2025/1420

18.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1420 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2025

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2024/903 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einrichtung und des Betriebs von Interoperabilitäts-Reallaboren

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/903 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 über Maßnahmen für ein hohes Maß an Interoperabilität des öffentlichen Sektors in der Union (Verordnung für ein interoperables Europa) (¹), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2024/903 wurden die Interoperabilitäts-Reallabore als eine innovationsunterstützende Maßnahme eingeführt, um die Entwicklung innovativer Interoperabilitätslösungen und die grenzüberschreitende Interoperabilität transeuropäischer digitaler öffentlicher Dienste zu fördern.
- Zur Deckung des besonderen grenzüberschreitenden Innovations- und Interoperabilitätsbedarfs öffentlicher Stellen können öffentliche Stellen oder Einrichtungen der Union gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2024/903 ein Interoperabilitäts-Reallabor einrichten. Interoperabilitäts-Reallabore sind Foren zur Gewinnung regulatorischer Erkenntnisse auf der Grundlage von Daten aus gezielten Projekten, in denen innovative Interoperabilitätslösungen entwickelt, trainiert, getestet oder validiert werden sollen. Bei Interoperabilitätslösungen kann diese Innovation alle Interoperabilitätsebenen (rechtlicher, organisatorischer, semantischer oder technischer Art) betreffen, auf denen das innovative Element als Einführung von etwas Neuem oder wesentlich Verbessertem betrachtet werden kann. Um zu beurteilen, ob etwas neu oder verbessert ist, kommt es auf den Kontext an, denn was in einem Sektor oder Mitgliedstaat als innovativ gilt, kann anderswo übliche Praxis sein. Die Interoperabilitäts-Reallabore können Spielraum für Experimente mit einem breiten Spektrum von innovativen Interoperabilitätslösungen bieten, die eine bessere grenzüberschreitende Interoperabilität öffentlicher Dienste unterstützen. Ein Interoperabilitäts-Reallabor dreht sich um offene Regulierungsfragen, insbesondere in grenzüberschreitenden Zusammenhängen, die mit den zuständigen Regulierungsstellen mitunter verschiedener Sektoren, Verwaltungsebenen und Mitgliedstaaten erörtert werden. Wenn es lediglich um technische Experimente geht, können solche Versuche in anderer Form durchgeführt werden, z. B. in Versuchseinrichtungen oder Innovationslaboren, sodass kein Interoperabilitäts-Reallabor benötigt wird. Nach Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/903 handelt es sich bei Interoperabilitäts-Reallaboren in der Regel um gemeinsame Unternehmungen mehrerer Einrichtungen der Union und/oder öffentlicher Stellen, die im Rahmen eines Interoperabilitäts-Reallabors zusammenarbeiten, um mehr Rechtssicherheit zu erlangen. In diesem Sinne werden Interoperabilitäts-Reallabore durch Einzelverträge (z. B. eine "Vereinbarung") zwischen den verschiedenen kooperierenden Stellen eingerichtet. Die Zusammenarbeit innerhalb der Interoperabilitäts-Reallabore kann auf bestehenden Mechanismen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit aufbauen. Aus diesem Grund können öffentliche Stellen oder Einrichtungen der Union, die ein Konsortium bilden (z. B. ein Konsortium für eine europäische Digitalinfrastruktur oder einen Europäischen Verbund für territoriale Zusammenarbeit), auch ein Interoperabilitäts-Reallabor einrichten.
- (3) Im Interesse der Innovationsförderung wurden bereits oder werden derzeit im Rahmen verschiedener Rechtsinstrumente der Union mehrere nationale und unionsweite Reallabore eingerichtet, darunter das Blockchain-Reallabor der EU, KI-Reallabore gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) und die Reallabore für Netto-Null-Technologien gemäß der Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates (³) zur Förderung von Innovationen im Bereich der Netto-Null-Technologien. Während einige Reallabore sektorspezifisch angelegt sein können, geht es bei den aufgrund der Verordnung (EU) 2024/903 eingerichteten Interoperabilitäts-Reallaboren gezielt um innovative Lösungen für transeuropäische

⁽¹) ABl. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj.

⁽e) 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 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (ABl. L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

digitale öffentliche Dienste. Um die Übereinstimmung mit den Zielen der Verordnung (EU) 2024/903 zu gewährleisten, müssen diese Reallabore besondere Kriterien erfüllen. Anhand dieser Kriterien wird bestimmt, welche Reallabore im Portal für ein interoperables Europa angezeigt und von dem gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2024/903 eingerichteten Beirat für ein interoperables Europa begleitet werden. Die Checklisten im Anhang der vorliegenden Verordnung sowie die Leitlinien und Präzisierungen, die die Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903 herausgeben kann, sollten öffentliche Stellen und Einrichtungen der Union bei der Bewertung der Einhaltung dieser Kriterien unterstützen. Dadurch kann die Kommission ihre Aufgabe gemäß Artikel 12 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2024/903 erfüllen, nämlich dafür zu sorgen, dass Informationen über die Interoperabilitäts-Reallabore im Portal für ein interoperables Europa abrufbar sind. Die Überprüfung und Genehmigung von Interoperabilitäts-Reallaboren durch die Kommission stellt keine Bewertung der Rechtmäßigkeit der Tätigkeiten der Beteiligten im Rahmen solcher Reallabore dar. Alle Beteiligten haften weiterhin uneingeschränkt für ihre Tätigkeiten gemäß Artikel 12 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/903. Die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden in Bezug auf diese Reallabore bleiben gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/903 davon unberührt.

