



Konzept **One-Stop-Shop Reallabore**

Problemanalyse und Handlungsbedarf

Hintergrund: Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung

Reallabore (englisch: "regulatory sandboxes") machen es möglich, Innovationen für eine befristete Zeit und unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben, die im allgemeinen Rechtsrahmen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen. In vielen Fällen basieren Reallabore auf Experimentierklauseln, die es der zuständigen Behörde ermöglichen, für die Erprobung Ausnahmen von fachrechtlichen Vorgaben und Verboten zu gestatten.

Reallabore bieten als Testräume für Innovation und Regulierung verschiedene Potenziale, die gerade auch für den digitalen und nachhaltigen Wandel von Wirtschaft und Gesellschaft von Bedeutung sind:

- Reallabore machen es möglich, schon im frühen Stadium über die Chancen und Risiken einer Innovation zu lernen. Auf Grundlage der im Reallabor gewonnenen Ergebnisse kann der Rechtsrahmen später angepasst werden, etwa um die betreffende Innovation allgemein zuzulassen (regulatorisches Lernen).
- Reallabore erleichtern und beschleunigen den Transfer von Innovationen in die Praxis und leisten einen Beitrag zur schnelleren Skalierung. Nicht nur technologische, sondern auch Soziale Innovationen können im Mittelpunkt stehen.
- Reallabore beschleunigen die sozial-ökologische Transformation. Sie ermöglichen
 es zum Beispiel, wegweisende neue klima- und umweltschonende Technologien und
 Konzepte zu erproben. Sie schaffen Freiräume und helfen zugleich zu lernen, wie
 auch in einer zunehmend digitalen Welt wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards
 gewährleistet werden können.
- Reallabore schaffen Raum für Partizipation und stärken damit die gesellschaftliche Akzeptanz für Innovationen.

Reallabore gibt es in Deutschland in verschiedenen Bereichen und Ausgestaltungen. Klassische Schwerpunkte sind die Bereiche Mobilität, Gesundheit, Logistik und Verwaltung. Doch auch in vielen weitere Anwendungsfeldern entstehen aktuell Initiativen und Ideen für Reallabore. Auf der Website des Innovationspreis Reallabore werden Beispiele für herausragende Reallabore vorgestellt.

Im Rahmen der Reallabore-Strategie arbeitet das BMWK seit 2019 eng mit den anderen Ressorts der Bundesregierung zusammen, um die Strukturen und rechtlichen Möglichkeiten für Reallabore zu verbessern, u.a. durch verschiedene neue Reallabore und Experimentierklauseln im deutschen und europäischen Recht. Gleichzeitig unterstützt das BMWK die Praxis durch Veranstaltungen und Workshops im Rahmen des Netzwerks Reallabore, durch aktuelle Informationen und Leitfäden sowie durch den "Innovationspreis Reallabore". Weitere Informationen sind auf der <u>Website der Reallabore-Strategie</u> des BMWK abrufbar.

Doch trotz der erzielten Fortschritte mangelt es in vielen Innovationsbereichen nach wie vor an rechtlichen Möglichkeiten für Reallabore. Und dort, wo rechtlichen Möglichkeiten bestehen, fehlt es oft an einheitlichen und innovationsfreundlichen Zugangs- und Durchführungsbedingungen oder es besteht hohe Rechtsunsicherheit. Zudem sind Genehmigungsverfahren oft komplex, unübersichtlich und regional unterschiedlich. Genehmigungsbehörden mangelt es vielfach an Erfahrungen. Ebenso ist zum Teil zu beobachten, dass es der Gesetzgebung an Informationen über die Ergebnisse der Reallabore und über die konkreten Auswirkungen von Zukunftstechnologien mangelt.

Auftrag des Koalitionsvertrags

Vor diesem Hintergrund ist es Auftrag des Koalitionsvertrags für die 20. Legislaturperiode, ein Gesetz zu schaffen, das einheitliche und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für Reallabore bietet und neue Freiräume zur Erprobung von Innovationen ermöglicht. Das Gesetz soll u. a. übergreifende Standards für Reallabore und Experimentierklauseln gesetzlich verankern, die attraktive Bedingungen bieten und gleichzeitig regulatorisches Lernen fördern. Das BMWK hat im September 2021 unter dem Titel "Neue Räume, um Innovationen zu erproben" ein Konzept für ein solches Reallabore-Gesetz und für begleitende Maßnahmen veröffentlicht, dass auch von der Wirtschaftsministerkonferenz der Länder ausdrücklich unterstützt wurde.

