Stellungnahme von Pro Generika e.V.
zum Referentenentwurf des NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes (NIS2UmsuDG)

Mit dem vorgelegten Referentenentwurf zur Umsetzung der EU-Richtlinie über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2-Richtlinie) verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Cybersicherheit in Deutschland umfassend zu stärken. Dieses Ziel unterstützen wir ausdrücklich. Gleichzeitig möchten wir auf einige spezifische Herausforderungen für unsere Mitgliedsunternehmen aus dem Bereich der generikaherstellenden Industrie aufmerksam machen, die mit besonderen strukturellen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen konfrontiert sind: Generika haben einen 80%igen Versorgungsanteil bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, aber erhalten dafür nur 6,9% der Ausgaben, die Krankenkassen direkt an Arzneimittelhersteller zahlen.

I. Allgemeine Würdigung und Gesamtbewertung

Wir begrüßen die Zielsetzung des Gesetzes, ein hohes und einheitliches Schutzniveau für Netz- und Informationssysteme in der EU zu schaffen.

Allerdings sehen wir in der konkreten Ausgestaltung des Entwurfs erhebliche Herausforderungen für Unternehmen. Unklare Definitionen, hohe – vor allem bürokratische und nicht direkt einem Schutzzweck dienende - Anforderungen, sowie unzureichende Berücksichtigung von Unternehmensrealitäten gefährden die Praxistauglichkeit und könnten unbeabsichtigt die Versorgungssicherheit in der Arzneimittelproduktion beeinträchtigen.

1. Kapitel 1, §6 – Informationsaustausch

Die geplante Einrichtung einer gemeinsamen digitalen Plattform zum Austausch von Sicherheitsinformationen ist ein sinnvoller Schritt zur Stärkung der Resilienz.

Der Begriff „Stellen“ bleibt in § 6 unklar. Es muss sichergestellt werden, dass nicht nur Behörden, sondern auch relevante Unternehmenseinheiten (z. B. IT- und Sicherheitsbeauftragte) Zugang zu dieser Plattform erhalten. Eine wirksame Einbindung von Unternehmen setzt voraus, dass auch deren beauftragte externe Dienstleister und Berater in den Informationsaustausch eingebunden werden können.

Vorschlag: Die Formulierung sollte präzisiert und um eine ausdrückliche Öffnung für Unternehmen und deren Dienstleister ergänzt werden.

2. Kapitel 2, §30 – Risikomanagement / Schulungspflichten

Die Anforderung „grundlegende Schulungen und Sensibilisierungsmaßnahmen" bleibt inhaltlich zu vage. Es bestehen Unklarheiten hinsichtlich Turnus, Form, Umfang und Prüfanforderungen dieser Schulungen. Für Unternehmen stellt die Umsetzung ohne klare Leitlinien eine erhebliche Belastung dar. Im Gegensatz zu Großunternehmen verfügen KMU meist nicht über eigene Weiterbildungsabteilungen. Eine starre Pflicht ohne Flexibilisierung gefährdet wirtschaftliche Verhältnismäßigkeit.

Vorschlag: Der Gesetzgeber sollte Mindeststandards definieren, dabei aber Spielräume für risikoadäquate Umsetzungen lassen. Eine Konsultation mit Wirtschaftsverbänden wäre zielführend.

3. Sicherheit in der Lieferkette

Die Anforderung, dass auch Lieferanten und Dienstleister ein hohes Sicherheitsniveau einhalten müssen, ist zwar nachvollziehbar, bedarf jedoch dringend einer Eingrenzung und einer gezielten intensiven Unterstützung. Viele kleinere Zulieferbetriebe werden von den Anforderungen überrascht und strukturell komplett überfordert sein. Gerade in der Arzneimittelproduktion sind funktionierende Lieferketten für die Versorgung aber essenziell.

Ein Ausschluss kleinerer Partner durch Überforderung gefährdet unmittelbar die Versorgungssicherheit und führt, wie Gesetzgebungen in anderen Bereichen (Umwelt) vor allem dazu, dass Produktion, weil sie in Deutschland teurer würde, in Drittstaaten verlegt wird. Dieser Effekt soll aber gerade nicht eintreten. Wenn die Verlegung ins Ausland aber stattfindet, gibt es hierauf keine Einflussmöglichkeiten, obwohl sich die EU und Deutschland an anderer Stelle darum bemühen, Arzneimittelproduktion in Deutschland zu halten.

Vorschlag: Der Anwendungsbereich muss auf wirklich essenzielle und vor allem auch gefährdete Zulieferer eingegrenzt werden. Darüber hinaus sollte dringend eine praxisnahe Handreichung oder ein Stufenmodell bereitgestellt werden, um die dann noch betroffenen Lieferanten beim Aufbau entsprechender Standards zu unterstützen. Außerdem sind ausreichend lange Übergangsfristen sinnvoll.

4. Haftung der Geschäftsführung

Der Entwurf sieht eine erweiterte persönliche Haftung der Geschäftsführung vor. Die Reichweite der Geschäftsführerhaftung bleibt allerdings unklar. Hier droht eine unverhältnismäßige Belastung, insbesondere in KMU. Ohne Klarstellung der Verantwortungsabgrenzung wird die Risikolage für Geschäftsführende auf Dauer unüberschaubar, da ja nicht nur diese Gesetzgebung, sondern auch zahlreiche andere Gesetzgebungen die Haftung der Geschäftsführung vorsehen – was sich negativ auf Investitions- und Standortentscheidungen auswirken wird.

Vorschlag: Der Gesetzgeber sollte genau klarstellen, in welchen – eng umgrenzten - Fällen eine persönliche Haftung greift, und wann eine delegierte Verantwortung (z. B. an IT-Sicherheitsbeauftragte) ausreichend ist.

III. Zusammenfassende Empfehlungen und Fazit

Wir erkennen die Notwendigkeit zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie an und begrüßen die Zielrichtung des Gesetzes. Gleichwohl sehen wir deutlichen Änderungsbedarf in der praktischen Umsetzung – insbesondere mit Blick auf:

- eine klarere Ausgestaltung von Informationspflichten und Zugangsrechten in § 6,
- realitätsnahe und verhältnismäßige Vorgaben für Schulungsmaßnahmen in § 30,
- eine differenzierte Betrachtung der Lieferkettensicherheit mit Ausnahmen für und praxisnaher Unterstützung kleiner Unternehmen,
- eine rechtsklare, verhältnismäßige Eingrenzung der Geschäftsführungs-verantwortung.

Wir appellieren daher an den Gesetzgeber, die betroffenen Branchen – insbesondere den Bereich der Arzneimittelherstellung – stärker in die Ausgestaltung der Verordnungen und Umsetzungsrichtlinien einzubeziehen. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Ziele des Gesetzes erreicht werden, ohne die wirtschaftliche Tragfähigkeit und Versorgungssicherheit zu gefährden.

Berlin, 7.7.2025