BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Stellungnahme

Referentenentwurf zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung

04. Juli 2025

Die NIS-2-Richtlinie (Richtlinie (EU) 2022/2555) zielt darauf ab, ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der EU zu gewährleisten, indem verbindliche Maßnahmen für Verwaltung und Wirtschaft festgelegt werden. Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung wird diese Richtlinie in nationales Recht umgesetzt.

Allgemein lässt sich festhalten, dass dieser Entwurf im Vergleich zu den bisherigen Entwürfen deutlich verbessert wurde. Einige der bisherigen deutschen Besonderheiten wurden aufgegeben und der Anwendungsbereich in Teilen sinnvoll eingeschränkt. Beispielsweise ist es positiv, dass Geschäftstätigkeiten unberücksichtigt bleiben können, wenn sie *„im Hinblick auf die gesamte Geschäftstätigkeit der Einrichtung vernachlässigbar sind“ (§ 28 Abs. 3)*. Diese Einschränkung ist auch für Medizintechnikunternehmen relevant, die etwa über eine Photovoltaikanlage auf dem Dach verfügen und damit bislang das Risiko eingingen, fälschlicherweise als Energieerzeuger eingestuft zu werden. Insofern bewerten wir diese Klarstellung positiv.

Mit Sorge sehen wir wiederum die Abschwächung der Beteiligungsrechte im Zusammenhang mit dem Erlass von Rechtsverordnungen:

- In § 56 Abs. 4 wurde die Verpflichtung gestrichen, dass Wissenschaft, KRITIS-Betreiber und ihre Verbände bei der Festlegung kritischer Dienstleistungen und Anlagen im Rahmen der KRITIS-Verordnung angehört werden müssen.
- Auch § 56 Abs. 5 wurde angepasst: Die ursprünglich vorgesehene Beteiligung der Wissenschaft und betroffener Wirtschaftsverbände bei der Definition der Erheblichkeit der Sicherheitsvorfälle findet keine Erwähnung mehr.

Gerade bei letzterem Punkt halten wir eine Einbindung der betroffenen Kreise für unerlässlich. Die Definition, wann ein Vorfall als „erheblich“ einzustufen ist, hat direkte Auswirkungen auf Meldepflichten und Sanktionierungsrisiken. Ohne die Expertise und Praxiserfahrung der Unternehmen und Verbände droht eine praxisferne Regulierung, die unnötige Bürokratie schafft und Unsicherheiten verursacht.

Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn diese Beteiligungspflichten – zumindest in Form von Konsultationen – wieder aufgenommen würden.

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
info@bvmed.de
www.bvmed.de