



Datenschutzkonzept des Krebsregisters Graubünden-Glarus

Das Konzept ist ab dem 01.01.2020 gültig.

Anlagen:

- 1) Das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) vom 18. März 2016
- 2) Die Krebsregistrierungsverordnung (KRV) vom 11. April 2018
- 3) NICER, die Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 18. Mai 2016
- 4) Die Bewilligung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung vom 27. Februar 1995
- 5) Die Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG, SR 235.11)
- 6) Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1)
- 7) Die Artikel 321 und 321bis des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR 311.0)
- 8) NKRS, Darstellung der für alle Krebsregister rechtlich verbindlichen Datenstruktur nach KRG/KRV, vom 15. Oktober 2019
- 9) Die Leistungsvereinbarung zwischen dem Kanton Graubünden hat dem Kantonsspital Graubünden vom 02. März 2019
- 10) Die Leistungsvereinbarung zwischen dem Kanton Glarus hat dem Kantonsspital Graubünden vom 19. Juni 2019
- 11) Die Leistungsvereinbarung zwischen dem Kantonsspital Graubünden und der Krebsliga Ostschweiz für die Übertragung der ärztliche Führung des kantonalen Krebsregisters Graubünden-Glarus an das Krebsregister Ostschweiz vom 30.01.2013 und **.**.2019



Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage	3
1.1. Ziel des Krebsregisters	3
1.2. Registrierung der Fälle aus den Kantonen Graubünden und Glarus.....	4
2. Zweck und Geltungsbereich	5
3. Verantwortliche Stelle	5
4. Anwendbares Recht	5
5. Grundsätze der Datenbearbeitung	5
5.1. Allgemeines.....	5
5.3. Erhebung und Meldung der Zusatzdaten	6
5.4. Zu meldende Krebserkrankungen	7
5.5. Zweckbindung	8
5.6. Rechte der Betroffenen und Widerspruch	8
5.7. Ergänzung und Aktualisierung der Daten	9
5.8. Registrierung der Daten.....	9
5.9. Voraussetzungen für die Registrierung	10
5.10. Nicht gemeldete Krebserkrankungen	10
5.11. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Pseudonymisierung.....	11
5.12. Datenaustausch zwischen dem Krebsregister und dem Kinderkrebsregister	11
5.13. Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS	11
5.14. Bekanntgabe von Daten an Früherkennungsprogramme.....	12
5.15. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Berichtigungen.....	12
5.16. Pseudonymisierung der Versichertennummer	12
5.17. Datenvernichtung und Anonymisierung	12
6. Schutzmassnahmen / Datensicherheit	13
6.1. Mitarbeiter.....	13
6.2. Räumlichkeiten	13
6.3. Datenspeicherung / Zugriffskonzept	13
6.4. Anforderungen an den Datenaustausch.....	14



1.2. Registrierung der Fälle aus den Kantonen Graubünden und Glarus

Für die Erhebung, die Weiterverwendung oder die anderweitige Bearbeitung von gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken gelten die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 (SR 810.30).

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung hat dem Krebsregister Graubünden-Glarus im Jahr 1995 eine Registerbewilligung erteilt (gültig bis Ende 2019). Diese Bewilligung berechtigt das Krebsregister, Daten zu sammeln und ermächtigt alle in der Schweiz praktizierenden Ärzte, Spitalärzte, Institute für Pathologie und Laboratorien, Daten an die Krebsregister weiterzugeben, wenn der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Da das Krebsregister keinen Patientenkontakt pflegt, wird die Aufklärungspflicht durch eine allgemeine Information (z.B. über Printmedien) und den behandelnden Arzt wahrgenommen (siehe dazu Tätigkeitsbericht der Expertenkommission für das
nis; <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-3738.htm>; abgerufen am 27.11.2019).

Krebserkrankungen werden künftig in der ganzen Schweiz vollzählig und einheitlich erfasst. Damit können Prävention und Früherkennung sowie Versorgung, Diagnose und Behandlung verbessert werden. Im März 2016 hat das Parlament das entsprechende Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen beschlossen. An seiner Sitzung vom 11. April 2018 hat der Bundesrat die dazugehörige Verordnung verabschiedet. Gesetz und Verordnung werden per 01. Januar 2020 in Kraft treten.

Die Registrierung von Krebserkrankungen baut auf dem bestehenden, dezentralen System auf. Die Fälle werden im Krebsregister erfasst. Auf nationaler Ebene werden die Daten anschliessend durch die nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) zusammengeführt und aufbereitet.

Um auf nationaler Ebene über vollzählige Daten zu verfügen, wird für Spitäler, Ärztinnen und Ärzte sowie andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (vgl. Art. 3 KRG) eine Meldepflicht eingeführt. Patientinnen und Patienten müssen von einer Ärztin oder einem Arzt mündlich und schriftlich über ihre Rechte, den Datenschutz und über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung informiert werden (Art. 5 KRG und Art. 13 KRV). Sie können der Registrierung ihrer Daten jederzeit widersprechen (Art. 6 KRG und Art. 14 KRV).

