

BDO Legal News Gesundheitswirtschaft

Nr.10 | Oktober 2023 | www.bdolegal.de

Inhalt

Cyberversicherung

Cyberangriffe haben deutlich zugenommen. Besonders betroffen ist das Gesundheitswesen. Neben der technischen Abwehr, die auch durch KRITIS-Verordnung bzw. § 8a BSIG und § 75 SGB V zumindest für Krankenhäuser teilweise vorgegeben ist, gelangt auch zunehmend die wirtschaftliche Absicherung in Form einer Cyberversicherung in den Fokus.

Cyber Security im Gesundheitssektor

Mit einem Anteil von 41% waren im Gesundheitssektor Krankenhäuser zuletzt am häufigsten von Angriffen betroffen. Anschließend folgen Gesundheitsbehörden, -einrichtungen und -verwaltungen mit 14% und die Pharmaindustrie mit 8%. Da gerade in diesem Bereich sehr sensible Daten verarbeitet werden, die von der Datenschutzgrundverordnung gesondert geschützt sind, ist das Interesse von Kriminellen an diesen Daten besonders hoch.

Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz: Erleichterungen für kommunale MVZ geplant

Im Juni 2023 legte das BMG den Referentenentwurf zum „Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - GVSG“ vor. Ziel ist es, die Gesundheitsversorgung vor Ort in den Kommunen zu stärken. Um dies zu erreichen, soll die Gründung kommunaler MVZ in der Rechtsform der GmbH erleichtert werden.

Verbot der Eigenbluttherapie durch Heilpraktiker vom BVerwG bestätigt

Am 15.06.2023 bestätigte das Bundesverwaltungsgericht 3 Urteile des OVG Münster bezüglich des Verbots der Durchführung bestimmter Eigenbluttherapien durch Heilpraktiker. In jedem der 3 Fälle lag eine dem Arztvorbehalt unterliegende Therapie im Sinne des § 7 Abs. 2 Transfusionsgesetz (TFG) vor.

Über BDO LEGAL

Auf Grund der Kooperation mit der BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft ist BDO LEGAL in der einzigartigen Position, Ihnen rechtliche Beratung in enger Zusammenarbeit mit Experten aus den Bereichen der Steuerberatung, Wirtschaftsprüfung und Advisory anbieten zu können.

Durch unsere kooperative Verbindung auch zum internationalen BDO Netzwerk voneinander unabhängiger Mitgliedsfirmen können wir unseren Mandanten dabei für jedes Land und jeden Markt maßgeschneiderte Lösungen anbieten bzw. vermitteln. Wir von BDO LEGAL sind für unsere Mandanten nicht nur externe Berater, sondern stehen Ihnen als strategischer Partner bei der Steuerung und Umsetzung nationaler und internationaler Projekte zur Seite.

Cyberversicherung



Dr. Marc Anschlag, LL.M.
Rechtsanwalt
Tel.: +49 221 97357-306
marc.anschlag@bdolegal.de

Cyberangriffe haben deutlich zugenommen. Besonders betroffen ist das Gesundheitswesen (s. dazu auch der nachfolgende Beitrag von BDO Cyber Security), weil es besonders empfindlich ist und weil sich der Bereich stark digitalisiert. Häufig gehen die Angriffe mit Lösegeldzahlungen einher.

Neben der technischen Abwehr, die auch durch KRITIS-Verordnung bzw. § 8a BSIG und § 75 SGB V zumindest für Krankenhäuser teilweise vorgegeben ist, gelangt auch zunehmend die wirtschaftliche Absicherung in Form einer Cyberversicherung in den Fokus.

