

Klachtenregeling METC Amsterdam UMC

Concept d.d. 25-6-2025

De METC Amsterdam UMC (hierna te noemen: METC);
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:

Begripsbepalingen

- Klacht: een aan de METC gerichte uiting van ongenoegen over een gedraging van de METC of van een van de onder haar verantwoordelijkheid werkzame toetsingscommissies;
- Klager: een ieder jegens wie de METC zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen;
- METC: het zelfstandig bestuursorgaan dat in Amsterdam UMC haar werkzaamheden ten aanzien van het beoordelen van onderzoeksprotocollen uitvoert;
- Raad van Bestuur: Raad van Bestuur van Amsterdam UMC;
- Beklaagde: degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft;
- Klachtenbehandelaar: de persoon als genoemd in artikel 9;
- Schriftelijk: per brief of per e-mail;
- Domeinhoofd: de leidinggevende van de METC Office;
- METC office: het secretariaat dat werkzaam is ten behoeve van de METC en de onder haar verantwoordelijkheid werkzame toetsingscommissies.

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.
3. Klachten over het Domeinhoofd en medewerkers van METC office vallen niet onder de reikwijdte van dit klachtenreglement.

Artikel 2 Behoorlijke behandeling

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

Artikel 3 Schriftelijke klachten

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 van deze regeling.

Artikel 4 Mondelinge 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 METC 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.

Artikel 5 Geen beroep/bezwaar

Tegen een beslissing van de METC inzake de behandeling van een klacht over een gedraging als bedoeld in artikel 1 kan geen beroep of bezwaar worden ingesteld.

II. De behandeling van klaagschriften

Artikel 6 Indienen van een klacht

1. Het klaagschrift bevat ten minste:
 - a. de naam en het adres van de indiener;
 - b. de dagtekening;
 - c. een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht;
2. Het klaagschrift moet zijn gericht aan:
Domeinhoofd METC Amsterdam UMC
Vrije Universiteit, Medische Faculteit A325
Van der Boechorststraat 7
1081BT Amsterdam
of per e- mail aan: metc@amsterdamumc.nl
3. Indien het klaagschrift in een andere 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 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

Het domeinhoofd van de METC is belast met de behandeling van een klacht.

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 bezwaar of (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;

- f. Waarbij de klager, ook na schriftelijke uitnodiging daartoe, nalaat een onduidelijk geformuleerde klacht nader toe te lichten.
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. De METC zendt een klacht die vergezeld is van een aansprakelijkheidsstelling door naar de Raad van Bestuur en doet melding hiervan aan de klager en laat de klacht verder buiten behandeling zolang de aansprakelijkheidsstelling niet is afgehandeld.
4. 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 de beklagde, wordt (voor zover bekend en bereikbaar) een afschrift van het klaagschrift alsmede van de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

Artikel 12 Horen

1. De METC stelt de klager en de beklagde in de gelegenheid te worden gehoord.
2. Van het horen van de klager kan worden afgezien indien de klacht kennelijk ongegrond is, indien de klager niet binnen een door de METC gestelde termijn heeft verklaard gebruik te willen maken van de mogelijkheid te worden gehoord, of indien de klager heeft verklaard geen gebruik te willen maken van het recht te worden gehoord.
3. Van het horen wordt een verslag gemaakt.

Artikel 13 Termijnen

1. De klacht wordt binnen zes weken na de dag van ontvangst ervan afgehandeld.
2. De afhandeling kan met ten hoogste vier weken worden verlengd. Van de verlenging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en aan de beklagde.
3. Verder uitstel is mogelijk voor zover de klager hiermee schriftelijk heeft ingestemd.

Artikel 14 Klachtafdoening

1. De METC stelt de klager en de beklagde 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, indien van toepassing, melding gemaakt van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.
3. Het bepaalde in het eerst 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 geanonimiseerd gepubliceerd in het jaarverslag van de METC.

Artikel 16 Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding

1. Deze regeling kan worden aangehaald als Klachtenregeling METC Amsterdam UMC. Het domeinhoofd van de METC draagt zorg voor bekendmaking van deze regeling met toelichting op de website van de METC.

2. 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 d.d.

Prof. Dr. J.A.M. van der Post,
voorzitter

Toelichting

Algemeen

In hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) is de procedure voor de afhandeling van klachten geschetst. Het is van belang bij de klachtafhandeling de mogelijkheden, vormvoorschriften en termijnen als genoemd in dit hoofdstuk in acht te nemen. De Awb-klachtenregeling laat onverlet dat de intern-organisatorische uitwerking ervan door de METC zelf wordt vastgelegd. De onderhavige regeling ziet op de wijze van afdoening en de behandeling van klachten, alsmede op de registratie en publicatie ervan. 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 beginselen van behoorlijk bestuur en bestuurlijke betamelijkheid brengen mee dat een natuurlijk persoon of rechtspersoon die zich onheus door de METC bejegend voelt, moet kunnen rekenen op een eerlijke en open behandeling van zijn klacht. Het belang van de METC is gelegen in het leereffect van de ontvangen klachten.

De klachtenregeling heeft geen betrekking op klachten over door de METC genomen besluiten dan wel over besluiten ter uitvoering van haar beleid. Tegen besluiten van de METC staat de mogelijkheid van administratief beroep (bij de CCMO) open.

