

Datum
14 juni 2019
Status
Definitief
Versie
5
Pagina
1/29
Auteur(s)
Bert van Ramshorst, Marleen
Westenbrink, Merel van Dijk-Baak

Reglement MEC-U

Medical Research Ethics Committes United

Inhoud

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
2/29

Considerans	3
Begripsbepalingen	4
Artikel 1 Instelling	6
Artikel 2 Doel- en taakstelling MEC-U	7
Artikel 3 Kring waarvoor MEC-U werkzaam is	8
Artikel 4 Samenstelling en lidmaatschap MEC-U	9
Artikel 5 Benoeming en ontslag	10
Artikel 6 Vertegenwoordiging	11
Artikel 7 Werkwijze	12
Artikel 8 Vergadering en verslaglegging	13
Artikel 9 Besluitvorming	14
Artikel 10 Externe deskundigen	16
Artikel 11 Geheimhouding en nevenfunties	17
Artikel 12 Ondersteuning	18
Artikel 13 Financien	19
Artikel 14 Beoordelingstarieven	20
Artikel 15 Vergoedingen	21
Artikel 16 Klachtenprocedure	22
Artikel 17 Documentatie	23
Artikel 18 Jaarverslag	24
Artikel 19 Slotbepalingen	25
Bijlage 1	29

Considerans

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
3/29

De medisch-etische toetsingscommissie (hierna: METC) zoals bedoeld in artikel 16, eerste lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb. 1998 161, 22588, ten tijde van de vaststelling geldende wijzigingen op 2 februari 2012, Stb 2012 (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:

Begripsbepalingen

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
4/29

In dit reglement wordt verstaan onder:

Het ziekenhuis:	Het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein/Utrecht/Woerden, het OLVG te Amsterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn, het Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede en de Zorggroep Twente (ZGT) te Almelo/Hengelo.
De raad van bestuur	de raad van bestuur van het Catharina Ziekenhuis, het St. Antonius Ziekenhuis, het OLVG, het Meander Medisch Centrum, het Diaconessenhuis, het Maasstad Ziekenhuis of het MST.
De medewerker:	de persoon toegelaten tot, of in dienst van het ziekenhuis.
De medische staf:	het overeenkomstig de statuten van de Vereniging Medische Staf ingerichte orgaan van in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten.
De patiënt:	de persoon die zich, omwille van onderzoek, behandeling of verzorging, wendt tot een of meerdere medewerkers.
De proefpersoon:	degene, die zich vrijwillig beschikbaar stelt ter wille van medisch wetenschappelijk onderzoek (zie ook art.1 sub c WMO).
Onderzoek:	medisch wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt, het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragwijze voor zover dit niet uitsluitend geschiedt ten behoeve van hulp- en zorgverlening aan die personen (zie ook art.1 sub d WMO).
Onderzoeksprotocol:	de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen (zie ook art.1 sub d WMO).
De commissie:	het totaal van de door de CCMO erkende leden van MEC-U (zie ook art.1 sub h en art. 16 WMO).
De MEC-U:	het totaal van personen (leden en het secretariaat bestaande uit ambtelijk secretarissen en medewerkers secretariaat).
WMO:	de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
ICH/GCP:	richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH harmonised Tripartite Guideline for GCP.
CCMO:	de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek heeft onder meer als taak de erkenning van lokale commissies en het extern toezicht houden op de werkzaamheden van deze commissies (zie ook art.1 sub 1 en art. 14 WMO)

Commissie van toezicht:	commissie van toezicht is het totaal aantal vertegenwoordigers van raden van bestuur van de deelnemende instellingen (met dien verstande dat MST en ZGT vertegenwoordigd worden door de raad van bestuur MST) belast met het interne toezicht op MEC-U en als zodanig optreedt als werkgever en/of opdrachtgever.
Multicenteronderzoek:	onderzoek dat in meerdere onderzoeksinstituten tegelijk wordt uitgevoerd.
Oordeel:	MEC-U stelt een oordeel van de mate waarin waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen, die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, zijn gewaarborgd in onderzoeksprotocollen die haar ter primaire toetsing worden aangeboden.
ZBO:	zelfstandig bestuursorgaan belast met het zelfstandig uitvoeren van publiekrechtelijke taken. Dit betekent dat zij als deel van de overheid gerechtigd is om voor de burger bindende besluiten (in dit geval WMO-oordelen) te kunnen nemen. De CCMO en een erkende METC zijn beide ZBO's, alleen de eerste valt binnen de Kaderwet ZBO's en als zodanig legt de CCMO verantwoording af aan een minister en wordt gefinancierd door publieke middelen. Een erkende METC valt niet onder de Kaderwet, valt niet onder het gezag van een minister, maar staat onder toezicht van de CCMO en ontvangt als zodanig geen publieke middelen.