Noch junge Versicherungssparte

Eine Cyber-Versicherung ist eine fakultative Zusatzversicherung für Unternehmen, die Schäden im Zusammenhang mit Hacker-Angriffen oder sonstigen Akten von Cyberkriminalität absichert. Versicherter Gegenstand sind in der Regel (je nach Gestaltung) Vermögensschäden, welche durch eine Informationssicherheitsverletzung verursacht wurden. Informationssicherheitsverletzung wird als Beeinträchtigung der Verfügbarkeit, Integrität oder Vertraulichkeit von elektronischen Daten des Versicherungsnehmers oder informationsverarbeitenden Systemen definiert.

Es handelt sich um eine noch sehr junge Versicherungssparte mit nicht standardisierten vertraglichen Gestaltungen, bei der Haftpflichtversicherung, Betriebsausfallversicherung und Datenversicherung für Dritt- und Eigenschäden in Form von Vermögensschäden miteinander kombiniert werden.

Schutz vor Eigenschäden

Datenschutz- und Cyber-Deckungen übernehmen reine Vermögensschäden, wenn der Versicherungsnehmer einen Vertragspartner oder sonstigen Dritten, zum Beispiel aufgrund einer Datenrechtsverletzung, schädigt. Bei einem Hacker-Angriff oder der Ausspähung persönlicher Daten kann jedoch auch dem Versicherungsnehmer selbst ein Schaden entstehen. Deshalb bieten die Cyber-Versicherungen auch Schutz vor Eigenschäden, die durch einen Hacker-Angriff, eine DoS-Attacke (englisch Denial of Service ‚Dienstverweigerung‘), Computermisbrauch, Diebstahl von Datenträgern oder eine sonstige Datenrechtsverletzung entstehen.

Dabei dienen Cyber-Versicherungen nicht nur dazu, den direkten Schaden auszugleichen, den der Angriff verursacht hat, sondern vor allem für die Kosten aufzukommen, die mit der vollständigen Wiederherstellung der Geschäftstätigkeit verbunden sind. Dazu können je nach vertraglicher Ausgestaltung z.B. Kosten für

- die Wiederherstellung und die Reparatur der IT-Systeme,
- Ausgleich von Haftpflichtansprüchen von Dritten
- die Beauftragung externer Computer-Forensik-Analysten,
- die Beauftragung spezialisierter Anwälte,
- professionelles Krisenmanagement und PR,
- Kreditschutz- und Kreditüberwachungsservices,
- die strafrechtliche Verteidigung (Internet-Straf-Rechtsschutz),
- die notwendigen Mehrkosten zur Fortführung des Business.

gehören.

Umfangreiche Assistance-Leistungen

Ein wesentliches Leistungsmerkmal der Cyber-Versicherung ist die Bereitstellung von umfangreichen Assistance-Leistungen im Schadensfall, wie z. B. eine 24-h-Hotline zur Meldung von Cyber-Vorfällen. Einzelne Anbieter stellen den Versicherungsnehmern dabei unmittelbar technischen Support durch Incident-Response- und IT-Forensik-Dienstleister zur Verfügung. Eine schnelle Reaktion im Schadensfall ist vor dem Hintergrund der Schadenminderung auch im Interesse des Versicherers.

Der Versicherungsumfang kann auch durch einen Betriebsunterbrechungsversicherungs- bzw. Ertragsausfallversicherungsbaustein ergänzt werden. In diesem Fall erhält der Versicherungsnehmer für einen erheblichen Umsatzausfall (etwa aufgrund eines Hackerangriffs oder einer DoS-Attacke) eine finanzielle Kompensation.

Von besonderer Bedeutung sind bei der Cyberversicherung die vorvertraglich gestellten Risikofragen, deren Beantwortung IT-technische Expertise bzw. Beratung erfordern, da sie andernfalls bei einem späteren Schadenfall aufgrund der Verletzung vorvertraglicher Anzeigepflichten zu Deckungseinschränkungen führen können. Gleiches gilt für etwaige Obliegenheitsverletzungen. Es werden jeweils sehr konkrete IT-relevante Fragen gestellt bzw. Vorgaben gemacht.

