

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)

vom 07. Mai 2024

Stand der Stellungnahme: 28. Mai 2024

Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist 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 der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

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

Vorbemerkung

Pharmazeutische Unternehmen stehen vor besonderen Herausforderungen in den kommenden Jahren. Neben zunehmend restriktiver zulassungsrechtlicher Regulatorik auf EU-Ebene, außergewöhnlicher finanzieller Beteiligung an Nachhaltigkeits- und Umweltauflagen fordern geänderte wirtschaftspolitische und geopolitische Rahmenbedingungen resiliente Infrastrukturen auf physischer und digitaler Ebene aufzubauen oder zu verbessern. Es gilt nun die europäischen Vorgaben im Bereich der Digitalisierung, insbesondere im Rahmen der Cybersicherheitsanforderungen, harmonisiert und passgenau für den nationalen Rechtsrahmen für pharmazeutische Unternehmen umsetzbar zu gestalten. Der BAH, zukünftig Pharma Deutschland, setzt sich dabei dafür ein, klare und bürokratiearme Vorgaben für betroffene Unternehmen zu schaffen. Denn die gesetzlichen Vorgaben betreffen nun die überwiegende Mehrheit der pharmazeutischen Industrie, wozu insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen zählen. Bei prognostizierten Mehrbelastungen von mindestens sechsstelligen Beträgen und einer immer restriktiveren Preispolitik in der GKV, gerät der Wirtschaftsstandort Deutschland zunehmend unter Druck. Zersplitterte (Teil-) Zuständigkeiten zwischen Bundesbehörden im Rahmen der Cybersicherheitsanforderungen zumindest sollten daher zusammengefasst werden. Die vorgesehenen Regelungen zur Haftung der Leitungsebene ist vor allem vor dem Hintergrund der teilweise über die Vorgaben NIS-2-Richtlinie hinausgehenden Vorgaben zu kritisieren. Hier bedarf es aus Sicht des BAH einer Klarstellung.

Analyse und Vorschläge des BAH

Fragmentierte Zuständigkeiten von Behörden vereinheitlichen

Mit dem NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz werden mehr Verpflichtungen wie Registrierung, Nachweise und Meldepflichten verankert, die wiederum einer behördlichen Überwachung unterschiedlich zuständiger Behörden unterliegen. Hierzu

zählen u.a. das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK), die Bundesnetzagentur, das Bundesministerium des Inneren und für Heimat (BMI), Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sowie die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Aus Sicht des BAH kann die fragmentierte Regulierung zu erheblichem Mehraufwand und Rechtsunsicherheit seitens der pharmazeutischen Unternehmen führen. Angesichts der umfangreichen Registrierungs-, Melde- und Nachweispflichten für in Zukunft auch die Mehrheit kleiner und mittelständischer Unternehmen und damit auch Arzneimittel-Hersteller spricht sich der BAH dafür aus, dass diese zukünftig praxisnah und volldigital an einer Stelle erfolgen können. Etwaige zusätzliche länderspezifische Regelungen werden vom BAH kritisch gesehen.

Haftungsrisiken der Leitungsebene pharmazeutischer Unternehmen

Gemäß Artikel 20 Absatz 1 Richtlinie (EU) 2022/2555 (NIS-2-Richtlinie) müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Leitungsorgane wesentlicher und wichtiger Einrichtungen Risikomanagementmaßnahmen im Bereich der Cybersicherheit billigen, ihre Umsetzung überwachen und für Verstöße verantwortlich gemacht werden können. Umgesetzt wurde dies in § 28 Absatz 1 des Referentenentwurfs. Aus Sicht des BAH fehlt es insbesondere an einer Klarstellung, ob und in welchem Umfang die Umsetzung delegiert werden kann. Pharmazeutische Unternehmer agieren je nach Größe in unterschiedlichen und arbeitsteiligen Strukturen. Die Delegation von Aufgaben der IT-Sicherheit sowie auch anderer Aufgaben erfolgt ggf. durch einzelne Abteilungen im Unternehmen.

Der BAH schlägt in § 38 Absatz 1 daher folgende Ergänzung vor:

*„Geschäftsleitungen besonders wichtiger Einrichtungen und wichtiger Einrichtungen sind verpflichtet, die von diesen Einrichtungen nach § 30 zu ergreifenden Risikomanagementmaßnahmen im Bereich der Cybersicherheit zu billigen und ihre Umsetzung zu überwachen. **Die Überwachung der Umsetzung kann delegiert werden.**“*

Die in § 38 Absatz 2 Satz 1 des Referentenentwurfs aufgenommene eingeschränkte Möglichkeit eines Vergleichsabschlusses über die geltend gemachten Ersatzansprüche

aufgrund einer Pflichtverletzung nach Absatz 1 des § 38 Referentenentwurf bieten aus Sicht des BAH einen zu weiten juristischen Interpretationsspielraum und sind mit erheblichen prozessualen Risiken verbunden.

Der BAH schlägt folgende Streichung vor:

„Ein Verzicht der Einrichtung auf Ersatzansprüche aufgrund einer Verletzung der Pflichten nach Absatz 1 ~~oder ein in einem groben Missverhältnis zu einer bestehenden Ungewissheit über das Rechtsverhältnis stehender Vergleich der Einrichtung über diese Ansprüche ist unwirksam.~~“

Bonn/Berlin, 28. Mai 2024

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)