



# Datenschutzkonzept des Krebsregisters Ostschweiz

---

Das Konzept ist ab dem 01.01.2020 gültig.

## **Anlagen:**

- 1- Das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016
- 2- Die Krebsregistrierungsverordnung 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- Einrichten eines Krebsregisters für das Fürstentum Liechtenstein in Zusammenarbeit mit dem Krebsregister St.Gallen Appenzell vom 21. April 2010
- 6- Leistungsvereinbarung zwischen Fürstentum Liechtenstein, Amt für Gesundheit und Krebsliga Ostschweiz vom 26. März 2014
- 7- Das Liechtensteinische Landesgesetzblatt, Ärztegesetz vom 22. Oktober 2003
- 8- Das Liechtensteinische Landesgesetzblatt, Datenschutzgesetz (DSG) vom 14. März 2002
- 9- NKRS, Darstellung der für alle Krebsregister rechtlich verbindlichen Datenstruktur nach KRG/KRV, vom 15. Oktober 2019



## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Ausgangslage .....</b>	<b>3</b>
1.1. Ziel des Krebsregisters .....	3
1.2. Registrierung der Fälle aus den Kantonen St.Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden und Thurgau .....	3
1.3. Registrierung der Fälle aus dem Fürstentum Liechtenstein .....	4
<b>2. Zweck und Geltungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Verantwortliche Stelle.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Anwendbares Recht.....</b>	<b>5</b>
<b>5. Grundsätze der Datenbearbeitung .....</b>	<b>6</b>
5.1. Allgemeines.....	6
5.2. Erhebung und Meldung der Basisdaten .....	6
5.3. Erhebung und Meldung der Zusatzdaten .....	7
5.4. Zu meldende Krebserkrankungen .....	8
5.5. Zweckbindung .....	9
5.6. Rechte der Betroffenen und Widerspruch .....	9
5.7. Ergänzung und Aktualisierung der Daten .....	10
5.8. Registrierung der Daten.....	10
5.9. Voraussetzungen für die Registrierung .....	11
5.10. Nicht gemeldete Krebserkrankungen .....	11
5.11. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Pseudonymisierung.....	12
5.12. Datenaustausch zwischen dem Krebsregister und dem Kinderkrebsregister	12
5.13. Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS .....	12
5.14. Bekanntgabe von Daten an Früherkennungsprogramme.....	13
5.15. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Berichtigungen .....	13
5.16. Pseudonymisierung der Versichertennummer .....	13
5.17. Datenvernichtung und Anonymisierung .....	13
<b>6. Schutzmassnahmen und Datensicherheit .....</b>	<b>14</b>
6.1. Mitarbeitende .....	14
6.2. Räumlichkeiten .....	14
6.3. Datenspeicherung und Zugriffskonzept .....	14
6.4. Anforderungen an den Datenaustausch.....	16



## 1. Ausgangslage

Am 17.05.2001 wurde die Krebsliga Ostschweiz von der Regierung der Kantone St.Gallen, Appenzell Ausserrhoden und Appenzell Innerrhoden sowie am 19.02.2019 von der Regierung des Kantons Thurgau mit der Führung des Krebsregisters Ostschweiz beauftragt. Seit 01. Januar 2011 führt die Krebsliga Ostschweiz im Auftrag des Fürstentums Liechtenstein das Krebsregister Liechtenstein.

### 1.1. Ziel des Krebsregisters

- a) Krebserkrankungen in der Bevölkerung der Kantone St.Gallen, Appenzell-Ausserrhoden, Appenzell-Innerrhoden, Thurgau und in der Bevölkerung des Fürstentums Liechtenstein (ab Inzidenzdatum 01.01.2011) vollständig zu erheben, registrieren und auszuwerten,

*Damit sollen die nötigen Datengrundlagen geschaffen werden, um:*

- b) die Entwicklung von Krankheitsverläufen gemäss dem vorgenannten Ziel zu beobachten, Präventions- und Früherkennungsmassnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und deren Wirksamkeit zu überprüfen,
- c) die Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zu evaluieren,
- d) die Versorgungsplanung sowie die Forschung zu unterstützen.

