

**Reglement MEC-U (Medical Research Ethics Committees United)  
Catharina Ziekenhuis, St. Antonius Ziekenhuis, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Meander  
Medisch Centrum en Diakonessenhuis**

**CONSIDERANS**

De medisch-ethische toetsingscommissie (hierna: METC) als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588, zoals laatstelijk gewijzigd op 2 februari 2012, Stb. 2012,70 houdende wijziging van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van de onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (hierna: WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid onder d tot en met g van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

**Artikel 1**

**Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC)**

- lid 1 De Raden van Bestuur van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein/Utrecht, het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en het Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn hebben een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld/opgericht. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
- lid 2 De toetsingcommissie is bekend onder de naam: MEC-U (Medical Research Ethics Committees United) Catharina Ziekenhuis, St. Antonius Ziekenhuis, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Meander Medisch Centrum en Diakonessenhuis (hierna: MEC-U).
- lid 3 Een Commissie van Toezicht, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Raden van Bestuur van de deelnemende instellingen, zal de activiteiten en het functioneren van de METC bespreken en tevens toezicht houden op de financiën.

**Artikel 2**

**Doel- en taakstelling MEC-U**

- lid 1 De METC voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- lid 2 Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.
- lid 3 De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO.  
Ook is het de taak van de commissie om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.
- lid 4 De commissie is ingevolge artikel 10 WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvoorstel is voorzien.

**Artikel 3**

**Kring waarvoor MEC-U werkzaam is**

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen aangaande:

1. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid van medewerkers werkzaam binnen de genoemde instellingen valt;
2. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid van onderzoekers werkzaam buiten de genoemde instellingen valt;

3. in het kader van multicenter trials, voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat zowel onder verantwoordelijkheid van medewerkers werkzaam binnen de genoemde instellingen valt als onder de verantwoordelijkheid van medewerkers buiten de genoemde instellingen.

#### **Artikel 4**

##### **Samenstelling en lidmaatschap MEC-U**

- lid 1 In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende leden zijn vermeld op de website van de METC.
- lid 2 Een lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline. Dit geldt niet voor de deskundige op het gebied van de ziekenhuisfarmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd.
- lid 3 Tenminste één commissielid is niet in dienst van de instelling.
- lid 4 Uit alle deelnemende centra zullen leden in de commissie zitting hebben. Bij voorkeur vindt er een evenredige vertegenwoordiging plaats op basis van het aantal ingediende eerste beoordelingen vanuit de instellingen.
- lid 5 Een lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de METC zitting.
- Lid 6 Een lid is in beginsel driemaal per jaar aanwezig op de vergadering.

#### **Artikel 5**

##### **Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden**

- lid 1 De leden, waaronder de voorzitter(s), worden door de Commissie van Toezicht op voordracht van de METC, benoemd.
- lid 2 De METC kiest uit haar midden ten minste één voorzitter en ten minste één plaatsvervangend voorzitter.
- lid 3 De leden en de voorzitter(s) van de METC kunnen benoemd worden voor een periode van vier jaar, waarbij herbenoeming tweemaal kan plaatsvinden, doch kunnen niet langer dan twaalf jaar aansluitend zitting hebben in de commissie. De METC stelt een rooster van aftreden vast. Zij kan dit mandateren aan het secretariaat.
- lid 4 Anders dan op eigen verzoek kan de Commissie van Toezicht de voorzitter(s) en de leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de commissieleden tussentijds ontslaan:
  - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
  - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
  - c. indien zij door hun handelen, waaronder mede wordt begrepen de bejegening tegenover andere commissieleden, het niet integer omgaan met vertrouwelijkheden en het misbruik maken van de positie als commissielid in de breedste zin van het woord, of op welke manier dan ook de commissie schade kan berokkenen.
- lid 5 Een van de ambtelijk secretarissen zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure van de leden van de METC.
- lid 6 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 7 De METC meldt alle voorgenomen wijzigingen betreffende een commissielid aan bij de CCMO.