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
5/29

Artikel 1 Instelling medisch-ethische toetsingscommissie

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
6/29

- 1.1 De raden van bestuur van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein/Utrecht/Woerden, het OLVG te Amsterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn, het Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam en het MST te Enschede dat in deze mede handelt namens het ZGT te Almelo/Hengelo, hebben een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld.
- 1.2. De toetsingscommissie is bekend onder de naam: Medical Research Ethics Committees United (hierna: MEC-U).
- 1.3 MEC-U is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
- 1.4 MEC-U is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taak conform nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.
- 1.5 Een commissie van toezicht, samengesteld uit vertegenwoordigers van de raden van bestuur van de deelnemende instellingen, zal:
 - de activiteiten en het functioneren van MEC-U bespreken,
 - zich inspannen het vereiste quorum aan WMO-plichtige leden uit de eigen instellingen te benoemen,
 - zorg dragen voor een adequate ondersteuning van MEC-U,
 - toezicht houden op de financiën,
 - het jaarverslag van MEC-U vaststellen
 - en hiertoe ten minste twee maal per jaar plenair vergaderen.

Artikel 2 Doel- en taakstelling MEC-U

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
7/29

- 2.1 De MEC-U voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- 2.2 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.
- 2.3 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.
- 2.4 Het is de taak van MEC-U om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij al een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel te vellen.
- 2.5 MEC-U is ingevolge artikel 10 vierde lid van de WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij al een positief oordeel heeft afgegeven, indien er tijdens het onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

Artikel 3 Kring waarvoor de MEC-U werkzaam is

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
8/29

- 3.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst MEC-U onderzoeksprotocollen die zullen worden uitgevoerd in ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in Nederland.

Artikel 4 Samenstelling en lidmaatschap MEC-U

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
9/29

- 4.1 In MEC-U zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zittende leden (hierna: commissieleden of -lid, dan wel leden of lid) staan vermeld op de website van MEC-U.
- 4.2 De leden van MEC-U dienen te voldoen aan de door de CCMO vastgestelde deskundigheidseisen op grond van artikel 16, lid 2b van de WMO.
- 4.2 Een lid neemt 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.
- 4.4 Ten minste één commissielid is niet in dienst van de instellingen.
- 4.4 In MEC-U zullen van alle deelnemende instellingen leden zitting hebben. Bij voorkeur vindt er een evenredige vertegenwoordiging plaats op basis van het aantal vanuit de instellingen ingediende eerste beoordelingen. Afspraken over het quorum van het aantal deelnemende stafleden per instelling worden in principe jaarlijks herzien en door de commissie van toezicht vastgesteld voor 1 april van het lopende kalenderjaar.
- 4.5 Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid in de commissie.
- 4.6 Een lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid zitting in MEC-U.
- 4.7 Een lid is minimaal driemaal per kalenderjaar aanwezig in de vergadering.

Artikel 5 Benoeming en ontslag van de leden van MEC-U

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
10/29

- 5.1 Leden worden geworven door de deelnemende instellingen aan MEC-U. Leden en de (vice)voorzitter(s) (hierna alleen nog: voorzitter), van MEC-U worden op voordracht van MEC-U door de commissie van toezicht benoemd.
- 5.2 De leden en de voorzitter worden benoemd voor de periode van vier jaar, tenzij bij de benoeming anders is bepaald en mits de CCMO de herbenoeming goedkeurt. (Her)benoeming kan maximaal twee keer plaatsvinden, waarbij de maximale (aansluitende) zittingsduur twaalf jaar is.
- 5.3 De leden treden af overeenkomstig een door MEC-U op te stellen rooster van aftreden. Zij kan dit mandateren aan het ambtelijk secretariaat.
- 5.4 De commissie kiest uit haar midden een vicevoorzitter.**
- 5.4 De commissie van toezicht verleent tussentijds ontslag op eigen verzoek van een lid.
- 5.5 De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangend leden kunnen anders dan op eigen verzoek, slechts op gemotiveerde voordracht door tenminste tweederde van de commissieleden, tussentijds door de commissie van toezicht worden ontslagen: a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de MEC-U onvoldoende nakomen; b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren;
- 5.6 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- 5.7 De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een (plaatsvervangend) lid aan bij de CCMO.

