

1. Inwerkingtreding wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg per 1 januari 2026 en implementatie

De wet kwaliteitsregistraties zorg, een wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), treedt met ingang van 1 januari 2026 in werking. Via bijgevoegde links zijn de wettekst ([stb-2025-391.pdf](#)) en het koninklijk besluit over de inwerkingtreding ([stb-2025-399.pdf](#)) te vinden.

De inwerkingtreding van de wet kwaliteitsregistraties zorg heeft tot gevolg dat het Zorginstituut Nederland vanaf januari 2026 besluiten neemt om een kwaliteitsregistratie al dan niet op te nemen in het Register voor kwaliteitsregistraties. Voor zorgaanbieders (ziekenhuizen, umc's en zbc's) geldt dat zij op grond van de gewijzigde Wkkgz, verplicht data moeten gaan aanleveren aan kwaliteitsregistraties die in dat register worden opgenomen, ook aan kwaliteitsregistraties waar ze nu nog niet aan deelnemen. En de gewijzigde Wkkgz heeft uiteraard ook gevolgen voor de kwaliteitsregistraties zelf.

Bij de start in januari 2026 is echter nog niet alles direct gereed en moeten bepaalde zaken nog worden ingeregeld. Via deze weg willen de partijen van het Bestuurlijk Overleg Kwaliteit een toelichting geven op het implementatieproces, waarbij we ons realiseren dat al heel veel werk is verzet. Maar ook dat er voor een aantal partijen nog veel werk gedaan moet worden.

Om dit proces te ondersteunen, geven we een korte toelichting op een aantal algemene thema's die relevant zijn voor een zorgvuldige implementatie van dit wetsvoorstel in 2026. Algemeen uitgangspunt bij de implementatie in 2026 is dat alle betrokken partijen zo spoedig mogelijk voldoen aan alle verplichtingen van de gewijzigde Wkkgz. Hieronder volgt eerst een algemene update over het toetsingsproces in de paragrafen 2 en 3. We verwijzen zorgaanbieders (ziekenhuizen, umc's en zbc's) expliciet naar paragraaf 4 die gaat over de aanleververplichting van zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties. Voor de financiering van kwaliteitsregistraties in 2026 is een toelichting te vinden in paragraaf 5. In paragraaf 6 staat via welke wegen de implementatie in 2026 wordt ondersteund.

2. Register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut

Per januari 2026 is het Zorginstituut bevoegd om te besluiten om een kwaliteitsregistratie al dan niet op te nemen in het Register voor kwaliteitsregistraties.

Voor een volledige aanvraag bij het Zorginstituut is nodig:

- Een aanvraagformulier van de kwaliteitsregistratie;
- Het advies van de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC)¹;
- Het advies van de DGC op basis van de aanvullende toets²;
- Zo nodig een door de kwaliteitsregistratie ondertekend addendum.

De addendum-eis komt voort uit de proeftoetsing van het Zorginstituut. Deze eis is van toepassing indien de kwaliteitsregistratie inhoudelijke wijzigingen heeft doorgevoerd op advies van de IGC t.o.v. het oorspronkelijk ingediende aanvraagformulier³.

¹ Het definitieve advies van de IGC en de DGC en het advies over de aanvullende toets worden geïntegreerd tot één advies van de IGC en DGC, inclusief de onderdelen uit de aanvullende toets.

² Het definitieve advies van de IGC en de DGC en het advies over de aanvullende toets worden geïntegreerd tot één advies van de IGC en DGC, inclusief de onderdelen uit de aanvullende toets.

³ In het toetsingsproces is schriftelijke informatie gewisseld tussen de registratiehouder en de IGC. Die informatie heeft geleid tot wijzigingen ten opzichte van de oorspronkelijke aanvraag. Op die gewijzigde aanvraag is het positieve advies van de commissies gebaseerd. Naar aanleiding van bedoelde wijzigingen had de registratiehouder idealiter ook het oorspronkelijke aanvraagformulier moeten aanpassen in lijn met het positieve advies van de commissies. Op basis daarvan had het Zorginstituut een besluit kunnen nemen. Omdat de registratiehouder de oorspronkelijke aanvraag niet heeft aangepast, is er verschil tussen aanvraagformulier dat bij het Zorginstituut wordt ingediend en het advies van de commissies. Tegelijkertijd is duidelijk dat de registratiehouder de aanvraag heeft willen aanpassen in lijn met de communicatie met de commissies. Er is voor gekozen om een addendum op te stellen waarin alle wijzigingen ten opzichte van de oorspronkelijke aanvraag worden weergegeven. Op die manier kan het Zorginstituut de aanvraag afhandelen, zonder de registratiehouders opnieuw te belasten. Met het aanvraagformulier én addendum wordt duidelijk waarvoor een registratiehouder opname in het Register van het Zorginstituut vraagt.