#### **Artikel 6**

##### **Vertegenwoordiging**

De voorzitter(s) vertegenwoordigen de METC in en buiten rechte. Zij kunnen deze bevoegdheid mandateren.

#### **Artikel 7**

##### **Werkwijze / Indiening onderzoeksvorstel**

- lid 1 De METC voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht.

- lid 2 Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist en dient digitaal te worden ingediend
- lid 3 Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge aan de commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.

## **Artikel 8**

### **Vergaderingen en verslaglegging**

- lid 1 De METC vergadert tenminste één maal per maand al dan niet via videoconferencing. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- lid 2 De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met een van de ambtelijk secretarissen, de agenda. Een van de ambtelijk secretarissen draagt er vervolgens zorg voor, dat de voorzitter en de overige leden van de commissie tijdig toegang krijgen tot de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken.
- lid 3 Het vergaderrooster is openbaar.
- lid 4 De vergaderingen hebben een besloten karakter. Een van de ambtelijk secretarissen draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.
- lid 5 De notulen worden in beginsel in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.

## **Artikel 9**

### **Besluitvorming**

- lid 1 Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek en/of via videoconferencing wordt bijgewoond door ten minste de leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 2 In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende commissielid volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
- lid 3 Indien de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk, direct betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende protocol. Het betreffende lid meldt belangenverstremming voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en verlaat bij de bespreking ervan de vergadering. Is de voorzitter direct betrokken bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, dan zal hij/zij de vergadering verlaten tijdens de bespreking en wordt het voorzitterschap tijdelijk overgenomen.
- lid 4 Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle wettelijk verplichte disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
- lid 5 Als leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen, hebben zij geen stemrecht.
- lid 6 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- lid 7 Alle leden zijn stemgerechtigd en hebben één stem. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 8 Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
- lid 9 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan een ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

## **Artikel 10**

### **Externe deskundigen**

- lid 1 De METC kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
- lid 2 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- lid 3 Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 11 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- lid 4 Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van. Hetgeen in artikel 11 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- lid 5 De externe deskundigen hebben slechts inzake in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de METC ter beschikking worden gesteld.

## **Artikel 11**

### **Geheimhouding en onafhankelijkheid**

- lid 1 De leden van de METC zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.
- lid 2 De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de METC.
- lid 3 De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- lid 4 Na beëindiging van het lidmaatschap van de METC vernietigen de leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij een van de ambtelijk secretarissen van de commissie, die dan voor vernietiging zorgt.
- lid 5 Een lid van de METC vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter.
- lid 6 Het secretariaat houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

## **Artikel 12**

### **Ondersteuning**

De Commissie van Toezicht draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de METC door een of meer ambtelijk secretarissen en een of meer secretaresses.

## **Artikel 13**

### **Financiën**

De METC verwerft inkomsten op basis van berekende beoordelingstarieven zoals vermeld in artikel 14. Daarnaast vindt in principe subsidiering van de commissie plaats door de Raden van Bestuur van de instellingen volgens een verdeelsleutel. Deze wordt in principe jaarlijks herzien en door de toezichthoudende commissie vastgesteld vóór 1 april van het lopende kalenderjaar.

## **Artikel 14**

### **Beoordelingstarieven**

- lid 1 De METC brengt conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient een bedrag in rekening.
- lid 2 De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- lid 3 De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling ligt ter inzage bij het secretariaat van de METC.

- lid 4 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de METC schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.
- lid 5 De beoordelingstarieven worden in principe jaarlijks herzien door de Commissie van Toezicht en staan beschreven op de site van de METC.

#### **Artikel 15**

##### **Vergoedingen**

De voorzitter, leden en (vaste) adviseurs van de METC ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de Commissie van Toezicht wordt vastgesteld.

#### **Artikel 16**

##### **Klachtenprocedure**

In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de METC in bijlage 1 in een (interne) klachtprocedure.