Informationen über Tumorerkrankungen werden aus verschiedenen Quellen (alle Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren resp. behandeln, insbesondere Institute für Pathologie, Kliniken, Spitäler, Spitalisten, Todeszertifikate, Meldungen niedergelassener Ärzte, Meldungen weiterer Krebsregister) gewonnen. Personenbezogene Individualdaten (u.a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, vgl. Art. 3 KRG) sind notwendig, um Doppelerfassungen zu vermeiden, Informationen und Zusatzinformationen zum gleichen Erkrankungsfall zusammenzuführen und Mehrfachtumoren bei der gleichen Patientin / beim gleichen Patienten zu erheben.

### 1.2. Registrierung der Fälle aus den Kantonen St.Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden und Thurgau

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 Ostschweiz im Jahr 1995 eine Registerbewilligung erteilt (gültig bis Ende 2019). Diese Bewilligung berechtigt das Krebsregister Ostschweiz, 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 20.11.2019).

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).

### **1.3. Registrierung der Fälle aus dem Fürstentum Liechtenstein**

Im Fürstentum Liechtenstein sind die Ärzte und ihre Mitarbeiter verpflichtet, Feststellungen, die ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertraut oder bekannt wurden, als Geheimnis zu wahren. Sie sind zur Offenlegung des Geheimnisses nur in Erfüllung einer ausdrücklichen gesetzlichen Pflicht oder aufgrund einer Ermächtigung des vom Geheimnis Betroffenen berechtigt oder verpflichtet (Ärztegesetz 811.12, Art. 18)<sup>1</sup>.

Um dem Grundrecht des Einzelnen auf Vertraulichkeit seiner sensiblen Daten und auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung zu tragen, ist dieses Datenschutzkonzept anwendbar. In diesem ist festgelegt, in welchem Umfang personenbezogene Daten erfasst werden und wie der Schutz der Patientendaten, insbesondere gegen zweckwidrige Verwendung und Kenntnisnahme durch Unbefugte, sichergestellt wird.

Das Fürstentum Liechtenstein hat das aktuelle Datenschutzkonzept am 14.05.2019 genehmigt.

<sup>1</sup> <https://www.gesetze.li/konso/pdf/2003239000?version=4>



## 2. Zweck und Geltungsbereich

Mit diesem Konzept wird die Datenbearbeitung des Krebsregisters Ostschweiz geregelt und transparent gemacht.

## 3. Verantwortliche Stelle

Verantwortlich für die Sicherstellung des Datenschutzes und der Informationssicherheit im Krebsregister ist die Leitung des kantonalen Krebsregisters, aktuell Herr Dr. med. S. Mohsen Mousavi verantwortlich:

Krebsregister Ostschweiz

Flurhofstrasse 7, 9000 St.Gallen.

Tel: 071 242 7012

Fax: 071 242 7019

E-Mail: [sekretariat.krebsregister@krebsregister-ost.ch](mailto:sekretariat.krebsregister@krebsregister-ost.ch)

[www.krebsregister-ost.ch](http://www.krebsregister-ost.ch)

## 4. Anwendbares Recht

Für die Verarbeitung der Personendaten innerhalb des Krebsregisters gelten:

- die Krebsregisterverordnung vom 11. April 2018
- das Krebsregistergesetz vom 18. März 2016
- die Registerbewilligung, Anpassung vom 18. Mai 2016
- das Datenschutzgesetz vom 20. Januar 2009 (sGS 142.1)
- die Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG, SR 235.11
- das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1),
- die Art. 321 und 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR 311.0)
- Das Liechtensteinische Landesgesetzblatt, Ärztegesetz vom 10. Dezember 2003
- Das Liechtensteinische Landesgesetzblatt, Datenschutzgesetz (DSG) vom 14. März 2002



## 5. Grundsätze der Datenbearbeitung

### 5.1. Allgemeines

Für die Registrierung der Basis- und Zusatzdaten von erwachsenen Patientinnen und Patienten ist das Krebsregister Ostschweiz zuständig, wenn die Patientin oder der Patient zum Zeitpunkt der Diagnose Wohnsitz in dessen Einzugsgebiet, d.h. den Kantonen St.Gallen, Appenzell-Innerrhoden, Appenzell-Ausserrhoden und Thurgau sowie im Fürstentum Liechtenstein, hat. Ist das Krebsregister für die Registrierung nicht zuständig, so übermittelt es die Daten dem zuständigen kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister (Art. 8 KRG).

Hierzu werden die gesammelten Daten mit wissenschaftlichen Methoden statistisch ausgewertet, um so Erkenntnisse bezüglich der einzelnen Tumoridentitäten zu gewinnen. Spezifische Analysen fokussiert auf besondere Aspekte von Tumorerkrankungen werden ebenfalls durchgeführt. Die Jahresberichte des Krebsregisters werden in regelmässigen Abständen veröffentlicht, entsprechend der Leistungsvereinbarungen mit den Kantonen bzw. dem Fürstentum Liechtenstein.