Häufig werden auch mögliche Lösegeldzahlungen in die Versicherungslösung integriert. In einem solchen Fall sollte neben der rechtlichen Prüfung hinsichtlich möglicher strafrechtlicher Implikationen auch eine enge Abstimmung mit dem Versicherer erfolgen.

Fazit

Insgesamt stellt die Cyberversicherung ein sehr sinnvolles und mittlerweile nahezu unverzichtbares Element im Rahmen einer Absicherung gegen Cyberrisiken dar, die eine geeignete technische Abwehr keineswegs obsolet macht, sondern diese sogar voraussetzt. Bei der Gestaltung und auch im Schadensfall sind sowohl eine rechtliche Prüfung (z.B. datenschutzrechtlich, versicherungsvertraglich, medizinrechtlich, strafrechtlich) und Beratung als auch eine IT-technische Unterstützung dringend anzuraten.



Cyber Security im Gesundheitssektor



Franziska Hain
Geschäftsführerin BDO Cyber Security GmbH
Tel.: +49 152 56012-793
franziska.hain@bdosecurity.de

Die Suche nach belastbaren Informationen für die aktuelle Bedrohungslage im Gesundheitssektor wird durch die hohe Verschwiegenheit der Institutionen häufig erschwert. Mit Hilfe einer Open-Source Intelligence-Recherche (OSINT) konnte die Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA) 215 Vorfälle zwischen Januar 2021 und März 2023 analysieren¹. Da nicht alle Vorfälle publik sind, ist hier von einer hohen Dunkelziffer auszugehen. Es hat sich gezeigt, dass im ersten Quartal 2023 bereits 40 Vorfälle publik geworden sind. Weitere 37 Fälle bis September diesen Jahres zeigt ein Bericht der Cyber Threat Alliance auf².

Mit einem Anteil von 41% waren Krankenhäuser am häufigsten von den Angriffen betroffen. Anschließend folgen Gesundheitsbehörden, -einrichtungen und -verwaltungen mit 14% und die Pharmaindustrie mit 8%.

Da gerade in diesem Bereich sehr sensible Daten verarbeitet werden, die von der Datenschutzgrundverordnung gesondert geschützt sind³, ist das Interesse von Kriminellen an diesen Daten besonders hoch. In der Analyse zeigt sich daher, dass ein Großteil der Vorfälle von professionellen Hackern durchgeführt wurde (60%). Wir finden aber auch (gerade in Krisenzeiten) zunehmend Angriffe aus dem politischen/ideologischen Umfeld. Finanzieller Nutzen ist das häufigste Motiv hinter den Angriffen (83%). Die Angreifer verwenden dazu eine Vielzahl unterschiedlicher Angriffsarten, angeführt von klassischer Ransomware (54%). Nach erfolgreicher Attacke verwenden die Angreifer verschiedene Taktiken der Erpressung.

Das einfachste Vorgehen bleibt die Verschlüsselung der Daten und die Lösegeldforderung zur Entschlüsselung. Daraus hat sich die sogenannte Double Extortion entwickelt. Bei dieser wird die Einrichtung sowohl für die Entschlüsselung, als auch das Unterlassen des Weiterverkaufs der Daten im Darknet erpresst. Die besondere Stellung von Gesundheitsdaten und der Wunsch der Patienten, dass diese nicht öffentlich werden, hat mittlerweile zu der Entwicklung der Triple Extortion geführt. Dabei wird das Szenario der Double Extortion noch perfiderweise um die direkte Erpressung der Patienten erweitert.

Daher ist eine State-of-the-Art Cyberstrategie für technische und organisatorische Lösungen unerlässlich. Mit einem breit aufgestellten Beratungsportfolio rund um Strategie- und Governance-Themen, um Risiko- und Compliance Management, um Management von Kennzahlen und Metriken, Design und Implementierung eines Business Continuity Management Frameworks oder mittels eines Cyber Incident Response und Crisis Centers (auch Cyberfeuerwehr genannt) hilft die BDO Cyber Security, sich sicherer gegen Cyber-Bedrohungen aufzustellen.

