



Konzept zur Informationssicherheit und zum Datenschutz

Darmkrebsvorsorgeprogramm
Kanton Luzern

Juli 2025

Gesundheits- und Sozialdepartement
Dienststelle Gesundheit und Sport

darmkrebsvorsorge.lu.ch

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | 2 |
| 1 Rechtsgrundlagen | 3 |
| 2 Grundlagen zum Darmkrebsvorsorgeprogramm Kanton Luzern | 3 |
| 3 Adressdaten | 5 |
| 4 Input- und Output-Schnittstellen / Online-Zugriffe für Dritte | 5 |
| 4.1 Selbsteinschluss-Webseite für Teilnehmende | 6 |
| 4.2 Einschluss-Webseite für Leistungserbringende | 6 |
| 4.3 Webmasken auf MC-SIS für Programmzentrum und Leistungserbringende im DVP-LU | 6 |
| 5 Nutzungsprofile | 7 |
| 5.1 Ebene Programmzentrum DIGE | 7 |
| 5.2 MC-SIS Schnittstellen für Gastroenterologie, Analyselabors und Pathologie | 7 |
| 5.3 Webmasken Zugang für Apotheken sowie hausärztliche und gynäkologische Praxen | 7 |
| 5.4 Webzugang für Teilnehmende (Einschluss-Webseite) | 7 |
| 6 Datenschutz und Einverständniserklärung | 8 |
| 7 Zusammenarbeit mit dem Zentralschweizer Krebsregister | 8 |
| 8 Datenarchivierung | 9 |
| 9 Userberechtigungskonzept | 9 |
| 10 Schutz der Patientinnen und Patienten | 10 |

Abkürzungen:

| | |
|---------|--|
| DIGE: | Dienststelle Gesundheit und Sport |
| DVP-LU: | Darmkrebsvorsorgeprogramm Kanton Luzern |
| KID: | Konzept zur Informationssicherheit und zum Datenschutz |
| MC-SIS: | Multi Cancer-Screening Information System (Webplattform für die Durchführung und Auswertung von Brust- und Darm- |
| | krebs-Screening, bildet die Basis für Prozesse im Bereich Administration, Qualität und Reporting) |
| qFIT: | quantitative Faecal Immunochemical Test (quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von okkultem Blut) |

1 Rechtsgrundlagen

Im vorliegenden Konzept werden die Massnahmen zur Sicherstellung der Informationssicherheit und des Datenschutzes des kantonalen Darmkrebsvorsorgeprogramms (DVP-LU) des Kantons Luzern geregelt. Als Rechtsgrundlagen diesbezüglich gelten:

- Gesundheitsgesetz (GesG), Kanton Luzern, SRL Nr. 800, vom 13. September 2005 (Stand 1. Januar 2021)
- Kantonales Gesetz über den Schutz von Personendaten (Kantonales Datenschutzgesetz, KDSG), Kanton Luzern, SRL Nr. 38, vom 2. Juli 1990 (Stand 1. September 2021)
- Kantonale Datenschutzverordnung (KDSV), Kanton Luzern, SRL Nr. 38b, vom 26. Februar 1991 (Stand 1. September 2021)
- Gesetz über die Harmonisierung amtlicher Register (Registergesetz), Kanton Luzern, SRL Nr. 25, vom 25. Mai 2009 (Stand 1. Januar 2013)
- Verordnung zum Registergesetz (Registerverordnung), Kanton Luzern, SRL Nr. 25a, vom 27. November 2009 (Stand 27. Juli 2020)
- Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG), SR 818.33, vom 18. März 2016 (Stand 1. Januar 2020)
- Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV), SR 818.331, vom 11. April 2018 (Stand 15. März 2021)

2 Grundlagen zum Darmkrebsvorsorgeprogramm Kanton Luzern

Die Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) führt im Auftrag des Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Luzern ein systematisches, das heisst die ganze Zielpopulation abdeckendes, freiwilliges und qualitätskontrolliertes Darmkrebsvorsorgeprogramm ein. Gemäss § 46 Abs. 4 GesG kann das Gesundheits- und Sozialdepartement freiwillige medizinische Vorsorgeuntersuchungen durchführen und für die Betroffenen freiwillige vorbeugende Massnahmen ergreifen.