### 5.2. Erhebung und Meldung der Basisdaten

Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (meldepflichtige Personen und Institutionen), erheben die folgenden Basisdaten der Patientin oder des Patienten:

- a) Name und Vorname;
- b) Versichertennummer nach Art. 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 19463 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (Versichertennummer);
- c) Wohnadresse;
- d) Geburtsdatum;
- e) Geschlecht;
- f) diagnostische Daten zur Krebserkrankung;
- g) Daten zur Erstbehandlung.

Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren, melden dem Krebsregister die folgenden Daten zur Diagnose:

- a) Art der Krebserkrankung: Typ und Eigenschaften des Tumors;
- b) Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose, Krankheitsstadium und tumorspezifische Prognosefaktoren;
- c) Untersuchungsmethode und Untersuchungsanlass;
- d) Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13);
- e) Auftreten von Metastasen und Rezidiven sowie deren Lokalisation.

Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung behandeln, melden dem Krebsregister die folgenden Daten zur Erstbehandlung:

- a) Art der Behandlung und Behandlungsziel;
- b) Grundlagen des Behandlungsentscheids;
- c) Behandlungsbeginn.



Meldepflichtige Personen und Institutionen müssen zu ihrer Identifikation zusammen mit der Meldung folgende Angaben übermitteln:

- a) Vorname und Name resp. Name der Institution sowie Vorname, Name und Funktion der zuständigen Ansprechperson;
- b) Telefonnummer;
- c) Adresse und E-Mail-Adresse.

Die Daten müssen innerhalb von vier Wochen nach der Erhebung gemeldet werden. Die Meldungen können elektronisch oder in Papierform erfolgen.

### **5.3. Erhebung und Meldung der Zusatzdaten**

Der Bundesrat sieht vor, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen die folgenden Zusatzdaten der Patientin oder des Patienten erheben:

- a) ergänzende Daten zum Krankheitsverlauf;
- b) ergänzende Daten zur Behandlung;
- c) Daten zu Früherkennungsmassnahmen.

Bei Erwachsenen umfasst dies die drei Krebslokalisationen **Brust, Prostata** und **Darm (kolo- rektale Karzinome)**. Die Zusatzdaten enthalten Angaben zu Prädispositionen, Vor- und Begleiterkrankungen.

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 St.Gallen, Appenzell-Innerrhoden, Appenzell-Ausserrhoden und Thurgau 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)





## 5.5. Zweckbindung

Die Personendaten im Zusammenhang mit einer Tumorerkrankung werden ausschliesslich für die Zuordnung einer Tumorerkrankung (um Doppelerfassungen zu vermeiden), für die Bestätigung der Richtigkeit der Daten (AHV Nummer, Geburts- und Todesdatum, Wohnort, Adressmutation) und für die Kommunikation mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten verwendet. Zusätzlich benötigt das Krebsregister eine Bestätigung, dass die Person zum Zeitpunkt der Diagnose ihren Wohnsitz im Zuständigkeitsbereich des Registers hat (Zuzug- und Wegzugdatum). Dies beinhaltet den regelmässigen Datenabgleich der registrierten Patientinnen und Patienten mit neuen Meldungen von Tumorkrankheiten, Rückfragen bei den Ärztinnen und Ärzten über Tumoreigenschaften, insbesondere Tumorausdehnung und Behandlungen, den Datenabgleich mit den Spitalstatistiken, mit der Todesursachenstatistik des Bundesamtes für Statistik und mit Informationen aus den Einwohnerregistern.

## 5.6. Rechte der Betroffenen und Widerspruch

Patientinnen und Patienten verfügen über ein Recht auf Information bzgl. Erfassung ihrer Krebsdaten. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet, ist dafür verantwortlich, die Krebspatientin oder den Krebspatienten über die Registrierung der Krebsregisterdaten, anhand einer von der NKRS zur Verfügung gestellten offiziellen Patienteninformationsbroschüre (<https://www.nicer.org/en/cancer-registration/patients/>), zu informieren und zu dokumentieren, dass die Information erfolgt ist. Die Daten werden erst registriert, wenn die Patientin oder der Patient beziehungsweise die zur Vertretung berechtigte Person nach hinreichender Information nach Artikel 5 Absatz 1 nicht widersprochen hat. (Art. 6 KRG)

Die Patientin oder der Patient ist mündlich darüber zu informieren, dass die Patientendaten dem zuständigen Krebsregister gemeldet werden, und dass sie oder er das Recht hat, jederzeit und ohne Begründung der Registrierung der Daten zu widersprechen.

