

Antwort des Bitkom auf den Fragebogen des BMWK zum Reallaborgesetz

Teil A: Übergreifende Standards für Reallabore

Frage: Wie bewerten Sie aus Ihrer Perspektive die Bedeutung der folgenden Rahmenbedingungen für Reallabore [**unwichtig (1) – sehr wichtig (5)**]:

- Einfacher und transparenter Zugang zum Reallabor: **5**
- Möglichkeit, von hindernden rechtlichen Vorgaben abweichen zu dürfen (siehe Teil B): **5**
- Unterstützendes Agieren der verantwortlichen Behörde (siehe Teil B): **4**
- Vorgaben für geeignete Sicherheitsvorkehrungen: **4**
- Klare Regelungen zur Befristung des Reallabors: **4**
- Verlängerungsmöglichkeiten: **4**
- Mechanismen zur Skalierung der Innovation nach dem Reallabor: **5**
- Vorgaben zur Evaluation der Ergebnisse: **3**
- Vorgaben zur Veröffentlichung und Nutzung der Ergebnisse: **4**
- Vorgaben zur Einbindung relevanter Stakeholder: **2**

Frage: Welche weiteren Rahmenbedingungen halten Sie für zentral? [Freitext]

Antwort: Das Gesetz und die zu entwickelnden fachspezifischen Experimentierklauseln müssen so ausgestaltet sein, dass ein maximaler Freiraum für die Umsetzung von Reallaboren besteht (d. h. möglichst wenig zentral vorgeben). Wesentlich sind acht Faktoren:

1. Die rechtssichere Unterstützung von Reallaboren, d. h. Aufgabe des Gesetzgebers und der zuständigen Behörde muss vor allem darin liegen, Reallabor-Betreibern Sicherheit bei der Durchführung eines Reallabors zu bieten. Insbesondere sollte gewährleistet sein, dass der Reallabor-Betreiber nicht für negative Konsequenzen regelhaften Reallabor-Betriebs haftet.
2. Minimaler bürokratischer Aufwand, d. h. das Sicherstellen von Geschwindigkeit und Flexibilität im Rahmen des Reallabor-Experiments. Einerseits bedeutet das, dass Vorgaben zur Evaluation, Sicherheitsbestimmungen etc. konkret, aber leicht

handhabbar sein müssen. Andererseits brauchen Unternehmen maximale Freiheiten, z. B. bei Skalierungsentscheidungen.

3. Das Selbstverständnis der zuständigen Behörde ist zentral. Es sollte darin bestehen, die Reallabor-Realisierung maximal zu unterstützen und nicht durch Regeln etc. zeitlich und inhaltlich zu behindern. Dieses Selbstverständnis sollte so deutlich wie möglich im Gesetzestext formuliert werden.

4. Normungs- und Standardisierungstätigkeiten sollten zur Stärkung des Transfers von der Forschung über die Erprobung in Reallaboren bis zu marktfähigen Lösungen von Anfang an mitgedacht werden.

5. Zentralisierung des Datenschutzes auf einen Datenschutzbeauftragten pro Projekt und Verwirkung der Zuständigkeiten weiterer Datenschutzbeauftragter.

6. Kartellrechtliche Mechanismen, die es verschiedenen Firmen erlauben kartellrechtskonform einfach miteinander zu interagieren.

7. Innovations-Zyklen können sehr lang sein (wie z.B. in der Automobilindustrie), daher sollte es keine festgelegten zeitlichen Befristungen von Reallaboren geben.

8. Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen, Technologien und Marken-Mustern muss gewährleistet sein, sodass Tests im Reallabor nicht zu einer Offenlegung von Informationen gegenüber der Konkurrenz führen.

Frage: Bitte bewerten Sie, in welchem Maße Sie den folgenden Aussagen zustimmen [**ich stimme gar nicht zu (1) – ich stimme sehr zu (5)**]:

- Es sollten grundlegende Standards für die Gestaltung und Durchführung von Reallaboren gesetzt werden, die – über die konkreten fachspezifischen Regelungen hinaus – unabhängig vom konkreten Anwendungs- und Innovationsbereich gelten. **3**
- Den gesetzgebenden Stellen sollten unverbindliche Hilfsangebote zur Gestaltung und Durchführung von Reallaboren und Experimentierklauseln (wie z. B. die BMWK-Arbeitshilfe für Experimentierklauseln) zur Verfügung gestellt werden, um übergreifende Standards zu etablieren. **5**

Frage: Haben Sie hierzu weitere Anmerkungen? [Freitext]

Antwort: Zentral für den Erfolg von Reallaboren ist ebenfalls, dass eine erfolgreiche Integration der Ergebnisse zeitnah in die Gesetzgebung einfließt. Entsprechend braucht es klare Kriterien, die bei Experimentierklauseln festschreiben, wann ein Reallabor als erfolgreich gilt und wie die neuen Erkenntnisse zeitnah zu einer geänderten Gesetzgebung führen.