Zodra een kwaliteitsregistratie een volledige aanvraag bij het Zorginstituut heeft ingediend, kan het Zorginstituut deze toetsen en een besluit afgeven. De wettelijke beslistermijn hiervoor is maximaal 8 weken. Gelet op de voorbereidingen en de proeftoetsing is de verwachting dat het Zorginstituut snel een besluit kan nemen als de stukken compleet zijn. Op basis van de besluitvorming van het Zorginstituut, kan vanaf januari 2026 het Register voor kwaliteitsregistraties gevuld worden. Dat betekent dat het Register niet op 2 januari volledig gevuld is, maar dat er vanaf januari kwaliteitsregistraties in zullen worden opgenomen. Vanaf het moment van opname van een kwaliteitsregistratie in het Register gelden de verplichtingen van de wet en wordt iedereen geacht zo spoedig mogelijk daaraan te voldoen. Wat dat in de implementatieperiode betekent voor de aanleververplichting voor zorgaanbieders staat beschreven in paragraaf 4.

- Wat geldt voorafgaand aan de toetsing door/ opname in het Register van het Zorginstituut? Het Register van het Zorginstituut zal niet in januari 2026 volledig gevuld zijn. Tot het moment van besluitvorming door het Zorginstituut loopt de huidige werkwijze door⁴. Dat betekent dat zorgaanbieders die al (gedeeltelijk) deelnemen aan een bepaalde kwaliteitsregistratie data kunnen blijven aanleveren. Zorgaanbieders die nog niet deelnemen aan een kwaliteitsregistratie kunnen het besluit van het Zorginstituut afwachten. Wel adviseren we deze zorgaanbieders voorbereidende maatregelen treffen voor de beoogde data-aanlevering voor wat betreft de IT-inrichting en het ondertekenen van de deelnameovereenkomst (onder opschortende voorwaarde van opname in het register).

Op dit moment zijn de adviezen van de IGC en DGC niet openbaar (geheimhouding). Met toestemming van de betrokken kwaliteitsregistraties wordt een lijst opgesteld van definitieve adviezen van de IGC en DGC en de bijbehorende datadictionary met verantwoordingstabel, zodat zorgaanbieders zich beter kunnen voorbereiden op het moment van opname van een kwaliteitsregistratie in het Register. We verwachten dat deze lijst in januari 2026 beschikbaar wordt gesteld.

Zodra het Zorginstituut een negatief besluit neemt over een kwaliteitsregistratie, is er geen toereikende AVG-grondslag en wordt de kwaliteitsregistratie niet in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen. De data-aanlevering aan die betreffende kwaliteitsregistratie moet dan direct stoppen. Het Zorginstituut zal relevante partijen hierover op passende wijze informeren. Registratiehouders kunnen tegen een negatief besluit in bezwaar gaan. De zorgaanbieders blijven de data gedurende de bezwaarperiode nog wel vastleggen in het EPD. Na de bezwaarperiode zullen de zorgaanbieders starten met de implementatie en de overeenkomst ontbinden.

3. Stand van zaken (aanvullende) toetsing IGC en DGC

Om een volledige aanvraag bij het Zorginstituut te kunnen indienen, moeten de aanvullende toetsen zijn uitgevoerd en geaccordeerd door de DGC.

Gelet op de voortgang bij de aanvullende toetsing betekent dit dat:

- ongeveer 20 kwaliteitsregistraties in januari/ februari een definitieve aanvraag bij het Zorginstituut kunnen indienen, en
- ongeveer 30 kwaliteitsregistraties in maart/april een definitieve aanvraag bij het Zorginstituut kunnen indienen.

Van alle kwaliteitsregistraties wordt verwacht dat zij zo spoedig mogelijk zorgen voor afronding van de aanvullende toetsing. Voor de kwaliteitsregistraties die in 2024 of 2025 een advies van de IGC en DGC hebben ontvangen, wordt verwacht dat kwaliteitsregistraties ervoor zorgen dat de aanvullende toetsing in elk geval uiterlijk mei 2026 is afgerond.

De definitieve adviezen zoals afgegeven door de IGC en DGC in 2024 en 2025 bevatten ook een advies over de opnameduur van de kwaliteitsregistratie in het Register van het Zorginstituut. In beginsel neemt het Zorginstituut dit advies over. Gelet op de tijd die is verstreken sinds de advisering door de IGC en DGC en het voorkómen van bulktoetsingen, is onder regie van het Zorginstituut een voorstel opgesteld hoe hiermee om te gaan bij de opname van een

⁴ Dit geldt zeker voor de transparantiedata die ook aan het Zorginstituut moeten worden aangeleverd.

kwaliteitsregistratie in het Register in 2026. Voor adviezen die door de commissies zijn afgegeven in 2024 geldt een verlenging van de opnameduur met 1 jaar. Voor adviezen die zijn afgegeven voor 1 juni 2025 geldt een verlenging van de opnameduur met 6 maanden. Bij de opname in het Register wordt de opnameduur voor die betreffende kwaliteitsregistratie vermeld.