- Interoperabilitäts-Reallabore können zwar ein Forum für verschiedene Formen der Zusammenarbeit zwischen den Interoperabilitäts-Reallabor-Koordinatoren, den jeweiligen Regulierungsstellen und anderen Akteuren bieten, mit dem Einzelvertrag zur Einrichtung des Interoperabilitäts-Reallabors soll jedoch eindeutig festgelegt werden, welche Arbeitsmethoden zwischen den Interoperabilitäts-Reallabor-Koordinatoren und anderen Akteuren vorgesehen sind. Aus dem Einzelvertrag sollte in transparenter Weise hervorgehen, welche Arten anderer Akteure für die Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor infrage kommen, und es sollte festgelegt werden, an welchem Punkt der Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors und unter welchen Bedingungen sie sich beteiligen können. Dies ist notwendig, um nachteilige Faktoren für die Ziele des Interoperabilitäts-Reallabors zu vermeiden. Der Einzelvertrag zur Einrichtung des Interoperabilitäts-Reallabors sollte auch für Transparenz im Hinblick auf das geplante Zusammenwirken mit Akteuren sorgen, die nach geltendem Recht in den Prozess einbezogen werden müssen, z. B. nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903, in dem vorgeschrieben ist, dass Interoperabilitäts-Reallabore, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, unter der Aufsicht der nationalen Datenschutzbehörden oder des Europäischen Datenschutzbeauftragten betrieben werden müssen. Die erforderliche Einbeziehung der Datenschutzaufsichtsbehörden hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Komplexität der Datenverarbeitungsvorgänge in den im Interoperabilitäts-Reallabor vorgesehenen Projekten, den Kategorien und der Menge der betreffenden Daten sowie den mit der Verarbeitung verbundenen Risiken. Der Betrieb der Interoperabilitäts-Reallabore unter der Aufsicht der Datenschutzbehörden im Falle der Verarbeitung personenbezogener Daten in den Interoperabilitäts-Reallaboren sollte als zusätzliche Aufgabe der Datenschutzbehörden, die ihnen durch die Verordnung (EU) 2024/903 übertragen wird, und als Voraussetzung für den ordnungsgemäßen Betrieb der Interoperabilitäts-Reallabore verstanden werden. Infolge der Anwendung des Datenschutzrechts der Union auf jede Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EU) 2024/903 sollten die Datenschutzbehörden die erforderlichen Mittel für die Wahrnehmung ihrer neuen Aufgaben erhalten. Wenn Datenschutzbehörden aus verschiedenen Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogen werden, kann die Zusammenarbeit dieser Behörden auch auf die jeweiligen Mechanismen gestützt werden, die in Artikel 61 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) und in Artikel 61 und Artikel 62 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) genannt werden.
- (5) Um sicherzustellen, dass die Beteiligung an den Interoperabilitäts-Reallaboren auf einem spezifischen Plan gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903 beruht, sollten die Reallabor-Koordinatoren ein oder mehrere geeignete Projekte auswählen und dafür sorgen, dass für jedes davon ein spezifischer Plan aufgestellt wird, der alle in Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Elemente enthält. Ob der spezifische Plan für die in den Interoperabilitäts-Reallaboren laufenden Projekte von den Reallabor-Koordinatoren oder von anderen von ihnen beauftragten Akteuren ausgearbeitet wird, hängt von der Leitungsstruktur des Interoperabilitäts-Reallabors ab. Die Reallabor-Koordinatoren sollten für die gesamte Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors aber eindeutig festlegen, wie die konkreten Ergebnisse in die Ziele des Interoperabilitäts-Reallabors für das regulatorische Lernen einfließen werden.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(6) Zur Unterstützung der Erreichung dieser Ziele ist in Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903 vorgesehen, dass die Kommission Leitlinien und Präzisierungen herausgeben kann. Die Kommission richtet eine besondere Schnittstelle für Informationen über die Interoperabilitäts-Reallabore ein, über die sie einschlägige Einzelheiten zu den eingerichteten Interoperabilitäts-Reallaboren und den darin laufenden Projekten öffentlich bekannt macht. Um einen breiten und gleichberechtigten Zugang zu den Interoperabilitäts-Reallaboren zu fördern, sollten Informationen darüber, wie ein Interoperabilitäts-Reallabor eingerichtet werden kann, für potenzielle Reallabor-Koordinatoren gemäß Artikel 12 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2024/903 im Portal für ein interoperables Europa abrufbar und leicht zugänglich gemacht werden. Das Portal für ein interoperables Europa kann auch die Vernetzung von Interessenträgern erleichtern, die sich für die Einrichtung eines Interoperabilitäts-Reallabors oder den Anschluss daran interessieren. Das Portal wird auch als wichtiges Instrument dienen, damit wirksame regulatorische Lernergebnisse erzielt werden. Hier werden Abschlussberichte und damit verbundene regulatorische Erkenntnisse sowie die entsprechenden Empfehlungen des Beirats für ein interoperables Europa veröffentlicht.

