



# CAUSA CONCILIO

RECHTSANWÄLTE . NOTARE





# RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN IN DER ANWENDUNG MEDIENGESTÜTZTER INTERVENTIONEN

Mehr Fragen, als Antworten...

17.02.2018



**„50 km/h sind  
genug!“**

Carl Friedrich Benz, vor 1929

**„Ich denke, dass es weltweit  
einen Markt für vielleicht  
fünf Computer gibt“**

Thomas Watson, Chairman von IBM, 1943

**Das Internet ist nur ein Hype**

Bill Gates, Anfang der 1990er Jahre



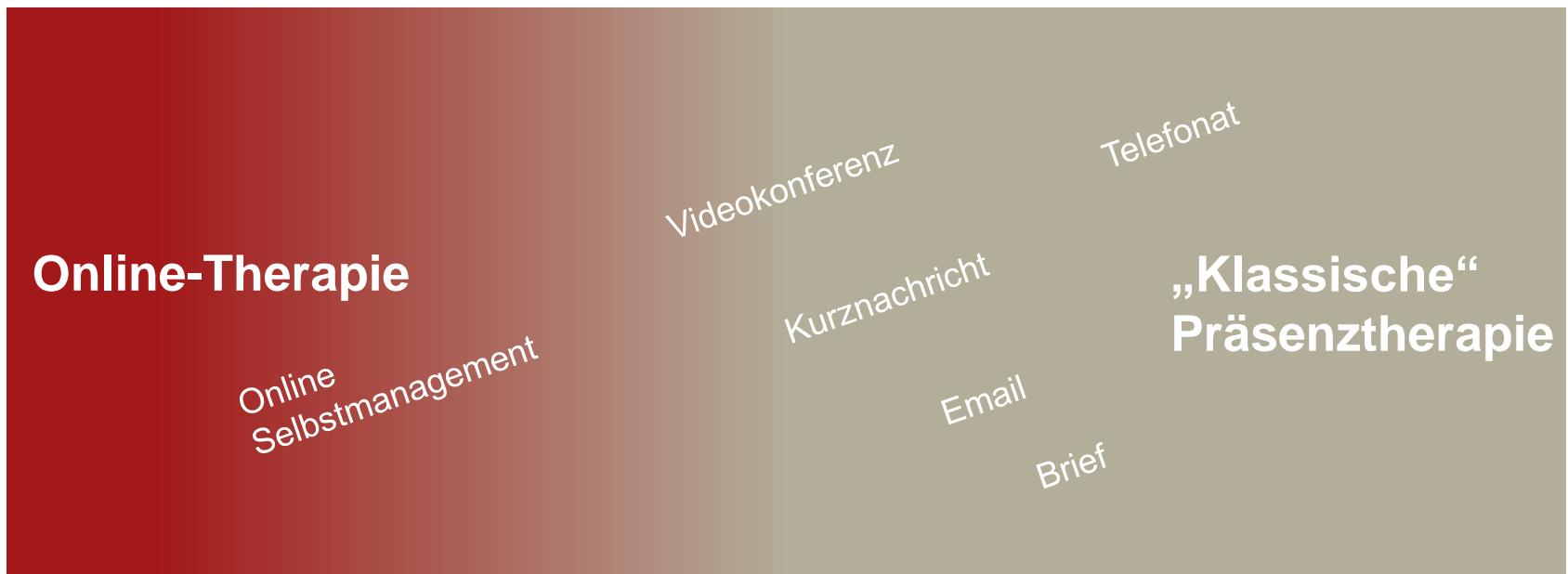
## Worüber reden wir?

- Medien als Kommunikationsmittel des (menschlichen) Therapeuten
  - Einsatz von Medien zu synchroner Kommunikation (Telefon, Videokonferenzsysteme)
  - Einsatz von Medien zu asynchroner Kommunikation (Email, Brief)

Wozu gehören Chat, WhatsApp etc.?

- Medien als unterstützendes Interventionsinstrument
  - (Eigen)angeleitete Selbstmanagementinterventionen
- Medien als alleiniges Interventionsinstrument
  - Nicht angeleitete Selbstmanagementinterventionen

## Der Übergang ist fließend!





## Wie grenzen wir ab?

- **Differenzierungsebene 1:**

Ist ein menschlicher Therapeut beteiligt?

- **Differenzierungsebene 2:**

Wie intensiv ist die Einbindung des Therapeuten?

- Art des Kontakts
- Frequenz



## Welche Regelungskreise sind betroffen?

- Wo beginnt, wo endet Psychotherapie? - **PsychThG, HeilPG**
- Was ist eine Therapiesoftware? - **Medizinproduktgerecht**
- Was ist mit dem Gebot der gewissenhaften Berufsausübung vereinbar? - **Berufsrecht**
- Was ist im Hinblick auf die Datensicherheit zu beachten? – **Datenschutzrecht**
- Was ist mit der Niederlassungspflicht vereinbar? – **Berufsrecht**



## Wo beginnt, wo endet Psychotherapie?

### § 1 Abs. 3 S. 1 PsychThG

Ausübung von Psychotherapie im Sinne dieses Gesetzes ist jede mittels wissenschaftlich anerkannter psychotherapeutischer Verfahren vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist.

