

Datum
05-11-2025
Status
Definitief
Pagina
1/27
Auteurs
Merel van Dijk-Baak
Bert van Ramshorst

Reglement MEC-U

Medical Research Ethics Committees United

Inhoud

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
2/27

CONSIDERANS.....	3
BEGRIPSBEPALINGEN.....	4
ARTIKEL 1 INSTELLING MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE	5
ARTIKEL 2 DOEL- EN TAAKSTELLING MEC-U	6
ARTIKEL 3 KRING WAARVOOR MEC-U WERKZAAM IS.....	7
ARTIKEL 4 SAMENSTELLING EN LIDMAATSCHAP MEC-U	8
ARTIKEL 5 BENOEMING EN ONTSLAG VAN DE LEDEN VAN MEC-U	9
ARTIKEL 6 VERTEGENWOORDIGING	10
ARTIKEL 7 WERKWIJZE	11
ARTIKEL 8 VERGADERING EN VERSLAGLEGGING	12
ARTIKEL 9 BESLUITVORMING	13
ARTIKEL 10 DESKUNDIGEN	15
ARTIKEL 11 GEHEIMHOUDING EN ONAFHANKELIJKHEID	16
ARTIKEL 12 ONDERSTEUNING	17
ARTIKEL 13 FINANCIËN	18
ARTIKEL 14 BEOORDELINGSTARIEVEN.....	19
ARTIKEL 15 VERGOEDINGEN	20
ARTIKEL 16 KLACHTENPROCEDURE	21
ARTIKEL 17 INTERNE DOCUMENTATIE	22
ARTIKEL 18 JAARVERSLAG.....	23
ARTIKEL 19 SLOTBEPALINGEN.....	24
BIJLAGE 1 KLACHTENPROCEDURE	25

Considerans

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
3/27

De medisch-ethische toetsingscommissie (hierna: commissie) zoals bedoeld in artikel 16, eerste lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van 26 februari 1998, Stb. 1998 161, 22588, 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
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
4/27

In dit reglement worden de volgende begrippen onderscheiden:

Bestuurlijk vertegenwoordigers	voorzitter/lid raden van bestuur van Stichting St. Antonius Ziekenhuis, Stichting OLVG, Stichting Meander Medisch Centrum, Stichting Diakonessenhuis, Stichting Maasstad Ziekenhuis, Stichting Medisch Spectrum Twente, Stichting Zorggroep Twente, Stichting Catharina Ziekenhuis, Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis, Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis en decaan/lid Tilburg School of Social and Behavioral Sciences van de Tilburg University.
Commissie van toezicht:	commissie van toezicht is het totaal aantal bestuurlijk vertegenwoordigers van raden / college van bestuur van de deelnemende instellingen (met dien verstande dat MST en ZGT vertegenwoordigd worden door de raad van bestuur MST) belast met het intern toezicht op MEC-U en als zodanig optreedt als werkgever en/of opdrachtgever.
MEC-U:	het totaal van personen (leden en medewerkers) dat door de commissie van toezicht is benoemd in MEC-U overeenkomstig de daartoe strekkende bepalingen in dit reglement.
De commissie(leden):	het totaal van de door de CCMO erkende leden van MEC-U (zie ook art.1 sub h en art. 16 WMO)
Het dagelijks bestuur:	het totaal van de voorzitter en/of vicevoorzitters van de commissie en/of andere daartoe door de commissie gemandateerde medewerkers: het teamhoofd en een of meer ambtelijk secretarissen of stafmedewerkers.
Het ambtelijk secretariaat:	het totaal van medewerkers (teamhoofd, ambtelijk secretaris, stafmedewerkers en secretariaat) in dienst bij de Stichting St. Antonius Ziekenhuis werkzaam voor MEC-U.
De medewerker:	de persoon toegelaten tot, of in dienst van het ziekenhuis, gedetacheerd naar MEC-U.
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).