Artikel 6 Vertegenwoordiging

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
11/29

- 6.1 De voorzitter vertegenwoordigt MEC-U in en buiten rechte.
- 6.2 De vertegenwoordigingsbevoegdheid kan worden gemandateerd.

Artikel 7 Werkwijze

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
12/29

- 7.1 MEC-U voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
- 7.2 Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door MEC-U, met inachtneming van de wettelijke regels terzake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, wordt vereist en dient compleet en digitaal te worden ingediend.
- 7.3 De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- 7.3 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, wordt, gedaan middels een aanbiedingsbrief met 'natte' handtekening.

Artikel 8 Vergadering en verslaglegging

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
13/29

- 8.1 MEC-U vergadert in beginsel twee maal per maand of zoveel vaker als nodig is op een wisselende combinatie van locaties die met videoconferencing zijn verbonden. Hierbij is de locatie St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein standaard betrokken. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- 8.2 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 zorg voor dat de voorzitter en de overige leden van MEC-U tijdig toegang krijgen tot de digitale stukken zoals de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken. Voorzitter en ambtelijk secretarissen laten zich in deze ondersteunen door secretariaat. Voor actuele afspraken over termijnen van uitnodigen en indienen reactie van referenten wordt verwezen naar het huishoudelijk reglement van MEC-U.
- 8.3 Het vergaderrooster met locaties is openbaar en te raadplegen op de website van MEC-U.
- 8.4 De vergaderingen hebben een besloten karakter. Tot de vergaderingen van MEC-U hebben behalve de leden toegang diegenen die op grond van dit reglement door de commissie uitgenodigd zijn en voorafgaand aan de vergadering een geheimhoudingsverklaring hebben ondertekend. De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergadering.
- 8.5 De notulen worden in beginsel in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen. In de notulen van de vergaderingen wordt het besprokene zodanig weergegeven dat voldoende recht wordt gedaan aan het verloop van de inhoudelijke discussies.

Artikel 9 Besluitvorming

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
14/29

- 9.1 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. Indien een specifieke deskundigheid ontbreekt op de vergadering zal het oordeel over een onderzoeksvorstel uitgesteld worden tot ook het oordeel van de specifieke deskundige is verkregen.
- 9.2 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.
- 9.3 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 de belangenverstremgeling 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.
- 9.4 Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid, dan wel anderszins, het feitelijk onmogelijk blijkt dat alle wettelijke verplichte disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door MEC-U is gehoord.
- 9.5 Leden die zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen, hebben geen stemrecht.
- 9.6 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- 9.7 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.
- 9.8 Bij het staken van de stemmen wordt geacht het voorstel tot besluit te zijn verworpen (althans afgewezen), tenzij de voorzitter beslist dat het voorstel wordt verschoven naar een volgende vergadering. Staken de stemmen dan opnieuw, dan wordt geacht het voorstel definitief te zijn verworpen (althans afgewezen).
- 9.10 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.

- 9.11 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
- 9.12 MEC-U kan over een door haar ter vergadering behandeld wetenschappelijk onderzoeksvoorstel de volgende besluiten nemen:
- a. zij kan een niet-WMO verklaring afgeven;
 - b. zij kan aan een onderzoeksvoorstel een positief oordeel verbinden;
 - b. zij kan aan een onderzoeksvoorstel geen oordeel verbinden en zal eerst extern advies inwinnen;
 - c. zij kan een onderzoeksvoorstel niet ontvankelijk verklaren;
 - d. zij kan een onderzoeksvoorstel negatief beoordelen;
 - e. zij kan een eerder geveld positief oordeel opschorten;
 - f. zij kan een eerder geveld oordeel intrekken;
 - g. zij kan een nader oordeel afgeven over een eerder positief; beoordeeld onderzoeksvoorstel.
- Deze opsomming is niet limitatief.
- 9.13 MEC-U houdt een register bij van de door haar genomen besluiten.

