



Begleitforschung zum „Pilotprojekt KI-Reallabor“

Abschlussbericht zum Projekt der Bundesnetzagentur, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und des Hessischen Ministeriums für Digitalisierung und Innovation



Hessisches Ministerium für
Digitalisierung und Innovation



Bundesnetzagentur



BfDI

Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

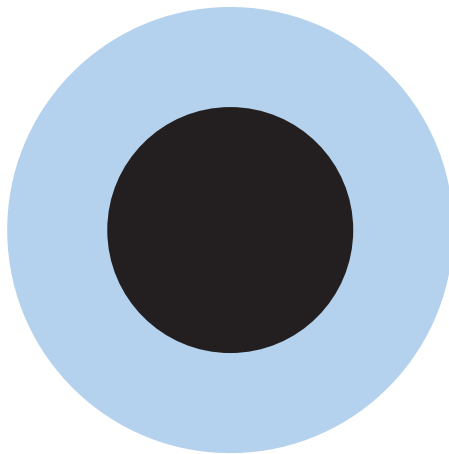


ZE Zentrum

VE verantwortungsbewusste

DI Digitalisierung

Centre Responsible Digitality



Inhaltsverzeichnis

1. Executive Summary	5
2. Untersuchungsgegenstand	6
3. Zum Pilotprojekt	8
4. Projektergebnisse	9
4.1. Wer kann ein KI[VO]-Reallabor nutzen?	9
4.2. Was bietet ein KI[VO]-Reallabor für die Beteiligten?	11
4.3. Was muss eine zuständige Behörde beim Betrieb eines KI[VO]-Reallabors beachten?	12
5. Weiterführende Fragen	13
6. Fazit	15
7. Anhang 1: Kompakte Darstellung der einschlägigen unions- und nationalrechtlichen Vorgaben zu KI-Reallaboren.....	16
7.1. Rechtsrahmen für KI-Reallabore („AI regulatory sandboxes“) nach Art. 57–59 KI-VO (EU) 2024/1689	16
7.2. Geplante Änderungen durch den geplanten „Digital Omnibus zur KI-Regulierung“ (Kommissionsvorschlag)	18
7.3. Referentenentwurf für ein deutsches KI-VO-Durchführungsgesetz („KI-MIG“)	18
7.4. Durchführungsrechtsaktentwurf der Europäischen Kommission	19
8. Anhang 2: Empfehlungen (ZEVEDI).....	20

1. Executive Summary

In einem vorausschauenden Pilotprojekt haben die Bundesnetzagentur (BNetzA), die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und das Ministerium für Digitalisierung und Innovation des Landes Hessen (HMD) die Umsetzungsbedingungen für „KI-Reallabore“ erprobt. Die europäische KI-Verordnung schreibt die Einrichtung von mindestens einem KI-Reallabor „AI regulatory sandbox“ in allen Mitgliedsstaaten ab August 2026 verpflichtend vor. Diese sollen ein *regulatory sandboxing* (also die regulatorisch begleitete Entwicklung und Erprobung in einer kontrollierten Umgebung zur Prüfung neuartiger komplexer rechtlicher Fragestellungen unter behördlicher Begleitung) vorsehen und Anbietern die Entwicklung innovativer KI-Produkte erleichtern, die im Einklang mit den Anforderungen aus der KI-VO und anderem in Europa einschlägigen Recht stehen.

Auf Basis zweier Use Cases konnte das Pilotprojekt die Erwartungen von Unternehmen an einen KI-Reallaborprozess ermitteln, das Leistungsspektrum von KI-Reallaboren eingrenzen sowie organisatorische Fragen des Aufbaus solcher neuartiger Erprobungsmöglichkeiten klären.

Die Projektergebnisse zeigen:

- Klare Auswahlkriterien für zu begleitende KI-Vorhaben zu entwickeln, ist wichtig, da Reallabore beispielhafte Fälle neuer KI-Produktentwicklungen und neuartiger Umsetzungen der KI-VO fördern sollen.
- Vertraulichkeit, professionelle Kommunikation und aussagekräftige Dokumentationen sind wesentliche Erfolgsfaktoren.
- Ein Reifegradmodell hinsichtlich des Entwicklungsstandes zu begleitender KI-Vorhaben könnte hilfreich sein, um die jeweiligen Bedarfe zu gliedern.
- Besonders geachtet werden sollte auf Synergieeffekte und eine gute Balance zwischen den verschiedenen Zwecken, die ein KI-Reallabor verfolgt. Bestenfalls gehen die dahinterstehenden Ziele Hand in Hand: Einerseits soll der KI-Reallaborprozess KI-Innovationen fördern, und zwar für deutsche und internationale Unternehmen im europäischen Markt, andererseits soll er Anpassungen gesetzlicher Regelungen und behördlicher Aufsichtspraxis ermöglichen („regulatorisches Lernen“). Zur Innovationsförderung erwarten Unternehmen vor allem Beratungsleistungen. Das Reallabor muss zudem die Verwertung der Erkenntnisse im Sinne des regulatorischen Lernens steuern.

Weiterführende Fragestellungen aus dem Pilotprojekt betreffen eventuell notwendige Vorkehrungen gegen Marktverzerrungen sowie die Vernetzung mit anderen (auch anderen Typen) von KI-Reallaboren. Präzisiert werden sollte zudem die Art des Rückflusses von Einsichten aus Reallaborprozessen an Fachverwaltung und politische Entscheidungsträger.

2. Untersuchungsgegenstand

*„Die nach Absatz 1 eingerichteten KI-Reallabore bieten eine kontrollierte Umgebung, um Innovation zu fördern und die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme nach einem bestimmten zwischen den Anbietern oder zukünftigen Anbietern und der zuständigen Behörde vereinbarten Reallabor-Plan zu erleichtern. In diesen Reallaboren können auch darin beaufsichtigte Tests unter Realbedingungen durchgeführt werden.“
(Art. 57 Abs. 5 KI-VO der EU)*

Den Begriff „Reallabor“ zur praxisnahen Erprobung technischer Lösungen gibt es grundsätzlich schon länger. „**KI-Reallabore**“ im Sinne der europäischen KI-Verordnung (KI-VO) sind demgegenüber kontrollierte Umgebungen zur Entwicklung und Erprobung von Produkten mit integrierten Komponenten Künstlicher Intelligenz (KI). Hierbei kann es sich um eine Erweiterung bestehender Technologien eines vor der Implementierung bereits zertifizierten Produkts handeln oder um ein neuartiges, in der Entwicklung befindliches Produkt.

Eine gesetzliche Definition des Begriffs „KI-Reallabor“ als regulatorisches Instrument des KI-Aufsichtsrechts – wir sprechen im Folgenden von „**KI[VO]-Reallabor**“ – findet sich in Art. 3 Nr. 55 KI-VO.¹ Er wird jedoch schon heute nicht exklusiv in diesem Sinne verwendet. In Deutschland tragen auch andere, zumeist ausschließlich der Innovationsförderung dienende Einrichtungen ihn im Namen.