Das Konzept für ein Reallabore-Gesetz sieht – neben neuen rechtlichen Möglichkeiten für Reallabore, übergreifenden Standards und einem verbindlichen Experimentierklausel-Check – insbesondere auch einen **One-Stop-Shop (OSS) Reallabore** für Beratung der Praxis, Wissenssammlung und Wissenstransfer in die Gesetzgebung vor. Eine solche zentrale Ansprechstelle wird neben der Wirtschaftsministerkonferenz der Länder u.a. auch vom Zukunftsrat beim Bundeskanzler sowie in weiteren Positionspapieren relevanter anderer Stakeholder gefordert.

Warum braucht es einen One-Stop-Shop Reallabore (OSS Reallabore)?

In der Umsetzung der <u>Reallabore-Strategie des BMWK</u> haben sich im Rahmen von Forschungsgutachten sowie im intensiven Dialog mit der Praxis aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesellschaft und Politik folgende Defizite für die Umsetzung von Reallaboren und das regulatorische Lernen ergeben, die ein OSS Reallabore adressieren soll:

- Es existieren hohe Informationsdefizite und Rechtsunsicherheiten unter Innovatorinnen und Innovatoren in Bezug auf die relevanten Anlaufstellen und die Möglichkeiten von Reallaboren sowie bezüglicher vergleichbarer Projekte.
- 2) Wichtige Erkenntnisse aus Reallaboren finden keinen ausreichenden Eingang in die Gesetzgebung, der Wissenstransfer funktioniert oft nicht hinreichend.
- 3) Es gibt wenig Erfahrungen mit Reallaboren bei (Genehmigungs-)Behörden. Die Genehmigungspraxis ist z.T. sehr heterogen und teils von Risikoscheu und Informationsdefiziten geprägt.

Folgende Umfrage der Geschäftsstelle Reallabore und Rückmeldungen aus der Praxis zeigen, mit welchen konkreten Instrumenten ein One-Stop-Shop Reallabore diese Defizite adressieren könnte:

Konsultation zum Handbuch Reallabore (2019)

Zur Erarbeitung des <u>Handbuchs Reallabore</u> wurde bereits 2019 eine Konsultation im Netzwerk Reallabore (aktuell ca. 700 Mitglieder) nach aktuellen Bedarfen der Praxis durchgeführt. Als wichtigste Wünsche wurden Informationen zu rechtlichen und allgemeinen Fragen zur Ausgestaltung und Umsetzung von Reallaboren sowie zu Ansprechpersonen und Kontaktadressen für die Initiierung ihrer Reallabor-Vorhaben genannt. Die Bereitstellung von Praxisbeispielen (Best-Practices) mit grafischer Aufbereitung (Reallabore-Landkarte) ist ebenfalls ein wichtiges Anliegen der Mitglieder (<u>Anlage 1</u>).

Umfrage zur Arbeit des Netzwerks Reallabore (2020)

Im Jahr 2020 wurde eine weitere Umfrage zur Zusammenarbeit im Netzwerk Reallabore und zu den Angeboten des BMWK durchgeführt. Auch hier zeigte sich, dass insbesondere der Wunsch nach Ansprechpersonen, Best-Practice-Beispielen sowie Informationsmaterial, aber auch das Mentoring und die Beratung von erfahrenen Praxisakteuren im Vordergrund stehen (Anlage 2).

Beteiligungsprozess zu Startup-Strategie (2022)

Reallabore sind ein zentrales Element der Start-up-Strategie der Bunderegierung. Im Rahmen des Beteiligungsprozess wurde deutlich, dass Start-Ups eine zentrale Zielgruppe von Reallaboren sind, die allerdings häufig mit hohen und komplexen (rechtlichen) Hürden konfrontiert sind. Es wird insbesondere ein größeres Informationsangebot sowie eine bessere und aktivere (behördliche) Begleitung gewünscht (Anlage 3).