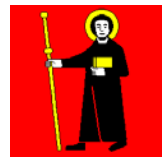


Die meldepflichtigen Personen und Institutionen melden die Daten zusammen mit den zu ihrer Identifikation erforderlichen Daten dem Krebsregister.

5.4. Zu meldende Krebserkrankungen

Einschlusskriterien: Gesammelt werden Informationen über Personen, welche ihren Wohnsitz zum Zeitpunkt der Erstdiagnose in den Kantonen Graubünden und Glarus und im Fürstentum Liechtenstein haben und an einer der folgenden Neoplasien erkrankt sind (gemäss der Krebsregistrierungsverordnung vom 11. April 2018):

- **Bösartige Neubildungen (C00-C97)**
- **Carcinoma in situ (D00-D09)**
 - Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens (D00)
 - Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane (D01)
 - Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems (D02)
 - Melanoma in situ (D03)
 - Carcinoma in situ der Haut (D04)
 - Carcinoma in situ der Brustdrüse (D05)
 - Carcinoma in situ der Cervix uteri (D06)
 - Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane (D07)
 - Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen (D09)
- **Gutartige Neubildungen (D32-D36)**
 - Gutartige Neubildungen der Meningen (D32)
 - Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems (D33)
 - Gutartige Neubildung der Hypophyse (D35.2)
- **Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens (D37-D48)**
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane (D37)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe (D38)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen Genitalorgane (D39)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der männlichen Genitalorgane (D40)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Harnorgane (D41)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Meningen (D42)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems (D43)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der endokrinen Drüsen, ausser Hypophyse (D44)
 - Polycythaemia vera (D45)
 - Myelodysplastische Syndrome (D46)
 - Sonstige Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes (D47, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz „MGUS“)
 - Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen (D48)



5.9. Voraussetzungen für die Registrierung

Das Krebsregister Graubünden-Glarus sorgt für die Richtigkeit der Registrierung, indem sie: durch einen Abgleich mit den Daten der ZAS die Versichertennummern nach den Richtlinien der ZAS verifizieren;

- a) durch eine Abfrage des Informationssystems nach Art. 26 KRG eine Mehrfachregistrierung ausschliessen;
- b) eine zweifelhafte Zuständigkeit mit den anderen Krebsregistern oder mit dem Kinderkrebsregister unverzüglich klären;
- c) vor der Zuweisung der Fallnummer überprüfen, ob die Patientin oder der Patient Widerspruch erhoben hat.

Das Krebsregister Graubünden-Glarus überprüft zudem vor der Zuweisung der Fallnummer ihre Zuständigkeit durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister.

Die Kantone SG, AI, AR und TG, und das FL sorgen dafür, dass das Krebsregister Graubünden-Glarus seine Daten so abgleichen kann, dass für die Einwohnerregister keine Rückschlüsse auf die Krebserkrankung einer bestimmten Person möglich sind.

5.10. Nicht gemeldete Krebserkrankungen

Das Krebsregister Graubünden-Glarus überprüft regelmässig, ob es Krebserkrankungen gibt, die ihm nicht gemeldet wurden.

Die Spitäler, die für Früherkennungsprogramme zuständigen Organisationen und das BFS sind verpflichtet, die für diese Überprüfung erforderlichen Daten, einschliesslich der Versichertennummer der Patientin oder des Patienten, bei der oder dem als Haupt- oder Nebendiagnose eine Krebserkrankung erfasst wurde, an das Krebsregister zu übermitteln.

Die Daten werden dem Krebsregister bekanntgegeben, in dessen Einzugsgebiet das Spital liegt. Bekanntgegeben werden die folgenden Daten:

a. zur Patientin oder zum Patienten:

1. Name und Vorname,
2. Wohnadresse,
3. Versichertennummer,
4. Geschlecht,
5. Geburtsdatum,
6. Eintritts- und Austrittsdatum,
7. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der ICD;

b. Bezeichnung der Organisationseinheit des Spitals.

Die Daten werden dem kantonalen Krebsregister bekanntgegeben, in dessen Einzugsgebiet das Früherkennungsprogramm durchgeführt wird. Bekanntgegeben werden die folgenden Daten:

a. zur teilnehmenden Person:

1. Name und Vorname,
2. Wohnadresse,
3. Versichertennummer,
4. Geschlecht,
5. Geburtsdatum,
6. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der ICD;



5.14. Bekanntgabe von Daten an Früherkennungsprogramme

Das Krebsregister Graubünden-Glarus gibt den Früherkennungsprogrammen die für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten zusammen mit der Versichertennummer bekannt, sofern:

- a) das kantonale Gesetz dies vorsieht; und
- b) die Patientin oder der Patient am Früherkennungsprogramm teilgenommen hat (vgl. Art. 13 KRG).

5.15. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Berichtigungen

Das Krebsregister Graubünden-Glarus leitet jeweils bis 1. Dezember die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten nach Art. 12 KRG an die NKRS weiter.

Die NKRS informiert das Krebsregister spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der Daten über allfällige Mängel.