Reallabore in einem generellen Wortsinn – abseits von KI – gibt es in Deutschland bereits. Das deutsche Recht kennt auch die Möglichkeit der Anwendung von Experimentierklauseln; sie erlauben es, rechtliche Vorgaben befristet außer Kraft zu setzen, um flexibel neue regulatorische Abläufe und rechtliche Rahmen in einem geschützten Raum unter möglichst realen Bedingungen erproben zu können. Neben diesen Kerntätigkeiten – regulatorisches Lernen, Innovationsförderung, Erprobung – können Reallabore weitere Unterstützungsleistungen anbieten, etwa eine Ausführungsumgebung zum Trai-

KI[VO]-Reallabor

- Regulatorisches Lernen (regulatory sandbox) *
- Innovationsförderung *
- Technische Erprobung/Tests *
- Beratung (als regulatorische Begleitung*)
- Vernetzung mit weiteren, nicht im Rahmen der KI-VO tätigen Reallaboren/zertifizierenden Organisationen

Abb. 1: Mögliche Funktionen eines Reallabors [* = gemäß KI-VO]

¹ Den Rechtsrahmen für KI[VO]-Reallabore – auf sie konzentriert sich der nachfolgende Bericht – hat die KI-Verordnung der EU gesetzt: Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828. – Des Weiteren liegt seit dem 12.09.2025 ein Referentenentwurf für ein deutsches Bundesgesetz vor, zu welchem die Länder- und Verbändeanhörung bereits eingeleitet worden ist. Demnach würde die Bundesnetzagentur (BNetzA) die zuständige Marktüberwachungsbehörde für KI[VO]-Reallabore sein. Je nach Testprodukt ist u.a. auch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht als eine Marktüberwachungsbehörde denkbar [vgl. auch die Kurzdarstellung zum Rechtsrahmen im Anhang].

ning, Test oder zur Validierung von KI-Systemen bereitstellen. Welche dieser möglichen Funktionen [siehe Abb. 1] ein KI[VO]-Reallabor, auch im Unterschied zu andersartigen Reallaboren, prägen werden, ist eine offene Frage.

Reallabore im Sinne der KI-VO („AI regulatory sandboxes“) können, anders als andere Arten von Reallaboren, nur von zuständigen Behörden (also notifizierende Behörden und Marktüberwachungsbehörden, vgl. Art. 3 Nr. 48 KI-VO) eingerichtet werden. Ziel dieses regulatorischen Instruments ist neben der **Innovationsförderung** vor allem das **regulatorische Lernen** der beteiligten Aufsichtsbehörden, insbesondere der Marktüberwachungsbehörden, und die bessere Verbreitung und frühzeitige Berücksichtigung von KI-Risikowissen in den regulierten Sektoren. Des Weiteren sollen KI[VO]-Reallabore die Rechtssicherheit verbessern sowie einen Informationsrückfluss in die Gesetzgebung ermöglichen, um Änderungen am Regulierungswerk frühzeitig anstoßen zu können. Rechtspolitisch liegt ihr Mehrwert also in der **Gewinnung generalisierbarer Lösungen** zur Identifizierung und Überwindung bestehender rechtlich bedingter Innovationshemmnisse und weniger darin, Einzelfallentscheidungen zur Förderung eines konkreten Unternehmens zu forcieren.

Die KI-VO der EU sieht die Einrichtung **mindestens eines behördlichen KI[VO]-Reallabors** auf nationaler Ebene vor. Dieses soll vor allem KMU (einschließlich Start-ups) dabei helfen, ihr Produkt in der Entwicklung des KI-Systems vor der Marktreife in die geplante Risikoklasse zu lenken, um konform mit den Anforderungen der KI-VO zu sein. Art. 57 Abs. 5 KI-VO legt die Aufgaben von KI[VO]-Reallaboren fest.

Eine zentrale Aufgabe ist die Koordination durch die zuständige Behörde mittels der Erstellung eines **Reallabor-Plans**. Dies geschieht in Absprache mit den Unternehmen. Dabei kann variieren, inwiefern technische Datenverarbeitungsumgebungen oder aber primär eine behördliche Begleitung bereitgestellt werden. Eine Rechtsberatung ist höchstens indirekt im Sinne von „Leitfäden“ bzw. einer „guidance on regulatory expectations“ vorgesehen, d.h. es soll die Produktentwicklung hinsichtlich einer Markteignung durch eine begleitende Vorbereitung auf die im Zulassungsprozess zu erwartenden Anforderungen gefördert werden. In diesem Zuge werden Hinweise auf rechtliche Vorgaben, die für eine Marktzulassung beachtet werden müssen, gegeben. Ein zentrales Anliegen ist die Frühzeitigkeit der Information, damit neue Produkte regulatorische Anforderungen frühzeitig integrieren und schneller auf den Markt kommen können. Hierbei gibt es zwei Fließrichtungen [siehe Abb. 2]: Zum einen gehen Einschätzungen an die Unternehmen – dazu, welche rechtlichen Anforderungen sie erfüllen müssen. Zum anderen gehen Einschätzungen an die Behörden – dazu, wie sich der beaufsichtigte Markt entwickelt und welche rechtlichen Herausforderungen durch Innovationen entstehen.

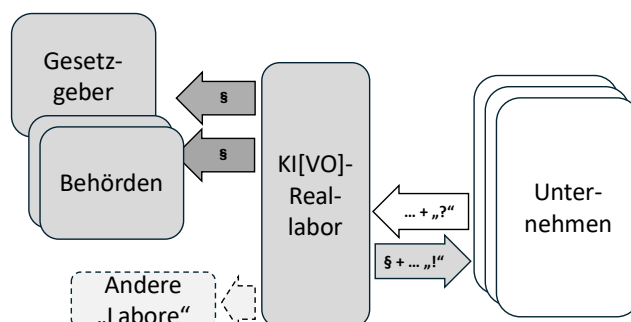


Abb. 2: Fließrichtungen der Information in einem KI[VO]-Reallabor

Nach dem erfolgreichen Abschluss des Reallaborprozesses wird dem Unternehmen von der zuständigen Behörde ein **Abschlussbericht** („Exit Report“) und auf dessen Nachfrage ein schriftlicher Nachweis für die im Reallabor durchgeführten Tätigkeiten zur Verfügung gestellt. Diese dokumentieren, dass sich das Unternehmen bereits umfassend mit der Teilmenge der im KI-Reallabor betrachteten regulatorischen Anforderungen der KI-VO auseinandergesetzt hat.