### § 1 Abs. 2 HeilPrG

Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

- **“Tätigkeit zur Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung einer geistigen Störung mit Krankheitswert“**
  - Setzt Psychotherapie überhaupt eine menschliche Tätigkeit voraus?
  - Gibt es eindeutige Regeln zu Aktion und Reaktion (Naturwissenschaftliche Reproduzierbarkeit; Algorithmusfähig?)
  - Ist Empathie verzichtbar?
    - oder durch KI simulierbar??
    - durch KI erlernbar???

**Kann eine reine Online-Therapie ohne menschliche Interaktion Psychotherapie sein?**



## Online-Therapie – Was ist es dann?

### § 3 Nr. 1 MPG

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der **Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten**

[...]

**zu dienen bestimmt** sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.



## Online-Therapie – Was ist es dann?

- Intervenierende Software stellt also ein Medizinprodukt dar.
- Es müssen die medizinproduktrechtlichen Vorgaben (Validierung, CE-Zertifizierung etc.) erfüllt sein.
- Softwareprodukte sind bislang nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden.
- Kostenübernahme ggf. im Rahmen von Selektivverträgen (z.B. DAK – Deprexis)



## **Was ist mit dem Gebot der gewissenhaften Berufsausübung vereinbar?**

### **§ 4 BO-SH (Auszug)**

Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten üben ihren Beruf in eigener Verantwortung, frei und selbstbestimmt aus, soweit Gesetz und Berufsordnung sie nicht im Besonderen verpflichten oder einschränken.

Sie sind verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und sich des ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauens würdig zu erweisen.



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

- Gewissenhafte Berufsausübung
- Thesen:
  - Einsatz von „alten“ Medien zur Unterstützung der Präsenztherapie ist unkritisch
  - Bei Einsatz von „neuen“ Medien zur Unterstützung der Präsenztherapie ist der Datenschutz zu beachten („Email als elektronische Postkarte“).
  - Einsatz von Software zur Ergänzung der Präsenztherapie ist unter Beachtung des Datenschutzes und unter Beachtung des Medizinproduktgerechts möglich.

**ABER:**



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

### Fachlich zu definierender Standard

- Welche Instrumente / Hilfsmittel / Produkte können im Rahmen einer Therapie eingesetzt werden.
- In welchen Abständen ist regelmäßig ein persönlicher Patientenkontakt zu fordern
- In welchen Abständen kann in Ausnahmesituationen (Auslandsaufenthalt etc.) der persönliche Patientenkontakt ausgesetzt werden

- **Differenzierungsebene 1:**  
Ist ein menschlicher Therapeut beteiligt?
- **Differenzierungsebene 2:**  
Wie intensiv ist die Einbindung des Therapeuten?
  - Art des Kontakts
  - Frequenz

**Differenzierungsebenen 1 und 2 müssen berücksichtigt werden**



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

### Fachlich zu definierender Standard

- Wie wird eine adäquate Therapiesituation hergestellt?
  - Ist der Patient ungestört?
  - Kann der Patient frei sprechen?
  - Sind die Einwirkungsmöglichkeiten des Therapeuten ausreichend?



## Was ist Datenschutzrechtlich zu beachten?

### Art. 24 DSGVO (ab 28.05.2018)

Der Verantwortliche setzt unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen um, um sicherzustellen und den Nachweis dafür erbringen zu können, dass die Verarbeitung gemäß dieser Verordnung erfolgt.



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

- Werden Daten an Dritte übermittelt?
- Ist die Verbindung sicher / verschlüsselt?  
(Email, SMS, WhatsApp etc.)
- Kennt der Patient die Risiken?  
(Einwilligung / Für Behandlungsvertrag erforderlich???)
- Auf Aufnahme in Verarbeitungsverzeichnis achten.
- Besondere Berücksichtigung bei der Datenschutzfolgenabwägung ( § 30 DSGVO)



## Für die berufsrechtliche Einordnung: Was ist mit der Niederlassungspflicht vereinbar?

### § 18 BO-SH (Auszug)

Die selbständige Ausübung des Berufs in eigener Praxis ist an den Ort der Niederlassung gebunden.

Die Ausübung ambulanter psychotherapeutischer Tätigkeit im Umherziehen ist berufswidrig.

Die Durchführung psychotherapeutischer Maßnahmen außerhalb der Praxisräume ist statthaft, soweit sie heilkundlich indiziert ist.



## Online-Therapie

## „Klassische“ Präsenztherapie

- Niederlassungspflicht
  - Wo wird mediengestützte Therapie ausgeübt  
Am Ort des Datenversandes?  
Am Ort der Wirkung am Patienten?

Folgefragen:  
Welches Recht ist anwendbar?

Welche Kammer / Aufsichtsbehörde ist zuständig?

Stellt eine mediengestützte Therapie eine Tätigkeit im Umherziehen dar?

**Fazit: Mehr Fragen als Antworten...**

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.

**Stephan Gierthmühlen**

Fachanwalt für Medizinrecht

Telefon: +49 (431) 6701-224 Telefax: +49 (431) 6701-55224

[gierthmuehlen@cc-recht.de](mailto:gierthmuehlen@cc-recht.de)

[www.causaconcilio.de](http://www.causaconcilio.de)

