



Impulspapier

Regulatory Sandboxes als Innovationsbooster für Baden-Württemberg

Impulspapier

**Regulatory Sandboxes als Innovationsbooster
für Baden-Württemberg**

Inhaltverzeichnis

1	Aktuelle Herausforderungen des Standorts	2
2	Das Innovationsinstrument Regulatory Sandbox verstehen	5
2.1	Definition und rechtliche Grundlagen.....	5
2.2	Regulatory Sandboxes systematisch gestalten	10
3	Potenziale für Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg identifizieren	15
3.1	Mobilität und Transport.....	16
3.2	Gesundheit und Leben.....	17
3.3	Materialien und Ressourcen.....	19
3.4	Maschinenbau und Robotik	20
3.5	Cyber und Service.....	22
4	Regulatorisches Lernen durch Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg voranbringen	24
	Anhang Kapitel 1: Experimentierklauseln.....	26
	Anhang Kapitel 2: Regulatory Sandboxes systematisch gestalten	30
	Impressum.....	37

1 Aktuelle Herausforderungen des Standorts

Die wirtschaftliche Stärke der Vergangenheit hat dazu geführt, dass Baden-Württemberg stärker als andere Regionen Deutschlands unter der derzeitigen konjunkturellen Schwäche leidet. Als export- und industriebasiertes Hochtechnologieland ist Baden-Württemberg besonders betroffen von globalen Nachfrage- und Lieferkettenentwicklungen. Dies zeigt sich bereits in den jüngsten Wirtschaftsdaten: So ist die reale Wirtschaftsleistung im ersten Halbjahr 2025 um 0,8 Prozent gegenüber dem Vorjahr zurückgegangen.¹ Auch die Industrie verzeichnet seit 2024 rückläufige Auftragseingänge, insbesondere im Maschinenbau und in der Automobilzulieferindustrie.² Wie insgesamt in Deutschland steht Baden-Württemberg somit vor der Herausforderung, dass zentrale Industriebranchen unter Druck geraten und gleichzeitig der Dienstleistungssektor nicht ausreichend produktiv wächst, um diese Entwicklung zu kompensieren. Analysen zeigen, dass die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie 2025 auf einem neuen Tiefpunkt liegt³ und insbesondere Hightech- und Deep-Tech-Bereiche im internationalen Vergleich an Dynamik verlieren.⁴ Ein wesentlicher Faktor ist, dass das derzeitige rechtliche und regulatorische Umfeld zwar Orientierung bietet, in Midtech-Falleseiner Ausgestaltung und Anpassungsgeschwindigkeit jedoch häufig hinter der technologischen Entwicklung zurückbleibt. Diese wird aktuell vor allem in den USA und China vorangetrieben. Damit deutsche und europäische Unternehmen hier nicht den Anschluss verlieren, sind Regulatory Sandboxes ein wichtiges Instrument, um bei Forschung und Entwicklung auf Augenhöhe mitspielen zu können. Zudem weisen aktuelle innovationsökonomische Bewertungen darauf hin, dass Deutschland Gefahr läuft, in eine sogenannte „Mitteltechnologie-Falle“⁵ zu geraten, da die Stärken traditionell in

¹ Statistisches Landesamt Baden-Württemberg (2025): Wirtschaftsleistung im ersten Halbjahr 2025 rückläufig, Pressemitteilung vom 15. August 2025. Online: <https://www.statistik-bw.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung/wirtschaftsleistung-im-ersten-halbjahr-2025-ruecklaeufig/> (Abgerufen: 19.02.2026)

² Statistisches Landesamt Baden-Württemberg (2025): Industriekonjunktur Baden-Württemberg – Entwicklungen im Verarbeitenden Gewerbe. Online: <https://www.statistik-bw.de/volkswirtschaft-und-branchen/industrie/industriekonjunktur/> (Abgerufen: 19.02.2026)

³ ifo Institut. (2025). Deutsche Industrie sieht eigene Wettbewerbsfähigkeit auf Rekordtief. Online: <https://www.ifo.de/pressemitteilung/2025-11-11/deutsche-industrie-sieht-eigene-wettbewerbsfaehigkeit-auf-rekordtief> (Abgerufen: 19.02.2026)

⁴ Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) & Roland Berger. (2025). Innovation Indicator 2025 – Germany loses momentum in future technologies. Online: <https://www.rolandberger.com/en/Insights/Publications/Innovation-Indicator-2025.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

⁵ ifo Institut. (2024). Innovationen in Deutschland und der EU: Stärken und Schwächen im internationalen Vergleich. ifo Schnelldienst 4/2024. Online: <https://www.ifo.de/DocDL/sd-2024-04-innovationen-de-eu-staerke.pdf> (Abgerufen: 19.02.2026)

mitteltechnologischen Industrien liegen, während in wissensintensiven Zukunftsbereichen Marktanteile verloren gehen.⁶

Auch dies liegt zum Teil an den Stärken der Vergangenheit, so sind die baden-württembergischen Unternehmen insbesondere wegen ihrer kompromisslosen Qualitäts- und Verbesserungsfokussierung in vielen Bereichen zu Weltmarktführern geworden. Stabilität, inkrementeller Fortschritt und Verlässlichkeit sind jedoch für Innovation, Transformation und schnelle Anpassung kontraproduktiv. Vielmehr braucht es Schnelligkeit, agile Prozesse, Mut zum Ausprobieren und Risikobereitschaft. Dies gilt nicht nur für die Wirtschaft, sondern auch für die Politik. Neben anderen Denk- und Herangehensweisen benötigt es dafür andere Strukturen, eine Reduzierung administrativer Vorgaben und die Möglichkeit, unterschiedliche Transferansätze flexibel auszuprobieren und schnell umzusetzen.

Regulatory Sandboxes bieten eine besondere Umgebung, um Forschungsergebnisse und Innovationen schnell und unkompliziert zu testen und in Innovationen zu überführen.^{7 8 9} Sie können in der aktuellen Situation dazu beitragen, die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Region zu fördern, indem sie Unternehmen geschützte Räume für praktische Erprobungen bieten. Dies kann zu Effizienzsteigerungen und der Erschließung neuer Märkte führen. Darüber hinaus können Regulatory Sandboxes Investitionen in zukunftsorientierte Technologien, Projekte und Dienstleistungen anziehen, die nicht nur kurzfristige wirtschaftliche Impulse geben, sondern auch langfristig die Grundlagen für nachhaltiges Wachstum und Beschäftigung schaffen und Baden-Württembergs Rolle als Innovationsführer ausbauen.

Potentiale von Regulatory Sandboxes für Baden-Württemberg

Baden-Württemberg könnte in mehrfacher Hinsicht von der Etablierung von Regulatory Sandboxes und dem damit einhergehenden regulatorischen Lernen im Speziellen profitieren, auch wenn der Handlungsspielraum bei der Ausgestaltung von Regulatory Sandboxes auf Landesebene aufgrund der Bundes- und Europagesetzgebung limitiert und somit der Einfluss der Landesregierung auf spezifische Regulatorik eingeschränkt

⁶ BDI & Roland Berger (2025): Innovationsindikator 2025 – Deutschland tritt auf der Stelle, Wettbewerber überholen. Verfügbar unter: <https://bdi.eu/artikel/news/innovationsindikator-2025-deutschland-tritt-auf-der-stelle-wettbewerber-ueberholen/> (Abgerufen: 19.02.2026)

⁸ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2025). Reallabore – Testräume für Innovation und Regulierung. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Online: <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Dossier/reallabore-testraeume-fuer-innovation-und-regulierung.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

⁹ Expertenkommission Forschung und Innovation (2024). Gutachten 2024. Online: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiLONPh6KulAxVzhv0HHSVXA_wQFnoECBcQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.efi.fi.de%2Ffileadmin%2FAssets%2FGutachten%2F2024%2FEFI_Gutachten_2024_24124.pdf&usq=AOvVaw0ukCj-pr9t1KitvW1kvAMz&opi=89978449 (Abgerufen: 19.02.2026)

ist. Nichtsdestotrotz kann das Land innerhalb dieser Grenzen wichtige Impulse setzen und als Modell für andere Regionen dienen:

- **Wettbewerbsvorteil:** Durch eine frühe Umsetzung und Unterstützung von Regulatory Sandboxes positioniert sich Baden-Württemberg als Vorreiter in der Innovationsförderung, was wiederum weitere Investitionen und Talente in die Region zieht.
- **Nachhaltige Entwicklung:** Innovationsprojekte, insbesondere im Bereich der disruptiven und grünen Technologien, können unter realen Bedingungen, aber mit mehr Freiräumen getestet und optimiert werden, was zu einer nachhaltigen Entwicklung der Region beiträgt.
- **Wirtschaftswachstum und Beschäftigung:** Durch die Förderung neuer Geschäftsmodelle, Dienstleistungen, Produkte und Technologien entstehen neue Unternehmen und Arbeitsplätze, was das wirtschaftliche Wachstum der Region unterstützt.

Zielsetzung des Impulspapiers und Leitfragen für die Implementierung von Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg

Dieses Impulspapier beleuchtet das Gestaltungsinstrument Regulatory Sandbox und seine Bedeutung für Baden-Württemberg. Es soll eine Grundlage für die Diskussion und Weiterentwicklung von Strategien bieten, um Regulatory Sandboxes zielgerichtet zu konzipieren und umzusetzen:

- Wie lässt sich das Instrument Regulatory Sandboxes charakterisieren bzw. systematisieren?
- Welches Potenzial für Regulatory Sandboxes besteht in zentralen Zukunftsthemen für Baden-Württemberg?
- Welche Ansatzpunkte lassen sich für die Umsetzung von Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg ableiten?

2 Das Innovationsinstrument Regulatory Sandbox verstehen

2.1 Definition und rechtliche Grundlagen

In einer Zeit, in der es in Deutschland und Europa vergleichsweise lange dauert, Ergebnisse aus der Forschung in die Anwendung zu überführen¹⁰ und disruptive Innovationen¹¹ eher selten sind¹², bieten Regulatory Sandboxes eine sehr gute Möglichkeit, die Entwicklung und Implementierung neuer Lösungen zu beschleunigen. Eine einheitliche sowie allgemeingültige Definition zu Reallaboren bzw. Regulatory Sandboxes existiert zum gegenwärtigen Zeitpunkt in Deutschland nicht.¹³ Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE – vormals BMWK), welches als oberste Bundesbehörde das Thema Reallabore federführend behandelt und u.a. mit den „Reallaboren der Energiewende“ (Förderformat zur Energieforschung)¹⁴ über eine umfangreiche und langjährige Expertise auf diesem Gebiet verfügt, beschreibt Reallabore auf seiner Webseite folgendermaßen:

„Reallabore (Englisch: „regulatory sandboxes“) machen es möglich, Innovationen für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben, die im allgemeinen Rechtsrahmen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen. 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

¹⁰ European Commission (2023): European Innovation Scoreboard 2023. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Online: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/knowledge-publications-tools-and-data/publications/all-publications/european-innovation-scoreboard-2023_en (Abgerufen: 19.02.2026)

¹¹ SPRIND – Bundesagentur für Sprunginnovationen (2023). „Gesetz über die Arbeitsweise der Bundesagentur für Sprunginnovationen (SPRIND-Freiheitsgesetz)“, BGBl. I Nr. 415, 29.12.2023. Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/sprindfg/SPRINDFG.pdf> (Abgerufen: 19.02.2026)

¹² Vgl. zur strukturellen Verzögerung zwischen Forschungsexzellenz und wirtschaftlicher Umsetzung das Konzept des „European Paradox“ (u.a. European Commission 2023). SPRIND (2023) beschreibt dieses Problem ebenfalls als Kernherausforderung, nämlich dass Deutschland und Europa zwar über starke Forschung verfügen, jedoch zu wenige Sprunginnovationen hervorbringen.