#### **Artikel 17**

##### **Documentatie**

- lid 1 Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de METC. Van iedere aanvraag wordt een (elektronisch) dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
- lid 2 De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de (vice-)voorzitter(s) van de METC, de ambtelijk secretarissen en de medewerkers van het secretariaat.
- lid 3 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

#### **Artikel 18**

##### **Jaarverslag**

- lid 1 De METC brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- lid 2 Een van de ambtelijk secretarissen verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

#### **Artikel 19**

##### **Slotbepalingen**

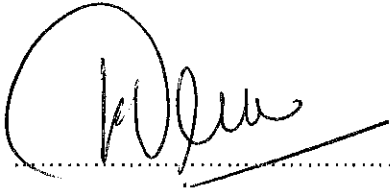
- lid 1 Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van de METC, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de Commissie van Toezicht wordt voorgelegd.
- lid 2 De voorzitter(s) en de leden van de METC kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- lid 3 De voorzitter(s) stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement op grond van artikel 18 WMO.

---

Gedeelte hieronder is met opzet blanco gelaten. Handtekeningen op volgende pagina.

Mevrouw dr. V.H.M. Deneer, voorzitter MEC-U

Plaats en datum

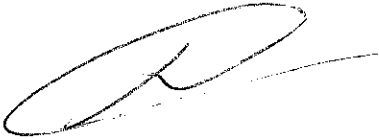


---

15-01-'15

De heer dr. R.J.E. Grouls, voorzitter MEC-U

Plaats en datum

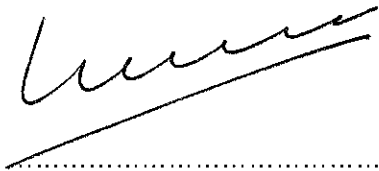


---

13-01-15

De heer prof dr. D.H. Biesma,  
voorzitter Commissie van Toezicht MEC-U

Plaats en datum



---

Nieuwegein  
19-01. 2015

## **Bijlage 1 Klachtenprocedure**

De Medisch - Ethische Toetsingscommissie MEC-U, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein/Utrecht, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn; overwegende dat het wenselijk is dat er een regeling is die een behoorlijke behandeling van klachten waarborgt, gelet op hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), heeft besloten de volgende klachtenregeling vast te stellen:

### **I. Algemene Bepalingen**

#### *Artikel 1 Klachtrecht*

1. Een ieder heeft het recht om over de wijze waarop de METC zich in de uitoefening van haar bevoegdheden jegens hem/haar of een ander heeft gedragen, een klacht in te dienen bij de METC.
2. Een gedraging van een persoon die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van de METC wordt aangemerkt als een gedraging van de METC.

#### *Artikel 2 Behoorlijke behandeling*

De METC draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen.

#### *Artikel 3 Reikwijdte*

Deze regeling is van toepassing op de behandeling van schriftelijke klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens de klager en die voldoen aan de eisen genoemd in artikel 6 lid 1 van dit reglement.

#### *Artikel 4 Mondelinge/andere klachten*

1. Bij de behandeling van mondelinge of per e-mail ingediende klachten dan wel klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens een ander dan de klager, neemt MEC-U in ieder geval de vereiste zorgvuldigheid in acht.
2. De METC wijst de klager die een mondelinge klacht heeft ingediend, op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen. Dit kan ook inhouden een scan van het klaagschrift dat digitaal wordt verstuurd.

#### *Artikel 5 Beroep*

Tegen een beslissing van MEC-U inzake de behandeling van een klacht over een gedraging als bedoeld in artikel 1 kan geen beroep worden ingesteld.

### **II. De behandeling van klaagschriften**

#### *Artikel 6 Indienen van een klacht*

1. Het klaagschrift wordt ondertekend verzonden en bevat ten minste:

- de naam en het adres van de indiener
- de dagtekening
- een omschrijving van de gedraging waarover de klacht is gericht.

het klaagschrift moet gericht zijn aan:

*Secretariaat MEC-U*

*T.a.v. de ambtelijk secretaris*

*Postbus 2500*

*3430 EM Nieuwegein*

2. Indien het klaagschrift in een andere taal dan in het Nederlands is gesteld en een vertaling voor een goede behandeling van de klacht noodzakelijk is, dient de indiener zorg te dragen voor een vertaling.