- Um den besonderen Bedürfnissen im Zusammenhang mit Entwicklung, Training, Testen und Validierung innovativer Interoperabilitätslösungen im Interoperabilitäts-Reallabor Rechnung zu tragen, können die Reallabor-Koordinatoren andere natürliche oder juristische Personen wie z. B. andere Akteure des öffentlichen Sektors, Einrichtungen der Union, Forschungseinrichtungen, GovTech-Akteure, einschließlich KMU und Start-ups, sowie Akteure aus dem KI-Innovationsökosystem einbeziehen, sofern diese die in Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Kriterien erfüllen. Dies ändert nichts an den Verantwortlichkeiten der Interoperabilitäts-Reallabor-Koordinatoren oder denen der Beteiligten, die an die bei ihrem Eintritt in ein Interoperabilitäts-Reallabor festgelegten Bedingungen des Einzelvertrags gebunden bleiben. Durch die Einbeziehung der in Artikel 12 Absatz 1 genannten GovTech-Akteure soll ein umfassenderer Regulierungsdialog innerhalb des Interoperabilitäts-Reallabors ermöglicht und der Austausch der gewonnenen Erkenntnisse erleichtert werden, und es sollen Erkenntnisse aus Innovationsexperimenten, über Risiken sowie bewährte Verfahren im Bereich der Normung gewonnen werden. Die Einbeziehung dieser anderen Akteure in das Interoperabilitäts-Reallabor könnte auch dazu beitragen, sektorspezifische Erkenntnisse und Zugangsunterstützung aus Test- und Versuchseinrichtungen und durch die Europäischen Digitalen Innovationszentren zu erlangen. Innovative Auftragsvergabekonzepte können Synergien mit Interoperabilitäts-Reallaboren schaffen und diese unterstützen, indem sie einen zeitnahen Zugang zu Ressourcen, Fachwissen und Technologien für kontrollierte Erprobungen ermöglichen. Dadurch wird die Flexibilität sichergestellt, die erforderlich ist, um innovative Lösungen zu testen und gleichzeitig den Regulierungszielen gerecht zu werden.
- Um sicherzustellen, dass bei allen in den Interoperabilitäts-Reallaboren laufenden Projekten der Datenschutz gewahrt wird, müssen die Reallabor-Koordinatoren und die anderen Akteure ein klar definiertes Konzept für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten im Interoperabilitäts-Reallabor festlegen, d. h. für personenbezogene Daten, die ursprünglich für andere Zwecke rechtmäßig erhoben wurden. Dieses Konzept sollte mit allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/903 und allen anderen Pflichten gemäß dem Datenschutzrecht der Union im Einklang stehen. Die in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/903 festgelegten Elemente sollten, soweit dies angemessen ist, bereits in dem Einzelvertrag zur Einrichtung des Interoperabilitäts-Reallabors aufgeführt werden. In dem Konzept sollte ein besonderes Augenmerk darauf gelegt werden, bei der Verwendung personenbezogener Daten einen hierarchischen Ansatz zu verfolgen und sicherzustellen, dass die verarbeiteten Daten auf das Maß beschränkt werden, das für das Funktionieren der im Interoperabilitäts-Reallabor entwickelten oder getesteten Interoperabilitätslösung erforderlich ist, und dass dieses Funktionieren durch die Verarbeitung anonymisierter, synthetischer oder anderer nicht personenbezogener Daten nicht wirksam erreicht werden kann, wie es in Artikel 12 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/903 vorgesehen ist. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten zu neuen Rückschlüssen in Bezug auf betroffene Personen führen kann, müssen die Reallabor-Koordinatoren und auch die anderen einbezogenen Akteure eine gültige Rechtsgrundlage für die operative Nutzung der Reallabor-Ergebnisse nachweisen. Diese Rechtsgrundlage muss gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2024/903 in den spezifischen Plan aufgenommen werden, und es müssen alle Bedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 6 erfüllt sein. Ohne eine solche Rechtsgrundlage dürfen operative personenbezogene Daten aus dem Reallabor nicht weiterverarbeitet werden. Diese Beschränkung verhindert eine Verwendung von Interoperabilitäts-Reallaboren in erster Linie für den Datenaustausch oder Datenabgleich zwischen Behörden ohne geeignete Rechtsgrundlage.
- (9) Ein strukturiertes Herangehen an die Bewertung und Überwachung ist wichtig, um ein sicheres und produktives Umfeld für die Innovation zu fördern und gleichzeitig die Rechenschaftspflicht und die regulatorische Integrität innerhalb des Interoperabilitäts-Reallabors zu wahren. Zu diesem Zweck müssen die Reallabor-Koordinatoren gemäß Artikel 12 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/903 der Kommission und dem Beirat für ein interoperables Europa regelmäßig Berichte vorlegen, in denen sie die Fortschritte, Ergebnisse und Herausforderungen zusammenfassen. Die Berichterstattung sollte auch die Bewertung von Aspekten der Datenqualität umfassen, wie etwa Genauigkeit und Fairness der Bewertungen, Daten oder Rückschlüsse, die im Betrieb des Reallabors erzeugt werden. Diese Bewertung ist von entscheidender Bedeutung, um die Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse des Reallabors zu gewährleisten, die dann operativ genutzt werden sollen (z. B. für die Aufdeckung von Betrug, die Vergabe von Zuschüssen oder die Führung von Personenstandsregistern). Die Erprobung in Interoperabilitäts-Reallaboren kann auch als Gelegenheit dienen, die Nachhaltigkeit und die Energie- und Ressourceneffizienz der

innovativen Interoperabilitätslösungen zu bewerten, die im Zusammenhang mit dem Interoperabilitäts-Reallabor entwickelt, trainiert, getestet oder validiert werden. Zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Aufsicht sollte der Prozess die Schaffung eines Mechanismus für die laufende Datenerhebung aus einzelnen Projekten vorsehen, um eine regelmäßige Verfolgung der Fortschritte, des Risikomanagements und der Einhaltung der Standards des Reallabors zu ermöglichen. Von der Kommission bereitgestellte und im Portal für ein interoperables Europa verfügbare Vorlagen und Beispiele können künftig die Straffung der Berichterstattung unterstützen, um allen Seiten das Ausfüllen der Vorlagen und das Verstehen der Ergebnisse der Interoperabilitäts-Reallabore zu erleichtern.

- (10) Die Einzelverträge über die Interoperabilitäts-Reallabore müssen im Falle wesentlicher Änderungen am ursprünglichen Einzelvertrag möglicherweise neu gefasst werden. Bei solchen Änderungen kann es u. a. um die Zahl und die Identität der Reallabor-Koordinatoren gehen oder um die Verlängerung des ursprünglich vereinbarten Zeitrahmens, der zur Erreichung der Reallaborziele erforderlich ist.
- (11) Falls der Regulierungsdialog und die Erprobung in den Interoperabilitäts-Reallaboren ausreichende Nachweise für die sichere Verwendung der Interoperabilitätslösungen erbracht haben, sollten die betreffenden Interoperabilitätslösungen im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/903 über das Portal für ein interoperables Europa unter nicht restriktiven Lizenzbedingungen wie der Open-Source-Lizenz für die Europäische Union (EUPL) zur Verfügung gestellt werden.
- (12) Alle erheblichen Risiken, die beim Entwickeln und Testen von Interoperabilitätslösungen in einem Interoperabilitäts-Reallabor festgestellt werden, sollten eine angemessene Risikominderung und, in Ermangelung deren, die Aussetzung des Entwicklungs- und Testprozesses nach sich ziehen. Der verlangte Risikomanagementansatz mit mehreren Ebenen und einer ausgewogenen Aufgabenverteilung zwischen den Risikomanagern und der Beaufsichtigung durch die Reallabor-Koordinatoren und die zuständigen Behörden sollte ein sicheres Umfeld für das Testen, Trainieren, Entwickeln oder Validieren von Interoperabilitätslösungen im Interoperabilitäts-Reallabor gewährleisten. Die Reallabor-Koordinatoren sollten über den Risikomanagementprozess entscheiden, dabei die Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden und Risikomanagern verwalten und sicherstellen, dass jedes im Interoperabilitäts-Reallabor laufende Projekt dem aufgestellten Risikomanagementplan nachkommt. Das Risikomanagement sollte auf anderen anwendbaren Risikomanagementverfahren aufbauen und deren vollständige Befolgung sicherstellen, z. B. im Bereich der Cybersicherheit oder des Schutzes personenbezogener Daten. Leitlinien und Präzisierungen im Portal für ein interoperables Europa können den Reallabor-Koordinatoren künftig helfen, eine geeignete Gestaltung zu finden.
- (13) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und gab am 25. März 2025 eine Stellungnahme ab.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- "Projekt" ein bestimmtes Paket von Tätigkeiten im Hinblick auf das Entwickeln, Trainieren, Testen und Validieren innovativer Interoperabilitätslösungen, die in der kontrollierten Umgebung eines Interoperabilitäts-Reallabors nach einem spezifischen Plan mit den in Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Beteiligten durchgeführt werden;
- 2. "Reallabor-Koordinatoren" Einrichtungen der Union oder öffentliche Stellen, die gemeinsam ein Interoperabilitäts-Reallabor einrichten und verwalten, was die Beaufsichtigung der Einrichtung, die Koordinierung der Beteiligung, die Verfolgung der Fortschritte, die Berichterstattung über die Tätigkeiten und die Beendigung einschließt;