Ebenfalls ist wichtig, dass der Einsatz von Reallaboren freiwillig bleibt und nicht z. B. verpflichtender Bestandteil eines Zertifizierungsverfahrens wird. Gleichwohl steht der freiwilligen Nutzung von Reallaboren als Teil eines Zertifizierungsverfahrens aus Bitkom-Sicht nichts entgegen.

Antwort 1 Teil B: Neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore (Experimentierklauseln)

Frage: Für die Erprobung welcher Innovation sind aus Ihrer Sicht neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore notwendig? **[Freitext, Mehrfachnennungen möglich]**

Antwort:

Reallabore könnten zu einer inklusiveren und technologieoffeneren Regulierung bei der Anwendung von Identifizierungsverfahren im Kontext der OZG-Leistungen führen. Nutzerinnen und Nutzer können im Alltag zwischen verschiedenen Identifizierungsmethoden wählen. Die aktuelle Fassung des OZG-Änderungsgesetzes (OZG-ÄndG) sieht allerdings nur die Nutzung einer Identifizierungsmethode vor. Um jedoch einen niedrigschwiligen und sicheren Zugang zur digitalen Verwaltung zu fördern und dadurch die Akzeptanz sowie die Nutzungszahlen digitaler Verwaltungsleistungen zu erhöhen, sollten auch bei der Nutzung von OZG-Leistungen unterschiedliche Identifizierungsmethoden angeboten werden. Beispiele wie die Einmalzahlung200 und der Kulturpass zeigen, wie wichtig es ist, dass man den Bürgerinnen und Bürgern verschiedene Möglichkeiten der Authentifizierung anbieten muss, um eine möglichst große Zahl an Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen und so digitale Verwaltungsleistungen zugänglich zu machen.

Deshalb sollte es möglich sein, dass zukünftig für bestimmte OZG-Leistungen bei Bedarf neben der eID weitere Identifizierungsmethoden entsprechend der eIDAS-Verordnung genutzt werden können. Reallabore könnten hier den Nachweis liefern, dass entsprechende Identifizierungsverfahren sicher sind und ebenfalls Anwendung finden können.

Frage: Ist es zur Erprobung der von Ihnen genannten Innovation erforderlich, dass im Reallabor kontrolliert von bestehenden Vorschriften abgewichen wird? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Von welchen konkreten hindernden rechtlichen Vorgaben soll temporär und kontrolliert abgewichen werden können? **[Freitext]**

Antwort:

Der aktuell geplante § 3 (4) Nr. 1 OZG-ÄndG sieht die Nutzung eines Identifizierungsmittels mit dem Sicherheitsniveau „hoch“ vor. Das bedeutet faktisch die exklusive Nutzung der eID für Bürgerinnen und Bürger. Für Unternehmen sieht der § 3 (4) Nr. 2 OZG-ÄndG die Nutzung des ELSTER-Zertifikats vor.

Bereits funktionierende, sichere und nutzerfreundliche Lösungen (z. B. Ansätze wie Video-Ident, Auto-Ident, oder der Login mittels Online-Banking) werden dadurch aktuell ausgeschlossen. Im Sinne eines möglichst umfangreichen Nutzerkreises von digitalen Verwaltungsleistungen sollten entsprechende Identifizierungsverfahren ergänzend zur eID für Bürgerinnen und Bürger genutzt werden können. Grundsätzlich wäre dies auf Basis der eIDAS-Verordnung (EU Nr. 910/2014) möglich. Reallabore

könnten bestehende Bedenken in Sachen Sicherheit zerstreuen und könnten auch bereits einen Beitrag zu einer möglichen Zertifizierung leisten.

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für die Erprobung der von Ihnen genannten Innovation im Reallabor aktive Begleitung/Unterstützung durch die zuständige Behörde zu erhalten? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Wie soll die zuständige Behörde die Erprobung der von Ihnen genannten innovativen Technologie/des innovativen Verfahrens konkret unterstützen?

[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]

- Rechtliche Informationen **4**
- Verbindliche Auskünfte zur Rechtmäßigkeit der Erprobung **5**
- Innovationsfreundliche Genehmigungspraxis **5**
- Gemeinsame Erstellung eines Testplans **3**
- Zusicherung zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (z. B. bzgl. Bußgelder) **3**

Frage: Welche weiteren behördlichen Unterstützungsleistungen halten Sie für zentral?