Darüber hinaus besteht die Pflicht, durch die Abgabe einer Patienteninformation auch schriftlich zu informieren. Die NKRS stellt dazu kostenfrei folgende Dokumente zur Verfügung:

- Broschüre für erwachsene Patientinnen und Patienten,
- Broschüre für Eltern von erkrankten Kindern und Jugendlichen.

Die Daten werden erst registriert, wenn die Patientin oder der Patient beziehungsweise die zur Vertretung berechtigte Person nach hinreichender Information nicht widersprochen hat (s. 5.8).

Die Patientin oder der Patient beziehungsweise die zur Vertretung berechtigte Person kann jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben. Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über:

- a. die Meldung von Daten an das Krebsregister;
- b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.

Widerspruch kann bei jedem kantonalen Krebsregister oder beim Kinderkrebsregister erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Vorname der widersprechenden Person;
- b. Adresse;
- c. Geburtsdatum;
- d. Versichertennummer;
- e. Datum und Unterschrift.



Die Patientin oder der Patient kann sich bezüglich ihrer oder seiner Rechte, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes und des Widerspruchs, an die NKRS wenden. Die NKRS unterstützt sie oder ihn bei der Ausübung dieser Rechte.

Die Patientin oder der Patient kann vom Inhaber einer Datensammlung auf grundsätzlich schriftliches Gesuch hin und gegen Ausweis über die Identität Auskunft darüber verlangen, ob und welche Daten über sie oder ihn bearbeitet werden. Eine Einschränkung des Auskunftsrechts ist nicht zulässig (Art. 7 KRG).

Der Anspruch steht auch der zur Vertretung berechtigten Person zu.

### **5.7. Ergänzung und Aktualisierung der Daten**

Das Krebsregister Ostschweiz

- a) ergänzt unvollständige und berichtigen nicht plausible Daten, indem sie bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen nachfragen.
- b) ergänzt und aktualisiert zudem die Daten nach Art. 3 Abs. 1 Buchstaben a–e durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister seines Zuständigkeitsgebietes und erfassen dabei Geburtsort, Zivilstand, Staatsangehörigkeit und Gemeindenummer des Bundesamtes für Statistik (BFS) und allenfalls das Todesdatum<sup>2</sup>.
- c) ergänzt das Todesdatum durch einen Abgleich mit den Daten der Zentralen Ausgleichsstelle und die Todesursachen durch einen Abgleich mit den Daten der Todesursachenstatistik des BFS.
- d) leitet die ergänzten und aktualisierten Daten von Patientinnen und Patienten, die in jungen Jahren an Krebs erkrankt sind, regelmässig an das Kinderkrebsregister weiter.

### **5.8. Registrierung der Daten**

Gemäss Art. 17 KRV kann das Krebsregister Ostschweiz die eingehenden Daten zu einer Patientin oder einem Patienten, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach der Information keinen Widerspruch erhoben hat (Karenzfrist).

Bis zum Ablauf der Karenzfrist können folgende Bearbeitungsschritte vorgenommen werden: Verifikation der Versicherungsnummer durch einen Abgleich mit den Daten der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS);

Prüfung, ob bereits Daten registriert worden sind;

bei Unzuständigkeit: Übermittlung der Daten an ein anderes kantonales Krebsregister oder an das Kinderkrebsregister.

Das Krebsregister Ostschweiz:

registriert und kodiert die Daten nach den Vorgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle;

weist jeder Krebserkrankung eine Fallnummer zu;

stellt sicher, dass die personenidentifizierenden Daten von den übrigen Daten getrennt bearbeitet werden.