3. "Einzelvertrag" ein zwischen mindestens drei Einrichtungen der Union oder öffentlichen Stellen geschlossenes förmliches Vertragsinstrument, in dem die Bedingungen, Aufgaben, Zuständigkeiten und Arbeitsmethoden für die Einrichtung, die Leitung und den Betrieb eines Interoperabilitäts-Reallabors festgelegt werden;

- 4. "Regulierungsstelle" eine Regulierungsbehörde oder sonstige Behörde, die die Einhaltung der die für die Projekte in einem Interoperabilitäts-Reallabor relevanten Vorschriften in bestimmten Sektoren auf Unionsebene, auf der Ebene der Mitgliedstaaten oder auf regionaler oder lokaler Ebene beaufsichtigt und durchsetzt;
- 5. "spezifischer Plan" einen spezifischen Plan für das Entwickeln, Trainieren, Testen und Validieren innovativer Interoperabilitätslösungen in einem Interoperabilitäts-Reallabor gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/903.

KAPITEL II

EINRICHTUNG EINES INTEROPERABILITÄTS-REALLABORS

Artikel 2

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Ein Interoperabilitäts-Reallabor wird durch einen Einzelvertrag zwischen mindestens drei Einrichtungen der Union oder öffentlichen Stellen eingerichtet. Rechtsträger, die ein Konsortium bilden, können ein Interoperabilitäts-Reallabor einrichten, sofern dem Konsortium mindestens drei Einrichtungen der Union oder öffentliche Stellen angehören und es die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt.
- (2) Vor dem förmlichen Abschluss des Einzelvertrags gewährleisten die Einrichtungen der Union oder öffentlichen Stellen, die das Interoperabilitäts-Reallabor einrichten, dass
- a) das Interoperabilitäts-Reallabor die Kriterien, die in Artikel 3 und in der Checkliste im Anhang dieser Verordnung aufgeführt sind, erfüllt,
- b) das Interoperabilitäts-Reallabor bei der Kommission angemeldet und gegebenenfalls von der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/903 und Artikel 5 der vorliegenden Verordnung genehmigt wurde.
- (3) Ein Interoperabilitäts-Reallabor wird für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens drei Jahren eingerichtet. Ein Interoperabilitäts-Reallabor kann nach dem Verfahren des Artikels 7 fortgeführt werden. Die Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor muss innerhalb der Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors begonnen und beendet werden, wobei die maximale Dauer der Beteiligung an einem Interoperabilitäts-Reallabor gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/903 nicht überschritten werden darf.

Artikel 3

Kriterien für die Einrichtung von Interoperabilitäts-Reallaboren

- (1) Jede öffentliche Stelle oder Einrichtung der Union kann sich unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen an der Einrichtung eines Interoperabilitäts-Reallabors beteiligen.
- (2) Das Ziel eines Interoperabilitäts-Reallabors sollte zur Erreichung der in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/903 festgelegten Zielen beitragen.
- (3) Öffentliche Stellen oder Einrichtungen der Union prüfen vor der Einrichtung eines neuen Interoperabilitäts-Reallabors die Möglichkeit, sich einem bestehenden Interoperabilitäts-Reallabor mit demselben Anwendungsbereich anzuschließen oder sich mit bestehenden Reallaboren mit einem sich überschneidenden Anwendungsbereich zu verknüpfen.

- (4) Die Reallabor-Koordinatoren schließen einen Einzelvertrag zur Einrichtung eines Interoperabilitäts-Reallabors, der mindestens Folgendes enthält:
- a) eine Beschreibung des Ziels, des Anwendungsbereichs und der Ergebnisse des Interoperabilitäts-Reallabors; dazu gehören insbesondere die Art und Weise, wie das Interoperabilitäts-Reallabor wirksam zur Erreichung der in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/903 festgelegten Ziele beiträgt, die innovativen Interoperabilitätslösungen, die im Interoperabilitäts-Reallabor entwickelt, trainiert, getestet oder validiert werden können, und die offenen Regulierungsprobleme, auf die im Interoperabilitäts-Reallabor eingegangen wird, sowie seine geplante Bestehensdauer;
- b) einen Leitungsplan, in dem dargelegt wird, wie das Interoperabilitäts-Reallabor funktionieren wird, einschließlich der Verwaltung von Projekten im Interoperabilitäts-Reallabor; der Plan enthält klare und transparente Regelungen für die Zusammenarbeit zwischen Beteiligten, Regulierungsbehörden und sonstigen in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogenen Akteuren und die Aufgaben und Zuständigkeiten der Beteiligten, die in das Interoperabilitäts-Reallabor eintreten oder daraus ausscheiden; die Reallabor-Koordinatoren können sich untereinander auf die Aufteilung der in Artikel 9 dieser Verordnung festgelegten Aufgaben verständigen;
- c) eine Beschreibung eines Risikomanagementmechanismus zur Beaufsichtigung, Überwachung und Minderung von Risiken, der den Schutz der Grundrechte, der Gesundheit und Sicherheit sowie den Schutz personenbezogener Daten gewährleistet, und zwar gestützt auf klare Vorgaben und Verfahren zur Bekämpfung möglicher Verstöße gegen diese Grundrechte, gegen Gesundheits- und Sicherheitsnormen und gegen den Schutz personenbezogener Daten;
- d) eine Beschreibung eines Rahmens für die Bewertung und Berichterstattung über das Interoperabilitäts-Reallabor und der darin laufenden Projekte, einschließlich der Mechanismen zur Überwachung der Fortschritte, zur Bewältigung von Herausforderungen, zur Dokumentation gewonnener Erkenntnisse und möglicher Folgemaßnahmen sowie zur Gewährleistung der Angleichung an die Regulierungsziele;
- e) die in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Informationen, falls in den im Interoperabilitäts-Reallabor laufenden Projekten die Verarbeitung personenbezogener Daten vorgesehen ist.
- (5) Die Reallabor-Koordinatoren müssen den Beginn zumindest eines Projekts unter den in dem Einzelvertrag und in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Bedingungen vereinbaren und dazu einen Entwurf eines spezifischen Plans erstellen.

