

5. Het wettelijk kader van telediagnostiek

5.1. Specifieke wettelijke bepalingen

Het is evident dat psychologen moeten worden aangemoedigd om bekend te zijn met en te voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving bij het verlenen van telepsychologische diensten aan cliënten/patiënten over gerechtelijke en internationale grenzen. [3]

5.1.1. GDPR Gegevensbescherming

De GDPR-wetgeving speelt een belangrijke rol binnen telegeneeskunde. Op basis van deze Europese Verordening hanteert de **APA** enkele richtlijnen die samenhangen met de wet op gegevensbescherming en privacy [3]:

- Richtlijn 3 (**Geïnformeerde Toestemming**): Psychologen streven naar het verkrijgen en documenteren van geïnformeerde toestemming die specifiek de unieke problemen die samenhangen met de telepsychologische diensten die zij verlenen. Wanneer zij dit doen zijn psychologen zich bewust van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, alsmede en organisatorische eisen die van toepassing zijn op geïnformeerde toestemming op dit gebied.
- Richtlijn 4 (**Vertrouwelijkheid van gegevens en informatie**): Psychologen die telepsychologische diensten verlenen spannen zich redelijkerwijs in om de vertrouwelijkheid van de gegevens en informatie met betrekking tot hun cliënten/patiënten te beschermen en te handhaven cliënten/patiënten en hen te informeren over de mogelijk verhoogde risico's op verlies van vertrouwelijkheid die inherent zijn aan het gebruik van de telecommunicatietechnologieën, indien aanwezig.
- Richtlijn 5 (**Beveiliging en doorgifte van gegevens en informatie**): Psychologen die telepsychologische diensten verlenen, nemen redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat er veiligheidsmaatregelen worden getroffen om gegevens en informatie met betrekking tot hun cliënten/patiënten te beschermen tegen onbedoelde toegang of openbaarmaking.
- Richtlijn 6 (**Verwijdering van gegevens en informatie en technologieën**): Psychologen die telepsychologische diensten verlenen leveren redelijke inspanningen om gegevens en informatie en de gebruikte technologieën op een zodanige manier te verwijderen dat bescherming tegen toegang door onbevoegden en een veilige en passende verwijdering mogelijk maakt.

5.1.2. Patiëntenrechten

De patiëntenrechten spelen ook een belangrijke rol wanneer het gaat over de toepassing van telegeneeskunde. De volgende aspecten van de Wet op de Patiëntenrechten zijn relevant:

- Geïnformeerde toestemming
 - Deelname aan telegeneeskunde vereist de expliciete toestemming van de patiënt. Dit vereist een geldige identiteitscontrole ('is de patiënt werkelijk de patiënt?').

- De patiënt moet ook voldoende bekwaam zijn en geïnformeerd worden over de werkwijze en de beperkingen/risico's die verbonden zijn aan telegeneeskunde. Daarom wordt geadviseerd om een bijkomend IC te ontwerpen waar dergelijke zaken zijn opgenomen (cf. supra).
- Patiënt- en prestatiekaracterisering
 - Ook de Kwaliteitswet (2019) is belangrijk, daarin staat immers het volgende te lezen (artikel 12): *“Alvorens zorg te verlenen, verricht de beroepsbeoefenaar ... karakterisering van de patiënt en de prestatie in kwestie als dit relevant is...”*
 - Of anders gezegd: welke prestatie is mogelijk/pertinent voor deze patiënt? De clinicus moet m.a.w. volgens de Kwaliteitswet nagaan of de patiënt geschikt is om aan teleneeskunde te doen. Is telegeneeskunde een voldoende middel om toegepast te worden in de specifieke context van deze patiënt (cf. supra)?
- Privacybescherming
 - Wie is er aanwezig tijdens de teleconsultatie? Dit is iets waarover je minder controle hebt dan wanneer de sessie zou plaatsvinden in een praktijkruimte (cf. supra).
- Medisch dossier
 - Telegeneeskunde valt niet buiten het medisch dossier. Het is belangrijk om zoveel mogelijk van de interacties en modaliteiten neer te schrijven en op te nemen in het medisch dossier (cf. supra).



5.1.3. Europese regelgeving

Richtlijn 2005/36/EC - Recognition of professional qualifications

Er is een Europese richtlijn (2005/36/EC) betreffende beroepskwalificaties die de Europese mobiliteit van de professionals regelt. Deze richtlijn bepaalt onder welke voorwaarden bepaalde beroepsgroepen zich kunnen verplaatsen, vestigen en hun beroep uitoefenen in andere landen binnen het Europese grondgebied. De richtlijn werkt niet met een lijst van specifieke beroepen, maar is in principe van

toepassing op alle beroepen waarvoor specifieke professionele kwalificaties vereist zijn onder nationale wetgeving alvorens men deze beroepen wettelijk kan uitoefenen. Het beroep van klinisch psycholoog, wat een België sinds 2015 een gereguleerd gezondheidszorgberoep is, wordt erkend door de richtlijn 2005/36/EC.

