



Vejledning om indberetning til Den Danske Mikrobiologidata- base (MiBa)

Vejledning til Statens Serum Institut og Regionsrådet samt private behandlingssteder og øvrige laboratorier, som skal indberette oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser samt visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser i medfør af bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidata-base (MiBa)

Titel Indberetning til MiBa	Version 1.0	Side 1(10)
Dokumenttype Vejledning	Udarbejdet af DIAS/SSI	Versionsdato 13.05.2024



Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
1.2. Særligt om anmeldelsespligt i medfør af bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2023 om anmeldelse af smitsomme sygdomme	3
2. Baggrund	4
3. Bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa).....	5
4. Metode til indberetning for kliniske mikrobiologiske afdelinger	6
4.1. Indberetningspligt	6
4.2. Oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser	6
4.3. Indberetningsmetode	6
4.3.1. Standard	6
4.3.2. Indberetning via Laboratorieinformationssystemer	6
4.3.3. Særligt om laboratoriesvar med nægtet samtykke	7
4.3.4. Særligt om foreløbige laboratoriesvar	7
4.3.5. Forkerte laboratoriesvar skal overskrives.....	7
5. Metode til indberetning for kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger.....	8
5.1. Indberetningspligt	8
5.2. Oplysninger om visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser.....	8
5.3. Indberetningsmetode	8
5.3.1. Standard	8
5.3.2. Indberetning via Laboratoriedatabanken.....	8
6. Metode til indberetning for praktiserende læger, speciallæger og privathospitaler.....	9
7. Kontaktinformation.....	10



1. Indledning

Denne vejledning er skrevet i tilslutning til bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) (herefter MiBa-bekendtgørelsen).

Vejledningen henvender sig til laboratorier og behandlingssteder, der skal indberette oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser samt visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser til MiBa i medfør af MiBa-bekendtgørelsen. Vejledningen har til formål at beskrive den af Statens Serum Institut (SSI) anviste metode til indberetning af oplysningerne i MiBa, jf. MiBa-bekendtgørelsens § 11.

Vejledningen beskriver kun de anviste metoder, som er aktuelle, og vil således opdateres løbende.

1.2. Særligt om anmeldelsespligt i medfør af bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2023 om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2023 om anmeldelse af smitsomme sygdomme (anmeldebekendtgørelsen) indeholder anmeldelsespligter vedrørende visse smitsomme sygdomme¹, som gælder for læger, behandlingssteder og laboratorier, herunder også private testcentre.

Disse sygdomme skal anmeldes til SSI i medfør af anmeldebekendtgørelsen og i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens [Vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme](#) som hidtil.

MiBa-bekendtgørelsen berører således ikke pligter, der følger af anden lovgivning, herunder regler udstedt i medfør af epidemilovens § 51. Dette betyder for laboratorier og behandlingssteder, at de kun skal indberette oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser samt visse biokemiske og immunologiske undersøgelser til MiBa efter den anviste metode i *denne* vejledning, såfremt oplysningerne ikke er omfattet af anmeldebekendtgørelsen og skal anmeldes til SSI efter anden metode i ovennævnte vejledning.

¹ Anmeldelsespligten omfatter personoplysninger vedrørende de smitsomme sygdomme, der fremgår af anmeldebekendtgørelsens liste 1a, 1b, 1c og 2, jf. anmeldebekendtgørelsens bilag 1.



2. Baggrund

MiBa blev udviklet og etableret i 2010 i et samarbejde mellem Statens Serum Institut (SSI), de regionale kliniske mikrobiologiske afdelinger og MedCom² med det formål at skulle håndtere indberettede prøvesvar fra landets mikrobiologiske afdelinger, der skal anmeldes til SSI i medfør af anmelderbekendtgørelsen til brug for sundhedsmyndighedernes nationale overvågning af smitsomme sygdomme³.

I dag har MiBa blandt andet til formål (i) at understøtte effektiv og optimal mikrobiologisk diagnostik, (ii) at sikre relevante oplysninger til den nationale overvågning af smitsomme sygdomme gennem entydig og tidsnær elektronisk indberetning af analyseresultater til SSI, samt (iii) at sikre en unik forskningsressource som muliggør forskning i forekommende mikroorganismer.

MiBa bidrager herved til at løse tre centrale og overordnede opgaver i sundhedsvæsenet; (a) behandling og diagnostik, (b) overvågning og håndtering af infektionssygdomme lokalt, regionalt og nationalt, og (c) borgernes digitale adgang til egne prøvesvar.