Projektgegenstand:

Das Ziel des DVP-LU besteht in der möglichst frühzeitigen Entdeckung von bösartigen Veränderungen und deren Vorstufen (Polypen/Adenome) im Dickdarm bei Personen im Alter von 50 bis 74 Jahren, welche im Kanton Luzern wohnhaft sind ohne relevant erhöhtes Darmkrebsrisiko (asymptomatisch, d. h. keine Tumor-verdächtigen Symptome). Dadurch soll die Inzidenz und Mortalität an Dickdarmkrebs gesenkt werden. Weiter sollen sich dadurch weniger Menschen intensiven Therapien bei fortgeschrittenen Dickdarmkarzinomen unterziehen müssen. Die vom Programmzentrum DIGE erstellten Programmrichtlinien beschreiben Ziel, Inhalt und Ablauf dieses Programmes sowie die Aufgaben und Qualifikationen der Leistungserbringenden. Sie wurden in Zusammenarbeit mit dem Beirat erarbeitet und sind für diese verbindlich.

Vorsorgemethoden:

Es kann zwischen folgenden zwei Vorsorgemethoden gewählt werden:

- Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von okkultem Blut (qFIT, OC Sensor® oder FOB Gold®), der alle zwei Jahre wiederholt werden muss;
- Koloskopie, die alle zehn Jahre durchgeführt wird.

Personen mit erhöhtem Darmkrebsrisiko, die aber nicht vom kantonalen Screening ausgeschlossen sind, wird als Screening-Untersuchung eine Koloskopie empfohlen. Die Risikofaktoren werden beim selbständigen Bestellen eines Stuhltests online in einem Fragebogen abgefragt. Falls einer oder mehrere dieser Faktoren vorliegt, können Teilnehmende neben der selbständigen Anmeldung bei einer Gastroenterologin oder einem Gastroenterologen zwar auch einen Stuhltest online bestellen – es wird jedoch empfohlen sich bei einer ärztlichen Fachperson beraten zu lassen, welche die betroffene Person dann zur Koloskopie anmelden kann.

Einladungen zur Programmteilnahme:

Das Programmzentrum verschickt Einladungen gemäss einem internen gestaffelten Ablaufschema. Darin sind Ziele, Ablauf, Vor- und Nachteile, Kosten und die Freiwilligkeit der Teilnahme erklärt. Die Person kann sich danach selbständig oder mittels zusätzlicher Beratung zum Programm einschliessen. Der Einladung liegt auch ein Antwortalon mit der Möglichkeit zur Abmeldung (temporär oder definitiv) vom Programm bei. Bei temporären Abmeldungen wird nach zwei Jahren ein Recall ausgelöst, bei definitiven Abmeldungen werden der Person seitens Programmzentrum keine weiteren Einladungen mehr zugeschickt. Falls innert drei Monaten nach Versand der Einladung keine An- oder Abmeldung zum Programm erfolgt, wird eine Erinnerung versandt. Falls auch auf die Erinnerung keine Anmeldung erfolgt, wird die Person zwei Jahre später zur nächsten Screening-Runde eingeladen.

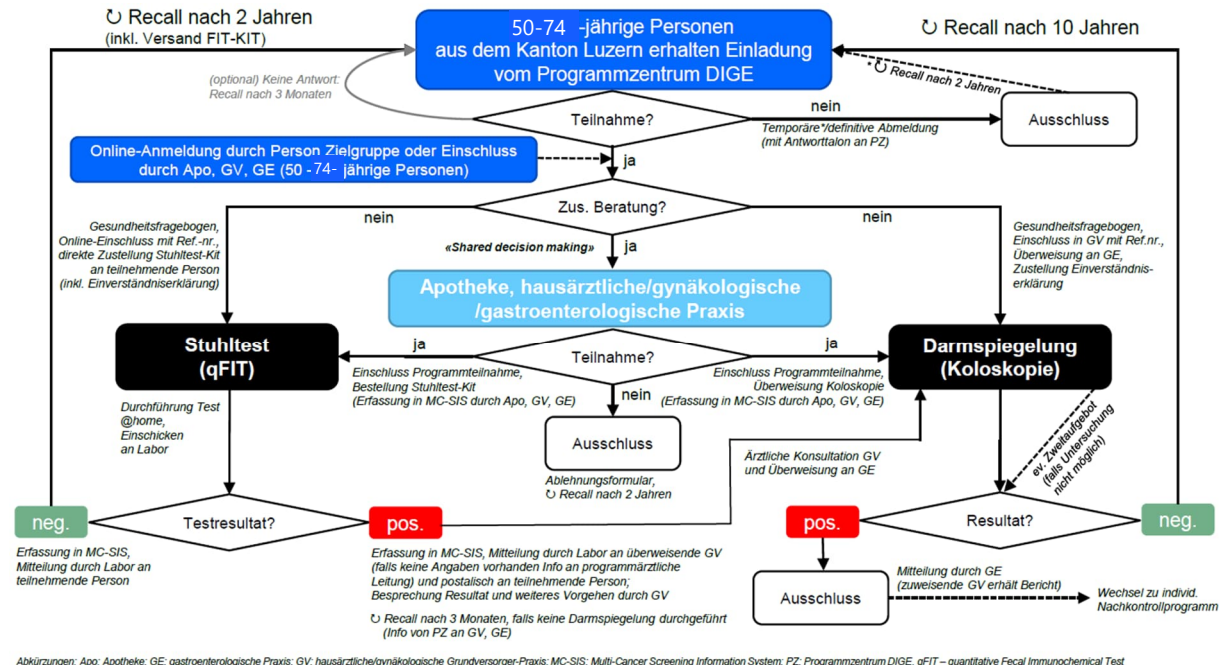
Einwilligung zum Programm:

Alle Teilnehmenden müssen ihre Einwilligung zum Programm bestätigen. Dabei werden sie auch darüber informiert, dass die vom Programm generierten Daten anonymisiert für Zwecke der Qualitätskontrolle und Kontrolle der Effizienz des Programms verwendet werden können. Die Einwilligung zur Programmteilnahme inkl. Wahl des Tests wird durch den Teilnehmenden bezeugt (Einwilligung zu einer allfälligen Koloskopie inkl. medizinischen Zusatzfragen erfolgt separat und durch die entsprechende gastroenterologische Praxis).

Programmablauf (Workflow, vgl. nachfolgende schematische Darstellung):

Es können grundsätzlich Personen mit oder ohne Einladung teilnehmen. Je nachdem, ob die Person eine zusätzliche Beratung wünscht, erfolgt der Einschluss unter Einbezug eines Gesundheitsfragebogens selber oder durch die teilnehmenden Leistungserbringenden (Apothekerin/Apotheker, Hausärztin/Hausarzt, Gastroenterologin/Gastroenterologe). Der Workflow sieht vor, dass sämtliche Testergebnisse an die teilnehmende Person sowie die Hausärztin/den Hausarzt oder die programmärztliche Leitung verschickt und das weitere Vorgehen nach einem positiven Testresultat persönlich besprochen wird (bei Koloskopie unmittelbar nach der Untersuchung). Das Programmzentrum wird über den Verlauf informiert und macht einen Recall (abhängig von der gewählten Screeningmethode bzw. dem Ergebnis) bzw. schliesst den Teilnehmenden aufgrund eines biopsierten bzw. abklärungsbedürftigen

Befundes in der Koloskopie mittels separatem Schreiben vom Programm aus (es erfolgen keine weiteren Einladungen).



3 Adressdaten

Die Adressdaten der 50 - 74-jährigen im Kanton Luzern wohnhaften Personen werden vom Einwohnerregister (LUSTAT) von der kantonalen Einwohnerplattform (KEWR) dem Programmzentrum der Dienststelle Gesundheit und Sport auf Antrag mittels passwortgeschütztem gesichertem Download zur Verfügung gestellt. Gemäss § 20 Registergesetz und § 4 Registerverordnung ist die DIGE für diesen Zugriff auf die kantonale Einwohnerplattform berechtigt. Die Adressdaten werden anschliessend so aufbereitet, dass sie mit Hilfe der Firma CDI in Givisiez/Fribourg (CH) in die Programm-Software MC-SIS integriert werden können.

4 Input- und Output-Schnittstellen / Online-Zugriffe für Dritte

Der Transfer der erfassten Daten sowie der diagnostischen Ergebnisse zwischen den Leistungserbringenden des DVP-LU (Analyselabor, Gastroenterologinnen/Gastroenterologen, Institut für Pathologie) erfolgt über die Webmaske des MC-SIS (Webmaske mit Zertifikat, Übertragung erfolgt verschlüsselt, Client Zertifikat am PC und an der Workstation). Es gibt zwei mit MC-SIS verbundene Webseiten. Eine für teilnehmende Personen und eine Passwort-geschützte für programmakkreditierte medizinische Fachpersonen. Beide Webseiten dienen ausschliesslich der Dateneingabe zur Registrierung der teilnehmenden Person und der Bestellung eines qFIT. Eine Abfrage von Daten ist via Webseite nicht möglich. Für die Eingabe der Daten werden Geburtsdatum und Referenznummer benötigt. Letztere wird den Eingeladenen per Post zusammen mit dem Einladungsschreiben zugesendet.