KI-Reallabore nach der KI-VO sollen Innovationen fördern, sie sind letztlich aber auch selbst ein innovatives Instrument. Die Digitalpolitik tut also gut daran, **das Format „KI-Reallabor“ selbst als Lernaufgabe und Experimentierfeld zu begreifen**. Vor diesem Hintergrund versteht sich der nachfolgende Bericht als ein Beitrag dazu, unter realexperimentellen Bedingungen das neue Instrument KI[VO]-Reallabor „lernend“ ins Werk zu setzen.

3. Zum Pilotprojekt

Im Mai 2025 hat die **Bundesnetzagentur (BNetzA)** gemeinsam mit dem **Hessischen Ministerium für Digitalisierung und Innovation (HMD)** und der **Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)** ein 7-monatiges **Pilotprojekt** zur Simulation eines KI-Reallabors nach der europäischen KI-VO initiiert. Unterstützt wurde das Projekt durch das **Hessische Ministerium der Justiz (HMdJ)**, das KI-Forschungszentrum **hessian.AI**, das **KI-Innovationslabor** und den **AI Quality & Testing Hub (AIQ)**. In einer wissenschaftlich begleitenden Rolle und zur Erstellung des Abschlussberichts hinzugezogen war das **Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung (ZEVEDI)** des Landes Hessen.

Ziel des Pilotvorhabens war es, frühzeitig bereits vor dem institutionalisierten Betrieb eines nationalen KI[VO]-Reallabors, das alle EU-Mitgliedstaaten (allein oder im Verbund) bis August 2026 einrichten müssen, praktische Erkenntnisse zu zentralen Anforderungen und Abläufen von KI[VO]-Reallaboren sowie zu Herausforderungen bei der Umsetzung der Verordnungsvorgaben zu gewinnen.

Das Pilotvorhaben wurde basierend auf **zwei Use Cases** durchgeführt. Hierzu konnten zwei Unternehmen aus dem Bereich der Medizinprodukte gewonnen werden. Die Reallaborphase erstreckte sich insgesamt über rund fünf Monate. Jeweils wurde ein Ablaufplan (als Äquivalent eines **Reallabor-Plans**) erstellt und abgearbeitet. Parallel trafen sich die Projektverantwortlichen regelmäßig, um die Erfahrungen zu reflektieren. Darüber hinaus wurden Einzelgespräche mit Reallabor-Experten geführt sowie ein Austauschformat („Round Table“) mit weiteren deutschen Reallabor-Projekten aufgesetzt. Mehrfach haben die Beteiligten während des Projektverlaufs Themenschwerpunkte nachgeschärft und gezielt fachliche Expertise aus Fachverbänden, anderen Behörden auf Bundes- wie Landesebene sowie aus Wissenschaft und Technik mit einbezogen.

Die Use Cases befanden sich beide in einem frühen Stadium der Produktentwicklung, noch ohne rechtssicher verfügbare Testdaten. Zu einer **technischen Erprobung** kam es daher im Verlauf des Pilotprojektes nicht. Schnittmengen der KI-VO und der Medizinprodukteverordnung gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) sowie der DSGVO entwickelten sich zu zentraleren Fragestellungen.

In den **Abschlussdokumentationen („Exit Reports“)** für die Unternehmen werden die Arbeitsschritte abgebildet und die Empfehlungen (u.a. in Form einer Roadmap) seitens der Behörden zusammengefasst. Das simulierte KI[VO]-Reallabor hat sich als interessant und in allen seinen Dimensionen (rechtliche Umsetzungsfragen, Organisation, Kommunikation, Pragmatik) ergiebig erwiesen. Es hat eine breite **Wissensbasis** für künftige Use bzw. Business Cases aufgebaut.

Auch die gelungene **behördenübergreifende Zusammenarbeit**, bundesweite **Vernetzungseffekte** sowie potenzielle **wissenschaftliche Einsichten** sind wertvolle Erträge. Allen Beteiligten des Pilotvorhabens, insbesondere den beiden Unternehmen, gilt somit der Dank der Initiatoren.

4. Projektergebnisse

Die unmittelbar praxiswirksamen Ergebnisse des Pilotprojekts lassen sich in drei Dimensionen gliedern:

- (1) Anforderungen an (und ggf. auch Auswahlkriterien für) Unternehmen als Zielgruppe und Nutzende eines KI[VO]-Reallabors,
- (2) Leistungen seitens des KI[VO]-Reallabors – auch für die beteiligten Unternehmen,
- (3) Empfehlungen zu Organisation und Vorgehensweise, die den durchführenden Behörden den gelingenden Aufbau und die Durchführung eines Reallabors erleichtern.

In allen drei Dimensionen stellen **deutungsoffene Formulierungen** in der KI-VO und die **Dynamik des rechtlichen Rahmens** eine besondere Herausforderung dar. Viele Anforderungen an den Betrieb eines KI-Reallabors hatte die EU zum Zeitpunkt der Durchführung des Pilotprojekts noch nicht konkret definiert, die Frist zur ersten Einrichtung ist hingegen kurz. Im Pilotprojekt gelang es ausgehend von der KI-VO aus Use Cases Konkretisierungsbedarfe zu gewinnen, Lösungsansätze aufzuzeigen und ein strukturiertes Verfahren zu entwickeln. Im Dezember 2025 hat die Kommission einen ersten, noch nicht rechtsverbindlichen Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur KI-VO² zur Konsultation veröffentlicht.

Generell sollten den reallaborführenden Stellen die heterogenen Zwecksetzungen von KI[VO]-Reallaboren vor Augen stehen: regulatorisches Lernen, Innovationsförderung, Erprobung und behördliche Begleitung/Koordination. Absehbar müssen zwischen diesen Zwecken **ggf. auch politische Priorisierungen** ausdrücklich – innerhalb des allgemeinen Rechtsrahmens – behördenintern eingefordert und vorgenommen werden.

4.1. Wer kann ein KI[VO]-Reallabor nutzen?

Bei KI[VO]-Reallaboren handelt es sich **nicht primär um technische Machbarkeitsprüfungen**, sondern es soll vor allem eine Lösung im **Umgang mit grundsätzlichen rechtlichen Fragestellungen** bezüglich der Produktentwicklung gefunden werden. Durch Unternehmen eingebrachte Problemstellungen sollen sich außerdem zur Gewinnung generalisierbarer, auch für andere Fälle hilfreicher Lösungen eignen. Daher bedarf es einer **Auswahl** der für einen Reallabor-Prozess geeigneten Unternehmen bzw. Use Cases. Dies wiederum setzt klare, auf die jeweiligen Prioritäten/Zielsetzungen des Reallabors zugeschnittene und auch öffentlich kommuni-

² <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/consultations/commission-seeks-feedback-draft-implementing-act-establish-ai-regulatory-sandboxes-under-ai-act>

zierte **Auswahl- bzw. Zulassungskriterien** voraus. Die Auswahl darf industriepolitische Prioritäten umsetzen, muss aber ungerechtfertigte Wettbewerbsvorteile für die beteiligten Unternehmen vermeiden.

