



CH-3003 Bern, EDÖB, MET

Stiftung für Qualitätssicherung  
in der Implantationsmedizin SIRIS  
c/o Conidea GmbH  
Herr Andreas Mischler  
Leiter Geschäftsstelle  
Waldheimstrasse 22  
3604 Thun

Ihr Zeichen:  
Unser Zeichen: A2016.08.03-0013 / MET  
Sachbearbeiter/in: Thomas Meier  
Bern, 17.08.2016

**Re: Antrag zur Abklärung der Pflicht der Patienteneinwilligung bei Datenerhebungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung - Verein ANQ und Stiftung SIRIS**

Sehr geehrter Herr Mischler

Auf Ihre Anfrage vom 27. April 2016 können wir Ihnen nun bezugnehmend auf die Antwort des Bundesamtes für Gesundheit vom 27. Juni 2016 auf unsere Anfrage vom 9. Mai 2016 mitteilen, dass das BAG und damit auch wir der Ansicht sind, dass Artikel 58 KVG in Verbindung mit Artikel 77 KVV keine ausreichende gesetzliche Grundlage für eine Datenbekanntgabe eines Leistungserbringers an das Register SIRIS resp. ANQ darstellt.

In der Konsequenz halten wir an unserer bisherigen Position fest, dass hier nur mit der ausdrücklichen Einwilligung der Patientinnen und Patienten eine Datenbekanntgabe an SIRIS/ANQ erfolgen kann.

Das BAG hält in seiner Stellungnahme im Übrigen fest, dass weder SIRIS noch der ANQ als Leistungserbringer gemäss KVG betrachtet werden können und sich somit weder im KVG noch in den ausführenden Verordnungen eine Bestimmung befindet, welche für eine Datenbekanntgabe an SIRIS/ANQ als gesetzliche Grundlage angerufen werden kann.

Das BAG ist der Ansicht, dass der jetzige Prozess möglicherweise dadurch vereinfacht werden könnte, dass die Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die Datenbekanntgabe an SIRIS/ANQ bereits mit der Einwilligung zum eigentlichen medizinischen Eingriff eingeholt werden könnte. So würde die Einwilligung für die Datenbekanntgabe an SIRIS/ANQ zu einem Teil der primären Behandlungsdokumentation und könnte entsprechend aufbewahrt werden.



Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme. Für weitere Informationen empfehlen wir Ihnen die direkte Kontaktaufnahme mit der Sektion Qualität und Prozesse des BAG.

Freundliche Grüsse

Thomas H. Meier