<sup>2</sup> Die Kantone SG, AI, AR und TG sorgen dafür, dass das Krebsregister seine Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebietes abgleichen können. (Art. 32, Abs. 2 KRG)



## 5.9. Voraussetzungen für die Registrierung

Das Krebsregister Ostschweiz 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 Ostschweiz 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 Ostschweiz 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 Ostschweiz 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;



**b. sofern vorhanden: Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.**

Die Daten werden dem kantonalen Krebsregister bekanntgegeben, in dessen Einzugsgebiet die verstorbene Person im Zeitpunkt des Todes Wohnsitz hatte. Daten zu Personen, die im Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr nicht vollendet haben, werden dem Kinderkrebsregister bekanntgegeben. Bekanntgegeben werden die folgenden Daten:

**a. zur verstorbenen Person:**

1. Wohnort,
2. Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (Versichertennummer),
3. Geschlecht,
4. Geburtsdatum,
5. Todesdatum,
6. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation<sup>3</sup> (ICD),
7. Todesbescheinigung;

**b. Kontaktdaten der Ärztin oder des Arztes, die oder der den Tod festgestellt hat.**

**5.11. Weiterleitung der Daten an die NKRS und Pseudonymisierung**

Das Krebsregister Ostschweiz leitet

- a) die registrierten Daten und die Fallnummer regelmässig an die NKRS weiter. Das Geburts- und das Todesdatum umfassen dabei nur Monat und Jahr. Nicht weitergeleitet werden Name und Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientin oder des Patienten.
- b) die Versichertennummer und die Fallnummer an den Pseudonymisierungsdienst weiter.

Der Pseudonymisierungsdienst pseudonymisiert die Versichertennummer und leitet diese zusammen mit der Fallnummer an die NKRS weiter. Er leitet zudem die Versichertennummer und die Fallnummer an das BFS weiter (Art. 12 KRV).

**5.12. Datenaustausch zwischen dem Krebsregister und dem Kinderkrebsregister**

Auf Anfrage des Kinderkrebsregisters ergänzt und aktualisiert das Krebsregister nach Art. 9 Abs. 2 KRG die Daten von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnose das 20. Altersjahr nicht vollendet haben, und leitet diese spätestens einen Monat nach der Anfrage an das Kinderkrebsregister weiter.

Das Kinderkrebsregister leitet jeweils bis 31. Juli die im Vorjahr registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten und die Fallnummern an das Krebsregister weiter (vgl. Art. 19 KRV).

**5.13. Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS**

Das Krebsregister Ostschweiz gibt dem BFS jeweils bis Ende Februar die Versichertennummern der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.



Das BFS gibt dem Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Versichertennummern sowie die Todesursachen, einschliesslich Haupt- und Nebendiagnosen, der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt. Es legt die Todesbescheinigung bei (vgl. Art. 20 KRV).

#### **5.14. Bekanntgabe von Daten an Früherkennungsprogramme**

Das Krebsregister Ostschweiz 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 Ostschweiz 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 Ostschweiz 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, 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.



## 6. Schutzmassnahmen und Datensicherheit

### 6.1. Mitarbeitende

Die Mitarbeitenden des Krebsregisters unterstehen dem Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB und werden zusätzlich mittels einer eigenhändig unterschriebenen Verschwiegenheitsverpflichtung auf absolute und uneingeschränkte Vertraulichkeit der Daten, mit denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten in Kontakt kommen, verpflichtet. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters Ostschweiz werden unabhängig von Dauer und Beschäftigungsgrad zu Beginn ihrer Arbeitsaufnahme im Register über die geltenden Datenschutzbestimmungen informiert und zur Einhaltung dieser Regelungen verpflichtet. Sofern sie Einsicht in Krebsregisterdaten benötigen, müssen Sie vorgängig eine Verschwiegenheitserklärung unterzeichnen.

### 6.2. Räumlichkeiten

Die Räume des Krebsregisters sind permanent verschlossen und nur den aktuellen Mitarbeitenden zugänglich. Die Mitarbeitenden haben von der Registerleitung bei der Arbeitsaufnahme einen Sicherheitsschlüssel erhalten, dessen Ausgabe und Rückgabe bei Auflösung des Arbeitsverhältnisses dokumentiert wird.

Der Zugang zu den nicht anonymisierten Daten wird nur Mitarbeitenden des Krebsregisters gewährt, die die entsprechende Verschwiegenheitserklärung unterzeichnet haben und aufgrund ihrer Tätigkeit Einsicht in diesen Daten benötigen. Das Reinigungspersonal hat keine Möglichkeit Einblicke in die Daten zu nehmen.

Die Schlüssel für das Kellerarchiv und die Schränke mit Patientenakten im Register sind im Tresor aufzubewahren. Der Code zum Öffnen des Tresors wird neuen Mitarbeitenden nach der Arbeitsaufnahme im Krebsregister und Unterzeichnung der Verschwiegenheitserklärung von der Registerleitung mitgeteilt.