[Freitext]

Antwort:

Antwort 2Teil B: Neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore (Experimentierklauseln)

Frage: Für die Erprobung welcher Innovation sind aus Ihrer Sicht neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore notwendig? **[Freitext, Mehrfachnennungen möglich]**

Antwort:

Das Straßenverkehrsgesetz (StVG) bzw. Die Autonome-Fahrzeuge-Genehmigungs-und-Betriebs-Verordnung (AFGBV) ermöglicht seit Kurzem eine Erprobung autonomer Fahrzeuge im öffentlichen Straßenraum mit entsprechender Genehmigung durch das Kraftfahrt-Bundesamt. Das begrüßen wir sehr. Allerdings ist die Erprobung lediglich auf das Gesamtsystem autonomes Fahrzeug (d. h. Fahrzeugfunktionen bzw. die Interaktion des Fahrzeugs mit der Technischen Aufsicht) ausgelegt. Was im Rahmen des Gesetzes jedoch nicht vorgesehen ist, ist die Erprobung verschiedener Beförderungsmodelle (Linienverkehr, On-Demand etc.), Flottenbetriebe, Verkehrsfluss und Verkehrsregelung, Nutzerakzeptanz oder Inklusion. Da jedoch nicht nur die Technologie selbst neu ist, sondern auch das damit zusammenhängende Ökosystem sich mit der Implementierung der Technologie weiterentwickeln muss, wäre ein Reallabor eine ideale Umgebung, um dieses Zusammenspiel zu erproben, insbesondere in folgenden Bereichen:

- **Nutzerakzeptanz:** Reallabore für autonomes Fahren bieten eine hervorragende Möglichkeit für Bürgerinnen und Bürger, autonome Fahrzeuge unter realen Bedingungen zu testen, aber in einem abgegrenzten und kontrollierten Bereich. Dies würde ihnen die Möglichkeit geben, diese Technologie hautnah zu erleben und Vertrauen in deren Sicherheit zu gewinnen. Gleichzeitig würde es den Unternehmen ermöglichen, Bürgerinnen und Bürgern zu erklären, wie die Technologie funktioniert. Nicht zuletzt könnten Reallabore auch genutzt werden, um Nutzerreaktionen auf verschiedene Aspekte des autonomen Fahrens zu erforschen, wie z. B. das Verhalten des Fahrzeugs in unterschiedlichen Verkehrssituationen, die beförderter Personen mit dem Fahrzeug oder der Technischen Aufsicht, und die Erfahrung der Passagiere während der Fahrt. Diese Daten könnten wertvolle Einblicke geben, um die Technologie weiter zu verbessern und die Nutzerakzeptanz zu erhöhen. Schlussendlich könnten Unternehmen durch die Erfahrungen aus den Reallaboren gezielt an Lösungen arbeiten, die nicht nur technische, sondern vor allem auch bildungspolitische, soziale und psychologische Aspekte berücksichtigen.
- **Inklusion:** Die Gleichberechtigung und Inklusion von Menschen mit Behinderungen in alle Bereiche des Lebens, einschließlich der Mobilität, ist ein grundlegendes Menschenrecht und zugleich eine wichtige Voraussetzung für soziale Gerechtigkeit. Autonome Fahrzeuge haben das Potenzial, die Mobilität für Menschen zu verbessern, die bisher aus verschiedenen Gründen eingeschränkt waren – zum Beispiel ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen oder Menschen ohne Führerschein. Um diese Vision zu verwirklichen, bedarf es jedoch einer ausführlichen Erprobung und Optimierung im realen Betrieb. Dabei sollten die

Bedürfnisse und Einschränkungen von Menschen mit verschiedensten Arten von Behinderungen berücksichtigt werden. Hierfür müssen wir innovative Lösungen wie z. B. angepasste Eingabesysteme für Menschen mit körperlichen Einschränkungen, akustische Systeme für blinde oder sehingeschränkte Menschen und benutzerfreundliche Interfaces für Menschen mit kognitiven Einschränkungen erproben. Wir schlagen daher vor, rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die den Schutz von Testpersonen gewährleisten, jedoch gleichzeitig den experimentellen und iterativen Charakter von Reallaboren anerkennen.

- Interaktion mit anderen Straßenverkehrsteilnehmenden – Ein Reallabor könnte die Interaktion zwischen autonomen Fahrzeugen und nicht-autonomen Fahrzeugen, Radfahrenden und Zufußgehenden in unterschiedlichen Verkehrsszenarien untersuchen.
- Verkehrsregelungen – Insbesondere sollten Reallabore dazu genutzt werden, neue Verkehrsregelungen unter realen Bedingungen zu testen und anzupassen. In der heutigen Verkehrswelt sind viele Regeln auf menschliche Fahrer zugeschnitten und nicht auf autonome Fahrzeuge. Daher sind neue rechtliche Möglichkeiten erforderlich, um Verkehrsregeln zu erproben und zu optimieren, die auf die Besonderheiten autonomer Fahrzeuge zugeschnitten sind. Ein Reallabor könnte spezielle Fahrstreifen für autonome Fahrzeuge oder spezielle Zonen, in denen autonome Fahrzeuge Vorfahrt haben, abbilden.
- Reale Auswirkungen auf den Verkehrsfluss – Ein Reallabor könnte ebenfalls dabei helfen, die Auswirkungen von autonomen Fahrzeugen auf Verkehrsfluss und Stauentwicklung zu analysieren und Regeln zu entwickeln, die einen sicheren und effizienten Betrieb gewährleisten.