Siden etableringen af MiBa i 2010 har SSI varetaget forvaltningen af databasen. Dataansvaret for behandlingen af personoplysninger i MiBa har imidlertid været delt, idet de indberettende parter hver især har været dataansvarlige for de oplysninger, som de har indberettet til MiBa. Som følge heraf har SSI ved forvaltningen af MiBa behandlet en delmængde af oplysningerne i MiBa som databehandler efter instruks fra de indberettende parter. Konstruktionen viste sig imidlertid at være uhensigtsmæssig særligt i forbindelse med covid-19-pandemien i 2020, hvor der var behov for at kunne agere hurtigt og resolut i forhold til blandt andet udviklingsopgaver. Her viste MiBa sig at være et yderst centralt og afgørende system for den nationale forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af covid-19 - ikke mindst i forhold til overvågningen af vaccinationseffekt, tilslutning og sikkerhed.

På den baggrund fandt Sundhedsministeriet behov for entydigt at fastlægge dataansvaret hos SSI med henblik på at sikre et mere effektivt samarbejde vedrørende brugen og udviklingen af MiBa samt at SSI hurtigere og mere effektivt vil være i stand til at håndtere eventuelle sikkerhedshændelser og fejl i systemet.

Ved lov nr. 907 af 21. juni 2022 blev det således fastsat i sundhedslovens § 222, stk. 2, at SSI skal sikre drift og forvaltning af MiBa, og at SSI er dataansvarlig for behandlingen af samtlige personoplysninger i MiBa. Det blev endvidere fastsat i sundhedslovens § 222, stk. 3, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af databasen, herunder om indberetning af oplysninger til SSI til brug for konkret patientbehandling m.v., og om behandlingen af personoplysninger, herunder udstilling af oplysninger i MiBa og på sundhed.dk m.v.

I medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i § 222, stk. 3, blev MiBa-bekendtgørelsen vedtaget og trådte i kraft den 17. marts 2024.

² MedCom er en non-profit-organisation, som er ejet og finansieret af Sundhedsministeriet, Danske Regioner og KL.

³ Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 1, at SSI er et institut under Indenrigs- og Sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medførte lidelser og biologiske trusler.



3. Bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa)

Med hjemmel i sundhedslovens § 222, stk. 3, har sundhedsministeren fastsat nærmere regler om drift og forvaltning af MiBa i MiBa-bekendtgørelsen.

MiBa-bekendtgørelsen fastsætter blandt andet regler om behandling af personoplysninger i MiBa, herunder udstilling af oplysningerne i MiBa og på sundhed.dk m.v. med henblik på at understøtte formålene med MiBa samt om indberetning af oplysninger til MiBa og om ansvars- og rollefordeling i forhold til brugeres anvendelse af oplysningerne i MiBa til de nævnte formål m.m.



4. Metode til indberetning for kliniske mikrobiologiske afdelinger

4.1. Indberetningspligt

Det påhviler Regionsrådet at sikre, at oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser, som udføres af kliniske mikrobiologiske afdelinger i regionerne, indberettes til MiBa.

Mikroorganismer, der er indberettet i henhold til anmelderbekendtgørelsen skal ikke 'dobbel-indberettes'. Se nærmere i afsnit [1.2](#).

4.2. Oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser

Ved *mikrobiologisk undersøgelse* forstås en undersøgelse, der har til formål at påvise aktuel eller tidligere forekomst af mikroorganismer hos mennesker eller deres egenskaber eller markører herfor.

En mikroorganismes *egenskaber* kan fx omfatte virulensfaktorer, særlige resistensegenskaber, gener toksiner m.v. Undertiden påvises tilstedeværelsen af egenskaben i en prøve, før mikroorganismen identificeres. Der kan fx undersøges for STEC-toksiner eller gener, der koder for STEC-toxiner (stx), i fæcesprøver, hvor man ved påvisning heraf vil kunne forsøge at fremdyrke bakterien efterfølgende.

Markører for infektion kan fx være en indikator for, at en person har eller har haft en infektion eller for infektionens alvorlighed. En markør for tidligere infektion kan fx være påvisning af antistoffer eller andre former for immunrespons markører.

Oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser er i dette kapitel herefter refereret til som "laboratoriesvar".

4.3. Indberetningsmetode

4.3.1. Standard

Kliniske mikrobiologiske afdelinger skal indberette laboratoriesvar i medfør af den til enhver tid gældende MedCom-standard for laboratoriesvar. Dokumentation for standarderne fremgår af MedCom's [hjemmeside](#).