(a) KI[VO]-Reallabore adressieren (laut Gesetz und Entwurf des Durchführungsrechtsakts) besonders KMU, inklusive Start-ups, mit Sitz oder Zweigniederlassung in der EU. Für sie muss der Zugang kostenfrei sein. KI[VO]-Reallabore sollten auf eine geeignete **Mischung der Nutzergruppen** (Größe, Sektor, etc.) achten. Manche Zieldimensionen der KI[VO]-Reallabore, insbesondere das exemplarisch wertvolle regulatorische Lernen, dürften auch die Erprobung von KI-Vorhaben größerer, erfahrener Marktteilnehmender erfordern.

(b) Wichtiges Zulassungskriterium ist, dass es ein breites Interesse auch anderer Marktteilnehmer an der durch Reallaborerprobung zu klärenden Rechtsunsicherheit gibt. Dabei sollte die Rechtsunsicherheit ein Innovationshemmnis von substantiellem Charakter und rechtspolitischer Relevanz sein. Zudem sollte es sich um solche Unsicherheiten handeln, die das Unternehmen nicht ohne Weiteres durch Inanspruchnahme einer „klassischen“ externen Rechtsdienstleistung auflösen kann. KI[VO]-Reallabore sollten folglich nur Unternehmen auswählen, die einen gut begründeten **Klärungsbedarf hinreichend grundsätzlicher Art** deutlich machen können. Allgemeine Beratungsbedarfe reichen nicht aus (auf u.a. solche bezieht sich beispielsweise das Innovationsportal des BMW). Die Betreuung im KI[VO]-Reallabor endet daher mit der Zusammenfassung der Ergebnisse im „Exit Report“, der mit Einwilligung des Unternehmens auch **veröffentlicht** werden kann. Neben dem internen Lernen und der damit einhergehenden Verbesserung der KI-VO Aufsichtspraxis soll das generalisierbare **Wissen für alle Marktteilnehmenden nachnutzbar** sein können. Der zuzulassende Fall soll also einer verbesserten Orientierung der Marktteilnehmenden insgesamt dienen können.

(c) Das in der Produktentwicklung befindliche KI-System bedarf eines **geeigneten Reifegrads**, sodass sowohl umfassende Planungsunterlagen, eine technische Dokumentation wie auch Software mit KI-Komponenten vorliegen müssen, die getestet werden können. Zugleich sollte es auf Seiten des Unternehmens noch Möglichkeiten zur Veränderung des Produktes geben. Eine bereits vollständig abgeschlossene technische Umsetzung des gesamten KI-Produkts ist für den als „Lernvorgang“ angelegten Prozess in einem KI[VO]-Reallabor nachteilig. In jedem Fall sollte die Frage der Verfügbarkeit erprobungstauglicher Daten bereits bei der Auswahl und Zulassung geeigneter Vorhaben geklärt und ggfs. über geeignete Instrumente sichergestellt werden. Es wäre auch denkbar, Unternehmen die Nutzung eines KI[VO]-Reallabors für **verschiedene Phasen der Entwicklung** eines KI-Systems mit einem je anderen Fokus anzubieten (z.B. theoretische und regulatorische Machbarkeitsstudie oder aber technische Letzterprobung unmittelbar vor Anwendungsreife des Produkts).

(d) Unternehmen sollten dem KI[VO]-Reallabor neben der Projektskizze ggf. auch einen klar formulierten **Business-Plan inklusive Geschäftsmodell** vorlegen können. Dies dient sowohl der Abschätzung der Marktrelevanz wie auch politischer und gesellschaftlicher Relevanz sowie der rechtlichen Einordnung des vorgetragenen Klärungsbedarfs.

(e) Die Ansprechpersonen auf Seiten des Unternehmens müssen die Verantwortung für alle relevanten Prozesse des Vorhabens tragen, umfassende Kompetenzen mitbringen und gegen-

über dem KI[VO]-Reallabor auch in übergreifenden Fragen sprechfähig sein. Nur wenn auf Seiten des Unternehmens **kompetentes Personal** mit hinreichenden zeitlichen Kapazitäten zur Verfügung gestellt wird, kann in Zusammenarbeit mit den Beteiligten des KI[VO]-Reallabors ein Reallabor-Plan inklusive Ressourcenplanung erstellt werden.

4.2. Was bietet ein KI[VO]-Reallabor für die Beteiligten?

(a) KI[VO]-Reallabore helfen bei der Einschätzung von **Art und Ausmaß** der durch ein KI-System aufgeworfenen Risiken (u.a. Einordnung in Risikoklassen nach der KI-VO) und bei der **Umstrukturierung** des Vorhabens, wenn eine andere Risikoklasse oder eine Einhegung bestimmter Risiken angestrebt wird. Mitzubedenken ist dabei das Zusammenspiel verschiedener regulatorischer Vorgaben, die ein KI-Projekt je spezifisch aufwirft. Insoweit sind die reallaborführenden Stellen verpflichtet, auf die jeweils bestehenden regulatorischen Anforderungen hinzuweisen („guidance on regulatory expectations“). Sie führen aber keine Rechtsberatung im engeren Sinne durch. Da Unternehmen oftmals weitergehende Erwartungen und Vorstellungen mitbringen, sollte **der Hinweischarakter des Austauschs** bei der Anbahnung und Initiierung von Reallaborvorhaben **klar kommuniziert** werden.

(b) Ein KI[VO]-Reallabor kann und soll eine **Compliance by Design** ermöglichen, d.h. eine proaktive Auseinandersetzung der Unternehmen mit regulatorischen Anforderungen bereits im Entwicklungsprozess ihrer Produkte. Dies spricht dafür, ein KI[VO]-Reallabor so aufzustellen, dass es ggf. in früheren Phasen der Produktentwicklung durchlaufen werden kann. Idealerweise kann das Reallabor verschiedene Phasen eines KI-Entwicklungsprojektes betreuen. Ist es darauf vorbereitet, je nach Bedarf – und unter Einbindung der jeweils relevanten Behörden und Expertisen – den Fokus auf jeweils andere, spezifische Fragestellungen zu legen, wird die **Steu-erungswirkung** seiner Empfehlungen erhöht. Ein KI[VO]-Reallabor kann so auch leichter möglichen Spannungen zwischen regulatorischem und innovationsbezogenem Auftrag begegnen: Es kann einerseits eine frühzeitige Neuausrichtung des Produktes erwirken, um Rechtsproblematiken zu vermeiden. Andererseits kann es die Gesetzgebung und regulatorische Maßstabskonkretisierung und Rechtsdurchsetzung rechtzeitig über Rechtsunsicherheiten und neu auftretende Herausforderungen durch technische Innovationen informieren.