Frage: Ist es zur Erprobung der von Ihnen genannten Innovation erforderlich, dass im Reallabor kontrolliert von bestehenden Vorschriften abgewichen wird? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Von welchen konkreten hindernden rechtlichen Vorgaben soll temporär und kontrolliert abgewichen werden können? **[Freitext]**

Antwort:

Die bereits bestehende rechtliche Möglichkeit im Rahmen §1i StVG müsste aus unserer Sicht lediglich angepasst werden, nicht jedoch ein gänzlich neuer Rechtsrahmen geschaffen werden. Allerdings wäre im Sinne der Rechtssicherheit eine Klarstellung, wie das neue Reallabore-Gesetz sich im Zusammenspiel mit der bestehenden Gesetzgebung verhält, sehr hilfreich.

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für die Erprobung der von Ihnen genannten Innovation im Reallabor aktive Begleitung/Unterstützung durch die zuständige Behörde zu erhalten? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Wie soll die zuständige Behörde die Erprobung der von Ihnen genannten innovativen Technologie/des innovativen Verfahrens konkret unterstützen?

[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]

- Rechtliche Informationen 5
- Verbindliche Auskünfte zur Rechtmäßigkeit der Erprobung 5
- Innovationsfreundliche Genehmigungspraxis 5
- Gemeinsame Erstellung eines Testplans 5
- Zusicherung zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (z. B. bzgl. Bußgelder) 5

Frage: Welche weiteren behördlichen Unterstützungsleistungen halten Sie für zentral?

Antwort:

Weiterhin könnten folgenden Leistungen von behördlicher Seite in Betracht gezogen werden:

- **Zusammenarbeit bei der Datenerhebung und -analyse:** Die Behörden könnten bei der Erhebung, Analyse und Interpretation der während der Tests erhobenen Daten helfen. Sie könnten auch helfen, Methoden zur Datenerhebung und -analyse zu entwickeln, die den aktuellen Best Practices und Standards entsprechen.
- **Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:** Die Behörden könnten helfen, die Akzeptanz und das Verständnis für autonome Fahrzeuge in der Öffentlichkeit zu fördern, indem sie über die Arbeit des Reallabors informieren und die Bedeutung von autonomen Fahrzeugen für die Gesellschaft kommunizieren.
- **Monitoring:** Die Behörde könnte bei der Entwicklung und Umsetzung von detaillierten Richtlinien, Standards und Protokollen für das Monitoring der Reallabore behilflich sein. Da Technologien sich ständig weiterentwickeln, sollte das Monitoring Schritt halten. Die Behörde könnte regelmäßige Überprüfungen der Überwachungspraktiken durchführen und bei Bedarf Anpassungen vornehmen.
- **Evaluierung der Ergebnisse:** Zuständige Behörden könnten eine wichtige Rolle bei der Unterstützung der Evaluierung der Ergebnisse des Reallabors spielen. Zunächst könnten sie dazu beitragen, einheitliche Standards und Verfahren für die Erfassung und Bewertung von Testdaten zu etablieren. Dies könnte beispielsweise durch die Entwicklung von Leitlinien und Checklisten geschehen, die sowohl technische Aspekte (wie die Funktionalität und Sicherheit der Systeme) als auch nutzerorientierte Aspekte (wie die Zugänglichkeit und Nutzerfreundlichkeit der Systeme) abdecken.
- **Bewertung und Interpretation der Ergebnisse:** Darüber hinaus könnten Behörden auch bei der Durchführung unabhängiger, objektiver Bewertungen und Interpretationen der Ergebnisse eine wichtige Rolle spielen. Dies könnte dazu beitragen, die Transparenz und Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse zu erhöhen und sicherzustellen, dass die entwickelten Technologien tatsächlich den

Bedürfnissen und Anforderungen moderner Mobilität und deren Nutzerinnen und Nutzern gerecht werden.

Best Practices: Schließlich könnten Behörden auch dazu beitragen, den Austausch und die Verbreitung von Testergebnissen und Erfahrungen zu fördern. Dies könnte durch die Schaffung von Plattformen für den Austausch von Informationen und Best Practices, die Organisation von Konferenzen und Workshops oder die Förderung von Forschungsprojekten in diesem Bereich erreicht werden.