Der Mitarbeitende, der nach einem Arbeitstag die Räume des Krebsregisters als letzter verlässt, hat dafür Sorge zu tragen, dass alle Fenster, Balkontüren und Schränke verschlossen und PCs mindestens gesperrt sind, sowie keine Patientenakten mehr an den Arbeitsplätzen liegen. Die Eingangstür des Registers ist nach Verlassen doppelt abzuschliessen.

### 6.3. Datenspeicherung und Zugriffskonzept

Das Krebsregister schützt seine Datenträger durch Verschlüsselung und Zugriffskontrolle vor unerlaubtem Zugriff. Bei der Wahl der Verschlüsselung ist der Aufbewahrungsdauer der Daten Rechnung zu tragen:

Seit dem 01.01.2005 erfolgt die Datenspeicherung grundsätzlich in elektronischer Form. Eine Archivierung in Papierform wird nicht mehr durchgeführt. Infolgedessen werden sämtliche Informationen, die in Papierform das Krebsregister erreichen, nach der elektronischen Erfassung (z.B. durch Kodierung oder Einscannen) umgehend vernichtet. Hierzu steht ein Sicherheitsbehälter aus Stahlblech mit plombiertem KABA Star Sicherheitsschloss der Sicherheitsstufe 4 gemäss DIN 32 757 Norm bei der Krebsliga Ostschweiz zur Verfügung. Das Register gewährt die Aufbewahrung/Vernichtung der auf Papier oder in elektronischer Form gesammelten Daten gemäss Art. 25 KRG (s. Punkte 5.17).



Alle Informatikdienstleistungen werden vom Informatikdienst des Kantonsspitals St.Gallen erbracht. Dies beinhaltet die Bereitstellung des Servers für den Betrieb der registereigenen Datenbank, die Datensicherung (Backup) mit Offline-Sicherung und die Bereitstellung und Support der PC-Arbeitsplätze (Hard- und Software). Der Massnahmenkatalog zur Datensicherheit innerhalb des Spitalverbundes des Kantons St.Gallen wird im Konzept Informatiksicherheit in den Spitalverbunden des Kantons St.Gallen vom 05.03.2004 festgehalten (Vereinbarung zur Unterstützung des Krebsregisters Ostschweiz mit dem Kantonsspital St.Gallen, Abteilung Informatik vom 11.11.1997, Update vom 01.03.2007) und dem Reglement über die Nutzung von Informatikmitteln in den Spitalverbunden des Kantons St.Gallen vom 01.07.2014.

Das Serverkonzept des Kantonsspitals St.Gallen sieht eine Zentralisierung der verschiedenen Bereiche vor. So werden gemeinsame und persönliche Ablagen spitalweit auf mehreren Homeservern zentralisiert, Applikationen werden auf einem zentralen Applikationsserver installiert und Datenbanken werden auf dem Datenbankserver abgelegt. Der Zugriff auf die Daten ist durch ein Berechtigungskonzept nur von der Krebsregisterleitung geregelt. Die Zugriffsberechtigungen 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 Ostschweiz hat eine neue Krebsregister Software „**NICERStat**“ installieren lassen. Seit 08.01.2018 ist NICERStat in Betrieb. Das alte Krebsregister Programm wurde am 30.04.2018 inaktiviert. Ein passwortgeschütztes Backup der alten Datenbank liegt für die Krebsregisterleitung vor. 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 St.Gallen vergebenen persönlichen Benutzernamens und zugehörigem Kennwort in Betrieb genommen werden. Dieses Passwort muss quartalsweise gemäss den Vorgaben des Passwortkonzeptes des Informatikdienstes des Kantonsspitals St.Gallen für ein sicheres Passwort von der Benutzerin / vom Benutzer geändert werden. Ein entsprechender Antrag muss für jeden neuen Mitarbeitenden von der Registerleitung beim Kantonsspital St.Gallen 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 St.Gallen verfügt das Krebsregister, zum Zwecke der elektronischen Kommunikation mit Ärzten, Spitälern und Behörden, über einen vor unberechtigtem Zugriff geschützten E-Mail Versand (**HIN-Plattform**) sowie **FTPS-Server**. Dies erfolgt via Anschluss an das kantonale Netzwerk St.Gallen (KOMSG) sowie „**Secure File Transfer**“.

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

Das Krebsregister sorgt für einen sicheren Datenaustausch.