Artikel 1 Instelling medisch-ethische toetsingscommissie

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
5/27

- 1.1 De bestuurders van de stichtingen St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, OLVG te Amsterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort, Diakonessenhuis te Utrecht en Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Medisch Spectrum Twente te Enschede en Zorggroep Twente te Hengelo, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis te Tilburg, Jeroen Bosch Ziekenhuis te 's-Hertogenbosch en Katholieke Universiteit Brabant te Tilburg 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 onderzoeksdeelnemers verricht haar taak conform nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.
- 1.5 De commissie van toezicht, samengesteld uit bestuurlijk vertegenwoordigers, voorzitter/lid raden van bestuur, van alle 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,
 - zorgdragen voor een adequate ondersteuning van MEC-U,
 - toezicht houden op de financiën, middels vaststelling van begroting (waaronder de verdeelsleutel van de kosten) en de jaarrekening
 - het jaarverslag van MEC-U vaststellen,
 - kiest uit haar midden een voorzitter voor een termijn van vier jaar, met een maximale verlenging van één termijn.De commissie van toezicht vergadert hiertoe ten minste tweemaal per jaar plenair. De besluiten worden schriftelijk vastgelegd.

Artikel 2 Doel- en taakstelling MEC-U

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
6/27

- 2.1 MEC-U voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO en relevante Europese regelgeving (waaronder eCTR, MDR, IVDR).
- 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 2lid 2 onder a van de WMO bevoegd een medisch-wetenschappelijk onderzoeksprotocol 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 bevoegdheid van MEC-U om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoeksprotocol waarvoor zij al een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel te vellen.
- 2.5 MEC-U is ingevolge artikel 10 lid 4 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 proefpersonen.

Artikel 3 Kring waarvoor MEC-U werkzaam is

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
7/27

- 3.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst MEC-U onderzoeksprotocollen die zullen worden uitgevoerd in Nederland.
- 3.2 Voor Europese onderzoeksprotocollen, ingediend bij MEC-U, waarbij Nederland 'Reporting Member State' (of equivalent) is, is MEC-U eindverantwoordelijk voor de onderzoeksprotocollen voor de gehele EU. Dit gebeurt in overleg met de andere deelnemende landen.

Artikel 4 Samenstelling en lidmaatschap MEC-U

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
8/27

- 4.1 Binnen MEC-U zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zittende leden (hierna: 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 onder 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.
- 4.3 In MEC-U zullen van alle deelnemende instellingen leden zitting hebben. Afspraken over het quorum van het aantal deelnemende stafleden per instelling worden in principe jaarlijks herzien en door de commissie van toezicht vastgesteld vóór 1 april van het lopende kalenderjaar.
- 4.4 Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als lid in de commissie.
- 4.5 Een lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid zitting in MEC-U.
- 4.6 Een lid is minimaal driemaal per kalenderjaar aanwezig in de vergadering, uitgezonderd de kinderarts.

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

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
9/27

- 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, na goedkeuring door de CCMO.
- 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. Het ambtelijk secretariaat stelt namens MEC-U het rooster op.
- 5.4 De commissie kiest vanuit haar midden tenminste één vice-voorzitter, waarvan tenminste één Klinisch Farmacoloog.
- 5.5 De commissie van toezicht verleent tussentijds ontslag op eigen verzoek van een (vice)voorzitter of lid. Hierbij geldt geen opzegtermijn.
- 5.6 De voorzitter en de leden kunnen anders dan op eigen verzoek, slechts op gemotiveerde voordracht door tenminste twee derde van de commissieleden, tussentijds door de commissie van toezicht worden ontslagen:
 - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van 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
- 5.7 Het ambtelijk secretariaat zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- 5.8 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.

Artikel 6 Vertegenwoordiging

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
10/27

- 6.1 De voorzitter van de commissie vertegenwoordigt MEC-U in en buiten rechte.
- 6.2 Bij afwezigheid van de voorzitter treedt de vicevoorzitter of een ander commissielid in zijn plaats.

Artikel 7 Werkwijze

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
11/27

- 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 onderzoeksprotocol 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. De bescheiden dienen compleet en digitaal te worden ingediend.
- 7.3 De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop en de reactietermijnen waarbinnen de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend. Deze informatie is beschikbaar via de website MEC-U.