Artikel 4

Einheitliche Anlaufstelle

Die Reallabor-Koordinatoren benennen aus ihrer Mitte eine einheitliche Anlaufstelle für die Kommunikation mit der Kommission während der gesamten Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors.

Artikel 5

Anmeldung und Genehmigung eines Interoperabilitäts-Reallabors

- (1) Wenn öffentliche Stellen oder Einrichtungen der Union ein Interoperabilitäts-Reallabor einrichten möchten, stellen sie dazu einen gemeinsamen Antrag über das Portal für ein interoperables Europa.
- (2) Der gemeinsame Antrag muss alle Informationen enthalten, die die Kommission benötigt, um prüfen zu können, ob Anträge ausschließlich öffentlicher Stellen die in Artikel 3 dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllen.
- (3) Die Kommission teilt der einheitlichen Anlaufstelle ihre Entscheidung über den in Absatz 1 genannten Antrag mit. Im Falle einer ablehnenden Entscheidung können die Reallabor-Koordinatoren innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Beschlusses der Kommission einen begründeten Überprüfungsantrag stellen. Die Kommission prüft den Überprüfungsantrag innerhalb von 30 Tagen und teilt der einheitlichen Anlaufstelle ihre Entscheidung über diesen Überprüfungsantrag mit.
- (4) Der im Einzelvertrag festgelegte Beginn eines Interoperabilitäts-Reallabors darf nicht vor dem Eingang der in Absatz 3 genannten Mitteilung liegen.

Artikel 6

Transparenz

(1) Die Kommission richtet innerhalb des Portals für ein interoperables Europa eine einzige besondere Schnittstelle für Informationen und den Austausch über Interoperabilitäts-Reallabore ein, die Folgendes umfasst:

- a) allgemeine Informationen und Leitlinien für Einrichtungen der Union und öffentliche Stellen, die an der Einrichtung eines Interoperabilitäts-Reallabors interessiert sind, mit Funktionen, die Interessenträgern beim Austausch von Informationen, Anfragen und bewährten Verfahren helfen;
- b) konkrete Informationen über jedes eingerichtete Interoperabilitäts-Reallabor, einschließlich der Zulassungs- und Auswahlkriterien für eine Beteiligung an Interoperabilitäts-Reallaboren und Informationen über laufende und abgeschlossene Projekte des Interoperabilitäts-Reallabors.
- (2) Spätestens zehn Tage vor Betriebsbeginn des Interoperabilitäts-Reallabors sammelt die einheitliche Anlaufstelle alle noch fehlenden Informationen, die in Absatz 1 Buchstabe b aufgeführt sind, und übermittelt sie der Kommission. Die einheitliche Anlaufstelle aktualisiert regelmäßig die Informationen über die im Interoperabilitäts-Reallabor laufenden Projekte.

Artikel 7

Fortführung des Interoperabilitäts-Reallabors

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren können beschließen, das Interoperabilitäts-Reallabor fortzuführen, und zwar unter folgenden Bedingungen:
- a) die Ziele des Interoperabilitäts-Reallabors sind noch nicht erreicht worden;
- b) das Interoperabilitäts-Reallabor wird nicht gemäß Artikel 8 geschlossen.
- (2) Beschließen die Koordinatoren des Reallabors, das Interoperabilitäts-Reallabor fortzuführen, befolgen sie das in Artikel 5 festgelegte Verfahren.
- (3) Falls die Reallabor-Koordinatoren wesentliche Änderungen an dem in Artikel 2 Absatz 1 genannten Einzelvertrag vornehmen wollen, u. a. auch Änderungen in Bezug auf die Anzahl und die Identität der Reallabor-Koordinatoren oder die Verlängerung des ursprünglich vereinbarten Zeitrahmens, der zur Erreichung der Reallaborziele erforderlich ist, leiten die Reallabor-Koordinatoren das Fortführungsverfahren gemäß Absatz 2 ein.

Artikel 8

Schließung eines Interoperabilitäts-Reallabors

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren schließen das Interoperabilitäts-Reallabor in einem der folgenden Fälle:
- a) die Ziele des Interoperabilitäts-Reallabors sind erreicht worden;
- b) das gemäß Artikel 2 Absatz 3 bestimmte Enddatum für das Bestehen des Interoperabilitäts-Reallabors ist erreicht worden und die Reallabor-Koordinatoren haben keine Einigung über seine Fortführung erzielt;
- c) die Kommission hat eine Fortführung gemäß Artikel 7 nicht genehmigt;
- d) die für die Fortsetzung der Tätigkeiten des Interoperabilitäts-Reallabors erforderlichen Mittel stehen nicht zur Verfügung.
- (2) Mit der Schließung des Interoperabilitäts-Reallabors stellen die Reallabor-Koordinatoren sicher, dass alle Projekte im Interoperabilitäts-Reallabor gemäß Artikel 15 ordnungsgemäß beendet werden.
- (3) Die Reallabor-Koordinatoren übermitteln den in Artikel 12 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach der Schließung des Interoperabilitäts-Reallabors.

