

Den juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning består af repræsentanter fra regionerne og de fire sundhedsvidenskabelige fakulteter på Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet samt en række observatører.

regioner.dk/juraogsundhedsforskning

17. november 2025

Retningslinjer om én eller to godkendelser efter sundhedslovens § 46, stk. 2, ved deltagelse af ph.d.-studerende i et projekt

Retningslinjerne er udarbejdet af den Juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning. Arbejdsgruppen har reference til Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning, som består af sundhedsdirektørerne for regionerne samt sundhedsdekanerne for de fire sundhedsvidenskabelige fakulteter på Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet.

Retningslinjerne er målrettet juridiske rådgivere og sagsbehandlere, som rådgiver om juridiske spørgsmål inden for sundhedsforskning.

Den juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning har taget stilling til, om der skal søges om én eller to godkendelser hos regionsrådet efter sundhedslovens § 46, stk. 2, når der i et projekt, deltager en ph.d.-studerende, og hvor både regionen og universitetet er selvstændigt dataansvarlige for hver deres formål. Dvs. når et projekt, foruden hovedformålet, også indeholder et formål om opnåelse af en ph.d.-grad for en deltagende forsker.

Arbejdsgruppen er nået til enighed om følgende retningslinjer, som regioner og universiteter bør følge for at sikre en ensartet praksis på tværs:

- Der skal alene sendes én ansøgning og udstedes én godkendelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2, fordi der er tale om ét projekt.
- Det skyldes bl.a., at den væsentlige samfundsmæssige interesse er ens, uagtet om der er tale om et universitet eller en region, der indgår i projektet.
- Der vil være tale om én samlet godkendelse til begge databaseskyttelsesretlige formål (forskningsformålet og ph.d.-formålet) i det samlede projekt, hvis både regionen og universitetet fremgår af ansøgningen. Der

sker således en samtidighedstilladelse til videregivelse efter sundhedsloven, hvorfor der sker en sundhedsretlig videregivelse til begge formål efter sundhedslovens § 46, stk. 2, og ikke en databeskyttelsesretlig videregivelse.

- Tilladelsen udstedes til både universitet og region evt. ved at angive begge institutioner i brevhovedet.
- Det bør fremgå af tilladelsen, at der i projektet indgår en ph.d.-studerende, og at visse data derfor videregives med henblik på, at vedkommende kan opnå sin ph.d.-grad (ph.d.-formålet)
- Hvis det først efterfølgende bliver klart, at der skal indgå en ph.d.-studerende i projektet, hvor vedkommendes universitet skal have adgang til journaloplysninger med henblik på, at vedkommende kan opnå sin ph.d.-grad, skal der sendes en tillægsansøgning, hvor universitetet påføres ansøgningen. Der udstedes herefter en tillægsgodkendelse.