

Bekendtgørelse om Statens Serum Instituts videregivelse af oplysninger om mikroorganismer og vaccination samt hertil knyttede personoplysninger i forbindelse med overvågning, forebyggelse og bekæmpelse af udbredelsen af smitsomme sygdomme

I medfør af § 222, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 1760 af 29. december 2025, fastsættes:

§ 1. Statens Serum Institut kan for at forebygge og bekæmpe udbredelsen af smitsomme sygdomme samt for at yde rådgivning og tilvejebringe generel information i overensstemmelse med sundhedslovens § 222, i henhold til artikel 9, stk. 2, litra b og g, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 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), videregive, herunder offentliggøre, oplysninger om:

- 1) mikroorganismer, herunder isolater, gensekvenser, toxiner, andre virulensfaktorer og lignende, herunder om infektiøse agenser og patogener m.v. samt hertil knyttede personoplysninger,
- 2) vaccinationstilslutning og -effekt samt om sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination og hertil knyttede personoplysninger,
- 3) patientprøver og hertil knyttede personoplysninger,
- 4) resultater af test og prøver og hertil knyttede personoplysninger.

Stk. 2. Ved hertil knyttede personoplysninger efter stk. 1 forstås:

- 1) oplysninger om kategori af anmeldere, prøve-id, prøvedato, prøvemateriale etc., antal anmeldte tilfælde i en bestemt tidsperiode eller i forbindelse med et bestemt udbrud, oplysninger om smitemåde, symptomer forårsaget heraf, herunder alvorlighed, indlæggelse, død m.v.
- 2) oplysninger om persongrupper, som skal være særligt opmærksomme, herunder oplysninger om risikofaktorer så som aldersgruppe, køn, oprindelse, geografiske område, m.v.,
- 3) oplysninger om omstændigheder ved infektion eller udbrud, herunder smitteveje,
- 4) øvrige oplysninger, der vurderes væsentlige.

§ 2. Statens Serum Institut må alene videregive, herunder offentliggøre, oplysninger omfattet af § 1 i statistisk form, generiske beskrivelser af smittetilfælde og oplysninger om indsatser m.v., for at understøtte de i § 1 nævnte formål.

§ 3. Videregivelse efter § 1 kan også ske til nationale og internationale sundhedsaktører og relevante interesseorganisationer, herunder til nationale og internationale databaser og alment anerkendte tidsskrifter, når det er nødvendigt for at Statens Serum Institut kan varetage instituttets opgaver.

§ 4. Videregivelse, herunder offentliggørelse, efter §§ 1-3 skal ske på en måde så muligheden for identifikation af fysiske personer mindskes mest muligt, herunder ved brug af pseudonymisering, aggregering, diskretionering eller anonymisering.

Stk. 2. Videregivelsen skal være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens øvrige regler, herunder databeskyttelsesforordningens artikel 5 om grundlæggende principper for behandling af personoplysninger og forordningens kap. 5 om overførsel af personoplysninger til lande uden for EU/EØS.

§ 5. Statens Serum Institut fastsætter nærmere retningslinjer for videregivelse, herunder offentliggørelse, i medfør af denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Instituttets retningslinjer skal sikre, at videregivelse, herunder offentliggørelse, sker på en måde, så muligheden for identifikation af fysiske personer mindskes mest muligt, herunder ved brug af pseudonymisering, aggregering, diskretionering eller anonymisering.

Ikrafttræden

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. november 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 777 af 29. april 2021 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 ophæves.

[Hovedunderskriver]

/

[Medunderskriver]