewinns auf den ersten Blick vermuten ließe, dass der Erprobungszeitraum maximal ausgeschöpft werden sollte, ist gleichzeitig zu bedenken, dass ein überlanger Erprobungszeitraum der Realisierung des endgültigen regulatorischen Vorhabens hinderlich sein kann (vgl. Otter, Kevin, ebd.). Wie der Erprobungszeitraum im konkreten Fall zu bemessen ist, lässt sich folglich abstrakt nicht vorhersagen, sondern hängt maßgeblich von der Erprobungssituation, dem Erprobungsinhalt sowie der prognostizierten Erprobungswirkung ab (vgl. Otter, Kevin, ebd.).

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermächtigt die zuständige Behörde, eine Erprobung zu verlängern, wenn die ursprünglichen Zulassungsbedingungen fortbestehen und sich die Erprobung bewährt hat. Dies setzt voraus, dass die zugrunde liegende fachgesetzliche Experimentierklausel es zulässt. Die Regelung soll die zuständige Genehmigungsbehörde in die Lage versetzen, Erprobungen länger laufen zu lassen, um eine größere Datengrundlage für den Erkenntnisgewinn zu erlangen, ohne den Genehmigungsprozess von vorne durchlaufen zu müssen. Relevant könnte dies insbesondere dann werden, wenn die zuständige Behörde zunächst einen relativ kurzen Erprobungszeitraum wählt, z. B. weil sie die Rechte der Regelungsunterworfenen nicht zu stark belasten will. Durch die Verlängerung des Erprobungszeitraums wird dem Gesetzgeber außerdem mehr Zeit eingeräumt, um durch entsprechende Gesetzesänderungen auf die Erkenntnisse aus der Erprobung zu reagieren und zum Beispiel den Gegenstand der Erprobung dauerhaft zuzulassen. Die Befristung kann damit insgesamt maximal zweimal um den in der Experimentierklausel genannten Zeitraum verlängert werden.

Zu § 6 (Zusammenarbeit mit dem Reallabore-Innovationsportal des Bundes)

Zu Absatz 1

Das Reallabore-Innovationsportal des Bundes soll insbesondere dazu dienen, Informationen zur Umsetzung und zu Ergebnissen von Reallaboren zu sammeln und diese im Rahmen von Informationsangeboten, Beratung und Vernetzung zur Verfügung zu stellen sowie im Sinne des regulatorischen Lernens zu nutzen. Dabei ist das Reallabore-Innovationsportal auf die Zuleitung von Informationen aus der Praxis angewiesen. Absatz 1 regelt daher, dass eine Behörde, die ein Reallabor genehmigt, das Reallabore-Innovationsportal darüber informiert. Dies gilt auch für Genehmigungen, die durch Genehmigungsfiktion erteilt werden, da hier die gleichen Vorschriften zur Bestandskraft von Verwaltungsakten gelten. Hat das Reallabore-Innovationsportal umfangreiche Informationen über laufende Reallabore, kann es strukturiert Erkenntnisse aus diesen Reallaboren sammeln und so das regulatorische Lernen ermöglichen. Gleichzeitig unterstützen die Erkenntnisse die Aufgaben des Reallabore-Innovationsportals nach § 3.

Zu Absatz 2

Absatz 2 erlaubt es den beteiligten Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft von Reallaboren und zuständigen Behörden, vorliegende Berichte und Evaluationen mit Erkenntnissen aus den Reallaboren an das Reallabore-Innovationsportal weiterzuleiten, wenn die beteiligten Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft an dem Reallabor und die zuständige Behörde dem zugestimmt haben. Etwaige Geschäftsgeheimnisse sind zuvor von den beteiligten Unternehmen zu schwärzen. Zur Arbeitserleichterung sollen die Berichte in digitaler Form übersandt werden. Die Informationen, die das Reallabore-Innovationsportal auf diese Weise erlangt, dienen dem regulatorischen Lernen nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 sowie der Stärkung und Förderung des Wissenstransfers, der Beratung und Information sowie der Vernetzung nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 dieses Gesetzes. Das Reallabore-Innovationsportal wird ermächtigt, die Berichte auf seiner Internetseite zu veröffentlichen, wenn die Beteiligten des Reallabors einverstanden sind und setzt sich für eine möglichst umfassende Bereitstellung dieser Informationen ein. Dies dient dem Wissensaustausch sowie -transfer innerhalb des Netzwerks des Reallabore-Innovationsportals und bietet sowohl für die Innovatorinnen und Innovatoren als auch für die zuständigen Behörden die Möglichkeit, aus den Erfahrungen aus vorangegangenen Reallaboren zu lernen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu § 7 (Regulatorisches Lernen)**Zu Absatz 1**