(c) Das KI[VO]-Reallabor und sein institutionalisiertes Netzwerk ermöglichen Austauschprozesse zwischen Personen mit Expertise aus Behörden auf kommunaler, Landes-, Bundes- und Unionsebene. Teilnehmende Unternehmen können, wenn ein KI[VO]-Reallabor diese Austauschprozesse nutzt, von der **Expertise eines Netzwerks** profitieren und Hinweise zu behördlichen Zuständigkeiten erlangen. Im Pilotprojekt hat hierin ein wichtiger praktischer Mehrwert für die beteiligten Use Cases gelegen.

(d) Da Marktüberwachungsbehörden (sowie eventuell Konformitätsbewertungsstellen und notifizierende Behörden) am Prozess beteiligt sind und schon frühzeitig Einsicht in die technische Entwicklung erhalten sowie abstrakte Expertise bereitstellen, können die Durchführung und Ergebnisse der Reallaborerprobung bei einer Konformitätsbewertung des fertigen Produktes positiv berücksichtigt werden. Dies beschleunigt ggf. die Produktentwicklung bzw. den benötigten Ausweis der Konformität des KI-Systems mit regulatorischen Anforderungen sonstiger

Art. Die **schnelle Vorlage eines** in dieser Hinsicht **sachhaltigen Abschlussberichts (Exit Report)** und eines Nachweises über die erfolgreich durchgeführten Aktivitäten gehört zu den wichtigen Leistungen eines KI[VO]-Reallabors.

(e) Sofern Unternehmen lediglich vage Erwartungen und Vorstellungen zur Funktionsweise und zum Ablauf eines Reallaborprozesses haben, während von ihnen zugleich Vertrauen erwartet wird, trägt das KI[VO]-Reallabor die **Kommunikationsverantwortung** – insbesondere die Verantwortung dafür, das schrittweise Vorgehen während des Prozesses gut zu kommunizieren. Dies gilt auch für die öffentliche Kommunikation (z.B. durch FAQ) und für die Publikation der Exit Reports.

(f) Neben der klaren Abgrenzung des Angebots im KI[VO]-Reallabor sollte es auch Aufgabe der zuständigen Behörde sein, auf alternative Angebote hinzuweisen, die für Unternehmen ggf. besser passen als das KI[VO]-Reallabor selbst. Letzteres fungiert als ein Element in einem EU-weiten „KI-Ökosystem“, das auch weitere Informations-, Test- und Beratungsangebote umfasst (wie andere KI-Reallabore, TEFs, AI Factories, EDIHs). Synergiepotenziale sind im Interesse aller Beteiligten.

4.3. Was muss eine zuständige Behörde beim Betrieb eines KI[VO]-Reallabors beachten?

(a) **Vertraulichkeit** ist für Unternehmen in aller Regel ein besonders wichtiges Anliegen. Das hat auch das Pilotvorhaben gezeigt. Sofern Betriebsgeheimnisse im KI[VO]-Reallabor offengelegt werden, sollten Fragen der Geheimhaltung vorab sehr genau geklärt sein und ggf. auch verschriftlicht werden, um eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zu gewährleisten.

(b) Kommunikation ist zentral für den Erfolg eines Projekts im KI[VO]-Reallabor. Über Medien (u.a. Webseite und FAQ) sowie ggf. in einem niedrigschwelligen Erstgespräch müssen Anforderungen und Kriterien sowie die gebotenen Möglichkeiten seitens des KI[VO]-Reallabors ebenso wie eine umfassende Projektskizze seitens der Unternehmen verständlich kommuniziert werden. Auch die Erstellung eines gemeinsamen Reallabor-Plans mit klar definierten Zielsetzungen für die gemeinsame Zusammenarbeit im KI-Reallabor lebt von der sprachlichen Qualität des Austauschs. Die koordinative Leitung des KI[VO]-Reallabors muss auf eine **beidseitig verständliche Kommunikation** hinwirken. Für technische und rechtliche Sachverhalte müssen ggf. Übersetzungsleistungen angeboten werden, sodass das Unternehmen in einen produktiven Austausch treten kann.

(c) Zur effektiven Förderung eines Projekts bedarf es eines aktuellen Überblicks über die Zuständigkeiten diverser Behörden sowie über andere KI[VO]- (oder auch informellere KI-) Reallabore sowie die einschlägige Experten-Landschaft. Dies dient auch der Möglichkeit von Kooperationen. Entsprechendes **transdisziplinäres Orientierungswissen** ist bei der reallaborführenden Stelle gezielt aufzubauen und zu institutionalisieren. Dies berührt auch Fragen der Auswahl und Formation des Personals der reallaborführenden Stelle. Spezifische technische KI-Expertise ist – je nach Zuschnitt des KI[VO]-Reallabors – unabdingbar. Solche KI-Expertise ist erforderlich, um operative Sachverhalte adäquat zu erfassen. Gleichwohl stellt das genannte Orientierungswissen die zentrale Ressource für ein erfolgreiches KI[VO]-Reallabor dar.

(d) Die in einem KI[VO]-Reallabor gewonnenen Erkenntnisse sollen in verallgemeinerter Form und unter Achtung der Vertraulichkeit veröffentlicht werden, um die Nachnutzbarkeit für andere Unternehmen sicherzustellen. Es empfiehlt sich, dem Abschlussbericht (Exit Report) eine entsprechende **publizierbare Zusammenfassung** beizugeben. Auch in Best Practices, Leitfäden oder FAQ (ggf. auch anderer Stellen oder Anbieter) sollten die Erkenntnisse Eingang finden.

(e) Vergleichbarkeit der reallaborseitigen Prozesse sollte zwar ein Ziel der Arbeit eines KI[VO]-Reallabors sein. Strikt **einheitliche Ablaufschemata** für die Durchführung von Reallaborvorhaben sind dennoch nicht zu empfehlen. In einer Situation, in der Unternehmen sich freiwillig beteiligen, darf ihnen kein starres Muster von bürokratischen Anforderungen begegnen, das auf die konkrete Fallkonstellation nicht passt. Grundsätzlich sollten die beteiligten Behörden insofern eher pragmatisch in den Dialog gehen und eine „Routine der Flexibilität“ entwickeln.

(f) Vor allem in den ersten Jahren sollte ein KI[VO]-Reallabor die Art seiner **Nutzung durch PR-Arbeit aktiv steuern**. Die zuständige Behörde soll das konkrete Angebot und die Vorteile der Nutzung ihres KI[VO]-Reallabors, aber auch Limitationen und den mit der Teilnahme verbundenen Aufwand, öffentlich und klar kommunizieren. Besonders geeignete Unternehmen sollen ermutigt werden, sich für ein Projekt in einem KI[VO]-Reallabor zu bewerben, denn nur durch eine rege, intensive Beteiligung ist ein kollektives, sich wechselseitig befruchtendes Lernen möglich.