KAPITEL III

BETRIEB VON INTEROPERABILITÄTS-REALLABOREN

Artikel 9

Allgemeine Rechte und Pflichten der Reallabor-Koordinatoren

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren verwalten die Tätigkeiten des Interoperabilitäts-Reallabors und seine jeweiligen Projekte während der gesamten Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors.
- (2) Die Reallabor-Koordinatoren sind insbesondere für folgende Aufgaben verantwortlich:
- a) Einladung der Regulierungsstellen zum Interoperabilitäts-Reallabor;
- b) Steuerung des Regulierungsdialogs mit den einbezogenen Regulierungsstellen über die Gestaltung der Projekte und die daraus erlangten Erkenntnisse;
- c) Entscheidung über die Zahl der während der Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors nacheinander oder parallel laufenden Projekte;
- d) Veröffentlichung von Aufforderungen zur Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor im Portal für ein interoperables Europa und Zulassung der Beteiligten zum Interoperabilitäts-Reallabor gemäß Artikel 10;
- e) Auswahl von Projekten, die im Interoperabilitäts-Reallabor laufen sollen, wobei sie überprüfen, ob jedes Projekt weiterhin in den Anwendungsbereich des Interoperabilitäts-Reallabors fällt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Aspekte:
 - Unterstützung der grenzüberschreitenden Interoperabilität transeuropäischer digitaler öffentlicher Dienste, an denen Beteiligte aus mindestens zwei verschiedenen Mitgliedstaaten oder von mindestens einer öffentlichen Stelle und einer Einrichtung der Union mitwirken,
 - Leistung eines Beitrags zu Entwicklung, Testen und Validierung einer innovativen Interoperabilitätslösung und
 - Ermittlung der besonderen Regulierungsfragen, um die es geht, und der Vorgaben, die von den für die Beaufsichtigung des Interoperabilitäts-Reallabors zuständigen Behörden erwartet werden;
- f) Gewährleistung, dass die Beteiligung auf einem spezifischen Plan beruht;
- g) Festlegung einer zeitlichen Begrenzung für die Beteiligung an einem Projekt;
- h) Entscheidung über die Verlängerung eines Projekts gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/903;
- i) Beendigung eines Projekts gemäß Artikel 15;
- j) Gewährleistung der regelmäßigen und abschließenden Berichterstattung an die Kommission und den Beirat für ein interoperables Europa;
- k) Aufstellung eines Risikomanagementrahmens gemäß Artikel 12.
- (3) Falls es notwendig ist, personenbezogene Daten im Zusammenhang mit den im Interoperabilitäts-Reallabor laufenden Projekten zu verarbeiten, treffen die Reallabor-Koordinatoren die erforderlichen Maßnahmen, damit die zuständigen Datenschutzbehörden ihre Aufsichtsaufgaben gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903 wirksam wahrnehmen können.

Artikel 10

Zulassung von Beteiligten und anderen Akteuren

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren veröffentlichen im Portal für ein interoperables Europa Informationen über die Zulassungs- und Auswahlkriterien für die Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor. Diese Kriterien umfassen auch die Bereitstellung von Informationen über die Möglichkeit, dass GovTech-Akteure, einschließlich nationaler oder europäischer Normungsorganisationen, notifizierter Stellen, Forschungs- und Versuchslabors, Innovationszentren und Unternehmen, die innovative Interoperabilitätslösungen testen wollen, insbesondere KMU und Start-up-Unternehmen, gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903 in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogen werden.
- (2) Die Reallabor-Koordinatoren entscheiden über Anträge anderer Einrichtungen der Union, öffentlicher Stellen oder GovTech-Akteure, die sich dem Interoperabilitäts-Reallabor als Beteiligte oder andere Akteure anschließen wollen, auf der Grundlage der Regelungen für das jeweilige Interoperabilitäts-Reallabor, die gemäß Absatz 1 im Portal für ein interoperables Europa veröffentlicht worden sind.
- (3) Die Beteiligten oder anderen Akteure übermitteln den Reallabor-Koordinatoren eine Verpflichtungserklärung, aus der hervorgeht, dass sich die Bewerber dazu verpflichten und zusagen, die finanziellen, organisatorischen, personellen und sonstigen Bedingungen, die für diesen Zweck von Belang sind, einzuhalten.

Artikel 11

Allgemeine Rechte und Pflichten der Beteiligten

- (1) Beteiligte, die gemäß Artikel 10 zu einem Interoperabilitäts-Reallabor zugelassen wurden, haben folgende Pflichten:
- a) Leistung eines Beitrags zu dem spezifischen Plan;
- b) Übernahme der vollen Verantwortung dafür, dass das Entwickeln, Trainieren, Testen und Validieren der Interoperabilitätslösung rechtmäßig gemäß Artikel 12 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/903 erfolgt;
- c) Gewährleistung, dass die in den Interoperabilitäts-Reallaboren getesteten Interoperabilitätslösungen alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen und vor Projektbeginn von den zuständigen Behörden alle erforderlichen Genehmigungen oder Erlaubnisse dafür erteilt wurden oder dass die zuständigen Behörden in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogen werden;
- d) Gewährleistung, dass im Falle einer Verarbeitung personenbezogener Daten in einem Interoperabilitäts-Reallabor diese unter vollständiger Einhaltung des geltenden Datenschutzrechts erfolgt, und Abschluss einer Vereinbarung mit den in Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten einschlägigen Datenschutzbehörden über deren erwartete Einbeziehung in das Interoperabilitäts-Reallabor und dessen Projekte;
- e) Einhaltung eines Risikomanagementrahmens gemäß Artikel 12;
- f) regelmäßige Berichterstattung über die im Interoperabilitäts-Reallabor gewonnenen Erkenntnisse gemäß Artikel 13;
- g) Gewährleistung des rechtmäßigen Umgangs mit personenbezogenen Daten, die in den Projekten gemäß Artikel 15 Absatz 3 verarbeitet werden.
- (2) Beteiligte können unter den in Artikel 14 festgelegten Bedingungen aus dem Interoperabilitäts-Reallabor ausscheiden.

