

Reglement Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Artikel 1 - Definities

- a. Stichting:
de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen;
- b. Gedragscode:
de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, zoals vastgesteld door het bestuur van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen;
- c. Register:
het Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen;
- d. Codecommissie:
de Codecommissie die is benoemd door het bestuur van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen en die toeziet op naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen door het behandelen van klachten en het geven van adviezen;
- e. Organisatie:
de organisatie van leveranciers van medische hulpmiddelen, zorgprofessionals of instellingen zoals bedoeld in artikel 1 Gedragscode Medische Hulpmiddelen, die haar leden door middel van een de leden bindend besluit heeft verplicht tot naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen;
- f. Individuele Partij:
een individuele leverancier van medische hulpmiddelen, zorgprofessional of instelling zoals bedoeld in artikel 1 Gedragscode Medische Hulpmiddelen, die zich door middel van inschrijving in het Register heeft verplicht tot naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.
- g. Medische hulpmiddelen:
de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 1 Wet medische hulpmiddelen;
- h. Verklaring:
de Verklaring Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen zoals opgesteld door het bestuur van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen en opgenomen als bijlage bij dit Reglement;
- i. Reglement:
het Reglement Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen, zoals vastgesteld door het bestuur van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

ALGEMEEN

Artikel 2 - Doelstelling Gedragscode en Register

1. De Stichting beoogt door middel van zelfregulering te bewerkstelligen dat besluitvorming over het gebruik, voorschrijven, toepassen of (helpen) selecteren van medische hulpmiddelen plaatsvindt op basis van betrouwbare informatie en zonder ongewenste financiële prikkels. De Stichting heeft daartoe de Gedragscode opgesteld, waarin gedragsregels zijn vastgelegd voor een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals, die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan.
2. De Stichting heeft een Register in het leven geroepen, waarin Organisaties die hun leden middels een de leden bindend besluit hebben verplicht tot naleving van de Gedragscode en Individuele Partijen staan opgenomen. Het Register is openbaar en heeft tot doel op betrouwbare wijze inzichtelijk te maken wie zich hebben verplicht tot naleving daarvan.

Artikel 3 - Organisaties die voor inschrijving in het Register in aanmerking komen

1. Voor inschrijving in het Register als Organisatie komen in aanmerking verenigingen van:
 - a. leveranciers die medische hulpmiddelen produceren, in de handel brengen, invoeren, distribueren, wederverkopen en of afleveren, of
 - b. zorgprofessionals die in het kader van zorg of ondersteuning zelf medische hulpmiddelen gebruiken en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslissen en/of betrokken zijn bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen, of
 - c. instellingen, zijnde organisatorische verbanden die strekken tot verlening van zorg en/of ondersteuning en vallen onder de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg;

die op rechtsgeldige wijze hebben besloten de Gedragscode aan te nemen als een de leden bindend besluit en de Verklaring "Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen Organisaties" (bijlage 1) hebben ingevuld en ondertekend.

2. De nadere voorwaarden voor inschrijving van Organisaties in het Register zijn uitgewerkt in de artikelen 5 tot en met 7.

Artikel 4 - Individuele Partijen die voor inschrijving in het Register in aanmerking komen

1. Voor inschrijving in het Register als Individuele Partij komen in aanmerking:
 - a. leveranciers die medische hulpmiddelen produceren, in de handel brengen, invoeren, distribueren, wederverkoper en of afleveren, of
 - b. zorgprofessionals die in het kader van zorg of ondersteuning zelf medische hulpmiddelen gebruiken en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslissen en/of betrokken zijn bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen, of

- c. instellingen, zijnde organisatorische verbanden die strekken tot verlening van zorg en/of ondersteuning en vallen onder de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg;

die niet zijn aangesloten bij een Organisatie die in het Register is opgenomen maar op individuele basis hebben besloten zich te verplichten tot naleving van de Gedragscode en de Verklaring met betrekking tot het "Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen Individuele Partijen" (bijlage 2) hebben ingevuld en ondertekend.

2. De nadere voorwaarden voor inschrijving van Individuele Partijen in het Register zijn uitgewerkt in de artikelen 8 en 9.

VOORWAARDEN INSCHRIJVING REGISTER VOOR ORGANISATIES

Artikel 5 - Soorten inschrijvingen en wijze van aanvraag

1. Het Register kent twee soorten inschrijvingen voor Organisaties:
 - a. voorwaardelijke inschrijvingen, en
 - b. definitieve inschrijvingen.
2. Aanvragen voor voorwaardelijke inschrijving in het Register worden behandeld door het bestuur van de Stichting en vinden plaats door middel van inzending van de Verklaring aan het secretariaat van de Stichting.
3. Het bestuur van de Stichting neemt een aanvraag voor inschrijving uiterlijk binnen zes weken na ontvangst van de Verklaring in behandeling.