Antwort 3 Teil B: Neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore (Experimentierklauseln)

Frage: Für die Erprobung welcher Innovation sind aus Ihrer Sicht neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore notwendig? **[Freitext, Mehrfachnennungen möglich]**

Antwort:

Datenschutz und Sicherheitsanforderungen verhindern im Status Quo Forschungstätigkeiten im Bahnumfeld. Hier wäre ein Reallabor, das in geschütztem und vertrauenswürdigen Rahmen Forschung zulässt, Voraussetzung, um Erkenntnisgewinn z. B. im Bereich von KI und Transportwesen zu erleichtern und ermöglichen notwendig.

Frage: Ist es zur Erprobung der von Ihnen genannten Innovation erforderlich, dass im Reallabor kontrolliert von bestehenden Vorschriften abgewichen wird? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Von welchen konkreten hindernden rechtlichen Vorgaben soll temporär und kontrolliert abgewichen werden können? **[Freitext]**

Antwort:

Wie oben genannt, sollen die Bahn- und Verkehrsgesetze zur Ermöglichung von Reallaboren bei Digitalisierungsprojekte im Transportwesen angepasst werden. Für die KI-Erprobung im Public-Bereich sollten Rahmenbedingungen von Reallaboren sowohl Erleichterungen der Datenschutzrichtlinien (insbesondere DSGVO bezüglich der Nutzung von persönlichen Informationen) sowie zukünftig dem AI-Act (insbesondere der Anforderungen an Hochrisiko KI-Systeme) vorgesehen werden.

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für die Erprobung der von Ihnen genannten Innovation im Reallabor aktive Begleitung/Unterstützung durch die zuständige Behörde zu erhalten? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Wie soll die zuständige Behörde die Erprobung der von Ihnen genannten innovativen Technologie/des innovativen Verfahrens konkret unterstützen? **[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]**

- Rechtliche Informationen **5**
- Verbindliche Auskünfte zur Rechtmäßigkeit der Erprobung **5**
- Innovationsfreundliche Genehmigungspraxis **4**
- Gemeinsame Erstellung eines Testplans **3**

- Zusicherung zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (z. B. bzgl. Bußgelder) 5

Frage: Welche weiteren behördlichen Unterstützungsleistungen halten Sie für zentral?

[Freitext]

Antwort:

Antwort 4 Teil B: Neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore (Experimentierklauseln)

Frage: Für die Erprobung welcher Innovation sind aus Ihrer Sicht neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore notwendig?

Antwort: Im Bereich Computer Vision im öffentlichen Raum für Szenarien wie unterschiedlichste Verkehrsanalysen, Parkplatzmanagement, Fahrverhalten, Verkehrssteuerung usw.

Frage: Ist es zur Erprobung der von Ihnen genannten Innovation erforderlich, dass im Reallabor kontrolliert von bestehenden Vorschriften abgewichen wird? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Von welchen konkreten hindernden rechtlichen Vorgaben soll temporär und kontrolliert abgewichen werden können?

Antwort:

Die DSGVO hat in diesem Umfeld sehr harte Auflagen. Speziell folgende Artikel können Projekte verzögern oder teils unmöglich machen:

Rechtsgrundlage (Artikel 6)

Ohne eine klare rechtliche Grundlage für die Verarbeitung der Bilder könnte das Projekt von Anfang an problematisch sein. Dies könnte die Flexibilität eines Reallabors einschränken, insbesondere wenn der Zweck der Datenerhebung nicht vollständig definiert oder variabel ist. Dies ist jedoch häufig der Fall, wenn verschiedene Herangehensweisen an ein Problem untersucht werden sollen.

Zweckbindung (Artikel 5 Abs. 1 b)

Die strikte Zweckbindung kann problematisch sein, wenn das Reallabor mehrere Hypothesen testen oder die Daten für mehrere Zwecke nutzen möchte. Artikel 5 behindert damit möglicherweise die Evaluierung ggf. konkurrierender Lösungen und Technologien.

Datensparsamkeit (Artikel 5 Abs. 1 c)

Die Forderung nach Datensparsamkeit kann die Art der Daten, die gesammelt werden können, einschränken und damit die Vielseitigkeit des Projekts beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere für das Training von KI oder die Erstellung von Trainingsdatensätzen. Der Aufbau eines Trainingsdatensatzes ist zeit- und arbeitsintensiv, und angesichts der Tatsache, dass Netze häufig mit additiven Daten nachtrainiert werden müssen, ist es kontraproduktiv, die Trainingsdaten wieder löschen zu müssen.

Datenschutz-Folgenabschätzung (Artikel 35)

Die Notwendigkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung kann den Projektstart verzögern und zusätzliche Ressourcen erfordern. Da die Datenschutz-Folgenabschätzung für Innovationsprojekte obligatorisch ist, aber konkret sein muss, bleibt auch hier kein Raum für die Bewertung verschiedener Technologien.