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
15/29

Artikel 10 Externe Deskundigen

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
16/29

- 10.1 Ten behoeve van een zorgvuldige oordeelsvorming en met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen kan MEC-U de adviesaanvrager en/of een of meer (externe) deskundigen uitnodigen aan de beraadslaging deel te nemen. Deze zijn onderworpen aan de geheimhoudingsplicht ex artikel 11. Zij dienen het besloten karakter van de vergadering in acht te nemen en zijn niet aanwezig bij de formulering van het door MEC-U te nemen besluit.
- 10.2 Advisering door de deskundige op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 10.3 De deskundigen hebben slechts inzage in de bescheiden die op grond van artikel 7.2 van dit reglement aan MEC-U ter beschikking zijn gesteld, indien de indieners van een beoordelingsverzoek aan MEC-U hiervoor toestemming hebben verleend.
- 10.4 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.

Artikel 11 Geheimhouding en onafhankelijkheid

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
17/29

- 11.1 De leden van MEC-U 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.
- 11.2 Deze geheimhoudingsplicht blijft ook bestaan na aftreden als lid van de commissie. Aftredende leden leveren de in hun bezit zijnde bescheiden van de commissie in bij het secretariaat, dat voor vernietiging zorg draagt.
- 11.3 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.
- 11.4 Een lid van MEC-U vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. De leden maken daartoe hun nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter van MEC-U. De nevenfuncties worden jaarlijks opgevraagd bij de leden en daarna geactualiseerd vermeld op de ledenlijst. De lijst ligt ter inzage op het secretariaat van MEC-U.

Artikel 12 Ondersteuning

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
18/29

- 12.1 Namens de commissie van toezicht zijn de deelnemende instellingen belast met het voor eigen rekening beschikbaar stellen van videoconferencing faciliteiten op de locaties MST, Maasstad Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis en St. Antonius Ziekenhuis.
- 12.2 Namens de commissie van toezicht is St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein belast met het voorzien van MEC-U van benodigde (werk-, vergader- en ICT-) faciliteiten, uitvoeren van de kassiersfunctie als mede de rol van werkgever en opdrachtgever naar derden.
- 12.3 De voorzitter van MEC-U is verantwoordelijk voor de algehele leiding van MEC-U. In geval van meerdere voorzitters is één hiertoe bijzonder belast. Deze voorzitter kan de verantwoordelijkheid mbt het budget van MEC-U aan een afdelingshoofd binnen de Antonius Academie en de aansturing aan het teamhoofd van het ambtelijk secretariaat mandateren. Voor actuele afspraken wordt verwezen naar het huishoudelijk reglement van MEC-U.
- 12.4 Het ambtelijk secretariaat is gevestigd te Nieuwegein en houdt indien daar aantoonbaar behoefte aan is lokale spreekuren in alle aan MEC-U deelnemende instellingen. Voor actuele afspraken wordt verwezen naar het huishoudelijk reglement van MEC-U.

Artikel 13 Financiën

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
19/29

- 13.1 MEC-U 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. Het MST te Enschede en het ZGT te Almelo/Hengelo wordt in deze als één instelling gezien. De verdeelsleutel wordt in principe jaarlijks herzien en door de commissie van toezicht vastgesteld.
- 13.2 MEC-U laat zich in haar financiële administratie en betalingsverkeer ondersteunen (zgn. kassiersfunctie) door St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein.

Artikel 14 Beoordelingstarieven

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
20/29

- 14.1 MEC-U brengt conform art. 20 WMO, als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening.
- 14.2 De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- 14.3 De regeling voor de berekening van de beoordelingstarievenstructuur worden in principe jaarlijks herzien door de commissie van toezicht. De tarieven staan vermeld op de site van MEC-U.
- 14.4 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door MEC-U schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 15 Vergoedingen

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
21/29

- 15.1 De voorzitter, de leden en de (vaste) adviseurs ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de commissie van toezicht wordt vastgesteld en/of een vrijstelling voor tijd besteed aan MEC-U door de raad van bestuur van de instelling waar het lid werkzaam is.