¹³ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2024). Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Interne Auskunft.

¹⁴ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2025). Reallabore der Energiewende. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Online: <https://www.energieforschung.de/spotlights/reallabore> (Abgerufen: 19.02.2026)

Technologie- oder Produktinnovationen, sondern auch innovative Prozesse, Dienstleistungen oder Geschäftsmodelle können im Mittelpunkt stehen.

- Reallabore schaffen Freiräume für eine erfolgreiche digitale und nachhaltige Transformation. Gleichzeitig helfen sie zu lernen, wie wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet werden können.
- Reallabore schaffen Raum für Partizipation und stärken damit die gesellschaftliche Akzeptanz für Innovationen.“¹⁵

§2 des Gesetzentwurfs zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur Förderung des regulatorischen Lernens (BT-Drs.21/218) definiert Reallabore als befristete Erprobungen innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze, welche unter möglichst realen Bedingungen und unter Beteiligung der jeweils zuständigen Behörde von Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung oder Zivilgesellschaft durchgeführt werden. Es handelt sich bei Regulatory Sandboxes also um Konzepte und Infrastrukturen, die es ermöglichen, innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Geschäftsmodelle unter realen Bedingungen zu testen. Sie bieten einen Rahmen, in dem Unternehmen in einem begrenzten Zeitraum und unter kontrollierten Bedingungen Experimente durchführen können. Ziel ist es, regulatorische Hindernisse frühzeitig zu identifizieren und anzupassen, um die Markteinführung neuer Lösungen zu beschleunigen. Ein Merkmal von Reallaboren ist, dass sie oft durch spezielle gesetzliche Bestimmungen, sogenannte Experimentierklauseln, rechtlich abgesichert sein können. Da diese Ansätze oft in regulierungsarmen Umgebungen operieren, entstehen jedoch Unsicherheiten bezüglich der Verantwortung und Haftung bei potenziellen Schäden oder Fehlentwicklungen. Derzeit sind viele Haftungsfragen im Zusammenhang mit Reallaboren und Experimentierklauseln noch ungeklärt. Eine klare juristische Rahmenregelung ist daher notwendig, um Risiken zu minimieren und die Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu gewährleisten. Das geplante Reallabore- bzw. Bundesexperimentier-Gesetz ¹⁶ könnte hierbei für die nötige Klarheit sorgen.

Die Europäische Union (EU) hat in mehreren Rechtsvorschlägen die Bedeutung von Reallaboren und Experimentierklauseln hervorgehoben. So finden sich beispielsweise in Artikel 113 bis 115 des Vorschlags zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts

¹⁵ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2025). Reallabore – Testräume für Innovation und Regulierung. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Online: <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Dossier/reallabore-testraeume-fuer-innovation-und-regulierung.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

¹⁶ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2025). Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur Förderung des regulatorischen Lernens (ReallaboreG). BMW.de. Online: <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Artikel/Service/Gesetzesvorhaben/20250519-entwurf-verbesserung-rahmenbedingungen-erprobung-von-innovationen-in-reallaboren.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

Regelungen zu Reallaboren, die es ermöglichen, innovative Arzneimittel unter der Regie der EU-Arzneimittelbehörde zu testen.¹⁷ Der Net Zero Industry Act (Netto-Null-Industrie-Verordnung) enthält in Artikel 26 und 27 Regelungen zur Einrichtung von Netto-Null-Reallaboren, die dazu beitragen sollen, die Klimaneutralität produzierender Unternehmen voranzutreiben.¹⁸ Die EU-Gesetzgebung sieht dabei nicht vor, dass Bundesländer EU-Recht aussetzen oder „aushebeln“ können. Der Vorrang des EU-Rechts bleibt vollständig bestehen. Allerdings enthalten einige Richtlinien – darunter der Vorschlag zur Reform der Industrie-Emissionsrichtlinie – ausdrücklich Experimentierklauseln, die Mitgliedstaaten befristete Ausnahmen für Pilotvorhaben und Schlüsseltechnologien eröffnen. Solche EU-autorisierten Spielräume können innerstaatlich auch regional, etwa in einzelnen Bundesländern, umgesetzt werden.

Der Rat der Europäischen Union betont in seinen Schlussfolgerungen, dass Reallabore und Experimentierklauseln wesentliche Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftsicheren und resilienten Rechtsrahmen sind, der die Wettbewerbsfähigkeit, das Wachstum und die technologische Führungsrolle der EU fördert.¹⁹ Die Flexibilität und das Experimentieren, die durch solche Klauseln ermöglicht werden, sind wichtige Elemente, um die Regulierung durch proaktives Lernen weiterzuentwickeln und besseres regulatorisches Wissen zu erlangen.²⁰ In Deutschland muss bei der Erarbeitung und Umsetzung von Experimentierklauseln darauf geachtet werden, dass diese im Einklang mit der Verfassung stehen (Vorbehalt des Gesetzes, Bestimmtheitsgebot und Gleichheitsgrundsatz), sowie aus einem systematischen Prozess hervorgehen.^{21 22}

Für weitere Rechtssicherheit und Reduzierung von (bürokratischen) Hürden soll das geplante Reallabore-Gesetz sorgen – unterstützt und begleitet von einem Innovationsportal²³, das Information, Beratung, Vernetzung sowie Wissenssammlung und Wissenstransfer bündelt.

Nutzen und Herausforderungen von Regulatory Sandboxes

¹⁷ Rat der Europäischen Union (2020). Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftsicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter. Rat der Europäischen Union. Online: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf> (Abgerufen: 19.02.2026)

¹⁸ Ebenda.

¹⁹ Ebenda.

²⁰ Ebenda.

²¹ Süßenguth & Jagdhuber (2023). Lernende Regulatorik als Innovationstreiber. Anregungen zur Ausgestaltung des Reallabore-Gesetzes. Hrsg.: Bertschek & Bruder Müller (acatech Deutsche Akademie der Technikwissenschaften). Online: <https://www.acatech.de/publikation/lernende-regulatorik-als-innovationstreiber/> (Abgerufen: 19.02.2026)

²² Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2020). Recht flexibel. Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln. Hrsg.: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Online: <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/recht-flexibel-arbeitshilfe-experimentierklauseln.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

²³ Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2023). Konzept. One-Stop-Shop Reallabore. Hrsg.: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Online: https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzept-oss-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=10 (Abgerufen: 19.02.2026)

Der Einsatz von Regulatory Sandboxes hat Vorteile und bietet Chancen, birgt aber auch Herausforderungen:

Vorteile und Chancen

- **Schnellere Diffusion und Anpassung:** Regulatory Sandboxes beschleunigen die Entwicklung, Markteinführung und Verbreitung von Innovationen sowie deren Weiterentwicklung auf Basis neuer Technologien oder Marktbedarfe.
- **Regulatorisches Lernen und Veränderungsfähigkeit:** Sie identifizieren den Bedarf an Regulierung und fördern die bedarfsgerechte Anpassung bestehender Vorschriften. Durch regelmäßige Evaluierungen und Anpassungen der regulatorischen Bedingungen bleiben die Rahmenbedingungen flexibel und zukunftsorientiert. Dies ermöglicht es Baden-Württemberg, sich schnell an veränderte Gegebenheiten anzupassen und die Innovationskraft kontinuierlich zu stärken.
- **Förderung der Kooperationen:** Die Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft, Wissenschaft, öffentlichen Einrichtungen, Regulierungsbehörden und allen Akteuren eines Innovationsökosystems wird erleichtert – sowohl in Baden-Württemberg als auch darüber hinaus.
- **Attraktivität des Standorts:** Regulatory Sandboxes stärken Baden-Württembergs Position als führender Innovationsstandort und ziehen nationale und internationale Investoren, Start-ups sowie Fachkräfte und Talente an.
- **Unterstützung von KMU und Start-ups:** Kleine, mittlere und junge Unternehmen erhalten Zugang zu erleichterten Testbedingungen, was häufig mit weniger Bürokratie verbunden ist. Zudem eröffnen sich durch die Beteiligung an einem Experimentierraum vielfältige Test- und Kooperationsmöglichkeiten.

- **Regulatorische Unsicherheiten:** Die temporäre Lockerung von Vorschriften kann rechtliche und haftungsbezogene Risiken mit sich bringen.
- **Komplexität der Gesetzgebung:** Die Gesetzgebungskompetenzen auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene erschweren die Implementierung und Anpassung von Regulatory Sandboxes.
- **Bürokratie und Kosten:** Der Aufwand für die Gestaltung und Verwaltung von Sandboxes kann hoch sein, insbesondere für KMU und Fördergeber.
- **Risiken für Verbraucher und Umwelt:** Eine unzureichende Konzeption und Steuerung birgt das Risiko, Sicherheits- und Verbraucherschutzstandards zu unterlaufen.
- **Fehlende Vernetzung:** Eine mangelnde Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten könnte die Effektivität der Sandboxes einschränken.

Abgrenzung: Regulatory Sandbox und Reallabor

Grundsätzlich lassen sich drei Arten von Reallaboren unterscheiden: solche ohne regulatorisches Lernen, solche mit einem Ansatz zum regulatorischen Lernen und solche mit „echten“ Ausnahmen von bestehender Regulatorik. Wenngleich das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) Reallabore mit Regulatory Sandboxes gleichsetzt, wird in diesem Impulspapier ein differenzierender Ansatz verfolgt, um den regulatorischen Aspekt und die damit einhergehenden Eigenschaften eines Reallabors hervorzuheben. Demzufolge wird nachfolgend – auch auf Basis von Gesprächen mit Expertinnen und Experten – zwischen Reallaboren und Regulatory Sandboxes differenziert.

Es gilt, dass sich Reallabore primär auf die praktische Erprobung und Optimierung von Technologien, Produkten, Dienstleistungen und Ansätzen in realen Umgebungen fokussieren, um neue Entwicklungen zu testen und regulatorische Hürden zu identifizieren. Regulatory Sandboxes hingegen bieten spezifische regulatorische Rahmenbedingungen, die es erlauben, neue Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle unter bestimmten Voraussetzungen zu testen.

Diese Aspekte ermöglichen im Einzelfall Ausnahmen von bestehenden Vorschriften, um die Innovationsentwicklung zu fördern und regulatorische Anpassungen zu erleichtern. Solche Ausnahmen können zeitlich befristet oder an spezifische Bedingungen geknüpft sein, wodurch sichergestellt wird, dass sie gezielt eingesetzt werden, ohne den langfristigen regulatorischen Rahmen grundsätzlich zu verändern. Die zuvor genannten

Konzepte ergänzen sich somit, indem sie Innovationen fördern und gleichzeitig Regulatorik weiterentwickeln, um den technologischen Fortschritt zu unterstützen. Die nachfolgende Darstellung verdeutlicht die Unterschiede zwischen einem Reallabor und einer Regulatory Sandbox.