Artikel 6 - Voorwaardelijke inschrijving

1. Een voorwaardelijke inschrijving in het Register vindt plaats voor de periode van één jaar en is bedoeld om de leden van de Organisatie in de gelegenheid te stellen om hun bedrijfs- of praktijkvoering in overeenstemming te brengen met en aan te passen aan voorwaarden van de Gedragscode.
2. Een Organisatie die voorwaardelijk is ingeschreven is verplicht:
 - a. al dan niet in samenwerking met de Stichting aantoonbaar voorlichting te (laten) geven aan haar leden over de Gedragscode en de naleving daarvan;
 - b. mogelijke knelpunten rond de naleving van de Gedragscode te bespreken met het bestuur van de Stichting;
 - c. tot betaling aan de Stichting van een eenmalige vergoeding voor de inschrijving in het Register;
 - d. tot betaling aan de Stichting van een jaarlijkse vergoeding voor instandhouding van de registratie zoals opgenomen in bijlage 3.
3. De Stichting is verplicht:

- a. de naam van de Organisatie die voorwaardelijk is ingeschreven en de namen van haar leden, op het daartoe bestemde deel van het openbare Register op te nemen;
 - b. de Organisatie die voorwaardelijk is ingeschreven eenmalig te ondersteunen bij het geven van voorlichting over de Gedragscode volgens het train-the-trainer principe (1 dagdeel);
 - c. indien, in aanvulling op het bepaalde in sub b., behoefte bestaat aan nadere voorlichting, de Organisatie te ondersteunen bij het (laten) geven van dergelijk voorlichting tegen een vooraf door de Stichting kenbaar gemaakte vergoeding.
4. Drie maanden voor het verstrijken van de duur van de voorwaardelijke inschrijving vindt overleg plaats tussen het bestuur van de Organisatie en de Stichting, waarin het bestuur van de Organisatie verslag doet van de voorlichtingsactiviteiten die zijn ondernomen in de richting van de leden.
 5. Behoudens in het geval uit het in het vorige lid bedoelde overleg blijkt dat de Organisatie aantoonbaar onvoldoende inspanning heeft gepleegd om haar leden (te laten) voorlichten over de Gedragscode en naleving daarvan, gaat de voorwaardelijke inschrijving na het verstrijken van de periode van één jaar van rechtswege over in een definitieve inschrijving.

Artikel 7 - Definitieve inschrijving

1. Een definitieve inschrijving in het Register vindt plaats voor onbepaalde tijd.
2. Een Organisatie die definitief is ingeschreven is verplicht:
 - a. jaarlijks per 1 januari een actueel en correct overzicht aan te leveren van haar leden, bestaande uit de volledige bedrijfsnaam en vestigingsplaats;
 - b. mogelijke knelpunten rond de naleving van de Gedragscode te bespreken met het bestuur van de Stichting;
 - c. tot betaling van een jaarlijkse vergoeding voor instandhouding van de registratie zoals opgenomen in Bijlage 3.
3. De Stichting is verplicht:
 - a. de naam van de Organisatie op te nemen op het daartoe bestemde deel van het openbare Register en, in het geval het een Organisatie betreft als bedoeld in artikel 3 lid 1 onder a. of onder c., een link aan te brengen naar een overzicht met de bedrijfsnamen en vestigingsplaatsen van de leden van deze Organisatie;
 - b. de Organisatie desgevraagd te ondersteunen bij het (laten) geven van voorlichting over de Gedragscode tegen een vooraf door de Stichting kenbaar gemaakte vergoeding.

VOORWAARDEN INSCHRIJVING REGISTER VOOR INDIVIDUELE PARTIJEN

Artikel 8 - Inschrijvingen en wijze van aanvraag

1. Aanvragen voor voorwaardelijke inschrijving in het Register worden behandeld door het bestuur van de Stichting en vinden plaats door middel van inzending van de Verklaring aan het secretariaat van de Stichting.

2. Het bestuur van de Stichting neemt een aanvraag voor inschrijving uiterlijk binnen zes weken na ontvangst van de Verklaring in behandeling.

Artikel 9 - Voorwaarden inschrijving

4. Een inschrijving in het Register vindt plaats voor onbepaalde tijd.
5. Een Individuele Partij is verplicht:
 - a. gedurende het eerste jaar van de inschrijving dient tenminste één medewerking een training van de GMH te laten volgen. De GMH neemt de kosten van deze training eenmalig voor één medewerker in rekening;
 - b. zich blijvend en actief in te spannen om van de ontwikkelingen binnen de GMH op de hoogte te blijven, onder meer door het volgen van de berichtgeving op de GMH website;
 - c. mutaties in de volledige bedrijfsnaam en vestigingsplaats tijdig en correct aan de GMH door te geven;
 - d. tot betaling van een jaarlijkse vergoeding voor instandhouding van de registratie zoals opgenomen in Bijlage 3.
6. De Stichting is verplicht:
 - a. de naam van de Individuele Partij op te nemen op het daartoe bestemde deel van het openbare Register;
 - b. de Individuele Partij te informeren over ontwikkelingen binnen de GMH middels toezending van nieuwsbrieven.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 10 - Beëindiging inschrijving Register

De inschrijving in het Register eindigt:

- a. op schriftelijk verzoek van de ingeschreven Organisatie of Individuele Partij uiterlijk twee maanden voor afloop van een kalenderjaar;
- b. bij ontbinding van de Organisatie of Individuele Partij;
- c. bij opheffing van het Register door de Stichting;
- d. indien de Organisatie of Individuele Partij, na daartoe te zijn gerappelleerd, nalaat de vergoeding voor inschrijving te voldoen.