4.3.2. Indberetning via Laboratorieinformationssystemer

Kliniske mikrobiologiske afdelinger skal indberette laboratoriesvar til MiBa via egne Laboratorieinformationssystemer (LIS). Indberetningen sker ved, at laboratoriet registrerer laboratoriesvar i LIS, hvorefter en kopi af svaret automatisk overføres til MiBa. Ved hver indberetning modtager laboratoriet en kvittering på indberetningen.

Hvis laboratoriet modtager en negativ kvittering, er laboratoriesvaret ikke indberettet i MiBa, og laboratoriet skal følge op på kvitteringen og sikre, at indberetning sker. Dette kan kræve kontakt til SSI via mail miba@ssi.dk.



4.3.3. Særligt om laboratoriesvar med nægtet samtykke

Oplysninger om nægtet samtykke skal overføres til MiBa, og laboratoriesvaret vil som følge heraf ikke kunne ses i MiBa eller blive vist via andre systemer, der er baseret på data i MiBa.

4.3.4. Særligt om foreløbige laboratoriesvar

Ved registrering af foreløbige laboratoriesvar skal laboratorierne, når det endelige svar foreligger, opdatere de foreløbigt registrerede oplysninger.

Ved spørgsmål hertil, kontaktes SSI via mail miba@ssi.dk.

4.3.5. Forkerte laboratoriesvar skal overskrives

Hvis laboratorierne registrerer forkerte oplysninger eller tilknytter et laboratoriesvar til et forkert cpr-nr., skal laboratorierne overskrive oplysningerne.

Ved spørgsmål hertil, kontaktes SSI via mail miba@ssi.dk.



5. Metode til indberetning for kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger

5.1. Indberetningspligt

Det påhviler Regionsrådet at sikre, at oplysninger om biokemiske- og immunologiske undersøgelser, som udføres af de kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger i regionerne, indberettes til MiBa.

Mikroorganismer, der er indberettet i henhold til anmelderbekendtgørelsen skal ikke 'dobbelt-indberettes'. Se nærmere i afsnit [1.2](#).

5.2. Oplysninger om visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser

Ved visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser forstås:

1. Undersøgelser, der siger noget om stadiet eller sværhedsgraden af sygdommen hos patienten (fx CD4-tal).
2. Undersøgelser, der påviser sygdomsmarkører, der kan give supplerende oplysninger eller understøtte diagnosen (fx leukocytter i cerebrospinalvæsken).
3. Måling af antibiotikakonzentration i humane prøver.

Oplysninger om visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser er i dette kapitel herefter refereret til som "laboratoriesvar".

5.3. Indberetningsmetode

5.3.1. Standard

Kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger skal indberette laboratoriesvar i medfør af den til enhver tid gældende MedCom-standard for laboratoriesvar, som fremgår af MedComs [hjemmeside](#).

5.3.2. Indberetning via Laborieriedatabanken

Kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger skal indberette laboratoriesvar til MiBa via Laborieriedatabanken hos Region Nordjylland.

SSI har indgået aftale med Region Nordjylland, som er forvalter af Laborieriedatabanken, om overførsel af kopi af laboratoriesvar til MiBa. Når kliniske biokemiske- og immunologiske afdelinger indberetter laboratoriesvar til Laborieriedatabanken, videresendes laboratoriesvaret automatisk til MiBa i overensstemmelse med MiBa-bekendtgørelsen.

Ved spørgsmål hertil, kontaktes SSI via mail miba@ssi.dk.



6. Metode til indberetning for praktiserende læger, speciallæger og privathospitaler

MiBa-bekendtgørelsen tillader, at praktiserende læger, speciallæger og privathospitaler kan indberette oplysninger om mikrobiologiske undersøgelser samt visse biokemiske- og immunologiske undersøgelser i medfør af bekendtgørelsen, hvis ikke oplysningerne er omfattet af anmeldebekendtgørelsen og skal anmeldes til SSI efter anden metode. Muligheden for indberetning til MiBa er imidlertid ikke benyttet endnu, og der er derfor foreløbigt ikke en anvist metode til denne indberetning.

Såfremt praktiserende læger, speciallæger og privathospitaler har pligt til at anmelde sygdomme til SSI i medfør af bekendtgørelsen om anmeldelse af smitsomme sygdomme, skal dette ske i overensstemmelse med [Vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme](#).



7. Kontaktinformation

Ved spørgsmål til vejledningen, henvendelser vedrørende fejl eller anden form for support sendes til miba@ssi.dk, som betjenes på hverdage inden for almindelig kontortid.