5. Weiterführende Fragen

Im Rahmen des Pilotprojekts haben sich u.a. mit Blick auf die KI-Verordnung weitere offene Fragen ergeben. Diese konnten in der praktischen Erprobung nicht beantwortet werden, sie sollten aber weiterverfolgt werden:

(1) Wie lassen sich Marktverzerrungen vermeiden und wie geht man mit Konkurrenzlagen um, etwa mit in einem bestimmten Fall gewonnenen Erkenntnissen in der späteren behördlichen Begleitung anderer Unternehmen?

(2) Wie lassen sich Kooperationsmöglichkeiten mit anderen (KI-)Reallaboren, v.a. auch bezüglich der Bereitstellung von Testumgebungen, ausgestalten?

(3) Wie wird der Kontakt zu politischen Entscheidungsträgern konkret ermöglicht, um für einen Informationsrückfluss sowie eine beschleunigte Umsetzung von Neuerungen in Richtlinien und Gesetzen zu sorgen?

(1) Die Frage, wie ein KI[VO]-Reallabor **Konkurrenzlagen neutral behandeln** und Marktverzerrungen vermeiden kann, stellt sich schon bei der Auswahl der Unternehmen. Aus Kapazitätsgründen und angesichts der Ausrichtung auf generalisierbare Lösungsansätze können – jedenfalls nach einer Etablierungsphase des Instruments der KI[VO]-Reallabore – nicht alle interessierten Erprobungsprojekte Zugang zu einem KI[VO]-Reallabor erhalten. Konfliktlagen sind absehbar. Reallabore müssen hier Umsicht zeigen. Gebraucht werden ein fortwährender Überblick über neue Marktentwicklungen (Marktscreening) und rechtliche Absicherungen. Um eine hilfreiche behördliche Begleitung gewährleisten zu können, sind zudem häufig Offenlegungen

vieler technischer Daten und weiterer Produktinformationen seitens der beteiligten Unternehmen nötig. Wie lassen sich geschützte Informationen nutzen, ohne die Marktkonkurrenz zu verzerren? KI[VO]-Reallabore werden sich mit dieser Frage auseinandersetzen müssen – gerade, wenn sie verallgemeinerbares, öffentliches Wissen produzieren wollen und sollen.

(2) Der zweite Fragenkomplex betrifft die Kooperation von KI[VO]-Reallaboren untereinander wie auch mit anderen Bundes- und Landesbehörden. Mögliche Kooperationen sind zudem zwischen KI[VO]-Reallaboren und anderen KI-Reallaboren denkbar, die dezidiert (nur) auf Technik, Wirtschaftsförderung oder auch Verwaltungsmodernisierung ausgerichtet sind [siehe Abb. 3]. Strebt die Politik eine hochintegrierte Vernetzung mit deutschland- und europaweiter funktionaler Arbeitsteilung oder aber eine Hierarchie der verschiedenen Typen von Reallaboren oder eine geographische/föderale Segmentierung an?

Die Antwort auf diese Frage betrifft nicht zuletzt das Leistungsspektrum des einzelnen Labors: Inwieweit muss selbst ein technisches Testumfeld bereitgestellt werden oder kann mit anderen Partnern diesbezüglich kooperiert werden? Wann sollte ein Unternehmen zu einem anderen KI[VO]-Reallabor weitergeschickt werden, wie weitreichend soll sich ein nationales KI[VO]-Reallabor spezialisieren und welche Kompetenzen kann es keinesfalls abgeben? Die europäische und nationale **KI[VO]-Reallabor-Landschaft** ist gerade erst im Entstehen. Akteure sollten diesbezüglich ein Zielbild diskutieren, gemeinsame Projekte initiieren und kontinuierliche Austauschmöglichkeiten schaffen.

(3) Der Auftrag des regulatorischen Lernens wirft die Frage auf, wie eine reallaborführende Stelle konkrete Erkenntnisse verallgemeinern, verstetigen und **an den Gesetzgeber zurückspielen** kann – oder jedenfalls an solche Akteure, die über die Möglichkeit verfügen, das KI-bezogene Regulierungsprogramm fortzuschreiben und zu konkretisieren. Dies betrifft auch die das Regulierungsprogramm umsetzenden und konkretisierenden Marktüberwachungs- und Zertifizierungsbehörden. Verschiedene Informationskanäle und -mechanismen sind insoweit bereits in der KI-VO vorgezeichnet. Das Verhältnis der verschiedenen Informationskanäle zueinander und deren jeweiliger Institutionalisierungsgrad und Effektivität für die Zwecke des regulatorischen Lernens sind derzeit allerdings noch nicht verlässlich abschätzbar. Für das Gelingen eines regulatorischen Feedback-Prozesses ist eine gute Anbindung der reallaborführenden Stellen an Gesetzgebung und Marktüberwachungsbehörden jedenfalls von zentraler Bedeutung. Dies stellt eine Herausforderung dar, da nicht selten Marktüberwachungsbehörden auf niedrigeren föderalen Ebenen angesiedelt sind als die Gesetzgeber (im vorliegenden Fall die EU und der Bund).

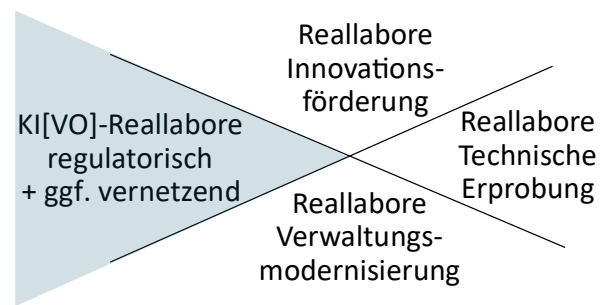


Abb. 3: Mögliche Einsatz- und Kooperationsfelder von KI[VO]-Reallaboren und „anderen“ KI-Reallaboren

6. Fazit

Das Pilotprojekt hat Einsichten im Hinblick auf Auswahlkriterien, Leistungen und Organisationsempfehlungen für KI-Reallabore nach Art. 57–59 KI-VO erarbeitet sowie die Notwendigkeit einer Balance zwischen regulatorischem Lernen und Innovationsförderung verdeutlicht. Es hat gezeigt: KI[VO]-Reallabore werden dann wirksam, wenn sie eine kluge Auswahl der für ein Durchlaufen des Prozesses geeigneten Use Cases treffen und als prozessstarke Lern- und Lenkungs-Infrastruktur betrieben werden – nicht aber als allgemeine Beratungsstelle.

Bis zur Operationalisierung (spätestens 2. August 2026 für das nationale KI[VO]-Reallabor) sollten die beteiligten administrativen Akteure deshalb fünf Aufgaben priorisieren: (1) Kompetenz- und Netzwerkaufbau, (2) Kommunikation mit dem Markt – Bedarfe ermitteln und den Mehrwert vermitteln, (3) Steuerung des Zugangs, (4) Prozesse und Templates – bei gleichwohl flexiblen Ablaufschemata – standardisiert gestalten, (5) Sicherstellung regulatorischen sowie institutionellen Lernens.

