

Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure ten aanzien van de afhandeling van bezwaarschriften door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (Commissie Medisch Ethiek) van het LUMC.

Werktitel: Bezwaarprocedure

Klasse: Bezwaar

SOPcode: BSOP bezwaarprocedure

Eerste versie: 01-12-2011

Revisiedatum: **01-01-2015**


Ingangsdatum: 01-01-2012

Versie: 001

Locatie digitaal document: I:\CME\Mydocs\SOP definitief

Locatie ondertekend document: Secretariaat CME, SOP CME

Geschreven door	Functie	Handtekening	
Mr. S.Y.M. van der Heijden	Secretaris Commissie Medische Ethiek		1-12-'11

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		1-12-'11

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		1-12-'11

Aantal geautoriseerde pagina's = 7

INHOUDSOPGAVE

- 1. Doel**
- 2. Definities**
- 3. Achtergrond**
- 4. Verantwoordelijken**
- 5. Beschrijving procedure**
 - 5.1 Ontvangst bezwaarschrift
 - 5.2 Termijnen
 - 5.3 Beoordeling volledigheid en ontvankelijkheid
 - 5.4 Voorbereiding beoordeling
 - 5.5 Hoorzitting
 - 5.6 Verslag hoorzitting
 - 5.7 Advies
 - 5.8 Vergadering
 - 5.9 Besluitvorming
- 6. Verwijzingen**
- 7. Referenties**

1. DOEL

De regeling van de verantwoordelijkheden en taken bij de afhandeling van een bij de Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC ingediend bezwaarschrift.

2. DEFINITIES

Bezwaar: de procedure als bedoeld in afdeling 7.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb);

Belanghebbende: belanghebbende in de zin van artikel 1:2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Als belanghebbende in de zin van art. 1:2 Awb worden in ieder geval de aanvrager en verrichter van het betreffende onderzoek aangemerkt;

Bezwaarschrift: schriftelijk(e) stuk(ken) waaruit blijkt dat bezwaar wordt aangetekend en eventueel daarbij behorende stukken;

Besluit: besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb);

Commissie/CME: de medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC;

Protocol Administratie LUMC (PAL): De database waarin zowel de inkomende als de uitgaande documenten worden geregistreerd, voor zover betrekking hebbend op onderzoeksdossiers (WMO- en niet-WMO plichtig) die aan de CME ter toetsing worden voorgelegd.

Oordeel (positief/negatief): beschikking van de commissie in de zin van artikel 1:3 lid 2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

3. ACHTERGROND

Tegen een besluit van de CME kan door belanghebbenden binnen 6 weken na dagtekening van het besluit bezwaar worden ingesteld bij de CME op grond van artikel 7:1 van de Awb. De procedure van bezwaar is geregeld in de Awb. Bezwaarschriften kunnen zijn gericht tegen elk door de CME genomen besluit of weigering een besluit te nemen, met uitzondering van een oordeel (positief of negatief) dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek niet zijnde een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

Voorbeelden van besluiten van de CME waartegen bezwaar kan worden ingesteld zijn: oordelen inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (positief of negatief), de weigering een onderzoeksdossier te beoordelen en de stopzetting van een onderzoek.

Op grond van artikel 23 van de WMO kan een belanghebbende tegen het (positieve of negatieve) oordeel van de CME, dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek niet zijnde een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Omdat tegen deze oordelen van de METC administratief beroep open staat, is de hier beschreven bezwaarprocedure niet van toepassing op deze oordelen en kan evenmin beroep worden ingesteld tegen deze oordelen van de CME bij de administratieve rechter.

Aangezien de CCMO als bevoegde instantie is betrokken bij wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, kan er bij dit soort onderzoek geen administratief beroep worden ingesteld bij de CCMO, maar staat de bezwaarprocedure bij de CME open.

Tegen een uitspraak in bezwaar van de CME kan de belanghebbende vervolgens op grond van hoofdstuk 8 van de Awb binnen 6 weken beroep aantekenen bij de rechtbank.