¹ ENISA, *ENISA Threat Landscape: Health Sector*, Juli 2023, URL: <https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>

² The Cyber Rescue Alliance: Breaches anticipated in 2023, TCRA, September 2023, assistance@CyberRecue.co.uk

³ Datenschutz-Grundverordnung, Abgerufen von: <https://dejure.org/gesetze/DSGVO/9.html>, Zugriff: 19.10.2023

Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz: Erleichterungen für kommunale MVZ geplant



Christiane Brockerhoff
Rechtsanwältin
Tel.: +49 221 97357-151
christiane.brockerhoff@bdolegal.de

Im Juni dieses Jahres legte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - GVSG) vor. Ziel ist es, die Gesundheitsversorgung vor Ort in den Kommunen zu stärken. Die Kommunen sollen mehr Möglichkeiten erhalten, auf die vor Ort bestehenden Bedarfe im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung zu reagieren. Auf diese Weise soll Defiziten und besonderem Unterstützungsbedarf in sozial oder strukturell benachteiligten Regionen entgegengewirkt bzw. entsprochen werden. Darüber hatten sich die Partner der Ampelkoalition bereits im Koalitionsvertrag verständigt. Es geht in erster Linie um die Bildung von niedrigschwelligen Beratungsangeboten in Form von Gesundheitskiosken, die Schaffung neuer Möglichkeiten für Kommunen und Krankenkassen, Gesundheitsregionen zu bilden sowie die Etablierung von Primärversorgungszentren im Rahmen der hausärztlichen Versorgung.

Aktuelle Regelung führt zu potentieller Übersicherung der Kostenträger

Um die Kommunen in die Lage zu versetzen, die gewünschte starke lokale Versorgungsinfrastruktur aufzubauen, soll die Gründung kommunaler medizinischer Versorgungszentren (MVZ) erleichtert werden. Konkret geht es um die Regelungen in § 95 Abs. 2 Satz 6 SGB V. Für die Zulassung eines MVZ in der Rechtsform der GmbH zur vertragsärztlichen Versorgung ist danach Voraussetzung, dass die Gesellschafter entweder selbstschuldnerische Bürgschaftserklärungen oder andere Sicherheitsleistungen nach § 232 BGB für Forderungen von kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen gegen das MVZ aus dessen vertragsärztlicher Tätigkeit abgeben.

In der Praxis hat diese Regelung dazu geführt, dass von Seiten der Zulassungsausschüsse die Abgabe einer unbeschränkten Bürgschaftserklärung von den Kommunen in ihrer Eigenschaft als Gesellschafter das MVZ verlangt wurde. Und das, obwohl ihnen dies aufgrund kommunalrechtlicher Vorgaben nicht möglich ist und eine unbeschränkte Bürgschaft ohnehin zu einer potentiellen Übersicherung von Kassenärztlichen Vereinigungen und Kanten führt.

Dieser Problematik, die schon lange bekannt ist und dennoch bislang ungelöst blieb, nimmt sich der Gesetzentwurf an. Zukünftig soll für die Zulassung eines MVZ in der Rechtsform der GmbH als Sicherheitsleistung auch die Abgabe einer der Höhe nach begrenzten, selbstschuldnerischen Bürgschaft genügen. Bei den bereits jetzt schon in § 95 Abs. 2 Satz 6 SGB V genannten anderen Sicherheitsleistungen gemäß § 232 BGB ist dies ohnehin der Fall. Die Zulassungsausschüsse haben damit keine Möglichkeit mehr, eine der Höhe nach unbegrenzte Sicherheit zu verlangen.