Das Krebsregister leitet die berichtigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemänglung an die NKRS weiter (vgl. Art. 21 KRV).

5.16. Pseudonymisierung der Versichertennummer

Für jede Versichertennummer wird mit einer Einwegverschlüsselung stets das gleiche Pseudonym erstellt. Die Versichertennummer darf in Verbindung mit der pseudonymisierten Versichertennummer nur vom Pseudonymisierungsdienst bearbeitet werden.

5.17. Datenvernichtung und Anonymisierung

Das Krebsregister Graubünden-Glarus vernichtet die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelten Daten 30 Jahre nach dem Tod der Patientin oder des Patienten.

Erhebt eine Patientin oder ein Patient beziehungsweise die zur Vertretung berechtigte Person Widerspruch nach Art. 6 KRG, so werden folgende Massnahmen getroffen: Das Krebsregister

- c) anonymisiert bereits registrierte Daten unverzüglich.
- d) vernichtet noch nicht registrierte Daten unverzüglich.

Zur Anonymisierung von Personendaten werden alle Angaben, die für sich allein oder in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht (Name, Wohnadresse und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern). Das Geburts- und das Todesdatum dürfen nur Monat und Jahr umfassen.

Daten, die nach den Artikeln 23 Abs. 2, 27 und 32 KRG Dritten bekanntgegeben werden, müssen vorgängig aggregiert werden.

Daten, die aggregiert wurden, gelten als anonymisiert, wenn sie mindestens 20 Datensätze umfassen.



tigungen sind schriftlich festgehalten. Berechtigungsgruppen sind auf den verschiedenen Servern abgebildet. Auf die Daten des Krebsregisters haben nur die Mitarbeitenden des Krebsregisters als Mitglieder dieser Berechtigungsgruppen Zugriff. Die Datenbank des Krebsregisters ist zentral abgelegt, wird mit einer Berechtigungsliste geschützt und ist zudem mit einer separaten Benutzer- und Passwort-Abfrage abgesichert. Administratorenrechte (und somit die Möglichkeit zur Vergabe eines Passworts) hat nur der Leiter des Krebsregisters.

Für Betrieb, Datensicherung und Wartung sind einige wenige Personen des Informatikdienstes mit ihren speziellen Administrations-Benutzerkonten zugriffsberechtigt; diese haben aber spitalweit auf alle Server und Daten Zugriff und unterliegen vertraglich der Schweigepflicht. Alle Zugriffe werden nach Gruppenzugehörigkeit protokolliert. Das Protokollieren der Zugriffe und Aktionen wird vom MySQL-Server vorgenommen (Log Datei) und Fingerprints beim Verwalten der Patientinnen und Patienten und Diagnosen gespeichert.

Das Krebsregister Graubünden-Glarus hat eine neue Krebsregister Software „**NICERStat**“ installieren lassen. Seit 01.03.2019 ist NICERStat in Betrieb. Das alte Krebsregister Programm wird am 31.12.2019 inaktiviert. Ein passwortgeschütztes Backup der alten Datenbank wird für die Krebsregisterleitung vorliegt. Die Wartung der Applikation „NICERStat“ erfolgt ausschliesslich vor Ort durch eine externe Firma und den Krebsregisterleiter. Alle involvierten Personen haben ebenfalls die entsprechende Verschwiegenheitserklärung unterzeichnet und unterstehen der Schweigepflicht.

Die Patientendaten und Tumordaten sind getrennt abgelegt und nur durch einen internen Schlüssel verbunden. Alle Nominativdaten werden bei der Speicherung auf ihrem Speichermedium verschlüsselt.

Jeder PC-Arbeitsplatz kann nur mittels eines von der Informatik des Kantonsspitals Graubünden vergebenen persönlichen Benutzernamens und zugehörigem Kennwort in Betrieb genommen werden. Dieses Passwort muss quartalsweise gemäss den Vorgaben des Passwortkonzeptes des Informatikdienstes des Kantonsspitals Graubünden für ein sicheres Passwort von der Benutzerin / vom Benutzer geändert werden. Ein entsprechender Antrag muss für jeden neuen Mitarbeitenden von der Registerleitung beim Kantonsspital Graubünden schriftlich eingereicht werden. Beim Austritt wird sofort das Benutzerkonto gelöscht.

6.4. Anforderungen an den Datenaustausch

Der Datenaustausch zwischen den meldepflichtigen Personen und Institutionen und dem Krebsregister erfolgt verschlüsselt.

Durch die Einbindung in die Informatikumgebung des Kantonsspitals Graubünden verfügt das Krebsregister, zum Zwecke der elektronischen Kommunikation mit Ärzten, Spitälern und Behörden, über einen vor unberechtigtem Zugriff geschützten E-Mail Versand (**HIN-Plattform**).

Der Datenaustausch mit dem Pseudonymisierungsdienst erfolgt verschlüsselt nach den Richtlinien der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). Der Datenaustausch mit dem Informationssystem erfolgt verschlüsselt nach den Richtlinien der nationalen Krebsregistrierungsstelle.

Das Krebsregister sorgt für einen sicheren Datenaustausch.