Artikel 12

Risikomanagement

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren legen den Risikomanagementprozess für das Interoperabilitäts-Reallabor fest, der den in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Risikomanagementmechanismus abdeckt. Die Reallabor-Koordinatoren legen übergreifende Risikomanagementziele für das Interoperabilitäts-Reallabor fest, setzen sie um und überwachen sie, einschließlich spezifischer Risikomanagementstandards, die für alle darin laufenden Projekte gelten, wobei sie auch nach anderen anwendbaren Rechtsvorschriften verbindlich geltende Risikomanagementanforderungen gebührend berücksichtigen. Die Reallabor-Koordinatoren sorgen für eine wirksame Kommunikation über das Risikomanagement zwischen Beteiligten, zuständigen Behörden und anderen Interessenträgern.
- (2) Die Reallabor-Koordinatoren stellen für jedes Projekt einen spezifischen Risikomanagementplan auf, der dem in Absatz 1 genannten Risikomanagementprozess folgt.
- (3) Die Reallabor-Koordinatoren benennen für jedes Projekt aus ihrer Mitte einen Risikomanager. Der Risikomanager stellt sicher, dass das Projekt den in Absatz 2 dieses Artikels genannten spezifischen Risikomanagementplan befolgt. Werden Risiken ermittelt, so sorgt der Risikomanager dafür, dass geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden.
- (4) Falls eine angemessene Risikominderung nicht möglich ist, kann der Risikomanager als sofortige Schutzvorkehrung ein Projekt oder die Einbeziehung eines Beteiligten innerhalb des Interoperabilitäts-Reallabor vorübergehend aussetzen. Der Risikomanager teilt dies den Reallabor-Koordinatoren und den zuständigen Behörden unverzüglich mit. Die einheitliche Anlaufstelle meldet der Kommission diese vorübergehende Aussetzung.
- (5) Der Risikomanager führt Aufzeichnungen über die Risikomanagementtätigkeiten für die jeweiligen Projekte und stellt diese Aufzeichnungen allen Reallabor-Koordinatoren und der Kommission zur Überprüfung zur Verfügung.

Artikel 13

Berichtspflichten

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren schaffen einen Mechanismus für die regelmäßige Berichterstattung, der zumindest die in Artikel 12 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Themen abdeckt. Im Falle der Verarbeitung personenbezogener Daten in den Projekten umfasst die Berichterstattung auch Kennzahlen zur Bewertung der Wirksamkeit der innovativen Interoperabilitätslösung bei der Klassifizierung personenbezogener Daten sowie der Genauigkeit und Fairness der Ausgaben und der Nutzbarkeit der von der Lösung hervorgebrachten Ergebnisse für die betreffenden Behörden.
- (2) Der Mechanismus umfasst eine fortlaufende Erhebung von Daten aus allen Projekten, damit die Fortschritte verfolgt, Risiken gesteuert und die Ziele und rechtlichen Anforderungen der Interoperabilitäts-Reallabore eingehalten werden. Der Mechanismus umfasst auch eine Berichterstattung über das Lernen aus dem Dialog mit den Regulierungsstellen.
- (3) Die Reallabor-Koordinatoren übermitteln der Kommission und dem in Artikel 12 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/903 genannten Beirat für ein interoperables Europa die regelmäßigen Berichte mindestens alle sechs Monate ab dem Datum der Einrichtung des Interoperabilitäts-Reallabors.
- (4) Alle Berichte werden im Portal für ein interoperables Europa veröffentlicht. Die Berichte dürfen keine vertraulichen Informationen enthalten.

Artikel 14

Ausscheiden von Beteiligten

- (1) Wenn ein Beteiligter vor der Beendigung des Projekts, an dem er beteiligt ist, gemäß Artikel 15 oder vor der Beendigung der ihm im spezifischen Plan zugewiesenen Aufgabe aus dem Interoperabilitäts-Reallabor ausscheiden will, muss er den Reallabor-Koordinatoren und der Kommission ausführlich die Gründe für sein Ausscheiden erläutern.
- (2) Beteiligte, die aus einem Interoperabilitäts-Reallabor ausscheiden, haben folgende Pflichten:
- a) Erfüllung aller noch ausstehenden Anforderungen im Zusammenhang mit der Überwachung und Berichterstattung in Bezug auf ihre Tätigkeit;
- b) Sicherstellung, dass die erhobenen Daten und alle während der Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors entwickelten Interoperabilitätslösungen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und den von den Reallabor-Koordinatoren festgelegten Bedingungen für die Zulassung zum Interoperabilitäts-Reallabor verwaltet werden;
- c) Erledigung aller erforderlichen Schritte, um potenzielle Risiken für den Erfolg des Interoperabilitäts-Reallabor-Projekts und für öffentliche Dienste und deren Erbringung, die im Zusammenhang mit dem Ausscheiden aus dem Interoperabilitäts-Reallabor und seinen spezifischen Projekten entstehen, zu mindern.
- (3) Nach dem Ausscheiden eines Beteiligten aus einem Interoperabilitäts-Reallabor prüfen die Reallabor-Koordinatoren die erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf die in Artikel 9 festgelegten Pflichten.

Artikel 15

Beendigung eines Projekts

- (1) Die Reallabor-Koordinatoren beenden das Interoperabilitäts-Reallabor in einem der folgenden Fälle:
- a) die Ziele des Projekts sind vor Ablauf der anfänglichen Höchstdauer erreicht worden;
- b) die in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogenen Regulierungsstellen oder andere zuständige Behörden haben die Beendigung des Projekts beantragt und eine Abhilfemaßnahme ist nicht möglich;
- c) die für die Fortsetzung der Tätigkeiten erforderlichen Mittel stehen nicht zur Verfügung;
- d) das Projekt erfüllt Bezug auf Anwendungsbereich und Beteiligung nicht mehr die in seinem spezifischen Plan festgelegten Mindestkriterien und eine Abhilfemaßnahme ist nicht möglich.
- (2) Falls die Reallabor-Koordinatoren beabsichtigen, ein Projekt vor dem ursprünglich geplanten Enddatum zu beenden, setzen sie alle Beteiligten rechtzeitig hiervon in Kenntnis.
- (3) Personenbezogene Daten, die ausnahmsweise verarbeitet wurden, um die Ziele eines Projekts zu erreichen, dürfen außerhalb der Projekte nicht als operative Daten verwendet werden, es sei denn, es gibt eine geeignete Rechtsgrundlage, die eine Änderung des Verarbeitungszwecks erlaubt.
- (4) Innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Projekte müssen die Reallabor-Koordinatoren
- a) im Portal für ein interoperables Europa oder einem damit verbundenen Portal, Katalog oder Archiv die während der Projektdurchführung entwickelten Interoperabilitätslösungen und zugehörigen Materialien veröffentlichen, einschließlich Dokumentation, Versionsgeschichte, dokumentierter Quellcode und Verweise auf verwendete offene Standards oder technische Spezifikationen, sofern diese Lösungen und Materialien den geltenden Qualitätskriterien für das Portal für ein interoperables Europa entsprechen;
- b) die EUPL oder eine andere geeignete Open-Source-Lizenz verwenden, wenn Lösungen als Open-Source-Lösungen herausgegeben werden;
- c) eindeutig angeben, ob Weitergabebeschränkungen gelten, die auf Folgendem beruhen:
 - Rechte des geistigen Eigentums in der Hand Dritter,
 - Schutz sensibler kritischer Infrastrukturen,
 - Schutz der Verteidigungsinteressen oder der öffentlichen Sicherheit.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juli 2025