Fachtagung "Auf dem Weg zum Reallabore-Gesetz" (Mai 2022)

Im Mai 2022 fand im Rahmen der Verleihung des zweiten Innovationspreis Reallabore eine Fachkonferenz zum Thema "Auf dem Weg zu einem Reallabore-Gesetz" statt. Der BMWK-Vorschlag für eine zentrale Infrastruktur zur Beratung, Information, Wissenssammlung und zum Wissenstransfer wurde in unterschiedlichen Workshops auf breiter Basis unterstützt. Beratungsbedarf bestehe vor allem mit Blick auf zentrale Ansprechpersonen, Best-Practices und das frühe Planungsstadium von Reallaboren.

➤ Erfahrungsberichte aus der Digi-Sandbox.NRW (2022 und 2023)

In Nordrhein-Westfalen (NRW) gibt es seit Anfang 2022 die <u>Digi-Sandbox.NRW</u>, eine webbasierte Anlauf-, Beratungs- und Informationsstelle für regionale Innovatorinnen und Innovatoren. Nach einem einjährigem Probebetrieb wurde die Digi-Sandbox.NRW verlängert. Das NRW-Angebot wird bisher gut angenommen und nachgefragt. Die ersten Erfahrungen zeigen, dass großer Informationsbedarf besteht und die Anfragen sehr heterogen sind. Sie betreffen v.a. Zuständigkeitsfragen im Genehmigungsbereich oder die Vermittlung von Ansprechpersonen in einem breiten Spektrum an Themen.

Abgrenzung

Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Hochschulen, Verwaltungen und andere Institutionen, die ein Reallabor in Deutschland planen oder bereits durchführen, können sich für Beratung, Information und Vernetzung an den an den OSS Reallabore wenden. Dabei wird die Definition des Rates der <u>Europäischen Union</u> (Tz. 9) sowie der <u>EU-Kommission</u> zugrunde gelegt. Demnach zeichnen sich Reallabore (engl.: "regulatory sandboxes") durch folgende Merkmale aus:

- Sie ermöglichen die befristete Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze,
- unter möglichst realen Bedingungen,
- unter Beteiligung der zuständigen Behörde, die die Erprobung je nach Ausgestaltung des Reallabors beaufsichtigt, aktiv begleitet, unterstützt und/oder kontrollierte Ausnahmen von allgemeinen rechtlichen Vorgaben gestattet, und
- sie ermöglichen regulatorisches Lernen.

Aufgaben

Auf Basis der obigen Bedarfsanalyse soll der OSS Reallabore vor allem das Ziel verfolgen, die praktische Umsetzung von Reallaboren durch Information, Beratung, Vernetzung sowie Wissenssammlung und Wissenstransfer in die Gesetzgebung zu stärken. Er soll zudem dazu dienen, die Sichtbarkeit und Aufmerksamkeit von Best-Practice-Beispielen zu erhöhen und somit Synergien zu schaffen. Die Ausgestaltung soll streng an den Bedürfnissen der Innovatorinnen und Innovatoren sowie der "lernenden Gesetzgebung" ausgerichtet werden. Der OSS Reallabore soll somit vor allem folgende Aufgaben übernehmen:

1. Information

Der OSS Reallabore soll über das bisherige Angebot des BMWK hinaus folgende Informationsangebote schaffen:

- **eine digitale Reallabore-Landkarte** mit Infos zu Reallaboren in Deutschland, die unter anderem nach Themenbereichen und deren Status geclustert werden.
- **regelmäßige Newsletter** für Netzwerkmitglieder mit Informationen insbesondere zu neuen Reallaboren, neue rechtlichen Entwicklungen und Experimentierklauseln, neuen Initiativen und Fördermöglichkeiten für Reallabore auf nationaler und europäischer Ebene.
- Bereitstellung wichtiger externer **Dokumente**, **Gutachten und Leitfäden** für die Planung, Durchführung, Evaluation und Skalierung von Reallaboren.
- Bereitstellung **allgemeine**r **Online-Informationen** zum Thema Reallabore in Ergänzung des bisherigen Webauftritts des BMWK (<u>www.reallabore-bmwk.de</u> und <u>www.innovationspreis-reallabore.de</u>), einschließlich eines FAQ-Bereichs.
- Vorbereitung der Aktualisierung des bestehenden <u>Handbuchs Reallabore</u> des BMWK auf Basis von Informationen aus der Pilotphase des OSS (siehe unten).

2. Beratung

Die Beratung des OSS Reallabore betrifft alle Fragen rund um die Vorbereitung, Genehmigung, Umsetzung, Durchführung oder Evaluation von Reallaboren. Der OSS Reallabore soll selber beraten, aber auch den Kontakt zu Vertreterinnen und Vertretern der Fachgruppen des Netzwerks Reallabore, zu Mentorinnen und Mentoren sowie zu Ansprechpersonen und zentralen Stellen außerhalb des Netzwerks vermitteln. Ihm stehen dabei verschiedene Instrumente und Kanäle zur Verfügung, die im Überblick auch in Abbildung 1 dargestellt sind.

- I. **Beratung mit Expertise des OSS:** Direkte Beratung bei themenübergreifenden oder grundsätzlichen Fragen, z. B. zu Ansprechpersonen, Möglichkeiten für Reallabore, zuständigen Behörden, Best-Practices, Evaluation, Skalierung oder Förderung. Hierzu hält der OSS Reallabore in geringfügigen Umfang eigene Beratungsexpertise bereit.
- II. Beratung aus dem Netzwerk Reallabore: Vermittlung des Kontakts zu Praktikerinnen und Praktikern aus dem Netzwerk Reallabore bei spezifischen Einzelfragen. Hierzu baut der OSS Reallabore im Rahmen des bestehenden Netzwerks Reallabore (ca. 700 Mitglieder) eine Struktur mit themenspezifischen Fachgruppen aus Expertinnen und Experten sowie ein Mentoringprogramm mit einzelnen (Reallabor-) Patinnen und Paten für Reallabore auf. Die Expertinnen und Experten der Fachgruppen werden bei spezifischen Einzelfragen, z. B. zur Genehmigung bestimmter Anwendungen, befragt. Die Patinnen und Paten begleiten einzelne Reallabore stetig und stehen für den Austausch zur Verfügung. Die aktiv Mitwirkenden aus dem Netzwerk erhalten eine Vergütung oder eine Aufwandsentschädigung.
- III. Vermittlung von Ansprechpersonen außerhalb des Netzwerks Reallabore. Hierzu pflegt der OSS Reallabore neben Best-Practice-Beispielen und den Expertinnen und Experten und Patinnen/Paten des Netzwerks Reallabore auch ein Netzwerk an Ansprechpersonen von Bund, Ländern, Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden, interessierten Kommune sowie weiteren Institutionen und Netzwerken, die bei Bedarf vermittelt werden können.

Für wiederkehrende Fragen werden FAQ durch OSS erarbeitet.

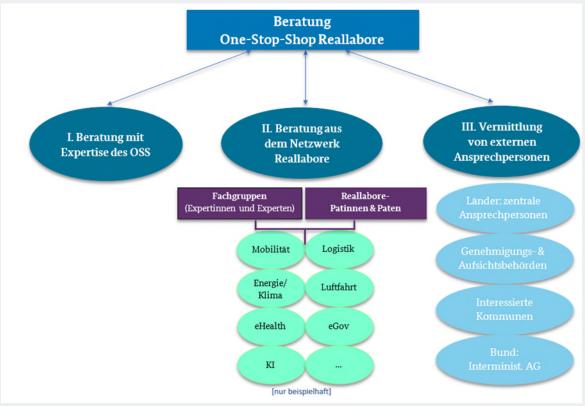


Abbildung 1: Beratungsstruktur des OSS Reallabore; Quelle: eigene Darstellung

Umfragen zur Mitarbeit im Netzwerk-Reallabore aus dem Jahr 2020 zeigen: 94 % der Netzwerkmitglieder sind bereit, sich aktiv einzubringen (Anlage 2). Knapp drei Viertel der Antwortenden gaben an, als Ansprechperson zur Verfügung zu stehen. Mehr als ein Viertel war sogar bereit, sich als Patin oder Pate für neue Reallabore einzubringen. Seit dem Zeitpunkt der Konsultation hat sich die Anzahl der Netzwerkmitglieder um knapp 50 % erhöht (derzeit ca. 700). Von einer ausreichenden Beteiligung und großem Interesse der Netzwerkmitglieder an der erfolgreichen Arbeit des OSS Reallabore ist daher auszugehen.