4. Aanleververplichting zorgaanbieders

Vanaf het moment van opname van een kwaliteitsregistratie in het Register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut geldt een wettelijke aanleververplichting voor zorgaanbieders. Dit betekent dat zorgaanbieders tenminste één keer per jaar data aanleveren, tenzij er andere afspraken met de registratiehouder gelden (en er dus vaker data moeten worden aangeleverd).

In het implementatiejaar 2026 worden zorgaanbieders geacht zo spoedig mogelijk aan de aanleververplichting te voldoen. Om zo spoedig mogelijk aan te leveren zijn de zorgaanbieders afhankelijk van:

- de capaciteit van de EPD-leverancier om de datadictionary's van de kwaliteitsregistratie in het EPD in te richten.
- de implementatietijd en implementatiekosten die nodig is om de kwaliteitsregistratie in het primair proces en het EPD in te richten.
- de beschikbaarheid en de implementatie van de nog op te leveren centrale pseudonimiseringsdienst.

Voor de implementatie geldt daarom een aantal algemene uitgangspunten voor de aanlevering van zorgaanbieders aan kwaliteitsregistraties:

- zorgaanbieders die in 2025 deelnemen aan de betreffende kwaliteitsregistratie, worden geacht te voldoen aan de aanleververplichting. Dit geldt alleen voor zover passend bij de reguliere doorontwikkeling ten opzichte van 2025. Voor het meerdere geldt zo spoedig mogelijk.
- zorgaanbieders die, vóór de opname van de kwaliteitsregistratie in het Register, nog niet deelnemen aan de betreffende kwaliteitsregistratie, worden geacht na opname in het Register zo spoedig mogelijk aan de aanleververplichting te voldoen.

Voor de volledigheid wordt hierbij opgemerkt dat de opt-out regeling in 2026 niet geldt, maar pas in 2027 in gaat (1 jaar na inwerkingtreding wet kwaliteitsregistraties zorg). De inrichting van de opt-out regeling in het EPD en het primair proces wordt centraal door VWS opgepakt en conform de EHDS uitgewerkt. De tijdsplanning hiervan is nu nog onduidelijk

5. Financiering van een kwaliteitsregistratie na opname in het Register voor kwaliteitsregistraties in 2026

Conform de afspraken van de partijen van het Bestuurlijk Overleg Kwaliteit is Zorgverzekeraars Nederland (ZN), namens de zorgverzekeraars, de structurele financier van kwaliteitsregistraties die het Zorginstituut opneemt in het Register voor kwaliteitsregistraties.

In 2026 geldt een afwijkende regeling. Dat betekent dat:

- kwaliteitsregistraties die in 2025 worden gefinancierd door ZN, ook in 2026 worden gefinancierd door ZN. Na opname in het Register betekent dit dat ZN zorgdraagt voor financiering inclusief de doorontwikkelopdrachten van de IGC en DGC.
- kwaliteitsregistraties die in 2025 worden gefinancierd door zorgaanbieders, ook in 2026 door de deelnemende zorgaanbieders worden gefinancierd. Na opname in het Register van het Zorginstituut betekent dit dat kwaliteitsregistraties hun factuur kunnen indienen bij zorgaanbieders voor de kosten en doorontwikkelkosten. Hierbij gelden een aantal voorwaarden:
 - o Kwaliteitsregistraties geven bij het in rekening te brengen tarief aan ziekenhuizen/ umc's/ zbc's inzicht in de kosten en de doorontwikkelkosten;
 - o Doorontwikkelkosten op basis van het advies van de IGC en DGC worden over de jaren uitgesmeerd afhankelijk van de duur van het advies (voor 3 of 5 jaar);
 - o De begroting 2026 na 1^e ronde toetsing door ZN geldt als maximum dat in rekening mag worden gebracht bij zorgaanbieders.

- kwaliteitsregistraties die in 2025 worden gesubsidieerd door VWS, ook in 2026 (na opname in het Register voor kwaliteitsregistraties) gesubsidieerd worden door VWS.

6. Communicatie via www.landelijkekwaliteitsregistraties.nl

Partijen die betrokken zijn bij het toetsingsproces en de financiering van kwaliteitsregistraties (IGC, DGC, SSC Dg, Zorginstituut, ZN en VWS) zullen, in afstemming met de zorgaanbieders, onder andere via de landelijke website www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl communiceren over het implementatieproces. Op die website zullen ook faq's worden opgenomen. Om te zorgen voor snelle beantwoording van eventuele implementatievraagstukken komen deze partijen onder regie van het Zorginstituut wekelijks bijeen.

In aanvulling daarop zal vanaf januari 2026 een wekelijks signaleringsoverleg implementatie wet kwaliteitsregistraties zorg gestart worden. Hierin zullen in elk geval zorgaanbieders (NVZ, UMCNL), kwaliteitsregistraties (SKR), toetsende partijen (secretarissen van IGC en DGC, Zorginstituut en VWS), en financiers (ZN) participeren. Doel is tijdig implementatieknelpunten te inventariseren en zo nodig voor passende (maatwerk)oplossingen te zorgen.