Artikel 8 Vergadering en verslaglegging

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
12/27

- 8.1 MEC-U vergadert in beginsel wekelijks of zoveel vaker als nodig is. 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.
- 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 van een vergadering van de commissie 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.
- 8.6 Het Dagelijks Bestuur (DB) van MEC-U vergadert in beginsel wekelijks, conform een vast format, op initiatief van de voorzitter of diens plaatsvervanger. De samenstelling van het DB bestaat uit de voorzitter en/of vicevoorzitter Of een ander daartoe door de commissie aangewezen lid van de commissie: Het teamhoofd van het ambtelijk secretariaat, een of meer ambtelijk secretarissen en/of stafmedewerkers vervullen een adviserende en/of ondersteunende rol. Afhankelijk van de aard van de te bespreken zaken kan extern advies worden ingewonnen bij een relevante referent of (externe) deskundige. De DB-vergadering volgt een standaardagenda bestaande uit de volgende onderdelen: Amendementen, nWMO-aanvragen, nWMO-amendementen, voortgangs- en eindrapportages, veiligheidsrapportages, overige ingekomen post, mondelinge toelichting, beoordeling klinisch farmacoloog. De besluitvorming binnen het DB geschiedt namens van de commissie. Indien nodig worden voorstellen voorgelegd aan de eerstvolgende plenaire vergadering.

Artikel 9 Besluitvorming

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
13/27

- 9.1 De commissie kan alleen rechtsgeldige besluiten nemen 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 onderzoeksprotocol uitgesteld worden tot een volgende vergadering, waarin 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.
- 9.3 Indien de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk 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 belangenverstrengeling voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en verlaat bij de bespreking ervan de vergadering. Is de voorzitter betrokken bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, dan zal hij/zij de vergadering verlaten tijdens de bespreking en wordt het voorzitterschap tijdelijk overgenomen door een van de leden.
- 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 Wanneer stemming noodzakelijk is zijn alle leden stemgerechtigd en hebben zij 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 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 afgewezen.
- 9.9 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.
- 9.10 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

- 9.11 De commissie kan over een door haar ter vergadering behandeld wetenschappelijk onderzoeksprotocol de volgende besluiten nemen:
- a. zij kan een niet-WMO verklaring afgeven,
 - b. zij kan aan een onderzoeksprotocol een positief oordeel verbinden,
 - c. zij kan aan een onderzoeksprotocol geen oordeel verbinden en zal eerst extern advies inwinnen,
 - d. zij kan een onderzoeksprotocol niet ontvankelijk verklaren,
 - e. zij kan een onderzoeksprotocol negatief beoordelen,
 - f. zij kan een eerder geveld positief oordeel opschorten,
 - g. zij kan een eerder geveld oordeel intrekken,
 - h. zij kan een nader oordeel afgeven over een eerder positief beoordeeld onderzoeksprotocol.
- Deze opsomming is niet limitatief.
- 9.12 Het ambtelijk secretariaat van MEC-U houdt een register bij van de door MEC-U genomen besluiten en legt deze vast in de relevante nationale en internationale registers.

Artikel 10 Deskundigen

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
15/27

- 10.1 Ten behoeve van een zorgvuldige oordeelsvorming en met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen kan de commissie de indiener 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 onderzoeksprotocol geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van.
- 10.5 De leden van de commissie zijn verplicht om op basis van kennis en ervaring naar beste weten en kunnen te handelen en te oordelen naar de eisen van de redelijkheid en billijkheid zoals in het maatschappelijk verkeer betaamt.
- 10.6 De kennis en ervaring van de leden van de commissie moeten op deugdelijk peil worden gehouden door het volgen van cursussen, bijscholing en dergelijke.

Artikel 11 Geheimhouding en onafhankelijkheid

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
16/27

- 11.1 De commissieleden en medewerkers 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 of uitdiensttreding als medewerker. Aftredende leden leveren de in hun bezit zijnde bescheiden van de commissie in bij het ambtelijk secretariaat, dat voor vernietiging zorgdraagt.
- 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
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
17/27

- 12.1 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.
- 12.2 De voorzitter van de commissie is verantwoordelijk voor de inhoudelijke werkzaamheden van de commissie MEC-U. Het teamhoofd is verantwoordelijk voor de aansturing van het secretariaat dat de commissie inhoudelijk en procedureel ondersteunt. Het teamhoofd vervult de taak van werkgever namens het Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. De commissie van toezicht is verantwoordelijk voor het algehele budget.