Für die Kommission Die Präsidentin Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Checkliste für ein Interoperabilitäts-Reallabor (gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a)

Nr.	Kriterien	Beschreibung	Beschreibung
1	Angemessene Angaben zu den Beteiligten	 Bitte geben Sie den Namen und die Kontaktdaten jeder beteiligten öffentlichen Stelle an, die in das Interoperabilitäts-Reallabor einbezogen wird. Bitte geben Sie die zugewiesene Rolle jeder öffentlichen Stelle innerhalb des Interoperabilitäts-Reallabors (Reallabor-Koordinator, Beobachter oder Regulierungsstelle) an. Bitte geben Sie die einheitliche Anlaufstelle an. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben. Beachten Sie, dass das Interoperabilitäts-Reallabor von mindestens drei Reallabor-Koordinatoren eingerichtet werden muss, bei denen es sich um öffentliche Stellen und/oder Einrichtungen der Union handelt.
2	Angemessene Angaben in Bezug auf Anwendungsbe- reich, Ziele und Ergebnisse	 Anwendungsbereich: Rechtsvorschriften und Sektoren, mit denen sich das Interoperabilitäts-Reallabor befasst; falls nicht EU-weit, die grenzüberschreitende Region, mit der sich das Interoperabilitäts-Reallabor befasst; Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors; bitte geben Sie etwaige Verbindungen zu bestehenden Reallaboren an. Ziele: Nennen Sie die Ziele des Interoperabilitäts-Reallabors; geben Sie an, wie das Interoperabilitäts-Reallabor wirksam zur Erreichung der in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/903 festgelegten Ziele beiträgt. Ergebnisse: benennen Sie eindeutig die konkreten Regulierungsprobleme, zu deren Lösung das Interoperabilitäts-Reallabor beitragen soll; nennen Sie die innovativen Interoperabilitätslösungen, zu deren Entwicklung, Trainieren, Testen und Validieren das Interoperabilitäts-Reallabor beitragen soll; geben Sie die Zahl und den Zeitrahmen der Projekte an, die im Rahmen des Interoperabilitäts-Reallabors vorgesehen sind; legen Sie den Entwurf eines spezifischen Plans für mindestens ein Projekt vor. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben.
3	Angemessene Angaben zur Leitungsstruktur	 Bitte erläutern Sie, wie das Interoperabilitäts-Reallabor funktionieren wird: erläutern Sie im Einzelnen klare und transparente Regelungen für die Zusammenarbeit zwischen Beteiligten, Regulierungsstellen und anderen Akteuren, die in das Interoperabilitäts-Reallabor und seine Projekte einbezogen werden, und erläutern Sie die Aufgaben und Zuständigkeiten aller Beteiligten, die in das Interoperabilitäts-Reallabor eintreten oder daraus ausscheiden. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben. Aus der Beschreibung sollte hervorgehen, dass die betreffenden Regulierungsbehörden und anderen Interessenträger eindeutig benannt und berücksichtigt werden; fügen Sie gegebenenfalls Belege für ihre Bereitschaft zur Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor bei.

ABl.
Γ
vom
_
∞
Ż
•
į,
0
02
١.

DE

Nr.	Kriterien	Beschreibung	Beschreibung
		 Bitte geben Sie an, welche Arten von anderen Akteuren für die Beteiligung am Interoperabilitäts-Reallabor infrage kommen und an welchem Punkt der Bestehensdauer des Interoperabilitäts-Reallabors und unter welchen Bedingungen sie sich beteiligen können. Bitte erläutern Sie auch die Einbeziehung von Akteuren mit Aufsichts- oder Beratungsbefugnissen, wie z. B. von nationalen Datenschutzbehörden, regionalen oder lokalen Aufsichtsbehörden und anderen betreffenden Regulierungsbehörden. Bitte geben Sie an, ob die Einbeziehung anderer GovTech-Akteure vorgesehen ist. 	
4	Angemessene Angaben zum Risikomanage- ment	 Bitte führen Sie die anfänglichen potenziellen Risiken auf, die für das Interoperabilitäts-Reallabor ermittelt wurden. Bitte führen Sie die Risikomanagementziele für das Interoperabilitäts-Reallabor auf, einschließlich spezifischer Risikomanagementstandards, die für alle darin enthaltenen Projekte gelten. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben.
5	Angemessene Angaben zu den Bewertungs - und Berichterstattungs- anforderungen	 Bitte geben Sie an, wann die regelmäßigen Zwischenberichte und der Abschlussbericht vorliegen werden. Bitte geben Sie an, welche Themen in dem Bericht zu behandeln sind. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben. Bitte denken Sie daran, dass der Mechanismus eine fortlaufende Erhebung von Daten aus den einzelnen Projekten umfassen sollte, damit die Fortschritte verfolgt, Risiken gesteuert und die Ziele und rechtlichen Anforderungen des Rahmens eingehalten werden.
6	Angemessene Angaben zur Weiterverarbei- tung personenbezoge- ner Daten	 Wenn das Interoperabilitäts-Reallabor die Einrichtung von Projekten erlaubt, bei denen personenbezogene Daten weiterverarbeitet werden, bestätigen Sie bitte, dass die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden angemessen einbezogen werden. Bitte geben Sie die Informationen gemäß Artikel 11 Absatz 4 zweiter Satz der Verordnung (EU) 2024/903 an: bei einer Weiterverarbeitung im Rahmen der Richtlinie (EU) 2016/680: die Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung nach nationalem Recht oder Unionsrecht; warum die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten im Interoperabilitäts-Reallabor erforderlich ist; den konkreten Zweck der Weiterverarbeitung personenbezogener Daten; die daran Beteiligten und ihre Rollen; die Kategorien personenbezogener Daten, die im Interoperabilitäts-Reallabor weiterverarbeitet werden sollen; die vorgesehene Speicherfrist für die personenbezogenen Daten, die sicherstellt, dass die Daten nicht länger aufbewahrt werden, als es für die angegebenen Zwecke erforderlich ist. Bitte erläutern Sie, wie die Angleichung der Reallabore an die in Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung festgelegten Bedingungen gewährleistet wird. 	Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben.