



Lovtidende A

2021

Udgivet den 4. maj 2021

29. april 2021.

Nr. 777.

Bekendtgørelse om Statens Serum Instituts videregivelse af gensekvenser og isolater fra mikroorganismer og tilknyttede personoplysninger i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af udbredelsen af smitsomme sygdomme

I medfør af § 7, stk. 5, i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven) og efter forhandling med justitsministeren, fastsættes:

§ 1. Statens Serum Institut kan videregive oplysninger om gensekvenser og isolater fra mikroorganismer samt tilknyttede personoplysninger efter reglerne i denne bekendtgørelse med henblik på at forebygge og bekæmpe udbredelsen af smitsomme sygdomme, i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g).

§ 2. Videregivelse efter § 1 kan ske til nationale og internationale sundhedsaktører, herunder til nationale og internationale databaser og alment anerkendte tidsskrifter, når det er nødvendigt med henblik på formål nævnt i § 1. Statens Serum Institut skal inden videregivelsen påse, at modtageren kan godtgøre et sådant formål med modtagelsen.

Stk. 2. Videregivelse skal ske i pseudonymiseret eller så vidt muligt i anonymiseret form, så mulighed for identifikation af den eller de personer, som mikroorganismen er fundet hos, i videst mulig omfang undgås. Følgende oplysninger kan i den forbindelse videregives:

- 1) Den opdyrkede mikroorganisme (isolat).
- 2) Mikroorganismens gensekvens.
- 3) Prøve-id.

- 4) Prøvedato.
- 5) Navn på kommune eller region, hvor prøven er taget.
- 6) Hvorvidt mikroorganismen stammer fra en infektion eller ej og hvilken infektion.
- 7) Symptomer og anden sygdomshistorik.
- 8) Potentiel årsag/sygdomskilde.

Stk. 3. Videregivelse efter stk. 2, der sker med henblik på offentliggørelse, må kun omfatte oplysninger som nævnt i stk. 2, nr. 2-6.

§ 3. Videregivelse efter § 2 skal være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens øvrige regler, herunder databeskyttelsesforordningens art. 5 om grundlæggende principper for behandling af personoplysninger og forordningens kap. 5 om overførsel af personoplysninger til lande uden for EU/EØS.

§ 4. Statens Serum Institut fastsætter nærmere retningslinjer for videregivelse i medfør af denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Instituttets retningslinjer skal sikre, at videregivelse sker i pseudonymiseret form, samt at der så vidt muligt gøres brug af aggregering, diskretionering eller anonymisering, så muligheden for identifikation af den eller de personer, som mikroorganismen er fundet hos, mindskes.

Ikrafttræden

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 4. maj 2021.

Sundhedsministeriet, den 29. april 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Berit Faber