#### *Artikel 7 Staken behandeling*

1. In iedere fase van de klachtbehandeling kan de METC nagaan of de klager door middel van een informele afhandeling van zijn klacht tevreden gesteld kan worden.
2. Zodra de METC naar tevredenheid van de klager aan diens klacht tegemoet is gekomen, vervalt de verplichting tot het verder toepassen van deze regeling.

#### *Artikel 8 Ontvangstbevestiging*

De METC bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen een week.

#### *Artikel 9 Klachtbehandeling*

1. Een ambtelijk secretaris van de METC is belast met de behandeling van de klacht.
2. Indien de klacht betrekking heeft op een gedraging van een van de ambtelijk secretarissen, wordt de klacht behandeld door de voorzitter(s) van de METC.

#### *Artikel 10 Geen verplichting tot klachtbehandeling*

1. De METC is niet verplicht de klacht te behandelen indien deze klacht betrekking heeft op een gedraging:
  - a. waarover reeds eerder een klacht is ingediend die met inachtneming van deze klachtregeling is behandeld;
  - b. die langer dan een jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
  - c. waartegen door de klager (administratief) beroep kan of kon worden ingesteld;
  - d. die door het instellen van een procedure aan het oordeel van een andere rechterlijke instantie dan een administratieve rechter onderworpen is, dan wel onderworpen is geweest;
  - e. zolang terzake daarvan een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is, dan wel indien de gedraging deel uitmaakt van de opsporing of vervolging van een strafbaar feit en ter zake van dat feit een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is.
2. De METC is niet verplicht een klacht in behandeling te nemen, indien het belang van de klager dan wel het gewicht van de gedraging kennelijk onvoldoende is.
3. Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het klaagschrift, door de METC schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

#### *Artikel 11 Afschrift aan aangeklaagde*

Aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, wordt een afschrift van het klaagschrift alsmede van de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

#### *Artikel 12 Horen*

1. De klachtbehandelaar stelt de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft in de gelegenheid te worden gehoord.
2. Van het horen van de klager kan worden afgezien indien de klacht kennelijk ongegrond is, dan wel indien de klager heeft verklaard geen gebruik te willen maken van het recht te worden gehoord.

#### *Artikel 13 Termijnen*

1. De klacht wordt binnen zes weken na ontvangst afgehandeld.
2. De afhandeling kan met ten hoogste vier weken worden verdaagd. Van de verdaging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft.

#### *Artikel 14 Klachtafdoening*

1. De METC stelt de klager schriftelijk en gemotiveerd in kennis van de bevindingen van het onderzoek naar aanleiding van de klacht, alsmede van de eventuele conclusies die zij daaraan verbindt.
2. Bij de kennisgeving wordt melding gemaakt van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.
3. Het bepaalde in het eerste lid is eveneens van toepassing op degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt.



*Artikel 15 Klachtregistratie en publicatie*

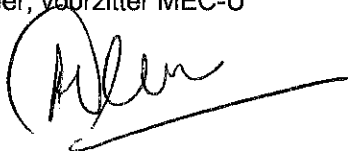
1. De METC draagt zorg voor registratie van de bij haar ingediende schriftelijke klachten.
2. De geregistreerde klachten worden gepubliceerd in het jaarverslag van de METC.

*Artikel 16 Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding*

1. Deze regeling kan worden aangehaald als klachtenregeling MEC-U, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein/Utrecht, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn;
2. Een van de ambtelijk secretarissen van de METC draagt zorg voor de bekendmaking van deze klachtenregeling.
3. Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na bekendmaking ervan en is van toepassing op klachten die na de datum van inwerkingtreding van deze regeling zijn ingediend, ook als de gedraging waarover wordt geklaagd zich voor die datum heeft voorgedaan.