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für die Erprobung der von Ihnen genannten Innovation im Reallabor aktive Begleitung/Unterstützung durch die zuständige Behörde zu erhalten? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja, um schnellere Rechtssicherheit zu bekommen.

Frage: Wie soll die zuständige Behörde die Erprobung der von Ihnen genannten innovativen Technologie/des innovativen Verfahrens konkret unterstützen?

[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]

- Rechtliche Klarheit und Beratung: 5
- Testumgebungen und Reallabore: 4
- Beschleunigte Genehmigungsverfahren: 4
- Netzwerkbildung: 2
- Ethik und gesellschaftliche Aspekte: 4

Frage: Welche weiteren behördlichen Unterstützungsleistungen halten Sie für zentral?

[Freitext]

Antwort:

Rechtsklarheit und Beratung sind neben beschleunigten Genehmigungsverfahren das zentrale Thema, um schnell zu einer gesicherten Umsetzung zu kommen.

Antwort 5 Teil B: Neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore (Experimentierklauseln)

Frage: Für die Erprobung welcher Innovation sind aus Ihrer Sicht neue rechtliche Möglichkeiten für Reallabore notwendig? **[Freitext, Mehrfachnennungen möglich]**

Antwort:

Für Projekte im Gesundheitswesen wäre eine Modifikation des Datenschutzes hilfreich bzw. könnten Forschungsprojekte so überhaupt erst ermöglicht werden. Dies wäre z. B. dann der Fall, wenn Daten, für die keine Nutzungs-Einwilligung der Patienten vorliegt, die aber nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand re-identifizierbar sind, in Reallaboren freigegeben werden könnten. Ebenfalls werden entsprechende Forschungsvorhaben durch die Notwendigkeit, verschiedene Datenschutzbeauftragte einzubeziehen, verzögert.

Frage: Ist es zur Erprobung der von Ihnen genannten Innovation erforderlich, dass im Reallabor kontrolliert von bestehenden Vorschriften abgewichen wird? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Von welchen konkreten hindernden rechtlichen Vorgaben soll temporär und kontrolliert abgewichen werden können? **[Freitext]**

Antwort:

Regularien der DSGVO zur Nutzung von personenbezogenen Daten für die Forschung sowie zur Einbeziehung verschiedener Datenschutzbeauftragter.

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für die Erprobung der von Ihnen genannten Innovation im Reallabor aktive Begleitung/Unterstützung durch die zuständige Behörde zu erhalten? **[Ja/Nein]**

Antwort: Ja

Frage: Wie soll die zuständige Behörde die Erprobung der von Ihnen genannten innovativen Technologie/des innovativen Verfahrens konkret unterstützen? **[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]**

- Rechtliche Informationen **3**
- Verbindliche Auskünfte zur Rechtmäßigkeit der Erprobung **5**
- Innovationsfreundliche Genehmigungspraxis **5**
- Gemeinsame Erstellung eines Testplans **4**
- Zusicherung zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (z. B. bzgl. Bußgelder) **4**

Frage: Welche weiteren behördlichen Unterstützungsleistungen halten Sie für zentral?

[Freitext]

Antwort:

Vertragsvorlagen, z. B. für Geheimhaltungsverträge, sowie Beratung und Unterstützung bei der Zertifizierung von KI-Algorithmen und Medizinprodukten.

Teil C: Experimentierklausel-Check in der Gesetzgebung

Frage: Ist es aus Ihrer Sicht sinnvoll, dass die Bundesregierung für jedes Gesetz die Schaffung einer Experimentierklausel prüft („Experimentierklausel-Check“)? **[gar nicht sinnvoll (1) – sehr sinnvoll (5)]: 5**

Frage: Wird der oben genannte Experimentierklausel-Check aus Ihrer Erfahrung bereits hinreichend durch die Bundesregierung berücksichtigt, wenn Gesetze geschaffen oder überarbeitet werden? **[Ja/Nein]**

Antwort: Nein

Frage: Falls nicht: Wie könnte erreicht werden, dass die Bundesministerien entsprechende Möglichkeiten in Zukunft ausreichend prüfen und erwägen? **[Freitext]**

Antwort: Der Experimentierklausel-Check wird vom Bitkom ausdrücklich begrüßt. Leider, wie z. B. im Fall der 2021 für den § 13 GwG auf den Weg gebrachten Klausel, dauert die Umsetzung der Klauseln in konkrete Rechtspraxis immer noch zu lange. Hier könnte eine Beschleunigung erfolgen, in dem z. B. klare Fristen oder ein Rechtsanspruch für die „Einsatzbereitschaft“ von Experimentierklauseln vorgesehen werden.