7. Anhang 1: Kompakte Darstellung der einschlägigen unions- und nationalrechtlichen Vorgaben zu KI-Reallaboren

7.1. Rechtsrahmen für KI-Reallabore („AI regulatory sandboxes“) nach Art. 57–59 KI-VO (EU) 2024/1689

a) Begriffe und Abgrenzungen

- **KI-Reallabor (Art. 3 Nr. 55 KI-VO; Art. 57 KI-VO):** behördlich eingerichtete, kontrollierte Umgebung zur befristeten Entwicklung, zum Training, Testen und zur Validierung innovativer KI-Systeme vor Inverkehrbringen/Inbetriebnahme, gesteuert über einen Reallabor-Plan („sandbox plan“) zwischen (künftigen) Anbietern und Behörde.
- **Tests unter Realbedingungen** sind von der KI-VO als eigener Regulierungsgegenstand ausgestaltet (Art. 60 f. KI-VO) und können – je nach Ausgestaltung – innerhalb eines Reallabors beaufsichtigt stattfinden oder außerhalb eines Reallabors als „real-world testing“ i.S.d. Art. 60 KI-VO.

b) Einrichtungspflicht, Formen und Transparenz

- **Mindestpflicht:** Jeder Mitgliedstaat richtet mindestens ein KI-Reallabor auf nationaler Ebene ein (Kooperation mehrerer Mitgliedstaaten möglich); weitere regionale/lokale Reallabore sind zulässig.
- **Organisationsformen:** Reallabore können physisch, digital oder hybrid ausgestaltet werden.
- **EU-Transparenz:** Die KI-VO sieht vor, dass auf EU-Ebene eine Liste geplanter und bestehender Reallabore geführt bzw. aktualisiert wird.

c) Mindestanforderungen an Betrieb und Aufsicht

- **Reallabor-Plan als Steuerungsinstrument:** Zentrale rechtliche Leitplanke ist der vereinbarte Plan (Scope, Laufzeit, Ziele, Rollen, Schutzmaßnahmen).
- **Behördliche „Guidance“:** Die KI-VO sieht eine Begleitung im Sinne einer „guidance on regulatory expectations“ vor (die jedoch keine Rechtsberatung i.e.S. anbieten darf, s.o.).
- **Risikoorientierung und Eingriffsbefugnisse:** Reallabore müssen Risiken (insb. Grundrechte, Gesundheit/Sicherheit) adressieren; die Governance muss ermöglichen, Maßnahmen anzuordnen bzw. Tests/Teilnahme zu unterbrechen, wenn Schutz nicht gewährleistet ist (Risikosteuerung als Kernelement des Instruments).

- **Regulatorisches Lernen/Reporting:** Die Reallabore sind in den Mechanismus des regulatorischen Lernens und der Rückkopplung in EU-Strukturen (u.a. AI-Office/KI-Gremium) eingebettet (jährliche Berichts-/Austauschkanäle sind als Teil dieser Architektur konzipiert).

d) Teilnahmebedingungen und Verfahrensvorgaben

- **Konkretisierung durch EU-Rechtsakte:** Art. 58 KI-VO verweist hinsichtlich wesentlicher Detailfragen (Voraussetzungen, Auswahl, Monitoring, Exit) auf Durchführungsrechtsakte der Kommission; bis zu deren Erlass gelten v.a. Grundprinzipien.
- **Drei-Monats-Frist:** Die Entscheidung über Teilnahme soll innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung erfolgen.
- **KMU-Fokus:** KMU/Start-ups sollen vorrangigen Zugang erhalten; für KMU ist der Zugang grundsätzlich kostenfrei auszugestalten (Ausnahme: besondere, fair/proportional zuordenbare Zusatzkosten – je nach Ausgestaltung der EU-Detailakte).

e) Rechtswirkungen und Grenze

- **Exit Report/Abschlussdokumentation:** Ein Abschlussbericht/Exit Report entfaltet nicht mit einer „Gesetzesänderung“ oder einem „Gerichtsurteil“ vergleichbare Wirkung, soll aber von Marktüberwachungsbehörden und notifizierten Stellen angemessen positiv berücksichtigt werden.
- **Haftung:** Die Teilnahme am Reallabor ersetzt nicht die zivil-/öffentlich-rechtliche Verantwortlichkeit der Beteiligten; die KI-VO begründet kein generelles „Haftungsprivileg“ durch die Teilnahme.
- **Sanktionskontext („good faith“):** In der Reallaborlogik wird – vorbehaltlich der konkreten Voraussetzungen – ein Rahmen geschaffen, in dem die Einhaltung des Plans und die Kooperation mit den Aufsichten für die Behandlung von Verstößen (insb. Bußgeld-/Vollzugskontext) relevant sein können; der praktische Gehalt hängt von der konkreten Ausgestaltung und Dokumentation ab.

f) Datenschutzrecht: Zweckänderung im Reallabor

Art. 59 KI-VO ermöglicht unter engen Voraussetzungen eine zweckändernde Weiterverarbeitung rechtmäßig erhobener personenbezogener Daten innerhalb des Reallabors für die Entwicklung/Trainings-/Testzwecke – verknüpft mit zusätzlichen Schutzanforderungen und der Ausrichtung auf ein erhebliches öffentliches Interesse. Die DSGVO bleibt jedoch im Übrigen anwendbar; Art. 59 stellt dabei eine spezifische datenschutzrechtliche Vorschrift für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im KI[VO]-Reallabor dar.

g) Tests unter Realbedingungen außerhalb von Reallaboren

- **Anwendungsfall:** Hochrisiko-KI (insb. Anhang III) kann auch außerhalb von Reallaboren vor Markteintritt unter Realbedingungen getestet werden, wenn die Bedingungen des Art. 60 KI-VO eingehalten werden (u.a. Testplan, behördliche Aufsicht).
- **Teilnehmerrechte/Einwilligung:** Art. 61 KI-VO regelt Anforderungen an die informierte Einwilligung der betroffenen Testpersonen (Dokumentation, Widerruf, Transparenzanforderungen).

7.2. Geplante Änderungen durch den geplanten „Digital Omnibus zur KI-Regulierung“ (Kommissionsvorschlag)

Die EU-Kommission hat am 19. November 2025 einen Vorschlag für einen „Digital Omnibus zur KI-Regulierung“ vorgelegt,³ der gezielte Vereinfachungen zur zeitgerechten, reibungslosen und verhältnismäßigen Umsetzung bestimmter KI-VO-Vorschriften bezweckt.

Nach derzeitigem Stand umfasst dies u.a. Vorschläge, die Umsetzungs- und Anwendungstermine einzelner Pflichten (insb. im Hochrisiko-Bereich) zu verschieben; insbesondere wird eine Verschiebung zentraler Hochrisiko-Anwendungstermine diskutiert.