Kriterium	Reallabor	Regulatory Sandbox
Definition	Reale Umgebung zur Erprobung von Innovationen	Spezieller regulatorischer Rahmen zur Erprobung von Innovationen
Zielsetzung	Erprobung von neuen und weiterentwickelten Technologien, Produkte, Dienstleistungen, Geschäftsmodelle unter realen Bedingungen	Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle <u>unter erleichterten regulatorischen Bedingungen</u>
Rechtliche Grundlage	Ohne Experimentierklausel	Mit Experimentierklausel
Dauer	Langfristig angelegte Projekte	Zeitlich begrenzte Pilotprojekte
Erwartete Ergebnisse	Anpassung und Verbesserung bestehender Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle	Entwicklung und Validierung neuer regulatorischer Rahmenbedingungen
Flexibilität	Begrenzte regulatorische Flexibilität	Hohe regulatorische Flexibilität durch spezifische Ausnahmen
Risiken und Herausforderungen	Management von realen und potenziellen Risiken in einer regulierten Umgebung	Balance zwischen Innovation und regulatorischem Schutz während der Testphase

Abbildung 1: Abgrenzung Reallabore und Regulatory Sandbox (eigene Darstellung)

Nur jene Reallabore, bei denen eine Experimentierklausel (Anhang Kapitel 1: Experimentierklauseln) angewendet wird, können als „echte“ Regulatory Sandboxes bezeichnet werden. Folglich ist zwar jede Regulatory Sandbox auch ein Reallabor, doch nicht jedes Reallabor ist auch automatisch eine Regulatory Sandbox. Die Regulatory Sandbox ist somit eine Sonderform des Reallabors und kann als Werkzeug für Innovation angesehen werden – insbesondere in Fällen, in denen bestehende Regulierungen Innovationen hemmen.

2.2 Regulatory Sandboxes systematisch gestalten

Die in diesem Kapitel dargestellten Schemata (Abbildungen 2 bis 4) skizzieren einen systematischen Ansatz zur Identifikation, Konzeption und Umsetzung von Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg. Sie zeigen, wie von einer konkreten Problemstellung über die Analyse des rechtlichen Rahmens und bestehender Strukturen bis hin zur Ableitung von Handlungsoptionen und Zielbildern vorgegangen werden kann. Ziel ist es, die Potenziale von Regulatory Sandboxes strukturiert zu bewerten und ihre Ausgestaltung frühzeitig an regulatorischen, organisatorischen und gesellschaftlichen Anforderungen auszurichten.

Die Abbildungen verdeutlichen zudem die zentralen Anforderungen an Aufbau, Betrieb und Weiterentwicklung einer Regulatory Sandbox – von Fokus und Testfeldern über Governance, Akteursbeteiligung und Risikomanagement bis hin zu Skalierung, Wissenstransfer und Ergebnisverwertung. Die ausführliche Beschreibung, methodische Herleitung sowie weiterführende Erläuterungen zu den einzelnen Elementen sind im Anhang (Anhang Kapitel 2: Regulatory Sandboxes systematisch gestalten) dargestellt.

Ansatz zur Potenzialabschätzung für Regulatory Sandboxes

Thematik
Beschreibung der Problemstellung anhand von konkreten Beispielen
Thematische Einordnung Welchem Zukunftsbild (z.B. Mobilität und Transport, Gesundheit und Leben, Materialien und Ressourcen, Maschinenbau und Robotik, Cyber und Service) oder Zukunftsthema lässt sich die Thematik zuordnen?
↓
Rechtlicher Rahmen Welche Gesetze, Verordnungen etc. (EU, Bund, Land, Kommune) sind relevant für die Thematik?
↓
Ist-Analyse Bestandsaufnahme: - Welche konkreten Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken bestehen in Bezug auf die Thematik für Baden-Württemberg? - Welche rechtlichen Rahmenbedingungen behindern? Wie kann Einfluss auf die Rahmenbedingungen genommen werden? - Welche Regulatory Sandboxes wurden bisher zur konkreten Thematik oder ähnlichen Themen in Baden-Württemberg und darüber hinaus umgesetzt? Welche Regulatory Sandboxes sind aktuell in Baden-Württemberg und darüber hinaus geplant? Bedarf: - Welche Aspekte soll eine konkrete Regulatory Sandbox bearbeiten? - Wie würde ein Idealzustand nach erfolgreicher Umsetzung einer Regulatory Sandbox für die Thematik aussehen?
↓
Ergebnis - Potenziale und Herausforderungen der Regulatory Sandbox - Ableitung Handlungsbedarf und Maßnahmen zur Problemlösung wie Schaffung einer themenspezifischen Regulatory Sandbox oder Teilnahme an einer bestehenden Regulatory Sandbox

Abbildung 2: Analyseschema (eigene Darstellung)

Konzeption von Regulatory Sandboxes

Anforderungen an eine <u>konkrete</u> Regulatory Sandbox
↓
Kurzbeschreibung der Regulatory Sandbox
Herausforderung • Welche Probleme sollen mit der Regulatory Sandbox gelöst werden?
Funktionen einer Regulatory Sandbox • Welche Charakteristika und Kernfunktionen hat die Umsetzung einer Regulatory Sandbox? <i>Beispiele:</i> ○ Unterstützendes Rahmenwerk ○ Ausgangspunkt für gezielte Gesetzesänderungen oder spezielle Verordnungen ○ Sicherheit und Verbraucherschutz ○ Transparenter und effizienter Genehmigungsprozess ○ Zentrale Koordinierungsstelle, die als Anlaufpunkt für Unternehmen, Regulierungsbehörden und andere Stakeholder dient ○ Plattform für den Wissens- und Erfahrungsaustausch
Mehrwert und Potenziale durch eine Regulatory Sandbox • Welcher Zusatznutzen und Mehrwert kann durch die Regulatory Sandbox geschaffen werden? <i>Beispiele:</i> ○ Regulatory Sandboxes schlagen eine Brücke zwischen der Entwicklung neuer Technologien und deren praktischer Anwendung. ○ Unternehmen erhalten die Möglichkeit, ihre neuen Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle unter realen Bedingungen zu testen. ○ Fördern Kreativität und Experimentierfreude. ○ Senken Eintrittsbarrieren für Start-ups und KMU. ○ Fördern die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren des Innovationsökosystems. ○ Durch Einbindung von Regulierungsbehörden, Unternehmen, Forschungseinrichtungen und anderen Stakeholdern entsteht ein dynamischer Austausch von Wissen und Erfahrungen. ○ Förderung von Forschung und Entwicklung in Schlüsselindustrien. ○ Kontinuierliche Weiterentwicklung: Strategie zur Implementierung von Regulatory Sandboxes. ○ Finanzielle Anreize und Förderprogramme. ○ Kontinuierliche Evaluierung und Anpassung der Sandboxes. ○ Internationale Vernetzung.

↓
Ziel / Vision • Welches Ziel bzw. welche Vision wird für die Regulatory Sandbox verfolgt? • Wie könnte die Regulatory Sandbox in Zukunft weiterentwickelt werden?

Abbildung 3: Anforderungen an eine Regulatory Sandbox (eigene Darstellung)

Inhaltliche und konzeptionelle Ausgestaltung				
Fokus & Testfelder der Regulatory Sandbox	Temporäre Lockerung von bestehenden Vorschriften und Verordnungen	Teilnahmekriterien & zeitliche Befristung	Aufbau & Betrieb	Skalierung & Wissenstransfer
	Akteure & Stakeholder	Zusammenarbeit & Aktivitäten	Monitoring & Risiko-management	
	Infrastruktur & Ressourcen	Rahmenbedingungen	Kommunikation & Transparenz	
Ergebnisverwertung / Weiterverwendung				

Abbildung 4: Regulatory Sandbox Canvas zur inhaltlichen und konzeptionellen Ausgestaltung (eigene Darstellung)

3 Potenziale für Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg identifizieren

Das Impulspapier „Zukunft der Wertschöpfung Baden-Württemberg“²⁴ der Technologiebeauftragten bietet einen Überblick über potenzielle wirtschaftliche und technologische Entwicklungen und Herausforderungen, die das Bundesland bis zum Jahr 2035 prägen. Es betont die Notwendigkeit, innovative Technologien und neue Wertschöpfungsmodelle zu fördern, um die Wettbewerbsfähigkeit Baden-Württembergs in einer sich wandelnden globalen Wirtschaft zu sichern. Die darin enthaltenen Zukunftsbilder „Mobilität und Transport“, „Gesundheit und Leben“, „Materialien und Ressourcen“, „Maschinenbau und Robotik“ sowie „Cyber und Service“ bilden die Grundlage für dieses Kapitel. Um mögliche Potenziale für Regulatory Sandboxes in für Baden-Württemberg relevante Branchen zu eruieren, wurden Interviews mit Expertinnen und Experten aus unterschiedlichsten Anwendungs- und Fachbereichen geführt.

Darüber hinaus verfügt Baden-Württemberg bereits über eine Reihe von Reallaboren und Testumgebungen, die als Vorläufer oder Anwendungsbeispiele für Regulatory Sandboxes gelten können.²⁵ Ergänzend dazu bestehen wirtschaftsnahe Reallabore, welche Unternehmen und Forschungseinrichtungen Zugang zu leistungsfähigen physischen und digitalen Entwicklungs- und Testumgebungen ermöglichen, wie die Kompetenzzentren des Stuttgarter Technologie- und Innovationscampus S-TEC, die Karlsruher Forschungsfabrik, das KI-Reallabor im Innovation Park AI Heilbronn oder die EU-Testing & Experimentation Facility AI Matters in Stuttgart.²⁶ Diese bestehenden Strukturen zeigen, dass Baden-Württemberg über eine solide Grundlage verfügt, auf der Regulatory Sandboxes aufbauen könnten, um regulatorisches Lernen, technologische Erprobung und Wissenstransfer stärker miteinander zu verknüpfen.

Dennoch illustrieren die genannten Beispiele lediglich einen kleinen Teil der vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg und sollen als Anregung für weitere Diskussionen und Entwicklungen dienen – stets unter Berücksichtigung der eingeschränkten Möglichkeiten des Landes in puncto Gesetzgebungskompetenz (siehe Kapitel 1). Sie sind exemplarisch zu verstehen und

²⁴ Hölzle et al. (2024). Zukunft der Wertschöpfung Baden-Württemberg. Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg. Hrsg.: Die Technologiebeauftragte der Ministerin.

Online: https://wm.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-wm/intern/Dateien_Downloads/Innovation/2024_TB_ZukunftDerWertschoepfungBW.pdf (Abgerufen: 19.02.2026)

²⁵ Landtag von Baden-Württemberg 17. Wahlperiode (2024). Drucksache 17 / 7537. Reallabore: Stand und Perspektive in Baden-Württemberg. Online: https://www.landtag-bw.de/resource/blob/504308/4bc36bbedd421076a88a97dd4ec45967/17_7537_D.pdf (Abgerufen: 19.02.2026)

²⁶ Landtag Baden-Württemberg (2023): Reallabore in Baden-Württemberg, Drucksache 17/7537, Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage der Fraktion FDP/DVP vom 21. Juni 2023. Online: https://www.landtag-bw.de/resource/blob/504308/4bc36bbedd421076a88a97dd4ec45967/17_7537_D.pdf (Abgerufen: 19.02.2026)

erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. In den nachfolgenden Unterkapiteln wird das Analyseschema (Abbildung 2) für die ausgewählten Zukunftsbilder angewendet.