Nicht in allen fachgesetzlichen Regelungen wird explizit vorgegeben, dass einem Bundesministerium Erfahrungen aus Reallaboren übermittelt werden sollen. Geplant ist dies jedoch z. B. in § 23 Absatz 3 Satz 2 PostG. Gemäß Absatz 1 hat das Reallabore-Innovationsportal dem BMW in regelmäßigen Abständen einen Monitoringbericht vorzulegen, in dem insbesondere Erfahrungen und Erkenntnisse aus seinem Betrieb dargestellt werden. Dabei liegt der Schwerpunkt auf Erfahrungen und Erkenntnissen, die für die Erreichung der Ziele dieses Gesetzes relevant sind, wie bspw. Erkenntnisse aus Beratungsfällen, Rückmeldungen zu rechtlichen Hürden, Erkenntnisse aus Fachveranstaltungen sowie strukturierte Erkenntnisse aus Evaluationen von Reallaboren. Die Abstände, in denen das Reallabore-Innovationsportal seine Berichte an das Bundesministerium zu senden hat, sind bewusst flexibel gefasst, um ausreichend Spielraum zu gewährleisten, wenn in einem Zeitraum mehr oder weniger Informationen gesammelt werden. Um einen Wissenstransfer innerhalb der Bundesregierung und soweit betroffen in die Länder zu gewährleisten, informiert das BMW die Bundesministerien und soweit betroffen die Länder und leitet Erfahrungen und Erkenntnisse des Reallabore-Innovationsportals an diese weiter.

Zu Absatz 2

Die Erkenntnisse aus Reallaboren, die die zuständigen Bundesministerien aufgrund gesetzlicher Regelungen oder in sonstiger Weise erhalten, sollen mit Blick auf eine mögliche Weiterentwicklung des betroffenen Rechtsrahmens und die allgemeine Zulassung der erprobten Innovation geprüft werden. Regulatorisches Lernen findet statt, wenn auf Grundlage der im Reallabor gewonnenen Erkenntnisse der Rechtsrahmen angepasst wird, zum Beispiel um die betreffende Innovation allgemein zuzulassen oder die Erprobungsspielräume zu erweitern. Das Bedürfnis nach einem lernenden Recht speist sich aus der Einsicht in die Vorläufigkeit und Begrenztheit des Wissens (vgl. Voßkuhle, in Voßkuhle/Eifert/Möllers Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, § 4 Rn. 91). Dies setzt voraus, dass ausreichend Informationen für einen regulatorischen Lernprozess vorliegen. Informationsnetzwerke können in diesem Zusammenhang Unsicherheiten reduzieren und Lernfähigkeit ermöglichen (vgl. Voßkuhle, in Voßkuhle/Eifert/Möllers Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, § 4 Rn. 93). Der Umfang der Prüfung wird durch die zuständigen Bundesministerien selbst definiert.

Zu § 8 (Weitere Maßnahmen des Bundes)

§ 8 sieht eine fortlaufende Prüfung der nach § 7 Absatz 1 übermittelten Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem Betrieb des Reallabore-Innovationsportals durch das BMW vor, ob weitere Maßnahmen des Bundes zur Unterstützung der Ziele dieses Gesetzes nötig sind. Bei Bedarf ergreift das BMW entsprechende Maßnahmen. Die Maßnahmen können sich an alle Interessierten und Beteiligten aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft richten, die sich mit Reallaboren befassen.

Zu § 9 (Bericht an den Bundestag)

Reallabore und Experimentierklauseln spiegeln die Entwicklungen von Innovationen wider und sind ein sehr dynamischer Bereich. Daher wird das BMW verpflichtet, drei Jahre nach Inkrafttreten und anschließend alle drei Jahre zur praktischen Anwendung dieses Gesetzes an den Bundestag zu berichten. Dabei soll zum einen insbesondere auf die Wirkung des Gesetzes unter anderem auf regulatorisches Lernen und die innovationsfreundliche Genehmigungspraxis eingegangen werden, als auch auf die zentralen Erkenntnisse aus der Arbeit des Reallabore-Innovationsportals. Dies ermöglicht es den gesetzgebenden Stellen, aus den gewonnenen Erkenntnissen zu lernen. Berühren die Inhalte des Berichtes die Zuständigkeiten weiterer Bundesministerien, ist vor Übersendung des Berichtes an den Deutschen Bundestag mit den betroffenen Bundesministerien das Einvernehmen herzustellen.

Zu § 10 (Außerkräfttreten)

§ 1 Absatz 1 Nummer 4 sowie die §§ 3, 6 und 7 sind befristet. Sie laufen mit dem Ende des maximal vierjährigen Pilotbetriebs des Reallabore-Innovationsportal (vgl. § 3 Absatz 3 dieses Gesetzes) aus. Die Befristung ist aufgrund des noch neuen Instruments der Reallabore und der fehlenden Erfahrung mit einer zentralen, themenübergreifenden Stelle für Beratung, Information, Vernetzung und Wissenstransfer notwendig. Dies betrifft in der Folge auch § 1 Absatz 1 Nummer 4 sowie die Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Innovationsportal (vgl. § 6 dieses Gesetzes) und den Maßnahmen zum regulatorischen Lernen (vgl. § 7 dieses Gesetzes). Es ist eine

Evaluierung des Pilotbetriebs vorgesehen, auf deren Basis über eine mögliche dauerhafte Fortführung und die Anpassung der entsprechenden Regelungen dieses Gesetzes entschieden werden soll.

Zu § 11 (Inkrafttreten)

Dieses Gesetz bedarf keiner Vorlaufzeit und soll nicht rückwirkend gelten, daher tritt das Reallabore-Gesetz zum ersten Tag eines Quartals nach seiner Verkündung in Kraft.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.