STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung

Stand der Stellungnahme 23. Juni 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Der Verband bedankt sich für die Gelegenheit, zu dem Referenten-Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung Stellung zu nehmen.

Insbesondere die heutige geopolitische Lage und die notwendige und wachsende Digitalisierung verschärfen die Notwendigkeit für private, aber auch staatliche Stellen, sich angemessen und ausreichend insbesondere vor Cyberattacken zu schützen. Pharma Deutschland begrüßt daher die notwendige Umsetzung der Richtlinie. Dies gilt erst recht für Sektoren, die elementare Aufgaben in der Gesellschaft wahrnehmen, wie dies beispielsweise für den Gesundheitssektor gilt. Die Pharmaindustrie ist sich hier ihrer Verantwortung bewusst. Deshalb wurde bereits vor Jahren ein durch Pharma Deutschland (damals noch als Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller BAH e.V.)

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

zusammen mit den weiteren Verbänden der Branche wie dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V., dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) e.V., progenerika und dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels PHAGRO ein B3S-Standard entwickelt und stets aktualisiert. Zudem wurde im letzten Jahr eine NIS-2-Handreichung für die Unternehmen veröffentlicht, damit diese sich bereits - soweit wie möglich auf die Umsetzung - vorbereiten können.

Aufgrund der Tatsache, dass die Umsetzungsfrist der dem Gesetz zugrundeliegenden Richtlinie bereits abgelaufen und die zweite Stufe des Vertragsverletzungsverfahrens bereits eingeleitet wurde, ist eine baldige Umsetzung notwendig. Es gilt jedoch auch hier, wie überall, dass Gründlichkeit vor Schnelligkeit gehen muss. Zudem ist den betroffenen Unternehmen eine angemessen Übergangsfrist zu gewähren, die nicht aufgrund des Vertragsverletzungsverfahrens und der Tatsache, dass das Gesetzgebungsverfahren in der letzten Legislaturperiode nicht mehr beendet werden konnte, verkürzt werden.

Unsere Stellungnahme beinhaltet lediglich folgende allgemeine Aspekte, um deren Beachtung wir bitten:

- Rechtssicherheit:

Die Feststellung der Betroffenheit von den Verpflichtungen des Gesetzes ist für Unternehmen nach wie vor eine große Herausforderung. Dies betrifft beispielsweise die Identifizierung, welche Dienstleistungen und welche Gesellschaften beispielsweise im Hinblick auf interne Dienstleister im Bereich IT - innerhalb von Konzernstrukturen erfasst sein werden.

Ein großes Manko ist, dass das KRITIS-Dachgesetz von diesem Gesetzentwurf abgekoppelt ist und hier noch kein neuer Entwurf vorgelegt worden ist. Mit dem KRITIS-Dachgesetz soll die CER-Richtlinie und zur Stärkung der Resilienz kritischer Anlagen umgesetzt werden. Auch hier ist die Umsetzungsfrist der Richtlinie bereits abgelaufen. Naturgemäß sind beide Regelungsakte miteinander verwoben, sodass es unerlässlich ist, dass es nicht zu widersprüchlichen Anforderungen kommt. Dieser Referentenentwurf muss daher mit dem KRITIS-Dachgesetz abgestimmt werden, um Auslegungsprobleme und letztlich Konflikte zwischen zuständigen Behörden untereinander und Behörden und betroffenen Unternehmen zu vermeiden.

- Ungleichgewicht zwischen privater Wirtschaft und staatlicher Verwaltung:

Auch staatliche Einrichtungen im kommunalen Bereich sind zunehmend Cyberangriffen mit teilweise weitreichenden Folgen für Wirtschaft und Gesellschaft ausgesetzt. Daher ist es nicht verständlich, dass die öffentliche Verwaltung auf dieser Ebene vom Anwendungsbereich

ausgenommen ist. Nunmehr tragen alleine private Unternehmen die Hauptlast. Daher müssen auch Kommunen in den Anwendungsbereich des Gesetzes aufgenommen werden.

- Unnötige Bürokratie abbauen

Es ist festzustellen, dass nunmehr im aktuellen Entwurf der jährliche Erfüllungsaufwand für die Bundesverwaltung auf 334 Millionen Euro geschätzt wird, während er beim Entwurf mit Bearbeitungsstand vom 22. Juli 2024 noch lediglich bei auf 122,28 Mio. geschätzt wurde, mithin eine deutliche Steigerung. Dies zeigt möglicherweise, dass der Erfüllungsaufwand – nicht nur bei der Bundesverwaltung – sehr hoch ist. Vor dem Hintergrund der Intention auch der Bundesregierung unnötige Bürokratie abzuschaffen, sollte darauf hingewiesen werden, dass nicht an anderer – dieser - Stelle weitere Aufwände aufgebaut wird. Bereits jetzt gibt es bei der Umsetzung der bestehenden Vorschriften Verbesserungspotential. So erfordert beispielsweise die Meldung eines Audits und der Status der Umsetzung teilweise erheblichen Aufwand im Unternehmen. Die zu übermittelnden Daten und Formulare für das BSI einerseits und den Auditor andererseits sind sehr kleinteilig. Im Rahmen der Implementierung des Gesetzes sollte beachtet werden, welche Angaben tatsächlich erforderlich und sinnvoll sind und insbesondere Doppelmeldungen sollten vermieden werden.

Bonn/Berlin/ 04.07.2025/AS