3.1 Mobilität und Transport

Baden-Württemberg zählt zu den führenden Regionen Deutschlands im Bereich Mobilitäts- und Transportinnovation. Ein zentrales Element ist das Testfeld Autonomes Fahren Baden-Württemberg (TAF BW), das als landesweites Testfeld mit Strecken in Karlsruhe, Bruchsal und Heilbronn angelegt ist und Pilotprojekte für automatisiertes und autonomes Fahren unter realen Verkehrsbedingungen ermöglicht. Ergänzt wird dieses durch zahlreiche Initiativen zur Elektromobilität und zu neuen Mobilitätsdiensten, unter anderem auch im öffentlichen Personennahverkehr. Diese Aktivitäten leisten einen wichtigen Beitrag zur technischen Erprobung neuer Mobilitätslösungen.

Gleichzeitig stoßen viele der bestehenden Formate an strukturelle Grenzen: Der Fokus liegt überwiegend auf der technischen Funktionsfähigkeit, während regulatorische, organisatorische und betriebliche Fragestellungen nur begrenzt und häufig projektspezifisch adressiert werden. Zwar haben einzelne Vorhaben – etwa im Bereich des autonomen Fahrens – diese Aspekte bereits in der Pilotphase mitgedacht und gehen nun in eine Betriebsphase über; eine systematische, übertragbare Klärung solcher Fragen über einzelne Projekte hinaus fehlt jedoch bislang. Insbesondere mangelt es an Möglichkeiten für temporäre Abweichungen von bestehenden Vorschriften, koordinierte Genehmigungsverfahren und eine institutionalisierte Einbindung mehrerer zuständiger Behörden. Ungeklärte Haftungsfragen, fragmentierte Zuständigkeiten zwischen Bund, Ländern und Kommunen sowie datenschutz- und sicherheitsrechtliche Unsicherheiten verstärken diese Hemmnisse. In der Folge verbleiben viele Vorhaben – trotz technologischer Reife – in Pilot- oder Erprobungsformaten, und der Übergang in den Regelbetrieb gelingt nur langsam.

Regulatory Sandboxes setzen genau an diesen strukturellen Grenzen an. Sie ermöglichen einen klar definierten rechtlichen Experimentierraum, in dem ausgewählte regulatorische Anforderungen temporär angepasst, Genehmigungsprozesse gebündelt und behördliche Zuständigkeiten koordiniert werden können. Dadurch lassen sich nicht nur technologische, sondern insbesondere regulatorische und betriebliche Fragen unter realen Bedingungen erproben. Im Mobilitätssektor ist dies entscheidend, da Innovationen wie hochautomatisiertes Fahren oder neue Mobilitätsdienste erst dann skalierbar werden, wenn rechtliche Klarheit, Haftungsregime und Betriebsmodelle gemeinsam getestet und weiterentwickelt werden.

Ein geeignetes Anwendungsfeld für Regulatory Sandboxes ist das hochautomatisierte und autonome Fahren. Während bestehende Testfelder vor allem die Fahrzeugtechnik adressieren, könnten Sandboxes gezielt Fragen der Haftungszuordnung, des Zusammenspiels von Fahrzeug, Infrastruktur und Aufsicht sowie des Übergangs in den

Regelbetrieb erproben. Dies würde es ermöglichen, autonome Fahrzeuge nicht nur im Rahmen einzelner technischer Erprobungen, sondern systematisch in städtischen und ländlichen Räumen zu testen.

Ein weiteres relevantes Beispiel sind datenbasierte Mobilitäts- und Geschäftsmodelle, etwa im Zusammenspiel von Fahrzeugdaten, digitalen Plattformen und neuen Mobilitätsdiensten. Hier bestehen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich Datenschutz, Datennutzung und Verantwortlichkeiten. Regulatory Sandboxes könnten einen rechtssicheren Rahmen schaffen, um solche Modelle unter realen Marktbedingungen zu testen und regulatorische Lernprozesse frühzeitig anzustoßen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass im Bereich Mobilität und Transport größere, systemische Regulatory Sandboxes vorstellbar sind, die mehrere Akteure, Behördenebenen und Infrastrukturen einbinden. Sie unterscheiden sich grundlegend von bestehenden Testfeldern, da sie nicht nur neue technologische Lösungen demonstrieren, sondern gezielt den Übergang von der Erprobung in die breite Anwendung vorbereiten. Damit können sie eine zentrale Rolle bei der Transformation des Mobilitätssystems in Baden-Württemberg übernehmen.

3.2 Gesundheit und Leben

Baden-Württemberg hat eine starke Präsenz von innovativen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kooperationsplattformen im Bereich Gesundheit und Leben, wie etwa die Health + Life Science Alliance in Heidelberg/Mannheim, das Cyber Valley in Tübingen und Stuttgart oder die Medical Mountains in Tuttlingen. Diese Plattformen und Netzwerke bieten bereits wichtige Erprobungsräume für neue Technologien, Verfahren, Methoden und Geschäftsmodelle. Doch trotz dieser innovativen Strukturen gibt es weiterhin Hindernisse bei der Implementierung und Skalierung neuer Lösungen, insbesondere aufgrund der strengen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitswesen.

U.a. aufgrund der dynamischen Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit sind Unternehmen oft mit der Herausforderung konfrontiert, dass die regulatorischen Hürden, wie etwa die DSGVO, das EU-Arzneimittelrecht, die Medical Device Regulation (MDR) und andere gesetzliche Vorgaben, den Innovationsprozess erheblich verlangsamen und verteuern. Die bestehenden Testfelder und Reallabore sind häufig auf einzelne Aspekte der Produktentwicklung fokussiert, bieten aber nur begrenzte Möglichkeiten, die gesamten regulatorischen und administrativen Anforderungen gleichzeitig zu testen. Viele Unternehmen scheuen sich vor Investitionen, da der Weg zur Markteinführung neuer Technologien durch bürokratische Hürden und unflexible Genehmigungsprozesse blockiert wird.

Die bestehenden Testfelder und Reallabore konzentrieren sich häufig auf die technische Erprobung einzelner Aspekte der Produktentwicklung, ermöglichen jedoch nur begrenzt

die Erprobung der praktischen Umsetzbarkeit regulatorischer und administrativer Anforderungen im Zusammenspiel von Genehmigungsprozessen, Zuständigkeiten, Aufsicht und Haftung. Für Unternehmen bleibt damit vielfach unklar, ob technologisch ausgereifte Lösungen unter realen Verwaltungs- und Regulierungsbedingungen tatsächlich in den Regelbetrieb überführt werden können. Diese Unsicherheit erhöht das Investitionsrisiko und führt dazu, dass Investitionen in neue Technologien zurückgestellt oder auf Märkte mit klareren und erprobten regulatorischen Pfaden verlagert werden.

Regulatory Sandboxes könnten hier einen entscheidenden Mehrwert bieten, indem sie einen klar definierten rechtlichen Raum schaffen, in dem regulative Anforderungen vorübergehend angepasst oder koordiniert werden. Im Gegensatz zu bestehenden Reallaboren und Pilotprojekten bieten Regulatory Sandboxes nicht nur die Möglichkeit, neue technologische Lösungen zu erproben, sondern auch, die regulatorischen Prozesse und Bürokratie in einem kontrollierten Umfeld zu testen und zu verbessern.

Ein Beispiel hierfür wäre der Einsatz von KI bei der Früherkennung von Krankheiten oder der Entwicklung neuer Arzneimittel, etwa im Bereich Alzheimer oder Herzkrankheiten. Regulatory Sandboxes könnten in diesem Zusammenhang helfen, KI-Modelle effizienter zu testen und regulatorische Unsicherheiten zu verringern, ohne dabei die erforderlichen Schutzmechanismen wie medizinische Ethikkommissionen oder klinische Studien zu übergehen.

Ein geeignetes Anwendungsfeld für Regulatory Sandboxes im Bereich Gesundheit und Leben ist der Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen und KI-gestützter Assistenzsysteme in der Versorgung, etwa zur Unterstützung von Diagnose-, Dokumentations- oder Verwaltungsprozessen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. Hier bestehen häufig Unsicherheiten hinsichtlich Datenschutz, Haftung, Interoperabilität mit bestehenden IT-Systemen sowie der Einordnung als Medizinprodukt. Regulatory Sandboxes könnten genutzt werden, um solche Anwendungen unter realen Versorgungsbedingungen zu testen und zugleich regulatorische Anforderungen, Genehmigungswege und Verantwortlichkeiten praxisnah zu klären.

Ein weiteres relevantes Beispiel ist die digitale Vernetzung von Versorgungsstrukturen, etwa durch sektorenübergreifende Plattformen für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen ambulanter und stationärer Versorgung oder zwischen Pflege, Ärzteschaft und Krankenkassen. Auch in der Medizintechnik – etwa beim Einsatz KI-gestützter Diagnostiksysteme oder vernetzter Medizinprodukte, die kontinuierlich Patientendaten erfassen und auswerten – bestehen vergleichbare Herausforderungen. Obwohl das Potenzial solcher Lösungen weithin anerkannt ist, verhindern komplexe Abstimmungsprozesse, datenschutzrechtliche Unsicherheiten und unterschiedliche Zuständigkeiten bislang eine breite Umsetzung. Regulatory Sandboxes könnten hier

einen Rahmen schaffen, um neue Kooperations- und Datenzugangsmodelle rechtssicher zu erproben und die Voraussetzungen für eine skalierbare Einführung zu schaffen.

Die Zukunftsvision für Regulatory Sandboxes im Bereich Gesundheit und Leben in Baden-Württemberg baut auf bestehenden Initiativen wie dem „Mannheimer Modell“ auf, das bereits erfolgreiche Reallabore im Gesundheitswesen hervorgebracht hat. In dieser Vision werden Regulatory Sandboxes nicht nur als kurzfristige, experimentelle Testumgebungen verstanden, sondern als dauerhafte, lernende Komponenten eines dynamischen Innovationsökosystems, das eine agile und praxisnahe Zusammenarbeit zwischen Forschung, Praxis und Regulierung ermöglicht. Durch kontinuierliche Anpassungen der normativen Grundlagen könnten diese Sandboxes helfen, schneller auf technologische Fortschritte und sich verändernde Marktbedürfnisse zu reagieren, was letztlich zu einer effizienteren und skalierbaren Entwicklung neuer Lösungen im Gesundheitswesen führt.

3.3 Materialien und Ressourcen

Baden-Württemberg verfügt über eine breite Basis an Initiativen und Projekten im Bereich nachhaltiger Materialien und Ressourcennutzung. Beispiele wie das „Reallabor der Energiewende H₂-Wyhlen“, das S-TEC Zentrum für Industrialisiertes Bauen und Sanieren (ZIBS), Plattformen wie GreenTech BW oder Forschungsverbünde im Bereich nachhaltiges Bauen und Kreislaufwirtschaft zeigen, dass praxisnahe Erprobungsformate bereits Teil der Innovationslandschaft sind. Diese Aktivitäten adressieren zentrale Gegenwartsfragen wie Dekarbonisierung, Ressourceneffizienz und Kreislaufwirtschaft, bleiben jedoch häufig auf einzelne Wirtschafts- oder Anwendungssektoren (z.B. Bau, Energie oder Industrie) beschränkt oder projektbezogen.