4. VERANTWOORDELIJKEN

Secretaresse
Secretaris
Commissielid
Vice-voorzitter
Voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Ontvangst bezwaarschrift

Bij binnenkomst van een bezwaarschrift wordt de datum van ontvangst door de secretaresse op de stukken aangegeven conform de SOP archiveren documenten, en wordt het bezwaarschrift samen met het betreffende onderzoeksdossier, zo spoedig mogelijk aan de secretaris verstrekt. Tevens verstrekt de secretaresse een kopie van het bezwaarschrift aan de voorzitter. Indien de secretaresse twijfelt of een ontvangen stuk als bezwaarschrift moet worden aangemerkt, wordt dit zo spoedig mogelijk aan de secretaris voorgelegd.

Het bezwaarschrift wordt door de secretaresse geregistreerd in PAL en in de portal ToetsingOnline (onder het kopje "overige beoordelingen").

De secretaris zorgt voor de initiële beoordeling van het bezwaarschrift, en is verantwoordelijk voor het binnen één week verzenden van de ontvangstbevestiging aan de indiener en het informeren van alle belanghebbenden over de mogelijkheid te worden gehoord.

Alle post die in het kader van een lopende bezwaarprocedure wordt ontvangen, wordt door het secretariaat zo spoedig mogelijk in afschrift aan de secretaris verstrekt. De voorzitter wordt steeds op de hoogte gehouden en ontvangt kopieën van de ingekomen correspondentie inzake het bezwaarschrift.

5.2 Termijnen.

De termijnen zoals genoemd in de Awb worden bijgehouden conform de SOP Termijnbewaking. De termijn is 42 dagen (6 weken). Deze beslistermijn mag éénmaal verlengd worden met 28 dagen. De indiener wordt hier schriftelijk van op de hoogte gesteld. Daarna kan de beslistermijn telkens verlengd worden met 28 dagen, indien de indiener hier geen bezwaar tegen heeft.

5.3 Beoordeling volledigheid en ontvankelijkheid

De secretaris beoordeelt het bezwaarschrift op volledigheid en (kennelijke) ontvankelijkheid. Op grond van artikel 6:5 van de Awb dient het bezwaarschrift ten minste de volgende aspecten te bevatten: de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht en de grond(en) van het bezwaar.

Indien naar mening van de secretaris het bezwaarschrift (kennelijk) niet ontvankelijk is, waarbij de ontvankelijkheid kan worden geheeld, zoals bijvoorbeeld bij onvolledigheid, wordt dit door de ambtelijk secretaris schriftelijk medegedeeld aan de indiener van het bezwaarschrift. De termijn voor afhandeling van het bezwaar wordt opgeschort op de dag dat de indiener in kennis is gesteld van de gebreken totdat deze gebreken zijn geheeld.

Indien naar mening van de secretaris het bezwaarschrift (kennelijk) niet ontvankelijk is, waarbij de ontvankelijkheid niet meer kan worden geheeld, wordt dit door de secretaris zo spoedig mogelijk voorgelegd aan de voorzitter. Vervolgens wordt de indiener door de secretaris schriftelijk van de niet ontvankelijkheid op de hoogte gebracht.

Een bezwaarschrift is in ieder geval niet ontvankelijk indien het niet is ingediend binnen 6 weken na dagtekening van het besluit.

De secretaresse registreert de opschorting/niet-ontvankelijkheid in PAL en ToetsingOnline.

5.4 Voorbereiding beoordeling

De secretaris benadert in overleg met de voorzitter, tenminste twee Commissieleden met het verzoek een advies uit te brengen ten aanzien van het bezwaar, waaronder één jurist. De Commissieleden zijn bij voorkeur niet direct betrokken geweest bij de eerdere beoordeling.

Het bezwaarschrift wordt, tezamen met alle daarbij behorende relevante stukken op verzoek van de secretaris door de secretaresse aan de aangezochte Commissieleden en voorzitter verstuurd.

5.5 Hoorzitting

Iedere belanghebbende kan desgewenst in een hoorzitting zijn/haar standpunten nader toelichten. Indien er een hoorzitting dient plaats te vinden wordt door de secretaresse in overleg met de secretaris op korte termijn, bij voorkeur binnen een maand, een datum gepland. De duur van een hoorzitting is één uur. Bij de planning van de hoorzitting wordt daarnaast rekening gehouden met een vóór- en nabespreking van telkens een half uur.