4.1 Selbsteinschluss-Webseite für Teilnehmende

MC-SIS verfügt über eine Selbsteinschluss-Webseite (vgl. Abschnitt 5.4). Diese ermöglicht teilnahmewilligen Personen, einen qFIT direkt zu bestellen. Das Dickdarmkrebs-Risiko wird durch einen online auszufüllenden Fragebogen elektronisch ermittelt. Personen mit stark erhöhtem Dickdarmrisiko werden vom Programm ausgeschlossen und zur Beratung an eine medizinische Fachperson verwiesen. Beim Selbsteinschluss kann einzig der qFIT online bestellt werden (Überweisung Koloskopie erfolgt via hausärztliche Praxis). Der Einschluss ist auch möglich beim Besuch einer programmakkreditierten Medizinalperson einer Apotheke oder einer hausärztlichen/gynäkologischen (allenfalls gastroenterologischen) Praxis (Shared decision making).

4.2 Einschluss-Webseite für Leistungserbringende

MC-SIS verfügt über eine passwortgeschützte Webseite für im Programm leistungserbringende Fachpersonen (vgl. Abschnitt 0). Im DVP-LU akkreditierte Fachpersonen erhalten ein persönliches Login. Sie dient der Registrierung von Teilnehmenden im Programm anlässlich einer Beratungskonsultation. Auch hier wird das Dickdarmkrebs-Risiko mittels des gleichen Online-Fragebogens wie bei der Einschluss-Webseite im Beisein der teilnehmenden Person ermittelt. Personen mit stark erhöhtem Dickdarmkrebs-Risiko sind von der Programmteilnahme ausgeschlossen. Akkreditierte Apotheken registrieren Teilnehmende im Programm und weisen einen Stuhltest (qFIT) zu oder überweisen diese an eine grundversorgende Praxis. In der Grundversorgerpraxis (allenfalls auch gastroenterologische Praxis) weisen die akkreditierten Medizinalpersonen über die Webseite Teilnehmende im MC-SIS dem Programmpfad Stuhltest bzw. Koloskopie zu.

4.3 Webmasken auf MC-SIS für Programmzentrum und Leistungserbringende im DVP-LU

Zugangsrecht haben:

- i) die im Programmzentrum tätigen Mitarbeitenden der DIGE;
- ii) die im DVP-LU zugelassenen Apothekerinnen und Apotheker, Fachärztinnen und Fachärzte, das bezeichnete medizinische Fachpersonal des vom Programm anerkannten Analyselabors und das bezeichnete medizinische Fachpersonal des vom DVP-LU anerkannten Instituts für Pathologie.

Der Zugang erfolgt durch Userprofil/Name/Kennwort via Webmasken. Die einzelnen internen und externen Zugangsberechtigten haben nur Zugangsrechte auf die für ihre Arbeit relevanten Teile von MC-SIS, insbesondere haben alle Leistungserbringenden unter ii) keine Berechtigung Stammdaten zu ändern.

Zugangstyp: Webmaskenzugang für autorisierte User innerhalb des Programms.

5 Nutzungsprofile

5.1 Ebene Programmzentrum DIGE

User: Ausschiesslich Mitarbeitende des Programmzentrums DIGE mittels
Userprofil/Name
Kennwort: MC-SIS / Software

Bearbeitung von Stammdaten:

Stammdaten Masken können nur im Programmzentrum DIGE von autorisierten Personen bearbeitet werden.

Zugang durch: Userprofil/ Name

Kennwort

Softwarenutzende Person / MC-SIS und Webmasken

5.2 MC-SIS Schnittstellen für Gastroenterologie, Analyselabors und Pathologie

Userberechtigung ausschliesslich nach Unterzeichnung der Beitrittserklärung (inkl. Verpflichtung zu KID).

Zugang: Userprofil/Name

Kennwort: MC-SIS / Software

Massgeschneiderter Zugang zu demjenigen Teil von MC-SIS, der für die entsprechenden Leistungserbringenden relevant ist. Keine Bearbeitung von Stammdaten möglich.