Die bestehenden Formate ermöglichen vor allem technologische Pilotierungen, stoßen jedoch bei der Skalierung schnell an regulatorische Grenzen. Das rechtliche Umfeld ist durch eine Vielzahl nationaler und europäischer Vorgaben geprägt, etwa im Umwelt-, Arbeits-, Bau- und Abfallrecht sowie durch neue Anforderungen aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und der europäischen Kreislaufwirtschaftsregulierung. Genehmigungs- und Normungsverfahren sind häufig komplex, langwierig und auf etablierte Technologien zugeschnitten. Infolgedessen verbleiben viele Inventionen – etwa im Bereich neuer Materialien, Recyclingverfahren oder industrieller Dekarbonisierung – im Pilotstadium, obwohl ihr technologisches Potenzial weitgehend nachgewiesen ist.

Regulatory Sandboxes können hier einen entscheidenden Unterschied machen, indem sie einen strukturierten Rahmen schaffen, um regulatorische Anforderungen frühzeitig mitzudenken, zu testen und weiterzuentwickeln. Anders als klassische Reallabore zielen sie nicht primär auf die technische Machbarkeit, sondern auf das Zusammenspiel von Technologie, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle. Insbesondere bei neuen

Materialien, Recyclingverfahren oder CO₂-Nutzung ist regulatorische Unsicherheit ein zentrales Hemmnis. Sandboxes ermöglichen es, Genehmigungsprozesse zu bündeln, Abweichungen oder alternative Nachweiswege zu erproben und regulatorisches Lernen systematisch zu organisieren, ohne Schutzstandards infrage zu stellen.

Ein geeignetes Anwendungsfeld ist das chemische Recycling und die Nutzung von CO₂ (Carbon Capture and Utilization). Hier bestehen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich Abfall-, Chemikalien- und Produktrecht, die eine industrielle Skalierung erschweren. Eine Regulatory Sandbox könnte es ermöglichen, neue Verfahren unter realen Bedingungen zu testen und parallel zu klären, wie sie regulatorisch einzuordnen sind, etwa im Hinblick auf Produktstatus, Genehmigungsanforderungen oder Umweltauflagen.

Ein weiteres Beispiel sind industrielle Wärmepumpen. Obwohl viele Hersteller kurz vor dem Marktdurchbruch stehen, verzögern komplexe Genehmigungsverfahren die breite Einführung. Regulatory Sandboxes könnten hier genutzt werden, um neue Anwendungsfälle, Systemintegration und Genehmigungsprozesse gemeinsam mit Behörden zu erproben und so den Übergang vom Pilotprojekt in den Regelbetrieb zu beschleunigen.

Im Bereich Materialien und Ressourcen würde es sich überwiegend um mittelgroße bis systemische Regulatory Sandboxes, die mehrere Sektoren, Behördenebenen und Wertschöpfungsstufen einbeziehen, handeln. Ihr Mehrwert liegt weniger in der zeitweisen Lockerung von Umwelt- oder Sicherheitsstandards als in der koordinierten Erprobung neuer regulatorischer Pfade für nachhaltige Technologien. Damit können sie einen zentralen Beitrag zur Transformation hin zu einer wettbewerbsfähigen und ressourcenschonenden Kreislaufwirtschaft in Baden-Württemberg leisten.

3.4 Maschinenbau und Robotik

Baden-Württemberg verfügt über ein starkes Innovationsökosystem im Maschinenbau und in der Robotik, das von leistungsfähigen, sektorenübergreifend nutzbaren Forschungs- und Erprobungsinfrastrukturen getragen wird. Dazu zählen etwa Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, in dem KI-Methoden in realen Fertigungsprozessen erprobt werden können. Darüber hinaus bieten Einrichtungen wie das FZI Forschungszentrum Informatik in Karlsruhe umfangreiche Infrastruktur und Kooperationsangebote für angewandte Robotik- und Automationslösungen, ebenso wie das Max-Planck-Institute for Intelligent Systems in Stuttgart/Tübingen, das Grundlagen- und anwendungsnahe Forschung zu intelligenten Systemen und Robotik betreibt. In diesen Reallaboren und Testfeldern werden neue technologische Entwicklungen und Innovationen erprobt und in Richtung Anwendung überführt, wobei bislang vor allem die technische Dimension adressiert wird.

Die bestehenden Formate fokussieren sich jedoch primär auf technische Leistungsfähigkeit und anwendungsnahe Erprobung, während regulatorische

Fragestellungen nur begrenzt adressiert werden können. Insbesondere die Umsetzung des EU AI Acts stellt Unternehmen – vor allem kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups – vor erhebliche Unsicherheiten. Da viele Durchführungsrechtsakte, Standards und Konkretisierungen noch ausstehen, müssen Anbieter selbst einschätzen, ob ihre KI-gestützten Maschinen und Robotersysteme als Hochrisikoanwendungen einzustufen sind. Diese Pflicht zur Selbsteinstufung erzeugt Rechtsunsicherheit, erhöht Haftungsrisiken und wirkt innovationshemmend. Bestehende Reallaboransätze leisten zwar punktuelle Beiträge zur Klärung regulatorischer Fragestellungen, bieten jedoch bislang keinen flächendeckend verankerten und systematisch rückgekoppelten Rahmen, um Fragen der Hochrisikoeinstufung und Konformitätsbewertung praxisnah und mit verbindlicher Orientierung zu klären.

Regulatory Sandboxes können zur Schließung dieser Lücke beitragen, indem sie gezielt auf regulatorisches Lernen ausgerichtet sind. Im Unterschied zu klassischen Testfeldern ermöglichen sie die strukturierte Erprobung regulatorischer Anforderungen – etwa zu KI-Risikoklassifizierung, Dokumentationspflichten, Datenzugang oder Aufsicht – anhand konkreter Anwendungsfälle. Damit schaffen sie einen Raum, in dem technologische Entwicklung und regulatorische Ausgestaltung parallel voranschreiten können. Zugleich bieten sie die Möglichkeit, regionale Erfahrungen systematisch in europäische Gesetzgebungs- und Standardisierungsprozesse einzuspeisen.

Ein zentrales Anwendungsfeld ist die Integration von KI in Maschinen und Robotersysteme, insbesondere im Kontext des EU AI Acts. Regulatory Sandboxes könnten genutzt werden, um Hochrisikoeinstufungen, Nachweispflichten und Sicherheitsanforderungen praxisnah zu testen und zu konkretisieren, bevor Unternehmen diese Lösungen in den Markt bringen.

Ein weiteres relevantes Beispiel sind selbstlernende und adaptive Produktions- und Robotersysteme, die ihre Steuerungslogik und Entscheidungsprozesse im laufenden Betrieb auf Basis von Daten kontinuierlich anpassen. Insbesondere bei kollaborativen Robotik-Anwendungen treffen bestehende Regelwerke des Produktsicherheits-, Haftungs- und Arbeitsschutzrechts auf neue, dynamische Nutzungsformen, bei denen sich Systemverhalten, Verantwortlichkeiten und Risikoprofile über die Zeit verändern. Regulatory Sandboxes könnten hier dazu beitragen, diese Schnittstellen praxisnah zu erproben, Anforderungen an Aufsicht, Dokumentation und Haftung zu konkretisieren und regulatorische Unsicherheiten bei der Einführung adaptiver, datengetriebener Systeme zu reduzieren.

Im Bereich Maschinenbau und Robotik bieten sich thematisch fokussierte, aber unterschiedlich skalierte Regulatory Sandboxes an. Größere, institutionell getragene Sandboxes – etwa im Umfeld des IPAI – könnten grundlegende Fragen der Digitalisierung, Vernetzung und KI-Regulierung adressieren, während kleinere, anwendungsnahe Sandboxes spezifische Einsatzfelder wie Mensch-Roboter-

Kollaboration oder autonome Robotik erproben. Der Schwerpunkt sollte dabei zunächst auf der Digitalisierung und Vernetzung im Maschinenbau liegen, da hier zentrale regulatorische Querschnittsfragen zusammenlaufen.

3.5 Cyber und Service

Baden-Württemberg verfügt über eine leistungsfähige Infrastruktur und ein dichtes Netzwerk von Akteuren im Bereich digitaler Technologien. Dieses wird sowohl durch die CyberLänd-Plattform als auch durch den Metaverse-Kompetenzatlas Baden-Württemberg sichtbar, die jeweils unterschiedliche Schwerpunkte innerhalb des digitalen Innovationsökosystems abbilden. Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Start-ups arbeiten bereits intensiv an Anwendungen in den Bereichen Metaverse, Mixed Reality, digitale Identitäten, Datensouveränität und datenbasierte Services. Diese Aktivitäten bilden eine solide Grundlage für innovative Anwendungen im industriellen und dienstleistungsorientierten Kontext.

Trotz dieser dynamischen Entwicklung bestehen erhebliche rechtliche und regulatorische Unsicherheiten. Insbesondere Fragen des Persönlichkeitsschutzes, des Umgangs mit Deep Fakes, der Verantwortlichkeit bei datenbasierten Geschäftsmodellen sowie der Cyber- und Datensicherheit sind bislang nicht abschließend geklärt. Auch der Schutz sensibler Daten – etwa im Gesundheitskontext – sowie der Schutz von Minderjährigen in virtuellen Umgebungen stellen ungelöste Herausforderungen dar. Bestehende Test- und Entwicklungsformate ermöglichen zwar technologische Erprobung, bieten jedoch keinen strukturierten Rahmen, um diese rechtlichen und gesellschaftlichen Fragestellungen systematisch und praxisnah mitzubehandeln. In der Folge werden bestehende rechtliche Spielräume häufig aus Unsicherheit über Auslegung, Zuständigkeiten und Haftungsfragen nicht ausgeschöpft, sodass viele innovative Lösungen nur zögerlich skaliert oder nicht in den Regelbetrieb überführt werden und somit Inventionen bleiben.

Regulatory Sandboxes können hier einen gezielten Mehrwert leisten, indem sie nicht nur die technische Erprobung neuer digitaler Anwendungen ermöglichen, sondern insbesondere das Zusammenspiel von Nutzung, Aufsicht und regulatorischer Verantwortung unter realen Bedingungen adressieren. Im Unterschied zu klassischen Testfeldern steht dabei weniger die Funktionsfähigkeit der Technologie als vielmehr die praktische Ausgestaltung von Genehmigungs-, Kontroll- und Haftungsmechanismen im Mittelpunkt. Gerade in dynamischen digitalen Anwendungsfeldern, in denen sich Geschäftsmodelle und Nutzungsformen schneller entwickeln als bestehende Regulierungsstrukturen, eröffnen Sandboxes die Möglichkeit, regulatorische Anpassungen frühzeitig zu erproben und belastbare Entscheidungsgrundlagen für eine spätere Überführung in den Regelbetrieb zu schaffen. Vor diesem Hintergrund verfolgt das Land Baden-Württemberg auch den Ansatz, experimentelle Erprobungsformate im Bereich des Industrial Metaverse gezielt weiterzuentwickeln. Ziel ist es, Unternehmen

den Zugang zu Metaverse-, Mixed-Reality- und datenbasierten Technologien zu erleichtern und diese unter realen Bedingungen gemeinsam mit Forschungseinrichtungen zu erproben. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf dem regulatorischen Lernen, also der systematischen Identifikation rechtlicher Hemmnisse sowie der Entwicklung tragfähiger Lösungsansätze für eine rechtskonforme Nutzung neuer digitaler Anwendungen. Solche Ansätze verdeutlichen, wie Regulatory-Sandbox-Logiken genutzt werden können, um technologische Erprobung, Wissenstransfer und regulatorische Weiterentwicklung frühzeitig miteinander zu verknüpfen.

