

## Klachtenregeling CBG 2022

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Gelet op artikel 11, eerste en tweede lid, van het Bestuursreglement College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcr. 2012, nr. 19281),

### overwegende:

- *Doel klachtenregeling:* De beginselen van behoorlijk bestuur en bestuurlijke betamelijkheid brengen mee dat een natuurlijke persoon of rechtspersoon die zich onheus door het College bejegend voelt, moet kunnen rekenen op een eerlijke en open behandeling van zijn klacht. Het belang van het College is gelegen in het leereffect van de ontvangen klachten. Met een klachtenregeling wordt bereikt dat de relatie met de klager wordt behouden of hersteld. Voorts kan voor frequent voorkomende klachten een structurele oplossing binnen de organisatie worden gevonden;
- *Definitie klacht:* Een ieder kan schriftelijk of mondeling een klacht indienen. Het uitgangspunt van de wet is een ruim klachtbegrip. Een definitie van het begrip klacht ontbreekt in de wettelijke regeling. In beginsel is alles wat geen bezwaar is een klacht. Wel ligt voor de beoordeling hiervan het eindoordeel bij het College;
- *Procedure klachtenregeling:* 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. Het College mandateert de Voorzitter van het College ter beoordeling van geneesmiddelen in samenspraak met de directeur van het Agentschap ter beoordeling van geneesmiddelen (het CBG-bestuur) om over de klacht te oordelen. De Voorzitter van het College is bevoegd het bericht omtrent het oordeel van de klacht te ondertekenen. Het CBG-bestuur laat zich adviseren door een Klachtencommissie;
- *Bewaking klachtenregeling:* De voortgang van de behandeling van klachten wordt, onder verantwoordelijkheid van de directeur, bewaakt door de klachtcommissie. De directeur brengt jaarlijks rapport uit aan het CBG-bestuur en het College over de in het afgelopen jaar behandelde klachten en doet eventueel aanbevelingen. In het jaarverslag worden tenminste de in het afgelopen jaar ontvangen klachten anoniem gepubliceerd.

### Besluit:

#### Artikel 1

1. Een ieder heeft het recht om over de wijze waarop het College ter beoordeling van geneesmiddelen zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen, een klacht in te dienen bij het College.
2. Een gedraging van een persoon die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van het College wordt aangemerkt als een gedraging van het College.
3. Een oordeel over de klacht wordt namens het College gegeven door het CBG-bestuur.
4. De klacht wordt behandeld door de Klachtencommissie CBG.

5. De Klachtencommissie CBG stelt zijn werkwijze vast in een reglement.

## Artikel 2

1. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten.
2. Op de behandeling van schriftelijke klachten, die voldoen aan de vereisten van artikel 6, zijn de artikelen 5 en 7 tot en met 12 van toepassing.
3. Een klacht die per e-mail is ingediend wordt als een schriftelijke klacht afgehandeld.
4. Bij de behandeling van mondeling ingediende klachten wijst het College de klager op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.
5. In iedere fase van de klachtbehandeling kan de Klachtencommissie CBG nagaan of de klager op een informele wijze tevreden gesteld kan worden. Het oordeel en eventuele afspraken die daarbij gemaakt zijn worden schriftelijk vastgelegd en ter kennis gebracht aan het CBG-bestuur, de klager en de degene op wie de klacht betrekking heeft.
6. In afwijking van artikel 1, lid 4, wordt een mondelinge klacht door de Klachtencommissie CBG in beginsel op informele wijze afgehandeld. Het oordeel over de klacht wordt schriftelijk vastgelegd. Het oordeel wordt aan de klager, degene op wie de klacht betrekking heeft en het CBG-bestuur schriftelijk of per e-mail bekend gemaakt.
7. Zodra naar tevredenheid van de klager aan diens klacht tegemoet is gekomen, vervalt de verplichting tot het verder behandelen van de klacht.

## Artikel 3

1. De Klachtencommissie CBG bestaat uit twee leden: een medewerker van de afdeling FKC die als klachtencoördinator is aangewezen door het hoofd van die afdeling FKC en een medewerker van de afdeling BRI die door het hoofd van die afdeling is aangewezen.
2. De Klachtencommissie CBG onderzoekt de klacht, inclusief horen van de klager en de beklagde en adviseert het CBG-bestuur over de afhandeling van de klacht.
3. De klachtencoördinator behandelt de mondelinge of schriftelijke klacht en bereidt het rapport van de Klachtencommissie CBG voor.
4. Als de klacht een gedraging door een van de leden van de Klachtencommissie CBG betreft treden het hoofd van de Afdeling FKC en het hoofd van de Afdeling BBR in overleg om de vervanging van het lid te regelen.