Teil D: One-Stop-Shop Reallabore

1. Information

Frage: Für wie wichtig erachten Sie folgende potenzielle Informationsangebote des OSS? **[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]**

- Reallabore-Landkarte mit Infos zu Reallaboren in Deutschland, die unter anderem nach Themenbereichen und deren Status geclustert werden: **3**
- Regelmäßige Newsletter für Netzwerkmitglieder mit Informationen insbesondere zu neuen Reallaboren, neuen rechtlichen Entwicklungen und Experimentierklauseln, neuen Initiativen und Fördermöglichkeiten für Reallabore auf nationaler und europäischer Ebene: **4**
- Bereitstellung wichtiger externer Dokumente, Gutachten und Leitfäden für die Planung, Durchführung, Evaluation und Skalierung von Reallaboren: **5**
- Bereitstellung allgemeiner Online-Informationen zum Thema Reallabore in Ergänzung der Inhalte des bisherigen Webauftritts des BMWK (www.reallaborebmwk.de und www.innovationspreis-reallabore.de): **3**
- Aktualisierung des bestehenden Handbuchs Reallabore des BMWK: **4**

Frage: Welche weiteren Informationsangebote sollte der OSS bieten? **[Freitext]**

Antwort: Hilfreich wäre insb. die Benennung von konkreten Ansprechpartnern in den Ministerien und Behörden, die verantwortlich für die Unterstützung der weiteren Prozesse sind. Weitere spannende Beiträge könnten z. B. Erfolgsgeschichten absolvierter Reallabore sein.

2. Beratung

Frage: Für wie wichtig erachten Sie folgende Beratungsangebote und -strukturen des OSS? [unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]

- Direkte Beratung durch den OSS bei themenübergreifenden oder grundsätzlichen Fragen, z. B. zu Ansprechpersonen, Möglichkeiten für Reallabore, zuständigen Behörden, Best-Practices, Evaluation oder Förderung: **5**
- Vermittlung des Kontakts zu Praktikerinnen und Praktikern aus dem Netzwerk Reallabore (ca. 700 Mitglieder) bei spezifischen Einzelfragen in geringem Umfang: **4**
- Mentoringprogramm mit Patinnen und Paten für Reallabore für die stetige Begleitung einzelner Reallabore [Vergütung/Aufwandsentschädigung]: **3**
- Vermittlung von Ansprechpersonen außerhalb des Netzwerks Reallabore, bspw. von Bund, Ländern, Genehmigungs-, Aufsichtsbehörden, interessierten Kommunen, Förderberatungen und anderen zentrale Stellen: **5**

Frage: Welche weiteren zentralen Ansprechpersonen und Institutionen sind wichtig für die Beratungspraxis des OSS? [Freitext]

Antwort:

- Normungs- und Standardisierungsorganisationen sollten von Anfang in den Prozess inkludiert werden. Erfolgreiche Ergebnisse der Reallabore können so zügig in die Normung und Standardisierung überführt werden und so zum wirtschaftlichen Erfolg der Ergebnisse beitragen.
- Bereitstellung von Standardinfrastruktur, wie z. B. standardisierte Verträge, die die Umsetzung von Projekten in Reallaboren beschleunigen.
- Das Kraftfahrtbundesamt mit Blick auf den Nexus von KI und autonomen Fahren)
- Das BSI mit Blick auf das Thema Cybersicherheit

Frage: Haben Sie weitere Hinweise zur Beratungspraxis und zu Beratungsschwerpunkten des OSS? [Freitext]

- Zentral ist die Herstellung des Kontakts zu Ministerien und Behörden sowie Beratungsleistungen zu den „Next Steps“. Mitgliedsunternehmen berichten von großen Schwierigkeiten, die geeigneten Ansprechpartner zu erreichen sowie von Problemen bei der Identifikation von nächsten im Prozess notwendigen Schritten.

- Konkrete Ansprechpartner für KMUs und Startups sollen benannt werden. Ihr Beratungsangebot sollte sich unter anderem auf Themen wie Partner-Vermittlung, Förderungen oder (leichtere) Zugänge zu Reallaboren und Informationen konzentrieren.

3. Vernetzung

Frage: Für wie wichtig erachten Sie folgende Vernetzungsangebote des OSS?

[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]

- Veranstaltungen, Vernetzungstreffen und neue Austauschformate zu Themen, die sich aus der Arbeit des OSS ergeben (z. B. häufige Anfragen, neue Experimentierklauseln): **4**
- Aufbau und Pflege eines geschützten, virtuellen Mitgliederbereichs zur Information sowie zu Austausch und Vernetzung: **3**

Frage: Haben Sie weitere Hinweise und Vorschläge zu den Vernetzungsangeboten des OSS? [Freitext]

Antwort: Ebenfalls sehr wünschenswert wären eine bessere Vernetzung sowie ein stärkerer Austausch zwischen den zuständigen Behörden sowie mit Reallaboren in anderen (europäischen) Staaten.