Ein zentrales Anwendungsfeld ist das Industrial Metaverse im industriellen und dienstleistungsorientierten Kontext, insbesondere dort, wo neue Erprobungsformate den Zugang zu komplexen digitalen Technologien strukturieren und regulatorisches Lernen ermöglichen. Regulatory Sandboxes könnten genutzt werden, um digitale Zwillinge, Mixed-Reality-Anwendungen und datengetriebene Services unter realen Nutzungsbedingungen zu testen, Fragen des Datenschutzes, der Datensouveränität und der Haftung zu klären sowie konkrete Anwendungsfälle zu demonstrieren.

Ein weiteres relevantes Beispiel sind digitale Identitäten und datenbasierte Geschäftsmodelle, etwa im Handel, in der Kreativwirtschaft oder bei plattformbasierten Services. Hier könnten Regulatory Sandboxes dazu beitragen, neue Modelle der Datennutzung, Monetarisierung und des Urheberrechtsschutzes zu erproben und gleichzeitig hohe Standards für Sicherheit, Transparenz und Nutzerrechte sicherzustellen.

Im Bereich Cyber und Service bieten sich überwiegend systemische Regulatory Sandboxes an, die mehrere Akteure, Branchen und Behörden einbeziehen. Ihr Ziel ist weniger die punktuelle Erprobung einzelner Technologien als vielmehr die Entwicklung belastbarer regulatorischer Rahmenbedingungen für neue digitale Ökosysteme. Damit können sie einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass Baden-Württemberg seine Wettbewerbsfähigkeit im internationalen Umfeld stärkt und zugleich Maßstäbe für eine sichere, inklusive und innovationsfreundliche digitale Entwicklung setzt.

4 Regulatorisches Lernen durch 5Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg voranbringen

Angesichts rasanter technologischer Entwicklungen und wachsender regulatorischer Komplexität gewinnt regulatorisches Lernen für innovationspolitische Vorreiterregionen wie Baden-Württemberg zunehmend an Bedeutung. Um Regulatory Sandboxes in zentralen Zukunftsfeldern systematisch voranzutreiben, bedarf es eines klaren strategischen Rahmens und einer engen Zusammenarbeit zwischen Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und weiteren relevanten Akteuren. Die folgenden Handlungsempfehlungen zeigen auf, wie Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg trotz begrenzter Gesetzgebungskompetenzen zielgerichtet umgesetzt werden können.

Handlungsempfehlungen

- **Konzeption und Umsetzung konkreter Regulatory Sandboxes:** Regulatory Sandboxes sollten auf Basis strukturierter Analyse- und Gestaltungskonzepte (z. B. Regulatory-Sandbox-Canvas) gezielt und interdisziplinär konzipiert werden. Schwerpunkt sollten ausgewählte Zukunftsfelder wie Mobilität, Gesundheit, Materialien, Maschinenbau, Robotik sowie Cyber und Service in Verbindung mit Schlüsseltechnologien (z. B. KI, Green Tech, neue Energie- und Antriebstechnologien, Quantentechnologien) sein. Wo möglich, sollte auf bestehenden Reallaboren aufgebaut und diese durch Experimentierklauseln systematisch zu vollwertigen Regulatory Sandboxes weiterentwickelt werden.
- **Kontinuierliches regulatorisches Lernen:** Regulatory Sandboxes sollten als langfristiges Instrument regulatorischen Lernens etabliert werden. Ziel ist es, Innovationshemmnisse systematisch zu identifizieren, Lösungen zu erproben und die gewonnenen Erkenntnisse in die Weiterentwicklung von Regulierung zu überführen. Regelmäßige Ausschreibungen oder Challenges können dabei helfen, geeignete Use Cases zu identifizieren und Good Practices sichtbar zu machen. Parallel dazu sollten bestehende Experimentierklauseln systematisch erfasst, Bedarfe für neue identifiziert und eng mit Aktivitäten auf Bundes- und EU-Ebene abgestimmt werden.
- **Beteiligung von kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups:** KMU und Start-ups sollten frühzeitig und gezielt in Regulatory Sandboxes eingebunden werden. Dafür sind transparente, niedrigschwellige Zugangsverfahren erforderlich. Ergänzend sollten finanzielle Unterstützungsinstrumente geprüft werden, um den potenziellen zusätzlichen Aufwand für kleinere Unternehmen abzufedern und eine breite Beteiligung sicherzustellen.
- **Transfer und Synergiepotenziale:** Kooperationen zwischen Wirtschaft, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Verwaltung sind entscheidend für den Erfolg. Ein strukturiertes Netzwerk – auch über Ländergrenzen hinweg – erleichtert den Austausch von Best Practices, den Zugang zu Infrastrukturen und die gemeinsame Nutzung von Erkenntnissen. Ein einheitliches Branding stärkt zudem die Position Baden-Württembergs als führenden Standort für innovative

Regulierungsexperimente. Ergänzend kann die Vergabe von Auszeichnungen herausragende Projekte würdigen.

- **Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation:** Regulatory Sandboxes sollten kontinuierlich wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden. Ziel ist es, Wirkung, Nutzen und Lernerfolge systematisch zu erfassen und die Instrumente auf dieser Basis fortlaufend weiterzuentwickeln.

Regulatory Sandboxes können ein zentrales innovationspolitisches Instrument für Baden-Württemberg sein, um neue Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle unter realen Bedingungen regulatorisch abgesichert zu erproben und schneller, gezielter und nachhaltiger in die Anwendung zu überführen. Sie ermöglichen insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups, technologische Entwicklung, Marktnähe und regulatorische Anforderungen frühzeitig zusammenzuführen, fördern die Zusammenarbeit von Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung und schaffen Raum für regulatorisches Lernen. Voraussetzung für ihre volle Wirksamkeit sind geeignete rechtliche Spielräume auf EU- und Bundesebene, da viele zentrale Regulierungsfragen dort verankert sind. Vor diesem Hintergrund kann Baden-Württemberg durch gezielte Regulatory-Sandbox-Formate, deren systematische Auswertung und die enge Anbindung an bestehende Innovations- und Transferstrukturen eine aktive Rolle bei der Weiterentwicklung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen übernehmen und seine Wettbewerbsfähigkeit langfristig stärken.

Anhang Kapitel 1: Experimentierklauseln

Bei Experimentierklauseln ist grundsätzlich zwischen der europäischen, bundesdeutschen und länderspezifischen Gesetzgebung zu unterscheiden. Reallabore mit Experimentierklauseln bieten eine flexible und sichere Umgebung für die Erprobung von Investitionen und Innovationen. Sie sind ein Instrument, um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit von Regionen wie Baden-Württemberg zu stärken. Durch die Anwendung von Experimentierklauseln (gesetzliche Ausnahmen zur Erprobung neuer Ansätze) können Unternehmen neue Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle entwickeln und testen, was zu einem dynamischen und zukunftsorientierten Wirtschaftsumfeld beiträgt. Das dem zugrundeliegende Prüfschema erlaubt eine systematische Überprüfung, ob ein gesetzlicher Rahmen Flexibilität für die Erprobung innovativer Ansätze bietet oder angepasst werden muss.²⁷ Seit April 2025 unterstützt ein digitaler Prüfassistent die Bundesregierung bei der vorgeschriebenen gesetzlichen Bewertung von Experimentierklauseln.²⁸ Ergänzend hilft eine digitale Arbeitshilfe bei der Formulierung geeigneter Klauseln.²⁹ Damit sollen Gesetzgebungsprozesse effizienter und innovationsfreundlicher gestaltet werden, was nicht nur der Wirtschaft, sondern auch der Gesellschaft zugutekommt.

Die nachfolgende Zusammenstellung beruht auf der Datensammlung, Aufbereitung und Zusammenstellung des Reallabore Innovationsportals des BMW³⁰ sowie der Initiative Digi-Sandbox.NRW zum Thema „Experimentierklauseln“ auf den zuvor genannten verschiedenen Ebenen³¹ – ergänzt um interne Auskünfte vom BMW und eigene Recherchen des Wirtschaftsministeriums Baden-Württemberg. Diese gesetzlichen Initiativen zeigen, wie die europäischen Regulierungsbehörden und nationale Gesetzgeber sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene Reallabore bzw. Regulatory Sandboxes als Instrumente zur Förderung von Innovationen und zur Unterstützung der technologischen und industriellen Entwicklung nutzen.

²⁷ BMW (2025). Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Prüfung der Erforderlichkeit einer Experimentierklausel. Online: https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzept-oss-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=10 (Abgerufen: 19.02.2026)

²⁸ BMW (2025). Prüfung der Erforderlichkeit einer Experimentierklausel <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Innovation/reallabore-pruefung-der-erforderlichkeit-einer-experimentierklausel.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

²⁹ Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (2020). Recht flexibel. Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln. Hrsg.: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Online: <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/recht-flexibel-arbeitshilfe-experimentierklauseln.html> (Abgerufen: 19.02.2026)

³⁰ BMW (2026). (o. J.). Reallabore-Innovationsportal – Wissen, Praxisbeispiele und rechtliche Grundlagen für Reallabore. Online: <https://www.reallabore-innovationsportal.de/> (Abgerufen: 19.02.2026)

³¹ Digi-Sandbox.NRW (2025). Experimentierklauseln. Online: <https://www.digi-sandbox.nrw/wissenswertes/experimentierklauseln> (Abgerufen: 19.02.2026)

Experimentierklauseln auf europäischer Ebene

Auf europäischer Ebene sind verschiedene Verordnungen und Richtlinien erlassen oder vorgeschlagen worden, die Experimentierklauseln beinhalten. Diese Klauseln ermöglichen die Einrichtung von Reallaboren in bestimmten Innovationsfeldern, wobei die konkrete Ausgestaltung und die damit verbundenen Haftungsrisiken unverändert bleiben. Im europäischen Recht sind aktuell (Stand: Februar 2026) die Verordnung für ein interoperables Europa (Interoperable Europe Act) zur Erprobung von digitalen grenzüberschreitenden Verwaltungsleistungen (Art. 11, 12) sowie die Verordnung über eine Pilotregelung für auf der Distributed-Ledger-Technologie basierende Marktinfrastrukturen (Art. 8, 9 und 10) in Kraft. Des Weiteren plant die Europäische Kommission die Umsetzung einer ganzen Reihe von weiteren Experimentierklauseln im EU-Recht:

- **EU-Arzneimittelrecht:** Der Vorschlag zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts umfasst eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung, die die kontrollierte Erprobung innovativer Arzneimittel in Regulatory Sandboxes unter der Leitung der EU-Arzneimittelbehörde ermöglichen. Die Regelungen hierzu finden sich in den Artikeln 113-115 des Verordnungsvorschlags.
- **Net Zero Industry Act:** Um die Klimaneutralität produzierender Unternehmen zu fördern, enthält der Net Zero Industry Act Bestimmungen zur Einrichtung von „Netto-Null-Reallaboren“. Diese werden insbesondere in den Erwägungsgründen 61 und 62 sowie in den Artikeln 26 und 27 des Verordnungsvorschlags behandelt.
- **Europäische digitale Identität:** Der Vorschlag zur Änderung der Verordnung für eine europäische digitale Identität (eIDAS 2.0) benennt Reallabore im Erwägungsgrund 12 als wichtige Elemente zur Erprobung neuer digitaler Identitätslösungen.
- **AI Act:** Artikel 57 und 58 der geplanten EU-Verordnung über künstliche Intelligenz (KI) soll die Einrichtung von KI-Reallaboren zur Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme ermöglichen.
- **Industrie-Emissionsrichtlinie:** Der Vorschlag zur Änderung der EU-Industrie-Emissionsrichtlinie erlaubt es den zuständigen Behörden, befristete Ausnahmen von bestimmten Emissionsanforderungen zu gewähren, um die Erprobung zukünftiger Technologien zu erleichtern. Diese Ausnahmen können insgesamt bis zu 24 Monate gewährt werden und müssen sicherstellen, dass die Emissionen innerhalb von sechs Jahren nach der Veröffentlichung eines Beschlusses über die besten verfügbaren Techniken (BVT) die festgelegten Emissionswerte nicht überschreiten.