Aldus vastgesteld door de METC in haar vergadering van 12 januari 2015

Mevrouw dr. V.H.M. Deneer, voorzitter MEC-U

 15-01-15

En

De heer dr. R.J.E. Grouls, voorzitter MEC-U

 15-01-15

## Toelichting

### *Algemeen*

Op 1 juli 1999 is de uniforme klachtenregeling (hoofdstuk 9) van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in werking getreden, waarin een procedure wordt gegeven voor de behandeling van klachten door bestuursorganen.

Hoofdstuk 9 moet in nauwe relatie worden gezien met de effectiviteit en hanteerbaarheid van het instituut Nationale ombudsman en heeft twee belangrijke consequenties voor de taak van de Nationale ombudsman. Ten eerste wordt via deze wettelijke regeling het kenbaarheidvereiste nader geformaliseerd. Ten tweede heeft de regeling een zeefwerking op de taak van de Nationale ombudsman. Het kenbaarheidvereiste betekent dat de Nationale ombudsman het verzoek om een klacht te behandelen pas honoreert als de klager eerst zijn klacht bij het bestuursorgaan heeft ingediend en het bestuursorgaan de gelegenheid heeft gehad daarop te reageren.

De Awb-klachtenregeling laat onverlet dat de intern-organisatorische uitwerking ervan door het bestuursorgaan wordt vastgelegd. De onderhavige regeling ziet op de wijze van afdoening en de behandeling van klachten, alsmede op de registratie en publicatie van klachten.

Bij de opstelling van deze regeling is de klachtenregeling van de Awb op de voet gevolgd. De regeling bevat daarmee een voldoende voorziening voor behoorlijke klachtbehandeling zodat aanvullende regels niet noodzakelijk zijn. De METC houdt echter de vrijheid om extra voorschriften in de eigen regeling op te nemen, in het bijzonder als deze extra waarborgen voor de klager bevatten.

### *Artikelsgewijs*

#### Artikel 1

De klachtregeling geeft de klager een middel iets te ondernemen tegen optreden, handelen of nalaten van (leden van) de METC, of van (secretariaat)medewerkers van de METC die onder haar verantwoordelijkheid werkzaam zijn. Geklaagd kan worden over de wijze waarop de METC dan wel een of meer van haar leden/medewerkers zich in een bepaalde aangelegenheid jegens de indiener van de klacht heeft of hebben gedragen. Hierbij kan worden gedacht aan onheus optreden, traagheid, schending van de privacy waartegen geen rechtsgang is geopend, falende voorlichting of communicatie. Ook het functioneren van de organisatie van de METC kan hieronder worden begrepen, ook al is de gedraging niet (zonder meer) te herleiden tot een concrete gedraging van een bepaald persoon.

#### Artikel 2

Dit artikel bevat de algemene verplichting voor een bestuursorgaan om zorg te dragen voor een behoorlijke klachtbehandeling. Voor schriftelijke klachten geeft de regeling in de artikelen 6 tot en met 15 een nadere uitwerking van het beginsel van behoorlijke klachtbehandeling. Voor mondelinge klachten kan – ter vermindering van het risico van formalisering en bureaucrativering – worden volstaan met de algemene zorgplicht om klachten behoorlijk af te doen.

#### Artikel 3

De klachtenregeling ziet op de behandeling van **schriftelijk** ingediende klachten. De Awb verplicht bestuursorganen deze klachten op een bepaalde wijze te behandelen. De Awb verplicht klagers echter niet hun klacht in de vorm van een klaagschrift in te dienen.

Als een klacht schriftelijk wordt ingediend en voldoet aan de formele vereisten, bestaat voor het bestuursorgaan vervolgens de verplichting deze klacht overeenkomstig de procedure van haar klachtenregeling af te doen.