Akkreditierte gastroenterologische Fachpersonen erfassen via Webmaske die Resultate der Koloskopie im MC-SIS. Akkreditierte Pathologinnen und Pathologen erfassen via Webmaske die Resultate von allfällig durch die Gastroenterologinnen und Gastroenterologen entnommenen Biopsien in MC-SIS. Akkreditierte Analyselabors erfassen die Resultate der FIT-Teste via Schnittstelle in MC-SIS.

5.3 Webmasken Zugang für Apotheken sowie hausärztliche und gynäkologische Praxen

Userberechtigung ausschliesslich nach Unterzeichnung der Beitrittserklärung (inkl. Verpflichtung zu KID).

Zugang: Username/Kennwort sowie Referenznummer der teilnehmenden
leistungserbringenden Person

5.4 Webzugang für Teilnehmende (Einschluss-Webseite)

Zugang: Referenznummer und Geburtsdatum

6 Datenschutz und Einverständniserklärung

Untersuchungen im Rahmen des DVP-LU können nur durchgeführt werden, wenn die Teilnehmerin/der Teilnehmer die Einverständniserklärung unterzeichnet und damit dem im Programm vorgesehenen Umgang mit ihren/seinen Daten zugestimmt hat.

Zeitgleich mit der Abgabe des qFIT und vor jeder Programm-Koloskopie erhalten die Teilnehmenden eine auszufüllende Einverständniserklärung, mit welcher für folgende Punkte eingewilligt wird: Programmteilnahme, Verwendung der Daten innerhalb des Programms und durch die Dachorganisation «Swiss Cancer Screening» (SCS) sowie Zusammenarbeit mit dem Krebsregister. Weiter hat die teilnehmende Person die Möglichkeit eine Befundkopie des qFIT einer medizinischen Fachperson des Vertrauens zukommen zu lassen, in der Regel der Hausärztin/dem Hausarzt oder der Gynäkologin/dem Gynäkologen (ohne Angabe einer Grundversorgerpraxis wird die programmärztliche Leitung anvisiert). Die unterschriebene Einverständniserklärung wird zusammen mit dem qFIT an das Labor gesendet. Ohne unterschriebene Einverständniserklärung wird kein qFIT im Labor analysiert.

Nach Analyse werden die qFIT-Resultate via EDV-Schnittstelle (HL7) in MC-SIS integriert. Eine digitale Kopie der Einverständniserklärung geht via das geschützte HIN-Netzwerk (Health Info Net) an das Programmzentrum DIGE. Diese wird für zwanzig Jahre elektronisch aufbewahrt und im Anschluss vernichtet.

7 Zusammenarbeit mit dem Zentralschweizer Krebsregister

Das Krebsregistrierungsgesetz (KRG, seit Januar 2020 in Kraft) regelt die Registrierung zu Krebserkrankungen in der Schweiz. Die ärztliche Fachperson, welche die Diagnose mitteilt, ist verantwortlich für die Information über die im KRG verankerten Rechte, über den Schutz der Personendaten und über Sinn und Zweck der Krebsregistrierung.

Die zu behandelnde Person bzw. die gesetzliche Vertretung (z. B. Eltern) haben das Recht, über die Krebsregistrierung informiert zu werden (Art. 5 KRG) und allenfalls Widerspruch einzulegen (Art. 6 KRG). Sie haben auch das Recht, Auskunft zu den registrierten Daten zu erhalten (Art. 7 KRG).¹

Der Datenaustausch zwischen dem Programmzentrum und dem Zentralschweizer Krebsregister ist für die längerfristige Überprüfung der Wirksamkeit des DVP-LU als präventivmedizinische Massnahme unabdingbar. Die gesetzlichen Grundlagen dafür sind im nationalen Krebsregistrierungsgesetz (Art. 11; 13 KRG) und in der Krebsregistrierungsverordnung (Art. 12 KRV) geregelt.

Daten aus dem kantonalen Darmkrebsvorsorgeprogramm (DVP-LU) ans Zentralschweizer Krebsregister:

Das KRG regelt die Meldung der Basisdaten (Art. 3 KRG) sowie der Zusatzdaten zu den Früherkennungsmassnahmen (Art. 4 KRG), welche dem für den Kanton Luzern zuständigen Zentralschweizer Krebsregister gemeldet werden.