De secretaresse draagt zorg voor de reservering van een voor de hoorzitting geschikte ruimte. Tevens is de secretaresse verantwoordelijk voor het informeren van alle personen en partijen omtrent de datum, tijd en plaats van de hoorzitting. Bij de hoorzitting zijn aanwezig – naast de belanghebbende(n) – tenminste twee van de in

paragraaf 5.4 aangezochte Commissieleden, waaronder één jurist, de secretaris en de voorzitter. Indien de voorzitter verhinderd is en de hoorzitting geen uitstel duldt, zal de vice-voorzitter op verzoek van de secretaris de hoorzitting voorzitten.

5.6 Verslag hoorzitting

De secretaris stelt binnen een week na plaatsvinden van de hoorzitting een schriftelijk verslag op van de hoorzitting. De secretaris legt tevens de inhoud van de voor- en nabespreking vast in notulen.

De secretaris draagt zorg voor de verzending van het conceptverslag naar de in paragraaf 5.4 aangezochte Commissieleden, de voorzitter voor commentaar. Het commentaar van de Commissieleden en de voorzitter wordt voor zover mogelijk in het verslag verwerkt, voordat dit aan de belanghebbende(n) die bij de hoorzitting aanwezig is/zijn geweest in concept wordt verstuurd. Deze belanghebbende(n) wordt/worden gedurende twee weken in de gelegenheid gesteld opmerkingen bij het concept verslag te maken. Als er twee weken na dagtekening van het verslag geen reactie is ontvangen van belanghebbende(n), dan wordt het verslag als definitief beschouwd. De secretaris verwerkt deze opmerkingen, voor zover mogelijk en in lijn met hetgeen ter hoorzitting is besproken, in het verslag. Hierna wordt het verslag definitief opgemaakt door de secretaris in overleg met de voorzitter.

5.7 Advies

De secretaris verzoekt de in paragraaf aangezochte Commissieleden en de voorzitter binnen een week na de hoorzitting advies over het bezwaar uit te brengen. Dit advies betreft de punten genoemd in het bezwaarschrift en de eventuele nadere toelichting op deze punten tijdens de hoorzitting.

5.8 Vergadering

De adviezen van de aangezochte Commissieleden, de voorzitter en het (concept) verslag van de hoorzitting worden na ontvangst door de secretaris aan de secretaresse aangeboden voor verzending bij de vergaderstukken van de eerstvolgende vergadering. Verder worden door de secretaresse, in overleg met de secretaris, de overige van toepassing zijnde stukken bij de vergaderstukken gevoegd, waaronder in ieder geval het bestreden besluit, het bezwaarschrift, verdere correspondentie en het eerder uitgebrachte pre-advies.

5.9 Besluitvorming

De Commissie kijkt in de bezwaarprocedure alleen naar de punten waartegen het bezwaarschrift is gericht. Er volgt dus geen volledige herbeoordeling.

De besluitvorming omtrent het bezwaar vindt plaats in de plenaire vergadering van de Commissie op basis van het bezwaarschrift. Besluitvorming vindt plaats met een meerderheid van het aantal geldig uitgebrachte stemmen, bij voorkeur met consensus.

Voor zover het bezwaar gegrond wordt verklaard, wordt bezien of het oorspronkelijke besluit moet worden herzien. Indien het bezwaarschrift betrekking heeft op een negatief oordeel, kan het bezwaar slechts gegrond worden verklaard, indien het

bezwaarschrift betrekking heeft op alle gronden van afwijzing in het oorspronkelijke oordeel, en het bezwaar op al deze gronden gegrond wordt verklaard. In dat geval wordt het oorspronkelijke besluit daadwerkelijk herzien. Voor zover het bezwaar ongegrond wordt verklaard, blijft de Commissie bij haar oorspronkelijke besluit.

De secretaris draagt zorg voor het opstellen van het conceptbesluit op het bezwaarschrift op basis van de beslissing genomen in de plenaire vergadering van de Commissie.

Het besluit op het bezwaarschrift wordt volgens SOP Besluitvormingsprocedure vastgesteld door de voorzitter en verstuurd naar de indiener/belanghebbende, tezamen met het definitieve verslag van de hoorzitting.

6. VERWIJZINGEN

- SOP Archiveren documenten
- SOP Termijnbewaking
- SOP Besluitvormingsprocedure

7. REFERENTIES

- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)

EINDE VAN HET DOCUMENT