#### Artikel 4

Klachten kunnen ook mondeling of per e-mail worden ingediend. Ook kan worden geklaagd over een gedraging jegens een ander dan de klager. Ook voor deze klachten geldt dat ze behoorlijk moeten worden afgehandeld. Ten aanzien van laatstgenoemde klachten laat de Awb het bestuursorgaan vrij aan de behoorlijke afdoening zelf invulling te geven en behoeft dus de onderhavige klachtenregeling niet te worden gevolgd. Bij de behandeling van dit soort klachten zullen in ieder geval de beginselen van behoorlijk bestuur in acht worden genomen. Indien de klager bij een mondelinge klacht afhandeling door de METC conform deze klachtenregeling wenst, zal hij/zij de klacht op schrift moeten zetten. Bij mondelinge klachten of klachten per e-mail, dient de klager te worden gewezen op de mogelijkheid zijn klacht schriftelijk in te dienen.

#### Artikel 5

Beslissingen over de behandeling van een klacht zijn uitgesloten van beroep, en dus ook van bezwaar. Als regel zijn beslissingen in het kader van de klachtbehandeling niet gericht op rechtsgevolg en dus geen besluiten in de zin van de Awb en reeds daarom niet appellabel.

#### Artikel 6

In dit artikel zijn de eisen beschreven waaraan een schriftelijke klacht dient te voldoen. Als de klacht niet voldoet aan de gestelde eisen bestaat voor de METC niet de verplichting om de verdere procedure van de klachtenregeling te volgen. Wel blijft de plicht tot een behoorlijke klachtenafhandeling bestaan. Dit kan ertoe leiden dat de indiener in de gelegenheid wordt gesteld zijn klaagschrift aan te vullen, waarna de artikelen 6 t/m 15 van deze regeling alsnog moeten worden toegepast.

#### Artikel 7

In elk stadium van de klachtenprocedure kan de procedure worden stopgezet als er een oplossing wordt gevonden waarmee de klager genoegen neemt. Hiermee wordt een snelle en informele afhandeling van klachten mogelijk.

*Telefonische afdoening.* Een klacht mag mondeling op informele wijze worden afgedaan. Hiervan is echter alleen sprake als een onmiddellijk, mondeling contact met de klager tot een in de ogen van de klager bevredigende afwikkeling van de klacht heeft geleid.

De METC en de klager komen samen overeen wanneer naar tevredenheid van de klager aan de klacht tegemoet is gekomen. Ook als de klager schriftelijk bevestigt dat de klacht naar tevredenheid is afgedaan, kan de behandeling worden gestaakt. De behandelaar van de klacht legt zijn mondelinge antwoord op de klacht en eventuele afspraken die daarbij gemaakt zijn met de klager vast.

#### Artikel 8

Bij de ontvangstbevestiging verstrekt de METC tegelijkertijd informatie over de verdere procedure, waaronder het horen.

#### Artikel 9

Een zorgvuldige klachtbehandeling brengt met zich mee dat de klachtbehandelaar niet betrokken mag zijn geweest bij de gedraging waarover wordt geklaagd. Zulks geldt echter niet indien de klacht betrekking heeft op de METC zelf dan wel de voorzitter of één van de (plaatsvervangende) leden.

Als klachtbehandelaar is hier gekozen voor de persoon van de secretaris, aan wie de behandeling van de klachten is gemandateerd. Aan het begrip behandeling van de klacht wordt in de Awb een ruime uitleg gegeven. Behandeling van de klacht betekent het onderzoeken van de klacht, inclusief het horen van klager en aangeklaagde, en het trekken van conclusies uit het onderzoek. De METC houdt echter de verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke afhandeling.

Gelet op de omvang en de structuur van de organisatie van de METC is afgezien van het volgen van een (aanvullende) klachtadviesprocedure als bedoeld in afdeling 9:3 van de Awb.

#### Artikel 10

Dit artikel bevat een limitatieve opsomming van de gronden waarop de METC kan besluiten om een klacht niet te behandelen. De verplichting tot klachtbehandeling vervalt, de bevoegdheid blijft bestaan.