Die konkrete Höhe der zu übernehmenden Bürgschaft soll am jeweiligen Sicherungsbedürfnis der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen ausgerichtet werden. Hierbei können etwa die Anzahl der Arztstellen, die vorliegenden Facharztausrichtungen und die durchschnittlichen Regressbeträge der vertretenen Fachgruppen, der Honorarumsatz des MVZ sowie der Umsatz an verordneten Arznei- und Heilmitteln berücksichtigt werden. Dies gilt auch für die Sicherheitsleistungen nicht kommunaler MVZ-Gründer.

Stärkere Vereinheitlichung der Spruchpraxis der Zulassungsausschüsse

Wirft man einen Blick auf die Spruchpraxis der Zulassungsausschüsse, wenn es um die Höhe nach § 232 BGB abgegebener Sicherungsmittel geht, so ist festzustellen, dass teilweise durchaus unterschiedliche Anforderungen gestellt werden. Dem soll mit einem Auftrag an die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverband

Bund der Krankenkassen zur Festlegung differenzierter Rahmenvorgaben entgegengewirkt werden - so der Gesetzentwurf. An diesen Rahmenvorgaben zur Festlegung der Höhe der zu erbringenden Sicherheitsleistungen einschließlich der Gesellschafterbürgschaften haben sich die Zulassungsausschüsse dann zu orientieren.

Fazit

Die für kommunale MVZ (in der Rechtsform der GmbH) geplanten Erleichterungen sind zu begrüßen. Dies gilt umso mehr, als der Höhe nach unbegrenzte Sicherheiten nicht erforderlich sind, wie bereits die aktuelle gesetzliche Regelung zeigt, die mit dem Verweis auf § 232 BGB der Höhe nach begrenzte Sicherheiten ausreichen lässt. Wann der Gesetzentwurf in den Bundestag gelangt, ist zur Zeit noch offen.

BVerwG bestätigt Verbot der Eigenbluttherapie durch Heilpraktiker



Annika Richter
Rechtsanwältin
Tel.: +49 221 97357-251
annika.richter@bdolegal.de

In der mündlichen Verhandlung vom 15.06.2023 bestätigte das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) drei Urteile des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Münster. Danach ist es Heilpraktikern untersagt, ihre Patienten mit bestimmten Eigenbluttherapien zu behandeln. (u.a. BVerwG, Az. 3 C 3.22).

Die Fälle

In den drei Fällen hatten Heilpraktiker gegen jeweilige Bescheide der Bezirksregierung Münster vor dem VG Münster geklagt. Inhalt der Bescheide war die Untersagung der Durchführung bestimmter Eigenbluttherapien. Eine der Klägerinnen hatte in ihrer Funktion als Heilpraktikerin zuvor der Bezirksregierung Münster die Herstellung von Eigenblutpräparaten unter Einschluss der Ozonisierung von Eigenblut angezeigt. Dazu entnahm die Klägerin ihren Patienten Blut und versetzte es vor der Reininjektion mit Ozon. Die Bezirksregierung untersagte der Klägerin die entsprechende Praxis unter Hinweis darauf, dass die angezeigten Produkte keine homöopathischen Produkte seien und daher unter die Anwendung des § 7 Abs 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) fielen. Dieses Gesetz enthält einen Arztvorbehalt für entsprechende Therapien. Die Klage vor dem VG Münster blieb ebenso erfolglos wie die anschließende Berufung vor dem Oberverwaltungsgericht (OVG) Münster, so dass sich die Klägerin an das BVerwG wandte - und auch dort unterlag.

Die Entscheidungen

Das BVerwG bestätigte sowohl im Fall der Klägerin als auch in den beiden anderen Fällen die Entscheidungen des OVG Münster.

Die Klägerin sei als nicht-ärztliche Person nicht zur Vornahme der Eigenbluttherapie berechtigt. Bei der von der Klägerin angewandten Eigenbluttherapie handle es sich zudem nicht um homöopathische Eigenblutprodukte, sodass auch keine Ausnahme nach § 28 TFG in Betracht käme.