Dit reglement is ook van toepassing op klachten over de commissies die door de RvB zijn ingesteld en die onder de verantwoordelijkheid van de METC werkzaam zijn (ten tijde van het vaststellen van dit reglement zijn dat de Commissie Toetsing Biobanken de Niet-WMO-Toetsingscommissie). Dit zijn echter geen bestuursorganen en vallen daarom niet onder de Awb.

Artikelsgewijs

Artikel 1

De klachtregeling geeft de klager een middel iets te ondernemen tegen optreden, handelen of nalaten van (leden en voorzitter van) de METC, of onder de verantwoordelijkheid van de METC werkzame commissies of van personen die onder verantwoordelijkheid van de METC of deze commissies werkzaam zijn. Geklaagd kan worden over de wijze waarop deze commissies of personen zich in een bepaalde aangelegenheid jegens de indiener van de klacht of een ander heeft of hebben gedragen. Medewerkers van METC office vallen niet onder deze klachtenregeling.

Deze begripsomschrijving geeft aan dat het moet gaan om bejegeningssklachten over gedragingen jegens individuen. Algemene klachten over besluiten of beleidsuitvoering van de METC (of de onder haar verantwoordelijkheid werkzame commissies) voldoen niet aan het vereiste van een bepaalde aangelegenheid en vallen dus niet onder het bereik van de klachtenregeling. Bij een klacht die wel onder de klachtenregeling valt kan gedacht worden aan onheus optreden, schending van de privacy waartegen geen rechtsgang is geopend, falende voorlichting of communicatie jegens de klager. Of er sprake is van klacht die onder de reikwijdte van deze regeling valt, is ter beoordeling aan de METC.

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 bureaucratisering – worden volstaan met de algemene zorgplicht om klachten behoorlijk af te doen.

Artikel 3

De vormvereisten van de klachtenregeling zien op de behandeling van schriftelijk en per e-mail ingediende klachten. De Awb verplicht bestuursorganen deze klachten op een bepaalde wijze te behandelen. De Awb verplicht klagers echter niet hun klacht schriftelijk in te dienen. Als een klacht schriftelijk of per e-mail wordt ingediend en voldoet aan de formele vereisten van artikel 6, bestaat voor het bestuursorgaan vervolgens de verplichting deze klacht overeenkomstig de procedure van artikel 6 t/m 15 van haar klachtenregeling af te doen.

Artikel 4

Klachten kunnen ook mondeling worden ingediend. Ook voor deze klachten geldt dat ze behoorlijk moeten worden afgehandeld. Ten aanzien van mondelinge klachten en klachten waarin geklaagd wordt over gedragingen jegens een ander dan de klager, laat de Awb het bestuursorgaan vrij aan de behoorlijke afdoening zelf invulling te geven en behoeft de regeling van artikel 6 t/m 15 van de onderhavige klachtenregeling niet te worden gevolgd. Bij de behandeling van deze klachten zullen in ieder geval de beginselen van behoorlijk bestuur in acht worden genomen. Indien de klager bij een mondelinge klachtafhandeling door de METC conform deze klachtenregeling wenst, zal hij/zij de klacht op schrift moeten zetten. Bij de indiening van mondelinge klachten zal de klager worden gewezen op de mogelijkheid zijn klacht schriftelijk in te dienen.

Artikel 5

Beslissingen over de behandeling van een klacht zijn uitgesloten van bezwaar en beroep. 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. Ook tegen de beslissing om een klacht niet verder te behandelen en tegen de beslissing om een klacht niet (opnieuw) in behandeling te nemen, staat geen beroep of bezwaar open.

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 procedure van artikel 6 t/m 15 van de klachtenregeling te volgen. Wel blijft de plicht tot een behoorlijke klachtafhandeling van artikel 2 van de klachtenregeling 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.

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. Dit geldt echter niet indien de klacht betrekking heeft op de METC zelf dan wel op haar voorzitter of op een van haar leden.

Als klachtbehandelaar is hier in eerste instantie gekozen voor de persoon van het domein hoofd, 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.

De klachtbehandelaar heeft de vrijheid om te bepalen hoe de klacht wordt afgehandeld. De

klachtenbehandelaar kan de klacht zelfstandig afhandelen, maar er bijvoorbeeld ook voor kiezen de klacht in samenspraak met de voorzitter of in het Management Team af te handelen, of een commissie hier voor samen te stellen.

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 echter geen bezwaar en beroep open.

Artikel 11

Voor de beklagde 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 aangeklaagde 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. Zowel de klager als de beklagde moet in de gelegenheid worden gesteld tijdens de hoorzitting informatie naar voren te brengen. 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 de hoofdlijnen van hetgeen op de hoorzitting is besproken, worden vastgelegd. De vastlegging hoeft niet in een afzonderlijk verslag te worden opgenomen. Ook in de afdoeningbrief kan worden vermeld wat er tijdens het horen aan de orde is gesteld.

Artikel 13

Het tweede lid van artikel 13 voorziet in de mogelijkheid de afhandeling met vier weken te verlengen. 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 eveneens een reden zijn voor verlenging. Voor een langere verlenging dan vier weken is schriftelijke instemming van de klager nodig.

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 in kennisstelling is dus geen besluit in de zin van de Awb. 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. Voor de commissies die wel onder de verantwoordelijkheid van de METC werken, maar geen publiekrechtelijke taak hebben kan niet worden verwezen naar de Nationale Ombudsman.

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 de METC 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 de METC 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 geanonimiseerd weergegeven.