De schriftelijke in kennisstelling dat de klacht niet wordt behandeld is een besluit in de zin van de Awb en moet derhalve worden gemotiveerd. Tegen het besluit om de klacht niet te behandelen staat evenwel geen bezwaar en beroep open.

#### Artikel 11

Voor degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, is het belangrijk te weten dat een klacht over hem is ingediend en dat hij kennis kan nemen van de inhoud van de klacht. Als de klacht tot een hoorzitting leidt moet de beklagde zich daarop kunnen voorbereiden. Alle op de klacht betrekking hebbende stukken worden daarom aan hem toegezonden.

#### Artikel 12

Dit artikel bevat het beginsel van hoor en wederhoor. De hoorplicht is een essentieel onderdeel van de klachtprocedure. Het horen is bedoeld om die informatie te verkrijgen om de klacht naar

behoren af te handelen. De METC heeft in de klachtprocedure volledig de vrije keus om klager en aangeklaagde al dan niet in elkaars aanwezigheid te horen.

Telefonisch horen is in een klachtenprocedure – na overleg met de klager - niet zonder meer uitgesloten.

Ten aanzien van het verslag van het horen geldt dat een apart verslag niet is vereist. Ook in de afdoeningbrief kan worden vermeld wat er tijdens het horen aan de orde is gesteld. Een apart verslag heeft wel de voorkeur.

#### Artikel 13

Het tweede lid van artikel 11 voorziet in de mogelijkheid de afhandeling met vier weken te verdagen. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen indien er onvoldoende informatie beschikbaar is om de klacht naar behoren te kunnen behandelen. De afwezigheid van degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt kan een reden zijn voor verdaging.

#### Artikel 14

Het eerste lid verplicht de METC om na het afsluiten van het onderzoek de klager schriftelijk haar bevindingen en eventuele conclusies mee te delen. Daartoe bevat de beslissing een weergave van de feiten die tijdens het klachtonderzoek zijn komen vast te staan. Het eerste lid spreekt van 'eventuele' conclusies, omdat de bevindingen niet altijd tot bepaalde conclusies hoeven te leiden. Met name als een klacht ongegrond wordt geacht, zullen conclusies kunnen uitblijven. In het algemeen zal een klachtbehandeling moeten eindigen met het oordeel gegrond of ongegrond.

De bevindingen en conclusies zijn niet gericht op rechtsgevolg. De inkennisstelling is dus geen besluit in de zin van de Awb. Ook als in de klachtprocedure de rechtmatigheid van een besluit aan de orde komt, leidt de uitkomst daarvan niet tot een rechtens bindend besluit. De eventuele conclusies kunnen er uiteindelijk wel toe leiden dat de METC een besluit wijzigt of intrekt, of een (nieuw) besluit neemt.

De bedoeling van het tweede lid is dat de klager moet worden gewezen op een externe klachtinstantie, zoals in dit geval de Nationale ombudsman. De verwijzing heeft dus geen betrekking op eventuele interne klachtvoorzieningen die nog kunnen worden doorlopen.

#### Artikel 15

Alleen de binnengekomen, schriftelijke klachten hoeven te worden geregistreerd.

Het eerste lid verplicht niet tot registratie van de bevindingen van het onderzoek naar de klacht en van de conclusies die het bestuursorgaan daaraan heeft verbonden.

Ook ten aanzien van de publicatie geldt dat alleen de binnengekomen, schriftelijke klachten hoeven te worden gepubliceerd. Evenmin bestaat er een verplichting tot publicatie van de bevindingen van het onderzoek naar de klacht en van de conclusies die het bestuursorgaan daaraan heeft verbonden.

Bij de publicatie geeft de METC in ieder geval aan:

- hoeveel klachten er dat jaar zijn ingediend;
- hoeveel van de ingediende klachten zijn afgehandeld;
- de termijn waarbinnen de klachten zijn afgedaan;
- de aard van de klachten;
- hoeveel klachten gegrond en ongegrond zijn verklaard.

Deze gegevens worden in niet tot de persoon herleidbare vorm weergegeven.