Experimentierklauseln im Bundesrecht

Auch auf Bundesebene in Deutschland gibt es diverse gesetzliche Regelungen, die Experimentierklauseln enthalten. Die nachfolgende Auflistung beinhaltet alle Experimentierklauseln im Bundesrecht (Stand: Februar 2026):

- **§ 21i der Luftverkehrs-Ordnung:** Betrieb von unbemannten Fluggeräten.
- **§ 2 Abs. 7 des Personenbeförderungsgesetzes:** Neue Verkehrsarten oder Verkehrsmittel zur Personenbeförderung.
- **§ 1i, § 1j und § 6 des Straßenverkehrsgesetzes:** Automatisierte und autonome Fahrfunktionen. Regelung der Erprobungsgenehmigung §16 AFGVB (insb. Abs. 5).³²
- **§ 19 Abs. 6 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung:** Fortbestand einer Typengenehmigung für ein Fahrzeug bei Änderung von einzelnen Teilen während der Erprobung.
- **§ 46 Abs. 2 der Straßenverkehrs-Ordnung:** Diverse Ausnahmen von Ge- und Verboten der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung.
- **§ 70 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung:** Ausnahmen von Bau- und Betriebsvorschriften in Bezug auf Fahrzeuge/Fahrzeugteile.
- **§ 13 Abs. 2 Nr. 3 des Geldwäschegesetzes:** Neue Verfahren zur geldwäscherechtlichen Überprüfung von Identitäten.
- **§ 23a und § 29 Abs. 5 des Bundesmeldegesetzes:** Verfahren zur elektronischen Anmeldung.
- **§ 119 des Energiewirtschaftsgesetzes:** Verordnungsermächtigung für das Forschungs- und Entwicklungsprogramm „Schaufenster intelligente Energie – Digitale Agenda für die Energiewende“ (Projekt SINTEG).
- **§ 11 Abs. 3 des Vertrauensdienstegesetzes:** Innovative Identifizierungsmethoden der Bundesnetzagentur.
- **§ 63 des SGB V:** Durchführung von Modellvorhaben zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung.
- **§ 13 der Gewerbeordnung:** Vereinfachende Maßnahmen zur Erleichterung von Existenzgründungen und Betriebsübernahmen.
- **§ 32 des Gaststättengesetzes:** Erprobung vereinfachender Maßnahmen zur Erleichterung von Existenzgründungen und Betriebsübernahmen.
- **§ 4 Abs. 4 und 5 der Düngemittelverordnung:** Einsatz abweichender Düngemittel zu Forschungs- und Versuchszwecken, sofern keine Gefährdung besteht.³³
- **§ 23 des Postgesetzes:** Erprobung von Postdienstleistungen.
- **§ 22a Abs. 3 Nr. 1 StVZO:** Bauartgenehmigung / Ausnahmen für Einrichtungen an Kraftfahrzeugen
- **§ 57c Abs. 3 Nr. 3 StVZO:** Erprobung von Kraftfahrzeugen ohne Geschwindigkeitsbegrenzer

³² BMW (2024). Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Interne Auskunft (Juni 2024).

³³ Ebenda.

- **§ 45 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 StVO:** Erforschungs- und Erprobungsmaßnahmen durch Behörden)
- **§ 45 Abs. 9 Nr. 7a StVO / Anlage 2:** Erprobung von Sonderfahrstreifen
- **Weitere Verwaltungsrecht-Normen** (z.B. § 18 MZG – Erprobung neuer Erhebungsverfahren)^{34 35}

Experimentierklauseln im Landesrecht

Auf Länderebene gibt es ebenfalls spezifische Regelungen, die Experimentierklauseln vorsehen. Die nachfolgenden Experimentierklauseln bestehen aktuell im baden-württembergischen Landesrecht (Stand: Januar 2025):

- **§ 7 Rettungsdienstgesetz (RDG):** Erprobung von neuen Versorgungskonzepten im Rettungsdienst.
- **§ 19 Arbeitszeit- und Urlaubsverordnung (AzZUVO):** Erprobung weitergehender Arbeitszeitmodelle.
- **§ 1 Landesgaststättengesetz (LGastG):** Erprobung von vereinfachenden Maßnahmen im Gaststättenrecht.
- **§ 11 Kindertagesbetreuungsgesetzes (KiTaG):** Erprobung neuer Organisationsformen und pädagogischer Ansätze.

³⁴ Ebenda.

³⁵ BMW (2026). Experimentierklauseln im Überblick (Reallabore-Innovationsportal). Online: <https://www.reallabore-innovationsportal.de/reallabore/experimentierklauseln.php> (Abgerufen: 19.02.2026)

Anhang Kapitel 2: Regulatory Sandboxes systematisch gestalten

Um Regulatory Sandboxes als Innovationsinstrument erfolgreich einzusetzen, bedarf es eines systematischen Ansatzes, der die Potenziale einer konkreten Regulatory Sandbox für Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Gesellschaft analytisch abschätzt, Anforderungen definiert und darauf aufbauend die inhaltliche und konzeptionelle Gestaltung plant. Dieser Ansatz wird in den folgenden Abschnitten skizziert.

Ansatz zur Potenzialabschätzung für Regulatory Sandboxes

Das in Abbildung 2 dargestellte Analyseschema beschreibt ein strukturiertes Vorgehen zur Identifikation und Bewertung potenzieller Themen für Regulatory Sandboxes in Baden-Württemberg. Ausgangspunkt ist dabei die Problemstellung, die anhand praxisnaher Beispiele regulatorische Engpässe beschreibt, die innovationshemmend wirken. Diese Thematik wird einem relevanten Zukunftsbild – etwa Mobilität und Transport, Gesundheit und Leben, Materialien und Ressourcen, Maschinenbau und Robotik oder Cyber und Service – zugeordnet.

Darauf aufbauend erfolgt die Betrachtung des rechtlichen Rahmens, der für die Thematik relevant ist. Erfasst werden die bestehenden gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben auf europäischer, bundes-, landes- und kommunaler Ebene, einschließlich Zuständigkeiten und Umsetzungsspielräumen. Ziel dieses Schrittes ist es, die regulatorische Ausgangslage transparent zu machen und Ansatzpunkte für experimentelle oder temporäre Abweichungen im Rahmen einer Regulatory Sandbox zu erkennen.

Die anschließende Ist-Analyse dient der systematischen Bestandsaufnahme und Bedarfskonkretisierung. Sie betrachtet Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken für Baden-Württemberg in Bezug auf die konkrete Thematik und erfasst bestehende Strukturen und Akteure sowie bereits laufende oder geplante Erprobungsvorhaben. Im Rahmen der Bedarfsermittlung wird geprüft, welche konkreten Aspekte sich für eine Regulatory Sandbox eignen und wie ein idealer Zustand nach erfolgreicher Umsetzung einer Regulatory Sandbox aussehen würde.

Die Analyse mündet schließlich in ein Ergebnis, in dem die Potenziale und Herausforderungen einer Regulatory Sandbox für die betrachtete Thematik zusammengeführt werden. Abgeleitet werden mögliche Handlungsoptionen sowie eine Einschätzung, ob und in welcher Form eine Regulatory Sandbox einen Mehrwert zur Beschleunigung von Innovationen und Erprobung neuer Lösungen leisten kann.

Zugleich wird deutlich, dass übergreifende Standortfaktoren wie hohe Energie- und Arbeitskosten, Fachkräftemangel, demografischer Wandel oder allgemeine Bürokratiebelastungen zwar den Innovationskontext prägen, jedoch nur begrenzt durch Regulatory Sandboxes adressiert werden können. Regulatory Sandboxes sind damit ein

gezieltes innovationspolitisches Instrument zur Lösung konkreter Problemstellungen – nicht jedoch ein Ersatz für umfassende strukturelle Reformen.

Thematik
Beschreibung der Problemstellung anhand von konkreten Beispielen
Thematische Einordnung
• Welchem Zukunftsbild (z.B. Mobilität und Transport, Gesundheit und Leben, Materialien und Ressourcen, Maschinenbau und Robotik, Cyber und Service) oder Zukunftsthema lässt sich die Thematik zuordnen?
↓
Rechtlicher Rahmen
• Welche Gesetze, Verordnungen etc. (EU, Bund, Land, Kommune) sind relevant für die Thematik?
↓
Ist-Analyse
Bestandsaufnahme:
• Welche konkreten Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken bestehen in Bezug auf die Thematik für Baden-Württemberg? • Welche rechtlichen Rahmenbedingungen behindern? Wie kann Einfluss auf die Rahmenbedingungen genommen werden? • Welche Regulatory Sandboxes wurden bisher zur konkreten Thematik oder ähnlichen Themen in Baden-Württemberg und darüber hinaus umgesetzt? Welche Regulatory Sandboxes sind aktuell in Baden-Württemberg und darüber hinaus geplant?
Bedarf:
• Welche Aspekte soll eine konkrete Regulatory Sandbox bearbeiten? • Wie würde ein Idealzustand nach erfolgreicher Umsetzung einer Regulatory Sandbox für die Thematik aussehen?
↓
Ergebnis
• Potenziale und Herausforderungen der Regulatory Sandbox • Ableitung Handlungsbedarf und Maßnahmen zur Problemlösung wie Schaffung einer themenspezifischen Regulatory Sandbox oder Teilnahme an einer bestehenden Regulatory Sandbox

Abbildung 6: Analyseschema (eigene Darstellung)

Konzeption von Regulatory Sandboxes

Das nachfolgende Schema (siehe Abbildung 3) skizziert die verschiedenen Anforderungen, die es für die Einrichtung und das Betreiben einer konkreten Regulatory Sandbox braucht. Zunächst wird die Regulatory Sandbox auf der Mikroebene beschrieben, inklusive ihrer Merkmale. Im nächsten Schritt wird die Herausforderung, das Problem oder der Nutzen definiert, die durch die Regulatory Sandbox adressiert werden. Beispiele für den Nutzen einer Regulatory Sandbox könnten die Schaffung eines klaren und innovationsfreundlichen rechtlichen Rahmenwerks, gezielte Anpassungen in der Gesetzgebung oder spezielle Verordnungen sein, die flexible Testbedingungen ermöglichen, sowie Maßnahmen zur Gewährleistung von Sicherheit. Speziell dem Verbraucherschutz kommt hierbei eine gewichtige Rolle zu, indem definierte Testkriterien, eine transparente Kommunikation und gegebenenfalls eine zeitliche Begrenzung der Sandbox sichergestellt werden, um Risiken für Verbraucher in der Erprobungsphase neuer Technologien zu minimieren. Ein transparenter und effizienter Genehmigungsprozess ist ebenfalls von zentraler Bedeutung, um die Implementierung der Regulatory Sandbox zu erleichtern.