Artikel 11 - Jaarlijkse bijeenkomst

Het bestuur van de Stichting organiseert jaarlijks een bijeenkomst voor Organisaties en Individuele Partijen die zijn ingeschreven in het Register. Deze bijeenkomst is bedoeld om partijen over en weer bij te praten over relevante ontwikkelingen en ter stimulering van de naleving van de doelstellingen van de Gedragscode en het Register.

Artikel 12 - Wijzigingen in de Gedragscode

Eventuele wijzigingen in of uitbreidingen van de Gedragscode worden tijdig door het bestuur van de Stichting aangekondigd en toegelicht in de richting van Organisaties en Individuele Partijen die zijn ingeschreven in het Register. Voor zover nodig zal het bestuur redelijke overgangstermijnen in acht nemen.

Artikel 13 - Hoogte vergoeding voorwaardelijke en definitieve inschrijving in het Register

De hoogte van het inschrijfgeld wordt jaarlijks door het bestuur van de Stichting vastgesteld en wordt uiterlijk drie maanden voor het nieuwe kalenderjaar bekendgemaakt.

Artikel 14 - Aanpassingen Reglement

1. Dit Reglement is vastgesteld door het bestuur van de Stichting.
2. Het bestuur van de Stichting is bevoegd tot het wijzigen van dit Reglement met inachtneming van het bepaalde in de statuten van de Stichting.

In werking getreden op 1 juli 2013, laatstelijk aangepast per 1 januari 2026.

Bijlage 1

Verklaring “Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen Organisaties”

Ondergetekende,

.....
(naam samenwerkingsverband)

Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
(naam persoon en functie)

Overwegende dat,

- bij interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals geen sprake mag zijn van ongewenste beïnvloeding;
- zorgprofessionals geen andere dan zorginhoudelijk integere keuzes moeten kunnen maken;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals een gerechtvaardigde grondslag moeten hebben;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals aantoonbaar en inzichtelijk zijn door schriftelijke vastlegging;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals moeten kunnen worden verantwoord;

verklaart dat,

1. het besluit tot aansluiting bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen berust op een (leden)bindend besluit;
2. het belang van naleving van de regels die in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen zijn opgenomen nadrukkelijk wordt onderschreven;
3. aantoonbare activiteiten worden verricht om naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen te bevorderen, dit in de breedste zin van het woord, en
4. ondergetekende bekend is met de overige rechten en plichten zoals opgenomen in het Reglement Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

Aldus naar waarheid opgemaakt,

Handtekening

Datum

Bijlage 2

Verklaring “Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen Individuele Partijen”

Ondergetekende,

.....
(naam leverancier medische hulpmiddelen)

Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
(naam persoon en functie)

Overwegende dat,

- bij interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals geen sprake mag zijn van ongewenste beïnvloeding;
- zorgprofessionals geen andere dan zorginhoudelijk integere keuzes moeten kunnen maken;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals een gerechtvaardigde grondslag moeten hebben;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals aantoonbaar en inzichtelijk zijn door schriftelijke vastlegging;
- interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals moeten kunnen worden verantwoord;

Verklaart,

5. de uitgangspunten die aan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen ten grondslag liggen te onderschrijven en de Gedragscode in de dagelijkse praktijk te zullen naleven;
6. zich te zullen inspannen op de hoogte te blijven van de relevante ontwikkelingen met betrekking tot de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en eventuele wijzigingen daarin.
7. de jaarlijkse bijdrage te voldoen die is vastgesteld voor bedrijven die zich op individuele basis in het Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen willen inschrijven.

Aldus naar waarheid opgemaakt,

Handtekening

Datum

Bijlage 3 Vergoeding inschrijving Register Naleving (2026)

A. Organisaties

Eenmalige bijdrage voor voorwaardelijke inschrijving:	€ 888
Jaarlijkse bijdrage definitieve inschrijving:	
– Organisaties instellingen	€ 9.483
– Organisaties leveranciers	€ 9.483
– Organisaties zorgprofessionals met meer dan 500 leden	€ 2.963
– Organisaties zorgprofessionals met minder dan 500 leden	€ 1.778

B. Individuele Partijen

Jaarlijkse bijdrage:	€ 888
----------------------	-------