Artikel 13 Financiën

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
18/27

- 13.1 MEC-U verwerft inkomsten op basis van berekende beoordelingstarieven zoals vermeld in artikel 14 van dit reglement. Daarnaast vindt in principe subsidiëring van de commissie plaats door bestuurlijk vertegenwoordigers van de instellingen volgens een verdeelsleutel. Het Medisch Spectrum Twente te Enschede en de Zorggroep Twente te Hengelo worden hierin als één instelling gezien. Deze wordt in principe jaarlijks herzien en door de commissie van toezicht vastgesteld vóór 1 april van het lopende kalenderjaar.
- 13.2 MEC-U laat zich in haar financiële administratie en betalingsverkeer ondersteunen (zgn. kassiersfunctie) door het St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein.

Artikel 14 Beoordelingstarieven

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
19/27

- 14.1 MEC-U 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.
- 14.2 De in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot zonder winstoogmerk.
- 14.3 De regeling voor de berekening van de beoordelingstarievenstructuur wordt jaarlijks herzien door de commissie van toezicht en staat beschreven op de site van MEC-U.

Artikel 15 Vergoedingen

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
20/27

- 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. Als alternatief krijgen zij een vrijstelling voor tijd besteed aan MEC-U door de bestuurlijk vertegenwoordiger van de instelling waar het lid werkzaam is.

Artikel 16 Klachtenprocedure

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
21/27

- 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 Interne Documentatie

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
22/27

- 17.1 Het ambtelijk secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van documenten van MEC-U. Van iedere aanvraag wordt een digitaal 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, de medewerkers van het secretariaat en de leden van de commissie.
- 17.3 Het ambtelijk secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging, conform heersende wet- en regelgeving, van de opgeslagen documentatie.

Artikel 18 Jaarverslag

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
23/27

- 18.1 MEC-U brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar. De voorzitter en het teamhoofd dragen zorg voor het opstellen van het jaarverslag.
- 18.2 Het jaarverslag wordt gedeeld en besproken met de commissie van toezicht en is na vaststelling openbaar gemaakt.
- 18.3 Een afschrift van het vastgestelde jaarverslag wordt tevens vóór 1 april van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag betrekking heeft door het teamhoofd verzonden naar de CCMO.

Artikel 19 Slotbepalingen

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
24/27

- 19.1 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de commissie MEC-U, na eventueel de commissie van toezicht van 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.

Aldus in commissie van toezicht van MEC-U vastgesteld.

Plaats: Eindhoven

Datum: 15-12-2025

Prof. dr. B.J.M. van der Meer, voorzitter commissie van toezicht MEC-U

.....

Dr. B. van Ramshorst, voorzitter MEC-U

.....

Bijlage 1 Klachtenprocedure

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
25/27

Klachtenregeling MEC-U

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

Artikel 2 Behoorlijke behandeling

MEC-U 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, eerste lid, en onder a tot en met d, van deze regeling.

Artikel 4 Mondelinge/andere klachten

1. Bij de behandeling van mondeling 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. MEC-U wijst de klager die een mondelinge klacht of een klacht per e-mail heeft ingediend, op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.

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.

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:
Ambtelijk Secretariaat MEC-U te Nieuwegein.
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.

Artikel 7 Tussentijds staken behandeling

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

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
26/27

Artikel 8 Ontvangstbevestiging

MEC-U bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen een week.

Artikel 9 Klachtbehandeling

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

Artikel 10 Geen verplichting tot klachtbehandeling

1. 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. 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 MEC-U 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.
3. Van het horen wordt een verslag gemaakt.

Datum
05-11-2025
Versienummer
Definitief
Pagina
27/27

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

Artikel 16 Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding

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