Der Zusatznutzen bzw. Mehrwert durch eine Regulatory Sandbox wird im nächsten Abschnitt des Schemas beschrieben. Demnach setzen Regulatory Sandboxes in ihrer Anwendung einen strukturierten Prozess in Gang, der eine Brücke zwischen der Entwicklung neuer Technologien, Produkte, Dienstleistungen, Geschäftsmodelle und ihrer praktischen Anwendung schlägt. Unternehmen, Verwaltungen und Wissenschaftsorganisationen haben die Möglichkeit, selbst die Initiative zu ergreifen, um sich mit innovativen Ideen an einer bestehenden Regulatory Sandbox zu beteiligen oder die dafür notwendigen Experimentierklauseln anzustoßen. Dabei können sie proaktiv Vorschläge einbringen, um ihre Technologien, Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle in einem realen Umfeld zu testen. Entscheidend ist, dass Unternehmen nachweisen, dass ihre Ideen bzw. Inventionen sowohl das Potenzial haben, einen relevanten Beitrag zu leisten, als auch die definierten Sicherheits- und Verbraucherschutzstandards einhalten. Diese proaktive Herangehensweise bietet nicht nur einen Vorteil für die Entwicklung eigener Inventionen, sondern unterstützt auch die Weiterentwicklung von strukturellen Voraussetzungen. Alternativ kann eine Auswahl geeigneter Unternehmen durch die zuständigen Behörden oder eine spezielle Kommission, basierend auf festgelegten Kriterien wie Innovationspotenzial, technologischem Reifegrad, sowie der Relevanz und Tragweite des Projekts erfolgen. Dieser Ansatz fördert Kreativität und Experimentierfreude, indem die Eintrittsbarrieren – insbesondere für Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) – gesenkt werden. Unternehmen erhalten auf diese Weise die Möglichkeit, ihre Entwicklungen marktnah zu erproben und Anpassungen in einem iterativen Prozess vorzunehmen. Parallel dazu wird die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren des Innovationsökosystems initiiert. Regulierungsbehörden, Unternehmen,

Forschungseinrichtungen und andere Stakeholder arbeiten im Rahmen einzelner Projekte in einem kontinuierlichen Austausch zusammen, was eine Dynamik im Wissens- und Erfahrungstransfer zu spezifischen Rechtsfragen fördern kann. Dieser Austausch trägt dazu bei, dass Forschung und Entwicklung in Schlüsselindustrien gezielt vorangetrieben wird. Der Prozess umfasst zudem eine ständige Weiterentwicklung und Anpassung der Sandboxes, die von finanziellen Anreizen und Förderprogrammen begleitet werden können, um das Umfeld für Innovationen zu optimieren. Schließlich wird der Prozess durch nationale sowie internationale Vernetzung erweitert, wodurch globale Best Practices integriert werden und die Wettbewerbsfähigkeit der teilnehmenden Unternehmen und Technologien erhöht wird.

Im letzten Schritt des Anforderungsschemas wird das Ziel bzw. die Vision für die Regulatory Sandbox festgelegt. Hier wird beschrieben, welche langfristigen Ziele mit der Einrichtung der Sandbox verfolgt werden sollen und wie diese in Zukunft weiterentwickelt werden soll. Dies könnte beispielsweise die Etablierung Baden-Württembergs als einer der führenden Standorte innerhalb der dafür vorgegebenen gesetzlichen Grundlagen der EU und des Bundes für Innovationen umfassen oder die Schaffung eines nachhaltigen Innovationsökosystems, das kontinuierlich neue Technologien, Produkte, Dienstleistungen sowie Geschäftsmodelle fördert und unterstützt. Die Vision könnte auch beinhalten, dass eine Regulatory Sandbox in Zukunft als Modell für andere Regionen und Länder dient, um den Umgang mit einer Technologie und regulatorischen Herausforderungen zu verbessern.

Dieser Gestaltungsansatz bietet einen strukturierten Rahmen, um konkrete Regulatory Sandboxes zu planen, zu implementieren und kontinuierlich zu optimieren. Er hilft dabei, klar definierte Ziele zu setzen, die Herausforderungen und den Nutzen zu identifizieren und sicherzustellen, dass alle relevanten Akteure effektiv zusammenarbeiten. Eine solche Analyse sollte im Diskurs mit allen für die Regulatory Sandbox benötigten Stakeholdern durchgeführt werden. Dadurch wird bereits in einer frühen Phase eine aktive Partizipation und Verantwortungsübernahme aller beteiligten Akteure erreicht.

Anforderungen an eine <u>konkrete</u> Regulatory Sandbox
↓
Kurzbeschreibung der Regulatory Sandbox
Herausforderung • Welche Probleme sollen mit der Regulatory Sandbox gelöst werden?
Funktionen einer Regulatory Sandbox • Welche Charakteristika und Kernfunktionen hat die Umsetzung einer Regulatory Sandbox?
Mehrwert und Potenziale durch eine Regulatory Sandbox • Welcher Zusatznutzen und Mehrwert kann durch die Regulatory Sandbox geschaffen werden?
↓
Ziel / Vision • Welches Ziel bzw. welche Vision wird für die Regulatory Sandbox verfolgt? • Wie könnte die Regulatory Sandbox in Zukunft weiterentwickelt werden?

Abbildung 7: Anforderungen an eine Regulatory Sandbox (eigene Darstellung)

Im nächsten Schritt braucht es eine Beschreibung und Diskussion aller Aspekte für die tatsächliche Implementierung und Anwendung einer Regulatory Sandbox in Baden-Württemberg. Dafür bietet sich ein sogenannter Regulatory Sandbox Canvas an (siehe Abbildung 4). Ein zentrales Element ist die (temporäre) Lockerung³⁶ bestehender Vorschriften und Verordnungen, um den Unternehmen innerhalb der Sandbox einen flexiblen und innovativen Raum zu bieten. Diese Lockerungen erlauben es, Vorhaben unter erleichterten Auflagen zu testen, bevor sämtliche regulatorischen Anforderungen greifen. Eine präzise Beschreibung je Anwendungsfeld ist dabei essenziell.

Die Teilnahmekriterien und die mögliche zeitliche Befristung der Regulatory Sandbox sind ebenfalls entscheidend. Es muss klar definiert werden, welche Unternehmen oder Projekte teilnehmen können und welche Voraussetzungen sie erfüllen müssen. Die gegebenenfalls zeitlich begrenzte Nutzung der Sandbox stellt sicher, dass diese Experimente nur für einen bestimmten Zeitraum stattfinden und danach evaluiert

³⁶ Experimentierklauseln könnten allerdings dauerhaft bestehen bleiben.

werden, um potenzielle Risiken zu minimieren und die gewonnenen Erkenntnisse zu bewerten.

Ferner erfordert der Aufbau und Betrieb der Regulatory Sandbox eine detaillierte Planung der Infrastruktur und Ressourcen. Dazu gehört die Bereitstellung geeigneter Räumlichkeiten, technologischer Infrastruktur und gegebenenfalls finanzielle Unterstützung. Ein effektives Managementsystem muss eingerichtet werden, um den reibungslosen Ablauf der Sandbox-Aktivitäten zu gewährleisten.

Akteure und Stakeholder spielen ebenso eine zentrale Rolle in der Regulatory Sandbox. Dies umfasst nicht nur die teilnehmenden Unternehmen, sondern auch Regulierungsbehörden, Forschungseinrichtungen und andere relevante Akteure. Eine enge Zusammenarbeit und eine klare Rollenverteilung sind notwendig, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten effektiv zusammenarbeiten und die gesetzten Ziele erreichen können. Die Zusammenarbeit und Aktivitäten innerhalb der Regulatory Sandbox beinhalten regelmäßige Meetings, Workshops und andere Interaktionen zwischen den Beteiligten, um den Austausch von Wissen und Erfahrungen zu fördern. Diese Aktivitäten können dabei hilfreich sein, innovative Lösungen zu entwickeln und gemeinsam Herausforderungen zu bewältigen.

Des Weiteren sind Monitoring und Risikomanagement unerlässlich, um den Fortschritt der Projekte in der Sandbox zu überwachen und potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu managen. Dies umfasst sowohl technische als auch regulatorische Risiken und erfordert ein kontinuierliches Monitoring und Anpassungen der Gegebenheiten, falls erforderlich. Dies ist wichtig, um den Unternehmen Sicherheit zu geben und sicherzustellen, dass alle Beteiligten die Erwartungen und Regeln verstehen. Gleichzeitig sind Kommunikation und Transparenz wesentliche Elemente für den Erfolg der Regulatory Sandbox. Eine offene Kommunikation über Ziele, Prozesse und Ergebnisse der Sandbox-Projekte stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit und der Stakeholder. Gleichzeitig erleichtert Transparenz den Wissenstransfer und die Skalierbarkeit der getesteten Lösungen.

Der Fokus der Regulatory Sandbox legt fest, welche Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Geschäftsmodelle im Zentrum der Sandbox stehen. Die Skalierbarkeit und der Wissenstransfer sind ebenfalls wichtige Aspekte, um sicherzustellen, dass erfolgreiche Innovationen über die Sandbox hinaus weiterentwickelt und in größerem Maßstab angewendet werden können.

Abschließend erfolgt die Ergebnisverwertung bzw. die Weiterverwendung der in der Regulatory Sandbox gewonnenen Erkenntnisse und getesteten Lösungen. Dies umfasst die Auswertung der gesammelten Daten, die eventuelle Anpassung von Regelungen und die Übernahme erfolgreicher Ansätze in reguläre Geschäftsmodelle oder regulatorische Rahmenwerke. Durch diese systematische Auswertung und Weiterverwendung wird

sichergestellt, dass die Regulatory Sandbox nicht nur kurzfristige Innovationen ermöglicht, sondern langfristig zu einer Verbesserung der regulativen Umgebung und der Innovationslandschaft beiträgt.

Inhaltliche und konzeptionelle Ausgestaltung				
Fokus & Testfelder der Regulatory Sandbox	Temporäre Lockerung von bestehenden Vorschriften und Verordnungen	Teilnahmekriterien & zeitliche Befristung	Aufbau & Betrieb	Skalierung & Wissenstransfer
	Akteure & Stakeholder	Zusammenarbeit & Aktivitäten	Monitoring & Risiko- management	
	Infrastruktur & Ressourcen	Rahmen- bedingungen	Kommunikation & Transparenz	
Ergebnisverwertung / Weiterverwendung				

Abbildung 8: Regulatory Sandbox Canvas zur inhaltlichen und konzeptionellen Ausgestaltung (eigene Darstellung)

Impressum

Mai 2026

Herausgeberin:

Prof. Dr. Katharina Hölzle, MBA, Technologiebeauftragte der Ministerin für Wirtschaft, Handwerk und Tourismus Baden-Württemberg

Autorinnen und Autoren:

Prof. Dr. Katharina Hölzle, MBA, Institut für Arbeitswissenschaft und Technologiemanagement IAT der Universität Stuttgart und Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO

Dr. Sebastian Paul, Ministerium für Wirtschaft, Handwerk und Tourismus Baden-Württemberg

Inka Woyke, Ministerium für Wirtschaft, Handwerk und Tourismus Baden-Württemberg