



Lovtidende A

2024

Udgivet den 21. marts 2024

17. marts 2024.

Nr. 282.

Bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa)

I medfør af § 222, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 247 af 12. marts 2024, som er ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022 m.fl., fastsættes:

Kapitel 1

Formål

§ 1. Bekendtgørelsen har til formål at fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling, forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i databasen og på Sundhed.dk m.v. Indberetning efter denne bekendtgørelse, berører ikke pligter, der følger af anden lovgivning, herunder regler udstedt i medfør af epidemilovens § 51.

Kapitel 2

Formålet med behandling af personoplysninger i MiBa

§ 2. Statens Serum Institut er ansvarlig for forvaltningen af MiBa, herunder drift, vedligeholdelse og udvikling af databasen. Statens Serum Institut stiller oplysninger i MiBa til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet til brug for formål som nævnt i § 3, stk. 1.

§ 3. Oplysninger i MiBa, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v., må behandles, når det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Statens Serum Institut behandler oplysninger i MiBa, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v. som led i instituttets opgaver efter sundhedslovens § 222, stk. 1-2, herunder sygdomsovervågning og -forebyggelse, epidemikontrol, forskning m.v.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til oplysninger i MiBa, når det er nødvendigt for varetagelsen af styrelsens myndighedsopgaver vedrørende bekæmpelse

af smitsomme sygdomme, herunder smitteopsporing, i medfør af sundhedslovens §§ 213 og 220 og epidemilovens §§ 12-22 og 44, samt regler udstedt i medfør af epidemilovens § 51.

Kapitel 3

Definitioner

§ 4. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) MiBa: Den Danske Mikrobiologidatabase, som er en landsdækkende database over mikrobiologiske og visse biokemiske- og immunologiske undersøgelsesresultater, der driftes og forvaltes af Statens Serum Institut i henhold til sundhedslovens § 222, stk. 2, og som kan anvendes af de i § 2 nævnte aktører til de i § 3 nævnte formål. MiBa består af forskellige moduler, som understøtter de i § 3 nævnte formål.
- 2) Når Statens Serum Institut behandler personoplysninger i MiBa, er MiBa at anse for at være en database, hvor behandling kan ske efter databeskyttelsesloven og Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse). Når brugere behandler personoplysninger i eller fra MiBa, er MiBa at anse for at være et elektronisk system omfattet af sundhedsloven.
- 3) Brugere: Aktører, herunder dataansvarlige offentlige og private institutioner og autoriserede sundhedspersoner, der med hjemmel i lov eller regler fastsat i medfør af lov, kan tilgå oplysninger i MiBa, herunder via andre digitale kanaler.
- 4) Den indberettende part: Den offentlige myndighed i sundhedsvæsenet eller den private virksomhed, der indberetter oplysninger til Statens Serum Institut via MiBa. Statens Serum Institut er den indberettende part, når Statens Serum Institut udfører opgaver som laboratorium.
- 5) Mikrobiologisk undersøgelse: Ved mikrobiologisk undersøgelse forstås en undersøgelse med henblik på påvisning og videre identifikation af mikrobiologiske agens, eller deres egenskaber eller markører herfor.
- 6) Visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser: Ved dette forstås i denne bekendtgørelse

- a) undersøgelser, der siger noget om stadiet eller sværhedsgraden af sygdommen hos patienten,
- b) undersøgelser, der påviser sygdomsmarkører, der kan give supplerende oplysninger eller understøtte diagnosen, og
- c) måling af antibiotikakonzentration.

Kapitel 4

Ansvars- og rollefordeling

Statens Serum Instituts ansvar

§ 5. Statens Serum Institut er dataansvarlig for de personoplysninger, der bliver behandlet i MiBa med henblik på at understøtte de i § 3, stk. 1, nævnte formål.

Stk. 2. Statens Serum Institut er dataansvarlig for den videre behandling, som Statens Serum Institut foretager til brug for formål som nævnt i § 3, stk. 1 og 2.

Stk. 3. Statens Serum Institut er ikke dataansvarlig for opslag, der foretages af brugere med henblik på formål som nævnt i § 3, stk. 1.

§ 6. Statens Serum Institut drifter, vedligeholder, udvikler og forvalter MiBa for at understøtte formålene med MiBa.

Brugeres opslag i MiBa

§ 7. Brugere kan foretage opslag i MiBa som elektronisk system inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9. En bruger, der foretager opslag i MiBa efter reglerne i sundhedsloven er dataansvarlig for den konkrete behandling af personoplysninger, der foretages i forbindelse med opslaget og den videre behandling.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til oplysninger i MiBa, når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver i medfør af epidemilovens kapitel 5 og § 44 eller bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme. Sådanne opslag er ikke en del af Statens Serum Instituts dataansvar.

§ 8. Brugere er dataansvarlige for den videre behandling af personoplysninger, der foretages af brugere for at opnå de i § 3 nævnte formål.

§ 9. Henvendelser fra borgere m.v. om forhold, omfattet af §§ 5, 7 og 8, herunder henvendelser om mulige uberettigede opslag, den registreredes rettigheder m.v., håndteres af den dataansvarlige, der har forestået behandlingen af oplysninger i MiBa.

Kapitel 5

Indberetning og behandling af personoplysninger

Indberetningspligt og frivillig indberetning

§ 10. Statens Serum Institut og Regionsrådet skal indberette oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser omfattet af § 4, nr. 5, herunder oplysninger i medfør af den til enhver tid gældende MedCom-standard vedrørende laboratoriesvar til MiBa.

Stk. 2. Statens Serum Institut og Regionsrådet skal indberette oplysninger om visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser omfattet af § 4, nr. 6, herunder oplysninger i medfør af den til enhver tid gældende MedCom-standard vedrørende laboratoriesvar til MiBa.

§ 11. Indberetningen efter § 10 skal ske ved en af Statens Serum Institut anvist metode.

§ 12. Private behandlingssteder og øvrige laboratorier kan indberette oplysninger til MiBa til de i § 3 nævnte formål efter reglerne i §§ 10-11 i denne bekendtgørelse, eller regler i medfør af anden lovgivning, herunder regler udstedt i medfør af epidemilovens § 51.

Stk. 2. Private behandlingssteder og øvrige laboratorier er dataansvarlige for deres egen behandling af personoplysninger, herunder indsamling og analyser, inden oplysningerne indberettes til MiBa.

§ 13. Den indberettende part skal sikre, at data, der indberettes til MiBa, er korrekte. Den indberettende part skal selv foretage rettelser eller ajourføring i tilfælde, hvor der er fejl i en indberetning. Den indberettende part skal dokumentere de foretagende rettelser eller ajourføring.

Myndighedernes samarbejde

§ 14. Statens Serum Institut og regionsrådene indgår i dialog og samarbejde om, hvordan MiBa skal virke i samspil med andre it-systemer m.v.

Borgerrettet visning af data fra MiBa

§ 15. Statens Serum Institut kan udstille oplysninger fra MiBa i en digital løsning, hvor borgere kan få adgang til egne prøvesvar. Ved visning af prøvesvar følger Statens Serum Institut principperne i relevante regler i sundhedslovens kapitel 8.

Kapitel 6

Ikrafttræden

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 17. marts 2024

SOPHIE LØHDE

/ Berit Dea Hvolby