Aangezien de clinicus bij telegeneeskunde gebruik maakt van technologische toepassingen en zich derhalve niet fysiek hoeft te verplaatsen, valt telegeneeskunde in principe buiten deze Europese richtlijn. Enkel het waarschuwingssysteem (“Hoofdstuk VI. Alert mechanism”) is van toepassing op telegeneeskunde. De richtlijn voorziet in een soort beveiling waarbij, in het geval dat een beroepsbeoefenaar¹ (e.g. een klinisch psycholoog) onder de nationale wetgeving het beroep niet langer mag uitoefenen (d.w.z. wanneer het federale visum zou worden ingetrokken en je de klinische psychologie niet langer mag uitoefenen), dan wordt dit door de ganse EU automatisch gesignaleerd zodat andere lidstaten dit weten.

Richtlijn 2011/24/EU - Application of patients’ rights in cross-border healthcare

Een tweede Europese richtlijn is de “Cross Border Directive” (2011/24/EU) die de ‘mobiliteit van patiënt’ regelt. Het gaat m.a.w. over de ‘grensoverschrijdende gezondheidszorg’. Ook deze richtlijn is in principe van toepassing op klinisch psychologen. Immers, de ‘health professional’ wordt in de richtlijn als volgt gedefinieerd:

“Health professional’ means a doctor of medicine, a nurse responsible for general care, a dental practitioner, a midwife or a pharmacist within the meaning of Directive 2005/36/EC, or another professional exercising activities in the healthcare sector which are restricted to a regulated profession as defined in Article 3(1)(a) of Directive 2005/36/EC, or a person considered to be a health professional according to the legislation of the Member State of treatment”.

Het beroep van klinisch psycholoog is een gereguleerd gezondheidszorgberoep, en valt dus onder het toepassingsgebied van zowel 2005/36/EC als 2011/24/EU. In deze richtlijn komt telegeneeskunde (“telemedicine” of “cross-border healthcare”) expliciet ter sprake. In artikel 3 valt hierover het volgende te lezen:

“Member State of treatment’ means the Member State on whose territory healthcare is actually provided to the patient. In the case of telemedicine, healthcare is considered to be provided in the Member State where the healthcare provider is established”.

“Cross-border healthcare’ means healthcare provided or prescribed in a Member State other than the Member State of affiliation”.

Dit betekent dat Europa telegeneeskunde beschouwt als “verstrekt in de staat waar de zorgverstrekker is gevestigd”. Dit is het zogeheten **“country of origin”-principe** waar de plaats waar de zorgverstrekker is gevestigd doorslaggevend is.

¹ Hoewel ‘klinisch psycholoog’ niet specifiek vermeld staat bij het waarschuwingssysteem, betreft men wel alle beroepen die ‘implicaties kunnen hebben voor de veiligheid van patiënten’.

In de preambule (recital 26) geeft men aan dat ook diensten die via telegeneeskunde worden aangeboden in aanmerking moeten komen om terugbetaald te worden. Daarnaast wordt in artikel 7 dieper ingegaan op wie nu precies moet instaan voor de terugbetaling: de lidstaat waar de patiënt aangesloten is bij een ziekteverzekeraar moet voor de terugbetaling instaan, onder dezelfde voorwaarden alsof de geneeskunde zou zijn verstrekt in het eigen land.

Richtlijn 2000/31/EC - Legal aspects of information society services

Een derde Europese richtlijn is de “e-Commerce Directive” (2000/31/EC). Ook de gezondheidszorg als dienstverlening valt onder deze richtlijn in het geval dat deze wordt verstrekt via teleconsultatie.

De preambule (recital 22) stelt dat diensten via teleconsultatie moeten worden gecontroleerd door instanties die zich bij de bron bevinden van de diensten in kwestie. Dit betekent dat de controle moet gebeuren bij de bron van de activiteiten. Het land waar de arts gevestigd (of van waaruit de zorg wordt verstrekt) is wordt m.a.w. geacht om de toezicht uit te oefenen.

In de richtlijn valt bovendien te lezen dat lidstaten ‘acties kunnen ondernemen om de vrije beweging van informatiediensten te beperken’, weliswaar onder bepaalde omstandigheden (welke ook zijn beschreven in de richtlijn). Er is ook een “spoedprocedure” voorzien, voor de meer urgente gevallen. Lidstaten kunnen m.a.w. ingrijpen wanneer er sprake zou zijn van inbreuken.