§ 7 Abs 2 TFG schreibt vor, dass die Entnahme der Spende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen darf. Eine Spende stellt dabei nach § 2 Nr. 1 TFG eine entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, dar, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoff oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen

bestimmt ist. Hierunter fallen nach der Auffassung des BVerwG auch Blutmengen, die zur Anwendung bei dem Spender selbst bestimmt sind.

Auch eine Ausnahme nach § 28 TFG käme nicht in Betracht. Nach dieser Vorschrift findet das TFG unter anderem keine Anwendung auf homöopathische Eigenblutprodukte. Um homöopathische Eigenblutprodukte handle es sich hier jedoch gerade nicht. Dabei beruft sich das BVerwG auf die Definition der Homöopathie. Homöopathische Arzneimittel (und nach dem BVerwG auch homöopathische Eigenblutprodukte) lägen nur vor, wenn das Produkt nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopäen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden sei. Da das in Rede stehende Zubereitungsverfahren in keinem Arzneibuch eines Mitgliedstaates steht, unterliege es auch nicht der Vorschrift des § 28 TFG.

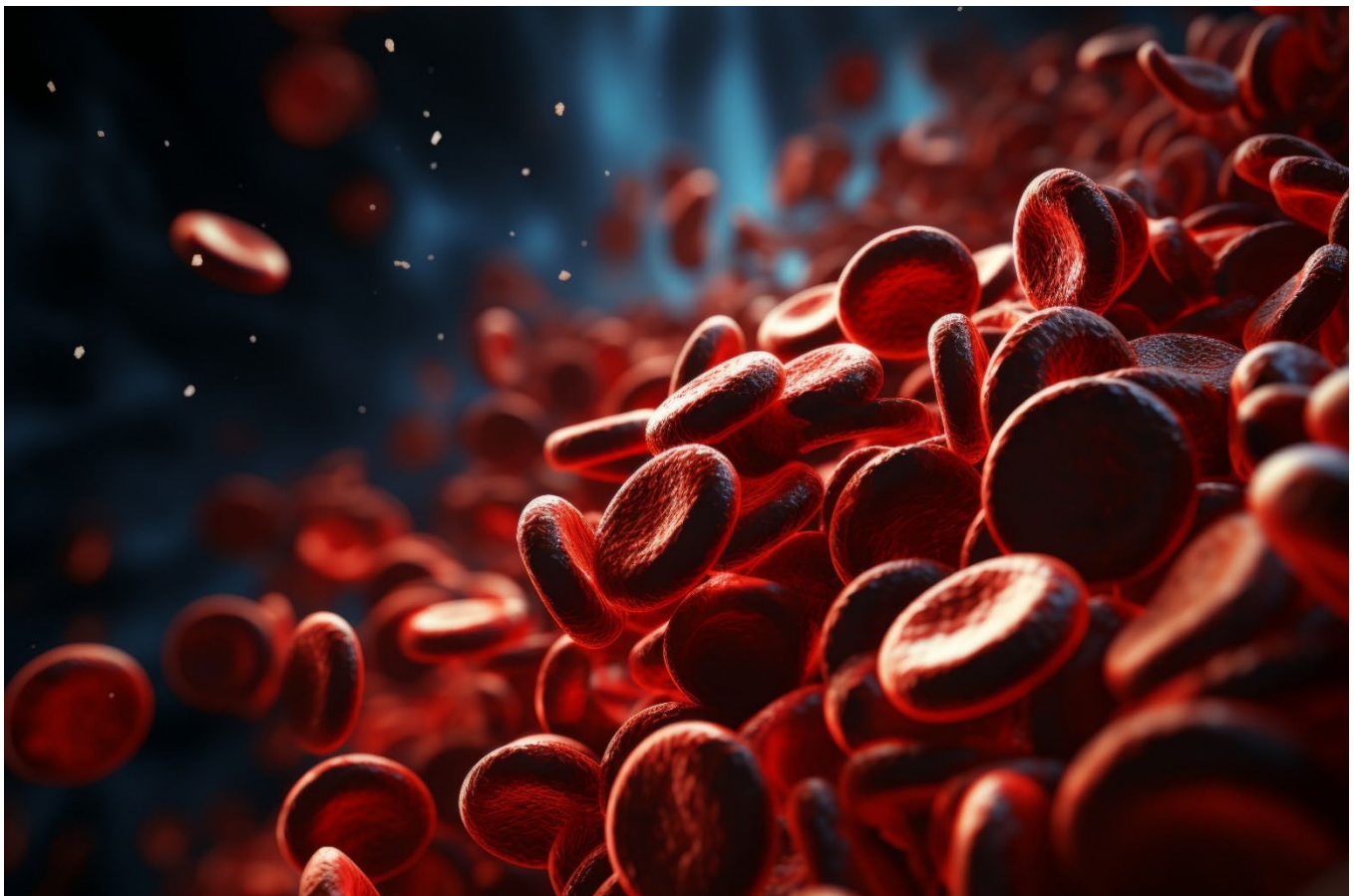
Das BVerwG sieht in der Untersagung der Vornahme der Therapie auch keine Verletzung des Grundrechts der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) der Heilpraktiker. Denn der Eingriff in die Berufsfreiheit sei jedenfalls gerechtfertigt: Der Arztvorbehalt diene dem legitimen Zweck der Gewährleistung der Sicherheit von Blutprodukten. Aus denselben Gründen, der Vermeidung spezifischer Gefahren für Patienten, liege auch keine Verletzung des Gleichheitssatzes nach Art 3 Abs. 1 GG vor.