4. Wissenssammlung und Wissenstransfer

Frage: Für wie wichtig erachten Sie es, dass der OSS die Möglichkeit eines solchen „virtuellen Briefkasten“ bietet, über den rechtliche Hürden oder Vorschläge für neue Experimentierklauseln gemeldet werden können? **[unwichtig (1) – sehr wichtig (5)]**

Antwort: **5**

Frage: Zentral ist die Frage, wie es nach einem erfolgreichen Reallabor weitergeht, wie die erprobte Innovation skaliert oder in einen Regelbetrieb übergehen kann. Welche Unterstützungsleistungen könnte der OSS über den Wissenstransfer an die gesetzgebenden Stellen hinaus noch bereitstellen, um diesen Transfer zu befördern? [Freitext]

Antwort:

Reallabore können auch eine Möglichkeit sein, um Zertifizierungsprozesse zu beschleunigen bzw. ein Teil davon sein. In diesen Fällen sollte auch hier der OSS unterstützen und mit Hilfestellungen, z. B. zu den zu erfüllenden Kriterien, rechtlichen

Hürden oder Ansprechpartnern unterstützen. Dies wäre insb. im Bereich e-Health/KI- Algorithmen in der Medizin von großem Interesse.

Frage: Haben Sie weitere Hinweise und Vorschläge für den OSS zum Thema Wissenssammlung und Wissenstransfer? [Freitext]

Antwort:

Es ist wichtig, dass nicht nur die Möglichkeit zum Testen während der Entwicklung von Technologien gewährleistet wird, sondern, dass der OSS auch berät, wie Entwicklungen nun in rechtssichere Produkte überführt werden können oder wie notwendige Gesetzesänderungen systematisch angestoßen werden können.

Nicht alle Innovationen benötigen Anpassung der Rechtslage. Einige hingegen benötigen eventuell nur Anpassungen von Standards oder behördlicher Vorschriften oder kommunalen Regeln.

Dies sollte das OSS aktiv vermitteln und die Umsetzung überprüfen, um Fortschritte oder Hindernisse dokumentieren zu können.

5. Ausgestaltung und Verzahnung

Frage: Mit welchen weiteren Informationsangeboten, Netzwerken oder regionaler Expertise sollte der OSS aus Ihrer Sicht verzahnt werden? [Freitext]

Antwort: Wichtig wäre eine Vernetzung mit bestehenden Informationsangeboten der Bundesregierung zu allgemeinen Fördermöglichkeiten (wie z. B. die Nationalen Kontaktstellen zu Horizon Europe) sowie zu weiteren Förderprojekten, wie der SPRIND oder der deutschen Agentur für Transfer und Innovation (DATI). Ebenfalls wäre eine Vernetzung mit den Reallaboren der Länder (wie z. B. in Baden-Württemberg) wichtig. Auch über etwaige weitere Gesetzgebung mit Reallaborbezug, wie z. B. dem AI-Act sollte durch entsprechende Ansprechpartner innerhalb der OSS informiert werden.

Ebenfalls braucht es eine enge Verzahnung mit den bestehenden Normungs- und Standardisierungsorganisationen sowie den Industrieverbänden auf nationaler und europäischer Ebene. Dies würde auf die globale Skalierung sowie die Wettbewerbsfähigkeit der entsprechenden Innovationen einzahlen.

Frage: Haben Sie weitere Hinweise und Vorschläge zur Ausgestaltung des OSS? [Freitext]

Da der OSS zentrale Achse für den Wissenstransfer aus den Reallaboren in die Ministerien und Behörden sein soll, scheint ihre Verstetigung geradezu geboten. Sollte der OSS bei einer Evaluation bzw. innerhalb des Pilotbetriebs sich als ineffektiv herausstellen, gilt es frühzeitig einen alternativen, offen zugänglichen und idealerweise ggf. auch anonymen Kanal für die Informationen in die Ministerien bereitzustellen.

Frage: Gibt es weitere Aufgaben, die ein OSS Reallabore auf Bundesebene übernehmen sollte, oder haben Sie sonstige Vorschläge zum OSS? [Freitext]

Der OSS könnte beiden Prozessen bzw. Verhandlungen über notwendige Gesetzes- oder Vorschriftenänderungen als neutraler Vermittler innerhalb der Bundesregierung bzw. mit den relevanten Stakeholdern aus Wissenschaft und Wirtschaft dienen.

Ebenfalls begrüßenswert wäre, wenn der OSS Reallabore eine aktive Kommunikation der Erfolge von Reallaboren übernehmen würde. Dies würde dazu beitragen, evidenzbasiert über neue Innovationen zu berichten und so langfristig zu einer innovationsoffeneren Haltung der Gesellschaft beizutragen.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Christoph Tovar | Referent für Internationales & Innovationspolitik

T 030 27576-145 | c.tovar@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Forschung & Innovation

Copyright

Bitkom 2023

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.