

Bijlage II

REGELING BEHANDELING KLACHTEN naar aanleiding van de gedraging van de METC van het VU medisch centrum (VUmc)

HOOFDSTUK I ALGEMEEN

Artikel 1 Inleiding

- 1.1 Deze regeling beoogt te voorzien in een regeling voor de behandeling van klachten, bedoeld in artikel 9.1. tot en met 9.16 Algemene Wet Bestuursrecht.

Artikel 2 Begripsbepalingen

- 2.1 Klacht: een aan het de METC gerichte uiting van ongenoegen over een gedraging van de METC of over één van de onder haar verantwoordelijkheid werkzame personen.
- 2.2 Klager: een ieder jegens wie de METC zich in bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen.
- 2.3 Beklaagde: de METC of één van de onder haar verantwoordelijkheid werkzame personen.
- 2.4 METC: het zelfstandig bestuursorgaan dat in het VUmc haar werkzaamheden ten aanzien van het beoordelen van onderzoeksprotocollen uitvoert.
- 2.5 Raad van Bestuur: de Raad van Bestuur van het VUmc.
- 2.6 Commissie: de door de Raad van Bestuur ingestelde commissie die is belast met de behandeling van bij het VUmc ingediende klachten en de advisering over de daaruit voortvloeiende informatie en conclusies.

Artikel 3 Doelstellingen

- 3.1 De klachtenregeling wil voorzien in een voor de klager bereikbare en beschikbare laagdrempelige instantie die de aan haar voorgelegde klachten onafhankelijk behandelt en doet uitmonden in een oordeel.
- 3.2 De klachtbehandeling heeft tot doel:
1. zo goed mogelijk recht te doen aan de individuele klager en de beklagde.
 2. waar mogelijk gevoelens van ongenoegen weg te nemen en te streven naar herstel van de verstoorde relatie tussen de klager en de beklagde en/of tussen de klager en de organisatie;
 3. de kwaliteit van de zorg- en dienstverlening van het VUmc en diens medewerkers naar vermogen te bewaken en te bevorderen.

HOOFDSTUK II ORGANISATIE

Artikel 4 **Secretariaat van de METC**

- 4.1 Een ieder kan een klacht indienen tegen een gedraging van de METC bij het secretariaat van de METC.
- 4.2 Het secretariaat van de METC kijkt of naar bevrediging van de klager aan diens klacht tegemoet gekomen kan worden, indien dit het geval is, is de klacht daarmee afgehandeld;
- 4.3 Het secretariaat beoordeelt of de klacht ontvankelijk is;
- 4.4 Indien de klacht ontvankelijk is en het is niet mogelijk om naar bevrediging van de klager aan diens klacht tegemoet te komen, stuurt zij de klacht onverwijld door aan de klachtencommissie met het verzoek over deze klacht advies aan haar uit te brengen.
- 4.5 Het secretariaat van de METC maakt melding van de klacht alsmede de door haar ondernomen acties in de eerst komende vergadering van de METC, of zoveel eerder als de secretaris dat noodzakelijk acht

Artikel 5 **De klachtencommissie**

- 5.1 De klachtencommissie, hierna commissie, is belast met:
 - 1. de onafhankelijke behandeling van klachten en daarover te adviseren aan de METC.
- 5.2 De commissie functioneert onafhankelijk van de METC.
- 5.3 De commissie heeft tot taak:
 - 1. het op basis van de behandeling van een klacht komen tot weergave van de bevindingen en een advies daarover gericht aan de METC;
 - 2. het adviseren van de METC van haar oordeel, zonodig vergezeld van aanbevelingen ter voorkoming van klachtwaardige gebeurtenissen.
- 5.4 De samenstelling van de commissie is gelijk aan die van de ziekenhuisklachtencommissie van het VUmc aangevuld met twee personen die deskundig zijn ten aanzien van de ethische beoordeling van onderzoeksprotocollen en het doen van onderzoek. Deze leden zijn werkzaam bij het VUmc. De Raad van Bestuur voorziet in een secretaris en een plaatsvervangend secretaris, die de commissie bij haar werkzaamheden ondersteunen. De commissie kan zich laten bijstaan door vaste adviseurs of door deskundigen ad hoc, afkomstig uit het VUmc.
- 5.5 De behandeling en beoordeling van een klacht geschiedt door, naast de (plaats vervangend) voorzitter, minimaal twee en maximaal vijf leden, waaronder in ieder geval een lid die deskundig is op het gebied van de ethische beoordeling van protocollen en het doen van onderzoek, in aanwezigheid van de (plaatsvervangend) secretaris.
- 5.6 De leden van de commissie worden benoemd conform lid 4.6 van de regeling reacties en klachten. Het lid dat deskundig is op het gebied van de ethische beoordeling van protocollen en het doen van onderzoek wordt voor een periode van drie jaar benoemd door de METC. Hij is na ommekomst van deze termijn terstond herbenoembaar, met dien verstande dat het lid slechts één keer kan worden herbenoemd.
- 5.7 De commissie heeft ter uitvoering van haar functie de volgende bevoegdheden:
 - 1. het inwinnen van informatie en het raadplegen en inzien van stukken.
 - 2. het oproepen en horen van personen binnen de instelling die direct bij de ingediende klacht zijn betrokken.
- 5.8 De (plaatsvervangend) voorzitter, (plaatsvervangend) secretaris, leden en adviseurs van de commissie, zijn verplicht tot geheimhouding van in het kader van behandeling van de klacht verkregen gegevens waarvan zij het vertrouwelijke karakter kennen of redelijkerwijs moeten begrijpen, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hen tot

bekendmaking verplicht of uit hun taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.
Deze geheimhoudingsplicht blijft bestaan ook na beëindiging van de betreffende functie.