3. Vernetzung:

Der OSS Reallabore soll die bisherigen Vernetzungsangebote für das Netzwerk Reallabore mit seinen rund 700 Mitgliedern ausbauen und erweitern. Dazu übernimmt der OSS Reallabore in enger Abstimmung mit dem BMWK:

- die Organisation und Durchführung von Veranstaltungen, Vernetzungstreffen und neue Austauschformate zu Themen, die sich aus der Arbeit des OSS ergeben (z. B. häufige Anfragen, neue Experimentierklauseln).
- den Aufbau und die Pflege eines geschützten, virtuellen Mitgliederbereichs zur Information und Vernetzung mit Informationen zu Ansprechpersonen im Netzwerk, Fachgruppen, Mentoringprogramm, sowie weitere Netzwerkinformationen zu z. B. Veranstaltungen.
- die Betreuung des bestehenden Netzwerks Reallabore des BMWK und dessen Mitgliedern.
- die inhaltliche und administrative Organisation der Fachgruppen und des Mentoringprogramms (siehe oben).
- Förderung der Expertise und des Austauschs von Behörden.

4. Wissenssammlung und Wissenstransfer

Ein wichtiges Ziel des OSS Reallabore ist es, das regulatorische Lernen durch Reallabore zu unterstützen. Es sollen laufend Informationen zu Reallaboren gesammelt werden (Reallabore-Monitoring), insbesondere zu deren Ergebnissen und Evaluationen. Diese Informationen finden Eingang in das Informationsangebot (z. B. Reallabore-Landkarte, Newsletter). Außerdem besteht die Möglichkeit, dass dem OSS über einen "virtuellen Briefkasten" rechtlichen Hürden der Erprobung oder Vorschläge für neue Experimentierklauseln gemeldet werden. Sämtliche Informationen werden in strukturierter und ggf. anonymisierter Form an die relevanten gesetzgebenden und ggf. umsetzenden Stellen auf Bundes- oder Landesebene übermittelt. Auf Bundesebene wird die bestehende Interministerielle Arbeitsgruppe Reallabore eng eingebunden und der OSS berichtet regelmäßig über zentrale Erkenntnisse und Anfragen.

Ausgestaltung

Der OSS soll eine schlanke und bürokratiearme Struktur aufweisen, damit eine schnelle und zielgerichtete Beratung, Information und Wissenssammlung ermöglicht wird. Er soll keine physische Anlaufstelle darstellen, sondern im Wesentlichen alle Funktionen digitalbasiert über eine Webpräsenz gewährleisten (www.oss-reallabore.de).

Es soll insbesondere ein "Virtueller Briefkasten" als Kontaktformular eingerichtet werden, über das Fragen und Beratungsbedarf angemeldet, Hinweise zu rechtlichen Hürden und eventuell nötigen Experimentierklauseln gegeben, wichtige Informationen zur Verteilung im Netzwerk übersandt und neue Reallabore für die Reallabore-Landkarte gemeldet werden können.

Aufgrund der Neuartigkeit eines OSS zum Thema Reallabore soll die Umsetzung möglichst flexibel gestaltet werden:

- Zweijähriger Pilotbetrieb mit Verlängerungsmöglichkeiten
- Umfangreiche Erfolgskontrolle zum Ende des Pilotbetriebs zur Prüfung der Weiterführung und des dauerhaften Betriebs
- Implementierung in einzelnen Phasen, um einen zügigen Start zu ermöglichen und gleichzeitig in der Erweiterungsphase im laufenden Testbetrieb Anpassungen an die ersten Erfahrungen mit dem OSS Reallabore vornehmen zu können.

Die skizzierte Struktur und Aufgaben des OSS Reallabore werden zwar auf umfangreichen Konsultationen der Interessensgruppen der Praxis basieren. Gleichwohl ist aufgrund der hohen Dynamik im Bereich Reallabore durchaus zu erwarten, dass sich der Informations-, Beratungs- und Vernetzungsbedarf im Zeitablauf ändert. Um ausreichende Flexibilität zu gewährleisten, soll für den Aufbau und Pilotbetrieb des OSS ein externer **Dienstleistungsauftrag** vergeben werden. Für Fortführung und Dauerbetrieb des OSS wird die Integration in eine Verwaltungsbehörde oder eine ähnliche Struktur geprüft.