Fazit

Den drei Klägern bleibt nun nur noch der Weg zum Bundesverfassungsgericht mit dem Ziel einer Verfassungsbeschwerde. Ob das BVerfG eine andere Auffassung in Bezug auf die Verletzung der Grundrechte der Heilpraktiker teilt, bleibt abzuwarten.

Bemerkenswert ist jedoch, dass zwar die Therapie mit Ozon dem Arztvorbehalt unterfallen soll, die Entnahme und Re-Injektion von Blut, dem nicht verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel zugesetzt wurden, ist danach allerdings auch den Heilpraktikern erlaubt. Diesen sei daher geraten zu prüfen, ob ihre Methoden der Definition der Homöopathie unterfallen.

Gerne stehen wir bei dieser Prüfung und auch darüber hinaus unterstützend und beratend zur Seite.



Herausgeber

BDO Legal Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Im Zollhafen 22
50678 Köln
www.bdolegal.de

Die Informationen in dieser Publikation haben wir mit der gebotenen Sorgfalt zusammengestellt. Sie sind allerdings allgemeiner Natur und können im Laufe der Zeit naturgemäß ihre Aktualität verlieren. Demgemäß ersetzen die Informationen in unseren Publikationen keine individuelle fachliche Beratung unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Einzelfalls. BDO übernimmt demgemäß auch keine Verantwortung für Entscheidungen, die auf Basis der Informationen in unseren Publikationen getroffen werden, für die Aktualität der Informationen im Zeitpunkt der Kenntnisnahme oder für Fehler und/oder Auslassungen.

BDO Legal Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung, ist rechtlich selbständiger Kooperationspartner der BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts, ist Mitglied von BDO International Limited, einer britischen Gesellschaft mit beschränkter Nachschusspflicht, und gehört zum internationalen BDO Netzwerk voneinander unabhängiger Mitgliedsfirmen. BDO ist der Markenname für das BDO Netzwerk und für jede der BDO Mitgliedsfirmen. © BDO

Geschäftsführer/Managing Directors: Dr. Holger Otte • Dr. Dietrich Dehnen • Parwáz Rafiqpoor
Sitz der Gesellschaft/Registered Office: Hamburg - Amtsgericht Hamburg/District Court Hamburg HR B 130609

