



Klachtenprocedure

Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) NedMec⁺

Versie: 3
Datum: 1 juli 2026

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

Inleiding

De medisch-ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588 (hierna te noemen WMO), genaamd METC NedMec⁺ in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder d tot en met g, van de WMO, dat zij haar inrichting en werkwijze regelt voor zover deze niet volgt uit de WMO, en 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 klachtenprocedure in te stellen. Deze klachtenprocedure is een nadere toelichting op de algemene bepaling in het Reglement van de METC NedMec⁺ over de klachtenprocedure van de METC.

Begripsbepaling

Klacht: een aan de METC gerichte uiting van ongenoegen over een gedraging van de METC;

Klager: een ieder jegens wie de METC zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen;

METC: het zelfstandig bestuursorgaan dat haar werkzaamheden ten aanzien van het beoordelen van onderzoeksprotocollen uitvoert;

Bevoegd gezag: Het Bestuurlijk Comité, dat bestaat uit de portefeuillehouders van de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen van deze METC, zie hiervoor het Reglement METC NedMec⁺;

Beklaagde: degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft;

Klachtenbehandelaar: de persoon als genoemd onder het hoofdstuk Klachtbehandeling in deze Klachtenprocedure;

Schriftelijk: per brief of per e-mail;

Manager Secretariaat: de leidinggevende van het secretariaat van de METC;

Secretariaat: het secretariaat dat werkzaam is ten behoeve van de METC.

Hoofdstuk 1: Algemene bepalingen

1. Eenieder 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. Klachten ten aanzien van een individueel commissielid worden gezien als een klacht tegen de hele commissie.
3. Klachten over medewerkers van het secretariaat van de METC vallen niet onder de reikwijdte van dit klachtenreglement. Hiervoor moet de klager zich wenden tot de werkgever van de desbetreffende medewerker.
4. De METC draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen.
5. Deze klachtenprocedure 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 hoofdstuk 2 van deze klachtenprocedure en is een nadere toelichting op de algemene bepaling in het Reglement van de METC NedMec⁺ over de klachtenprocedure van de METC.

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

6. 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. De METC wijst de klager die een mondelinge klacht heeft ingediend op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.
7. Indien er onduidelijkheid is over hetgeen in deze klachtenprocedure staat beschreven, dan geldt de tekst zoals verwoord in artikel 18 van het Reglement van de METC NedMec⁺, zoals goedgekeurd door de CCMO.

Hoofdstuk 2: Indienen van een klacht

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;

Het klaagschrift moet zijn gericht aan: METC Nedmec⁺, per e- mail aan: metc@nedmec.nl.

Klaagschriften per post naar: Vrije Universiteit, Medische Faculteit A325 Van der Boechorststraat 7 1081BT Amsterdam.

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

De METC bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen een week en verwittigt de klager van de verdere procedure. Aan de beklagde wordt (voor zover bekend en bereikbaar) een afschrift van het klaagschrift alsmede de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

Hoofdstuk 3: Geen verplichting tot klachtbehandeling

De klacht hoeft niet behandeld te worden indien:

- Dit een herhaling is van een eerder behandelde klacht door dezelfde persoon;
- De gedraging waarop de klacht betrekking heeft langer dan één jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
- Het een gedraging betreft waartegen door de klager bezwaar of (administratief) beroep kan of kon worden ingesteld;
- De gedraging door een andere rechterlijke instantie is of wordt beoordeeld, dan wel dat er sprake is van opsporing of vervolging van een strafbaar feit;
- Het belang van de klager of het belang van de klacht onvoldoende is dan wel de klacht onvoldoende duidelijk is, ook na uitnodiging tot nadere toelichting.

Indien het een klacht betreft met een aansprakelijkheidsstelling, zal de METC deze doorsturen naar het bevoegd gezag en doet melding hiervan aan de klager. De METC laat de klacht verder buiten behandeling zolang de aansprakelijkheidsstelling niet is afgehandeld.

Hoofdstuk 4: Klachtbehandeling

De Manager Secretariaat van de METC is belast met de behandeling van een klacht. Deze kan een secretaris of de algemeen voorzitter aanduiden als klachtenbehandelaar. De klachtenbehandelaar is verantwoordelijk voor het zorgvuldig behandelen van een klacht zoals beschreven in deze klachtenprocedure.

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

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.

Staken van de klachtbehandeling

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 verdere toepassing van deze klachtenprocedure.

Horen van de beklagde

De METC stelt de klager en de beklagde in de gelegenheid te worden gehoord.

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. Van het horen wordt een verslag gemaakt en aangeboden aan partijen voor feitelijke goedkeuring van hetgeen besproken is.

Termijnen

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

Hoofdstuk 5: Klacht afhandeling

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. 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.
3. Indien de klager niet akkoord gaat met de uitkomst van het klachtproces wordt deze gewezen op de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.

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.

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

Bijlage: toelichting

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 klachtenprocedure 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 klachtenprocedure is de klachtenprocedure 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 klachtenprocedure 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 niet van toepassing op klachten over de commissies die door een RvB zijn ingesteld en die niet onder de verantwoordelijkheid van de METC werkzaam zijn, zoals Commissies toetsing Biobanken en nWMO toetsingscommissies, IRB's en CTC's. Dit zijn echter geen bestuursorganen en vallen daarom niet onder de Awb.

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 secretariaat vallen niet onder deze klachtenprocedure. Deze begripsomschrijving geeft aan dat het moet gaan om bejegeningklachten over gedragingen jegens individuen van de commissie. 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 klachtenprocedure. Bij een klacht die wel onder de klachtenprocedure 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 klachtenprocedure valt, is ter beoordeling aan de METC.

De vormvereisten van de klachtenprocedure 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, bestaat voor het bestuursorgaan vervolgens de verplichting deze klacht overeenkomstig de procedure van dit reglement de klacht te behandelen.

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

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

de behoorlijke afdoening zelf invulling te geven en behoeft de regeling van dit reglement van de onderhavige klachtenprocedure niet te worden gevolgd.

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.

In dit reglement 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 de klachtenprocedure te vervolgen. Wel blijft de plicht tot een behoorlijke klachtenafhandeling van de klachtenprocedure bestaan. Dit kan ertoe leiden dat de indiener in de gelegenheid wordt gesteld zijn klaagschrift aan te vullen, waarna deze klachtenprocedure alsnog moeten worden toegepast.

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.

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 Manager secretariaat, 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.

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

Er staat 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.

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.

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.

De klachtenprocedure 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.

Deze klachtenprocedure 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.

Alleen de binnengekomen schriftelijke klachten hoeven te worden geregistreerd. De METC is niet verplicht tot registratie of publicatie 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

Klachtenprocedure METC NedMec⁺

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.