7.3. Referentenentwurf für ein deutsches KI-VO-Durchführungsgesetz („KI-MIG“)

Der Referentenentwurf konkretisiert national insbesondere Zuständigkeiten, Kooperation und nachgelagerte Detailregelung, während die materiellen Sandbox-Anforderungen primär aus Art. 57–59 KI-VO folgen.⁴

a) § 13 KI-Reallabore (RefE):

- **Bundesnetzagentur als Trägerin:** Die Bundesnetzagentur soll mindestens ein KI-Real-labor nach Art. 57 und 58 KI-VO errichten und betreiben.
- **Weitere Reallabore** bleiben möglich: Der Entwurf stellt klar, dass Reallabore anderer Behörden unberührt bleiben.
- **Kooperationspflicht/Abgrenzung:** Zusammenarbeit mit anderen Behörden, soweit deren Zuständigkeiten berührt sind; zugleich bleiben deren Aufsichts- und Überwachungs-befugnisse nach anderem Recht unberührt.
- **Vorrangiger Zugang für KMU/Start-ups:** vorrangiger Zugang (bei EU-Sitz/Zweigniederlassung) bei Erfüllung der noch durch EU-Rechtsakte festzulegenden Voraussetzungen/Auswahlkriterien.

³ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-ai-regulation-proposal>

⁴ <https://bmds.bund.de/service/gesetzgebungsverfahren/gesetz-zur-durchfuehrung-der-ki-verordnung>

b) § 14 Tests unter Realbedingungen (RefE):

Die Marktüberwachungsbehörden sollen die Durchführung von Art. 60-Tests außerhalb von KI-Reallaboren überwachen.

Damit ist im deutschen Entwurf die institutionelle Grundarchitektur (nationale Zuständigkeit/Kooperation/Verordnungsermächtigung) für Reallabore angelegt, während die inhaltlichen Verfahrensdetails maßgeblich von den (künftigen) EU-Durchführungsrechtsakten nach Art. 58 KI-VO abhängen.

7.4. Durchführungsrechtsaktentwurf der Europäischen Kommission⁵

Die Europäische Kommission hat am 2.12.2025 einen **Entwurf** für einen Durchführungsrechtsakt veröffentlicht, in dem gemeinsame Grundsätze für die Einrichtung und den Betrieb von KI-Reallaboren gemäß Art. 57 (1), (2) und (3) KI-Gesetz festgelegt werden.

⁵ [Draft_Implementing_Act_AI_regulatory_sandboxes_Qb7CMtAbY3c82UL0LmZzL9JQJo_122311 \(1\).pdf](#)

8. Anhang 2: Empfehlungen (ZEVEDI)

Konkret empfehlen sich aus Sicht von ZEVEDI auf dem Weg zu einem KI[VO]-Reallabor folgende (hier stichwortartig umschriebenen) Schritte:

1. **Kontaktaufnahme („Intake“) & Auswahl operationalisieren:** veröffentlichte Kriterien, Ampellogik und Kapazitätssteuerung (dies schließt Maximen für den Umgang mit Konkurrenzlagen/Marktverzerrungsrisiken mit ein).
2. **Modulares Leistungsspektrum definieren:** klarer „Servicekatalog“, jeweils auf Entwicklungsphasen zugeschnitten (z. B. Compliance-by-Design-Roadmap, Schnittstellen zu MDR/DSGVO und anderen relevanten Richtlinien, Vorbereitung auf Konformitätsbewertung) – jeweils mit deutlicher Abgrenzung zur Rechtsberatung.
3. **Vertraulichkeit & Dokumentation professionalisieren:** Standard-NDA/Geheimschutz, sichere Datenräume, einheitliche Exit-Report-Struktur + eine öffentliche, anonymisierte Kurzfassung je Fall (ggf. mehrsprachig), klug angelegtes Repositorium.
4. **Netzwerk & Routing aufbauen:** verlässliche Kontaktwege zu Fachbehörden, Prüfinfrastrukturen und ggf. anderen, auch anders ausgerichteten Reallaboren; definierte Weiterleitungsregeln („wer kann was am besten?“), Erfahrungsaustausch mit Reallaboren anderer europäischer Länder.
5. **Regulatorisches Lernen fallnah ermöglichen & messbar machen:** regelmäßige „Policy-Briefs“ aus Fallclustern (z. B. quartalsweise) an zuständige Stellen/Entscheidungsträger, plus interne KPIs (Durchlaufzeit, Wiederverwendbarkeit der Guidance, Zufriedenheit, Lernerträge); Förderung des europäischen Austauschs auch hierbei.

Prof. Dr. Johannes Buchheim, Prof. Dr. Petra Gehring, Prof. Dr. Florian Möslin, Laura Grosser, Markus Schrenk

Januar 2026

Kontakt

Prof. Dr. Johannes Buchheim
Prof. Dr. Petra Gehring
Prof. Dr. Florian Möslein
Projektleitung

Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung

Technische Universität Darmstadt
Residenzschloss 1
64283 Darmstadt

E-Mail: petra.gehring@tu-darmstadt.de

ZEVEDI

Das Forschungs- und Kompetenznetz ZEVEDI bündelt die wissenschaftliche Expertise der hessischen Hochschulen zur Analyse normativer Aspekte des digitalen Wandels und trägt zur Gestaltung dieses Wandels bei.

Das Zentrum konkretisiert Verantwortung als wichtigen Gesichtspunkt von Technologieentwicklung und arbeitet daran, diesen umsetzbar zu machen.

Es erbringt Forschungsleistung, stärkt den Transfer von Wissen in die Wirtschaft und Gesellschaft hinein und berät die Politik forschungsbasiert zu den Themen Recht, Ethik und Innovation – für eine demokratische und humane Ausrichtung des digitalen Wandels.

ZEVEDI wird gefördert durch das Hessische Ministerium für Digitalisierung und Innovation.

Impressum

Veröffentlicht im März 2026

Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung (ZEVEDI)

Geschäftsstelle

Technische Universität Darmstadt

Residenzschloss 1

D-64283 Darmstadt

Email office[at]zevedi.de

Web <https://zevedi.de>

ZITIERVORSCHLAG

Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung (Hrsg.): Begleitforschung zum „Pilotprojekt KI-Reallabor“. Abschlussbericht zum Projekt der Bundesnetzagentur, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und des Hessischen Ministeriums für Digitalisierung und Innovation, Darmstadt: ZEVEDI 2026.

Die deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <https://dnb.dnb.de> abrufbar.

ISBN (print) 978-3-910468-09-2

ISBN (digital) 978-3-910468-10-8

DOI 10.71814/y8r2-ah95

ZE
VE
DI

DOI 10.71814/y8r2-ah95

ISBN 978-3-910468-10-8