De richtlijn bevat overigens ook nog andere bepalingen voor de gereguleerde beroepen, zoals bijvoorbeeld artsen, maar ook andere zorgverstrekkers (inclusief psychologen). Deze bepalingen vereisen bijvoorbeeld:

- dat de zorgverstrekker minimale informatie voorziet over zichzelf aan het land van bestemming (i.e. het land waar de patiënt zich bevindt). De zorgverstrekker moet bijvoorbeeld meedelen over welke (opleidings)kwalificaties hij beschikt, welk soort psycholoog hij of zij is (zijn er specialisaties?), ...
- dat de toepassing van deontologische principes op nationaal niveau verbonden aan de beroepsgroep gegarandeerd zullen worden toegepast.
- Ook professionele beroepsverenigingen worden aangemoedigd om tot gedragscodes of -richtlijnen te komen.

Nieuwe richtlijn aangekondigd

De ontwikkeling van een nieuwe richtlijn rond digitale diensten is aangekondigd. Deze “Digital Services Act²” zal o.a. de principes van de bestaande e-Commerce Directive omzetten worden in nieuwe regelgeving, aangevuld met andere zaken. Deze nieuwe regelgeving zal twee belangrijke principes van de e-Commerce Directive zal overnemen, namelijk het “Country of origin”-principe en het “Interne markt”-principe.

² Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a Single Market For Digital Services (Digital Services Act) and amending Directive 2000/31/EC

5.1.4. Derde landen (niet EEA)

De EEA-principes zoals hierboven besproken zijn niet van toepassing op zorgverstrekkers die afkomstig zijn uit derde landen (i.e. landen die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte). Lidstaten hangen niet vast aan Europese richtlijnen waardoor zij veel meer controle kunnen uitoefenen.

Er zijn echter uitzonderingen op de regel. In sommige gevallen worden personen uit niet-EU-landen gelijkgesteld met Europese onderdanen (waardoor de EEA-principes wél van toepassing zijn).

Auteursrechten

Naast het ruimere wetgevend kader waarbinnen telediagnostiek geregeld is, is er nog andere specifieke wetgeving van toepassing, namelijk deze die betrekking heeft op het auteursrecht. Binnen diagnostisch (test)onderzoek wordt veelvuldig gebruik gemaakt van psychologische instrumenten waarop auteursrechten rusten. De clinicus kan deze instrumenten m.a.w. niet op eender welke manier gebruiken – hij of zij is gebonden aan regels die o.a. te maken hebben met het gebruik en de verspreiding van testmateriaal.

Hoewel telediagnostiek een relevante manier is om psychodiagnostisch testonderzoek om een meer flexibele manier mogelijk te maken, is het verspreiden of tonen van testmateriaal buiten de testsetting niet zonder meer toegestaan. Psychologische instrumenten zijn immers beschermd door het auteursrecht en bij het verstrekken van testmateriaal buiten de testsetting ontstaat het risico dat tests in de openbaarheid komen waardoor de betrouwbaarheid – en daarmee de bruikbaarheid – van een specifieke testuitslag onder druk kan komen te staan. Met betrekking tot het auteursrecht zal dan ook per test expliciet om toestemming van de uitgever of testauteur gevraagd moeten worden of het tonen van stimuli via beeldscherm en het verspreiden van testmateriaal toegestaan wordt.



Twee grote testuitgeverijen binnen Nederland, Pearson en Hogrefe, hebben gedurende de COVID-19-pandemie toestemming gegeven om originele materialen (testbladen, vragenlijsten) op te sturen en originele stimuli (test- boeken, stimuli via platforms) te delen via het beeldscherm. Dit was welihaer onder bepaalde voorwaarden:

- Eén van de voorwaarden is dat de testsessie niet opgenomen wordt. De patiënt of de ouder(s)/verzorger(s) tekent hiervoor een bijkomende verklaring (aanvullend op de standaard geïnformeerde toestemming) waarin men bevestigt de sessie niet op te nemen, te reproduceren of publiceren, en geen kopieën te maken van de testmaterialen. Deze verklaring wordt vervolgens ook opgenomen in het patiëntendossier.
- Een andere voorwaarde is dat, indien de testleider ervoor kiest om originele materialen naar de patiënt toe te sturen voorafgaand aan de testafname, dat dit gebruik makend van een verzegelde envelop gebeurt. Op deze envelop moet duidelijk te lezen staan dat deze niet zonder toezicht van de testleider geopend mag worden en het materiaal aan het einde van de testsessie weer in de envelop moeten worden gedaan, welke wederom onder toezicht van de testleider gesloten wordt.

Het zonder waarborgen tonen of versturen van teststimuli en materialen doet ernstig afbreuk aan de belangen van de beroepsgroep, die erop moet kunnen vertrouwen dat het getoonde materiaal voor een patiënt nieuw is en niet eerder gezien of geoefend is. Deze procedure is daarom belangrijk en wordt om die reden ook nadrukkelijk besproken met de patiënt tijdens de voorbereiding en pre-sessie. [9]