Bei Vorbereitung und Aufbau des OSS ist darauf zu achten, dass eine Verzahnung mit bestehenden Initiativen stattfindet, v. a. wie mit der Digi-Sandbox.NRW. Bestehende Informationsangebote sollen verzahnt und Synergien gehoben werden.

Zeitplanung und Prozess

Der Aufbau des OSS Reallabore beginnt Mitte des Jahres 2024, der Pilotbetrieb startet Ende des Jahres 2024. Die Ergebnisse der Konsultation ab Mitte des Jahres 2023 werden in das finale Konzept des OSS Reallabore einfließen und im Vergabeprozess berücksichtigt. Begrenzte Verlängerungsmöglichkeiten für den zweijährigen Testzeitraum sind vorgesehen, um auf Basis der Erfolgskontrolle ausreichend Zeit zur Umsetzung möglicher Fortführungsoptionen zu haben (siehe <u>Abbildung 2</u>).



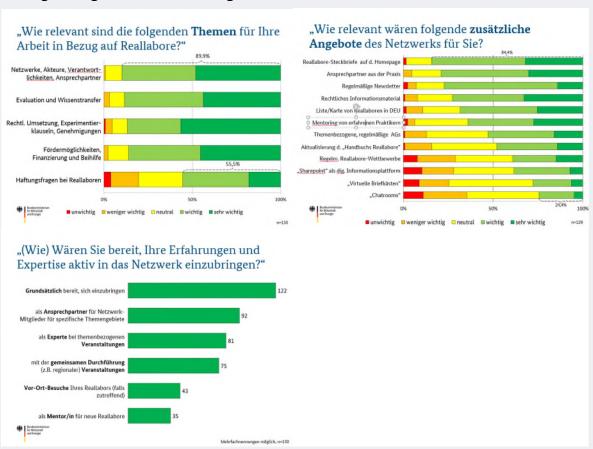
Abbildung 2: Zeitplanung Konsultation

Anlagen

Anlage 1: Ergebnisse der Konsultation zum Handbuch Reallabore (Jan. 2020)



Anlage 2: Ergebnisse der Umfrage zur Netzwerk-Zusammenarbeit (2020)



Anlage 3: Zentrale Aussagen Beteiligungsprozess Start-up-Strategien (2022).

Wie können wir gerade für Start-ups den Zugang zu Reallaboren erleichtern? Braucht es hier eine zentrale Beratungsstelle ("One-Stop-Shop") und welche Aufgaben müsste diese wahrnehmen?

- "One-Stop-Shop als klar definierte Anlaufstelle sinnvoll"
- "Zielgenaue Beratung und Vernetzung mit anderen Akteuren"
- "One-Stop-Shop nutzen um Reallabore für Startups zu identifizieren und Zugang zu erleichtern"
- "Branchenspezifische Reallabore (z. B. Hardware); Förderung von Synergien und Transfer"

Brauchen wir darüber hinaus neue Informations- und Vernetzungsangebote – ggf. auch im Zusammenhang mit dem "Netzwerk Reallabore" und dem "Innovationspreis Reallabore" des BMWK?

- "Bessere Vernetzung von Universitäten, Unternehmen, Startups, sozialen und öffentlichen Organisationen"
- "Schaffung von sektorübergreifenden Innovationsplattformen und Experimentierräumen für Austausch und Kommunikation Zur Weiterentwicklung der Reallabore-Strategie des BMWK"
- "Initiativen wie "Netzwerk Reallabore" und der "Innovationspreis Reallabore" fortführen"
- "Erhöhung der Sichtbarkeit bestehender Ansätze; Angebote auf Landesebene"
- "Begleitende Mentoring- oder Coaching-Programme"
- "Vernetzungs- und Informationsangebote, die speziell auf technologieintensive und innovationsgetriebene Startups ausgerichtet sind"
- "Informations- und Vernetzungsangebote (Netzwerk Reallabore) fortführen und stärken"