



Datum

11/03/2025



Thema's:

Wet- en regelgeving in IZ onderzoek



Spreker:

Dr. Marjolein Booij
onderzoekscoördinator
afdeling infectieziekten GGD Amsterdam

Achtergrond: Je wilt medisch onderzoek doen binnen de IZB en je hebt een concrete probleemstelling. Welke processen moeten worden doorlopen voorafgaand aan het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, zodat voldaan wordt aan geldende wet- en regelgeving?

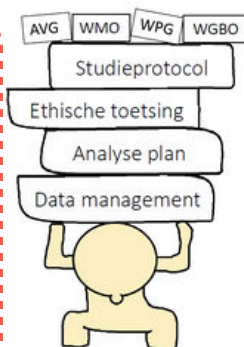
AVG

Hoe zorg je ervoor dat je persoonsgegevens op de juiste manier verwerkt?

Binnen het wettelijk kader AVG moet je verantwoording afleggen over:

- **Grondslag:** wat is de wettelijke basis voor het gebruik van de data? Bijv.: "er is toestemming gegeven" of "algemeen belang".
- **Doelbinding:** blijf binnen het doel waarmee je het onderzoek opzet.
- **Juistheid:** zorg ervoor dat de gegevens correct en actueel zijn.
- **Data minimalisatie:** kan het met minder data? Bepaal hoeveel detail echt nodig is om je vraag te beantwoorden.
- **Data beveiliging:** sla gegevens op de juiste manier op.
- **Data bescherming:** voorkom datalekken.
- **Transparantie:** informeer deelnemers over het gebruik van hun gegevens.

Meer weten? www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/



DPIA

Wanneer moet je een DPIA uitvoeren?

Als er een hoog **privacyrisico** wordt verwacht, breng je voorafgaand aan je onderzoek de risico's in kaart met een DPIA (Data Protection Impact Assessment). Hiermee waarborg je privacy van de gegevensverwerking. Meer weten?

www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/

Voorbeeld DPIA: [klik hier om te downloaden](#)

Ethische toetsing

Is jouw onderzoek WMO-plichtig?

- Gaat het om medisch-wetenschappelijk onderzoek?
- Worden deelnemers aan handelingen onderworpen of gedragsregels opgelegd?

JA: WMO-plichtig, vraag goedkeuring aan bij een METC.

NEE: Niet WMO-plichtig, vraag een verklaring niet WMO-plichtig onderzoek aan bij een METC.

Let op, dit advies is bindend!

Meer weten? www.ccmo.nl



Rechtmatigheid data gebruik: mag ik de data gebruiken?



Meer weten?



Neem contact op met info@capi-consortium.nl