Artikel 16 Klachtenprocedure

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
22/29

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

Artikel 17 Documentatie

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
23/29

- 17.1 Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van documenten van MEC-U. Van iedere aanvraag wordt een (elektronisch) dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportages worden opgenomen.
- 17.2 De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van MEC-U, de ambtelijk secretarissen en de medewerkers van het secretariaat.
- 17.3 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging, conform heersende wet- en regelgeving, van de opgeslagen documentatie.

Artikel 18 Jaarverslag

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
24/29

- 18.1 MEC-U brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar. De voorzitter en de ambtelijk secretaris dragen zorgen voor het opstellen van het jaarverslag.
- 18.2 Het jaarverslag wordt gedeeld en besproken met de commissie van toezicht en is na vaststelling openbaar.
- 18.3 Een afschrift van het jaarverslag wordt tevens vóór 1 april door de secretaris verzonden naar de CCMO en op de site van MEC-U geplaatst.

Artikel 19 Slotbepalingen

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
25/29

- 19.1 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de commissie van toezicht, na MEC-U daartoe te hebben gehoord.
- 19.2 Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van MEC-U, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de commissie van toezicht wordt voorgelegd.
- 19.3 De voorzitter, de leden en ambtelijk secretarissen van MEC-U kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- 19.4 De voorzitter stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement ingevolge artikel 18 WMO.

Plaats: Nieuwegein
Datum: 14 juni 2019

Prof. Dr. D. Biesma Voorzitter Commissie van Toezicht MEC-U

.....

Dr. B. van Ramshorst Voorzitter MEC-U

.....

Dr. R. Grouls Voorzitter MEC-U

.....

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
26/29

Bijlage 1 Klachtenprocedure

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
27/29

Klachtenregeling MEC-U

De MEC-U wenst een regeling vast te stellen die een behoorlijke behandeling van klachten waarborgt, gelet op hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Klachtrecht

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

Artikel 2 Behoorlijke behandeling

De MEC-U draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van klachten over haar gedragingen.

Artikel 3 Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op de behandeling van schriftelijk of per e-mail ingediende klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens de klager en die voldoen aan de eisen genoemd in artikel 6, eerste lid, en onder a tot en met d, van deze regeling.

Artikel 4 Mondelinge/andere klachten

1. Bij de behandeling van mondeling ingediende klachten dan wel klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens een ander dan de klager, neemt de MEC-U in de vereiste zorgvuldigheid in acht
2. De MEC-U wijst de klager die een mondelinge klacht heeft ingediend, op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.

Artikel 5 Beroep

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

2. De behandeling van klaagschriften

Artikel 6 Indienen van een klacht

1. Het klaagschrift wordt ondertekend verzonden en bevat tenminste:
 - a. de naam en het adres van de indiener;
 - b. de dagtekening;
 - c. een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht;
 - d. het klaagschrift moet zijn gericht aan:
Secretariaat MEC-U
Adres
2. Indien het klaagschrift in een vreemde taal is gesteld en een vertaling

voor een goede behandeling van de klacht noodzakelijk is, dient de indiener zorg te dragen voor een vertaling.

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
28/29

Artikel 7 Staken behandeling

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

Artikel 8 Ontvangstbevestiging

1. De MEC-U bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk of per e-mail binnen een week.

Artikel 9 Klachtbehandeling

1. Een ambtelijk secretaris van de MEC-U is belast met de behandeling van de klacht.
2. Indien de klacht betrekking heeft op een gedraging van een ambtelijk secretaris, wordt de klacht behandeld door de voorzitter van de MEC-U.

Artikel 10 Geen verplichting tot klachtbehandeling

1. De MEC-U 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 ter zake 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 MEC-U 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 MEC-U schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

Artikel 11 Afschrift aan aangeklaagde

1. 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.

3. Van het horen wordt een verslag gemaakt.

Datum
14 juni 2019
Versie
5
Pagina
29/29

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

Artikel 16 Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding

1. Deze regeling kan worden aangehaald als klachtenregeling MEC-U.
2. De secretaris van de MEC-U 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.