## Artikel 4

1. Het College 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 of de eerder geldende klachtregeling is behandeld;
  - b. die langer dan een jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
  - c. waartegen door de klager bezwaar gemaakt had kunnen worden;
  - d. waartegen door de klager beroep kan of kon worden ingesteld;
  - e. 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;
  - f. 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. Het College is niet verplicht een klacht in behandeling te nemen, indien het belang van de klager dan wel het gewicht van de gedraging naar het oordeel van het College kennelijk onvoldoende is.
3. Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager en degene op wie de klacht betrekking heeft zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 25 werkdagen na ontvangst van het klaagschrift, schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

## Artikel 5

1. Het klaagschrift wordt ondertekend en 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 wordt gericht aan het College.

## Artikel 6

1. De Klachtencommissie CBG bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen 5 werkdagen na ontvangst.
2. Binnen 5 werkdagen na de verzending van de ontvangstbevestiging neemt de klachtcoördinator telefonisch contact op met de klager om de bedoeling van de klager na te gaan, zo nodig de klacht concreet te formuleren en de wijze van afhandelen te bespreken.

## Artikel 7

Aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, wordt een afschrift van het klaagschrift alsmede van de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

## Artikel 8

1. De Klachtencommissie CBG 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 naar het oordeel van het College 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.

## Artikel 9

1. Aan de klager en degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt wordt in de ontvangstbevestiging medegedeeld dat de Klachtencommissie CBG over de klacht zal adviseren. Een kopie van het reglement over de werkwijze van de Klachtencommissie CBG wordt meegezonden.
2. De Klachtencommissie CBG zendt een rapport aan het CBG-bestuur, inhoudende de bevindingen van de Klachtencommissie CBG, het verslag van de hoorzitting, het advies en eventuele aanbevelingen.
3. Het CBG-bestuur oordeelt over de klacht, met in achtneming van het rapport van de Klachtencommissie CBG.

## Artikel 10

1. De klacht wordt uiterlijk binnen 55 werkdagen na de dagtekening van de ontvangstbevestiging van de klacht afgehandeld.

2. De Klachtencommissie CBG kan de afhandeling van de klacht met ten hoogste 25 werkdagen verdagen. Van de verdaging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft.
3. Verdere verdaging van de afhandeling van de klacht is alleen mogelijk met toestemming van de klager.

## Artikel 11

1. De Klachtencommissie CBG stelt de klager en degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt schriftelijk en gemotiveerd in kennis van het oordeel van het CBG-bestuur.
2. Met het oordeel over de klacht stuurt de Klachtencommissie CBG een kopie van het rapport van de Klachtencommissie CBG aan de klager en aan degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt. Indien het CBG-bestuur afwijkt van het advies van de Klachtencommissie CBG wordt dit schriftelijk gemotiveerd.
3. Bij de kennisgeving van het oordeel over de klacht wordt melding gemaakt van de mogelijkheid en de termijn om een klacht in te dienen bij ofwel de Nationale ombudsman ofwel de Commissies voor de Verzoekschriften van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

## Artikel 12

1. De Klachtencommissie brengt jaarlijks verslag uit aan het CBG-bestuur over de in de afgelopen jaar ontvangen en afgehandelde klachten en doet eventueel aanbevelingen.
2. De directeur van het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen brengt jaarlijks verslag uit aan het College over de in de afgelopen jaar ontvangen en afgehandelde klachten en doet eventueel aanbevelingen.
3. In het jaarverslag van het CBG wordt het aantal ingediende en afgehandelde klachten vermeld.

## Artikel 13

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de datum van ondertekening.
2. De regeling 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.
3. Van deze regeling zal mededeling worden gedaan in de Staatscourant. Voorts zal de regeling en de wijzigingen daarvan op de website van het CBG worden geplaatst.

## Artikel 14

Deze regeling kan worden aangehaald als: Klachtenregeling CBG 2022.

Deze regeling is vastgesteld door het College op 2 juli 2015 (833eColl, 6.4.b). Op 16 februari 2022 zijn niet ingrijpende wijzigingen aangebracht in de tekst. Deze zijn voorgelegd aan CBG-bestuur