Artikel 6 De secretaris van de commissie

- 6.1 De (plaatsvervangend) secretaris van de commissie voert het secretariaat van de commissie en draagt zorg voor:
1. registratie van de door het secretariaat METC gestuurde klachten;
 2. voorbereiding van de behandeling van de ontvankelijk verklaarde klachten;
 3. namens de commissie het sturen van een rapport van bevindingen vergezeld van advies en eventuele aanbevelingen ter voorkoming van de klachtwaardige gebeurtenis(sen);
- 6.2 De (plaatsvervangend) secretaris van de commissie bevordert dat de leden van de commissie de klacht en de reeds rond de klacht ingewonnen informatie ontvangen.

HOOFDSTUK III PROCEDURES

Artikel 7 Het indienen van een klacht

- 7.1 Van de klager wordt verwacht dat deze zich in eerste instantie wendt tot de METC of de onder verantwoordelijkheid van de METC werkzame persoon die zijn ongenoegen heeft opgewekt, zodat getracht kan worden dit ongenoegen weg te nemen.
- 7.2 Een klacht wordt gericht aan de METC en wordt schriftelijk ingediend bij de secretaris van de METC. Klachten die op een andere plaats in het VUmc worden ingediend, dienen onverwijld te worden doorgeleid naar het secretariaat van de METC. De in deze regeling vermelde termijnen voor de klachtbehandeling worden in dat geval geacht te zijn ingegaan op de datum dat de klacht door het secretariaat van de METC is ontvangen.
- 7.3. Het secretariaat van de METC draagt ervoor zorg dat aan de klager binnen zeven werkdagen na binnenkomst van de klacht een bevestiging van ontvangst wordt gezonden.
- 7.4. Het klaagschrift dient ten minste te bevatten:
- 1) de naam en adres van de klager;
 - 2) de dagtekening;
 - 3) een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht.
- Ter bevordering van een vlotte behandeling is het aangewezen dat bij het indienen van een klacht worden vermeld:
- een telefoonnummer waarop de klager bereikbaar is,
 - de datum waarop of de periode waarin de gebeurtenis(sen) waarop de klacht betrekking heeft zich heeft (of: hebben) voorgedaan,
 - de personen op wie de klacht betrekking heeft
- Is deze omschrijving naar het oordeel van de commissie zo onduidelijk geformuleerd dat dit behandeling blokkeert, dan stelt de commissie klager in de gelegenheid deze binnen zeven werkdagen na dagtekening van het verzoek daartoe aan te vullen.
- 7.5 De commissie zendt een klacht die vergezeld is van een aansprakelijkstelling ter afhandeling door naar de door de Raad van Bestuur daartoe aangewezen functionaris en doet hiervan melding aan de klager. De commissie doet geen uitspraak over de aansprakelijkheid.
Bevat de klacht naast de aansprakelijkstelling naar het oordeel van de voorzitter aspecten die, uit een oogpunt van algemeen belang voor het functioneren van de METC, behande-

ling door de commissie gewenst maken, dan kan hij besluiten dat de commissie daarnaar een onderzoek instelt. De commissie rapporteert in dat geval haar bevindingen, oordeel en eventuele aanbevelingen aan de METC.

Artikel 8 Het behandelen van een klacht

8.1 Een klacht wordt niet ontvankelijk verklaard, indien zij betrekking heeft op een gedraging:

- 1) waarover al eerder een klacht is ingediend;
- 2) die langer dan een jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
- 3) waartegen door de klager bezwaar of beroep kan of kon worden ingesteld;
- 4) die door het instellen van een procedure aan het oordeel van een andere rechterlijke instantie of administratieve rechter onderworpen is of is geweest;
- 5) zolang ter zake daarvan een opsporingsonderzoek of vervolging door de Officier van Justitie gaande is.

Indien het secretariaat de klacht niet ontvankelijk verklaart, doet zij hiervan binnen twee weken, met redenen omkleed, mededeling aan de klager. Indien van een klacht de ontvankelijkheid onduidelijk is, wordt deze in behandeling genomen onder vermelding hiervan aan de klager.

8.2 Een klacht hoeft niet in behandeling te worden genomen, indien zij betrekking heeft op een gedraging, waarbij:

1. de klager, ook na schriftelijke uitnodiging daartoe, nalaat een onduidelijk geformuleerde klacht nader toe te lichten;
2. het belang van de klager, dan wel het gewicht van de klacht kennelijk onvoldoende is.

Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager binnen vier weken na ontvangst van de klacht in kennis gesteld.

8.3 De commissie doet binnen zeven werkdagen na ontvangst van de klacht, mededeling van de inhoud van de klacht aan de beklaagde(n), voor zover bekend en bereikbaar, en aan de METC met het verzoek daarop commentaar te leveren.

Van de beklaagde(n) wordt binnen twee weken na dagtekening van het verzoek een schriftelijke reactie verwacht. Aan het commentaar van een van de personen die werkzaam zijn onder de verantwoordelijkheid van de METC, kan de voorzitter van de METC zijn/haar bemerkingen toevoegen.

8.4 Indien naar het oordeel van de commissie sprake is van onduidelijkheid in de vraagstelling en/of in de verkregen informatie kan van de klager en/of de beklaagde(n) aanvullend mondelinge of schriftelijke informatie worden gevraagd door de (plaatsvervangend) secretaris van de commissie.

8.5 De klager en de beklaagde(n) worden in de gelegenheid gesteld hun standpunt mondeling aan (een deel van) de commissie toe te lichten, tenzij de klacht naar oordeel van de commissie kennelijk ongegrond is.

8.6 De klager en de beklaagde(n) kunnen zich, in geval zij worden uitgenodigd hun standpunt toe te lichten, desgewenst doen bijstaan door een adviseur.

- 8.7 De commissie kan besluiten ten behoeve van haar oordeelsvorming overige betrokkenen om commentaar te vragen en/of deskundigen te raadplegen.
- 8.8 De (plaatsvervangend) secretaris maakt verslag van de gevolgde procedure en de verklaringen van de klager, beklaagde(n) en overige betrokkenen en/of deskundigen.
- 8.9 De klager kan zijn klacht tijdens de procedure schriftelijk, of tijdens een zitting van of namens de commissie mondeling, intrekken. De commissie staakt alsdan de behandeling van de klacht en doet hiervan schriftelijk mededeling aan de klager.

Artikel 9 **Het afhandelen van een klacht**

- 9.1 De commissie draagt er voor zorg dat zij binnen acht weken, te rekenen vanaf de dag van ontvangst van de klacht bij de commissie, rapporteert aan de METC over de bevindingen en haar advies.
- 9.2 Slaagt de commissie er niet in de in de voorgaande bepaling vermelde termijn in acht te nemen, dan doet zij daarvan met redenen omkleed mededeling aan de klager en de beklaagde(n). De termijn mag eenmaal met vier weken verlengd worden.
- 9.3 Na afloop van de in artikel 9.1 gestelde termijn stelt het secretariaat van de METC vervolgens binnen twee weken de klager schriftelijk en gemotiveerd in kennis van de bevindingen van het onderzoek naar de klacht, alsmede van de eventuele conclusies die zij daaraan verbindt. Indien de conclusies van de METC afwijken van het advies van de commissie wordt de reden voor het afwijken vermeld.
- 9.4 De METC doet een afschrift hiervan toekomen aan de commissie en de directeur Bureau Medische Zaken.
- 9.5 De klager kan tegen de beslissing van de METC geen hoger beroep instellen.

Artikel 10 **Slotbepalingen**

- 10.1 De klachtenprocedure is kosteloos. De eventuele kosten die voortvloeien uit het door klager en/of beklaagde(n) inroepen van een adviseur als bedoeld in art. 7.6 komen voor rekening van de klager resp. de beklaagde(n).
- 10.2 De klager behoudt in alle gevallen de mogelijkheid zich te wenden tot een andere daartoe geëigende (externe) instantie die de klacht in behandeling neemt, zoals de CCMO, de Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid, het Medisch Tuchtcollege of de burgerlijke- of strafrechter. Als klager hiertoe besluit, dient hij dit onverwijld aan het secretariaat van de METC mede te delen, deze zal conform het bepaalde in artikel 8.1 de klacht beoordelen.
- 10.3 De commissie brengt telkenjare vóór 1 maart in het reguliere jaarverslag van de klachtencommissie een verslag uit over de klachten over de gedragingen van de METC, die door haar zijn behandeld.
- 10.4 De Raad van Bestuur draagt zorg voor voldoende middelen en faciliteiten ter ondersteuning van de commissie.
- 10.5 Deze regeling ligt ter inzage bij de dienst communicatie van het VUmc. Van het bestaan van deze regeling en de daarin opgenomen procedures alsmede van de mogelijkheid van

inzage in deze regeling wordt aan betrokkenen schriftelijk mededeling gedaan bij het indienen van een onderzoeksprotocol.

- 10.6 Deze regeling is vastgesteld door de METC, na voorafgaande goekeuring van de Raad van Bestuur en kan door hem worden gewijzigd of ingetrokken, gehoord de METC en de commissie.
- 10.7 In alle gevallen waarin deze regeling niet voorziet, beslist de METC, gehoord de commissie.
- 10.8 Deze regeling treedt in werking op 1 november 2003 en kan worden aangehaald als "Klachtenregeling METC VUmc".

Aldus goedgekeurd door de Raad van Bestuur d.d. 14 oktober 2003.