Die Auswertung der medizinischen Qualitäts- und Outcome-Parameter im Rahmen der Qualitäts- und Wirksamkeitskontrolle des Gesamtprogramms als präventivmedizinische

¹ Weitere Informationen über die Registrierung von Tumorerkrankungen für Patientinnen und Patienten und Angehörige vgl. Nationale Krebsregistrierungsstelle. URL: <https://www.nkrs.ch/de/patientinnen-und-patienten/faq/>

Massnahme erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Zentralschweizer Krebsregister. Es werden ausschliesslich nicht-anonymisierte Datensätze von Teilnehmenden mit Krebsdiagnose an das Krebsregister weitergegeben (Art. 12 KRV). Für diesen Vorgang werden die teilnehmenden Personen schon bei Programmeinschluss ausdrücklich um ihr Einverständnis gebeten.

Daten aus dem Zentralschweizer Krebsregister ans kantonale Darmkrebsvorsorgeprogramm (DVP-LU):

Im Rahmen der Einverständniserklärung werden die Teilnehmenden auch um die Erlaubnis gebeten, dass die Programmleitung Daten zu Krebsdiagnosen aus dem Krebsregister abfragen darf. Es handelt sich um eine Massnahme zur Qualitätssicherung des Programms, indem so die korrekte Erfassung aller Krebsdiagnosen bei Teilnehmenden des Programms evaluiert werden kann.

8 Datenarchivierung

Die webbasierte Erfassungssoftware MC-SIS wird durch die Firma CDI in Givisiez/Fribourg (CH) betreut. Die Archivierung und Sicherung der Daten aus der Erfassungssoftware (Multi Cancer-Screening Information System). MC-SIS wird durch CDI sichergestellt. Dabei verbleiben die Daten in der Schweiz. Das Programmzentrum der DIGE hat das Recht, sich jederzeit bei CDI über den Umgang mit den im Luzerner Programm erhobenen Daten zu erkundigen (Auditrecht).

Die unterschriebenen Einverständniserklärungen der Teilnehmenden und allfällige Korrespondenz werden beim Programmzentrum 20 Jahre elektronisch archiviert. Der Zugang zu den Daten ist streng reglementiert und beschränkt sich für personenbezogene Daten der Teilnehmenden ausschliesslich auf die Mitarbeitenden des Programmzentrums DIGE (Login mit Name/Passwort). Nach Ablauf der Archivierungszeit werden die Daten definitiv gelöscht. Der Datentransfer zwischen dem Einwohnerregister (zentrale Einwohnerplattform des Kantons Luzern, KEWR) und dem Programmzentrum DIGE erfolgt geschützt (vgl. Abschnitt 3, Adressdaten).

9 Userberechtigungskonzept

MC-SIS Zugänge für Nutzende:

- a) MC-SIS-Stammdatenbereich:
 - a) Bearbeitung von Stammdaten
 - b) Nur autorisierte Personen des Programmzentrums der DIGE haben Zugriff auf die Stammdaten und die Vergabe von Nutzungsrechten.
 - c) Anlegen von Profilen der Nutzenden und Zuteilung der Rollen, sperren von Rechten und sperren und ändern der Rollen der Userinnen und Usern im Programm. Nach dem Anlegen der Stammdaten pro Profil und der Zuteilung der Rolle hat die jeweilige Benutzerin oder der jeweilige Benutzer nur Zugriff auf die personalisierte Webmaske.

b) MC-SIS-Webmasken:

- a) Die Webmasken können nur von den in den Stammdaten angelegten und einer entsprechenden Rolle zugewiesenen Personen mit Name und Passwort eingesehen und/oder bearbeitet werden.
- b) Das Löschen von Datensätzen ist in dieser Ebene generell ausgeschlossen.

10 Schutz der Patientinnen und Patienten

Die Einladung zur Teilnahme am Darmkrebsvorsorgeprogramm enthält eine ausführliche Erläuterung zur Nutzung, Weitergabe und Speicherung der erhobenen Daten. Die eingeladenen Personen werden gebeten, eine Einverständniserklärung zur Verwendung ihrer Daten abzugeben.

Für den Fall, dass eine teilnehmende Person ihr Einverständnis zur Nutzung der Daten nicht geben kann, ist eine Teilnahme am Programm für sie nicht möglich. Sie wird darauf im Fragebogen ausdrücklich hingewiesen.



Gesundheits- und Sozialdepartement
Dienststelle Gesundheit und Sport
Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern

Telefon +41 41 228 60 90
darmkrebsvorsorge@lu.ch
www.darmkrebsvorsorge.lu.ch