

Ankestyrelsens brev til Region  
Midtjylland

**Tilsynsudtalelse om Region Midtjyllands praksis om, at der ikke er hjemmel i sundhedsloven til at videregive journaloplysninger til rene valideringsstudier**

Ankestyrelsens tilsyn med kommuner og regioner vender hermed tilbage i sagen om Region Midtjyllands praksis om, at der ikke er hjemmel til at videregive journaloplysninger til rene valideringsstudier.

Sagen har givet Ankestyrelsen anledning til at vurdere, om Region Midtjyllands praksis er i overensstemmelse med sundhedslovens regler om videregivelse af journaloplysninger til forskningsprojekter.

**Resumé**

Ankestyrelsen vurderer, at Region Midtjylland handler i strid med sundhedsloven ved at udelukke, at et valideringsstudie kan betragtes som at være et konkret forskningsprojekt i sundhedslovens forstand i forbindelse med en anmodning om videregivelse af journaloplysninger til et forskningsprojekt.

Vi beder Regionsrådet i Region Midtjylland om inden to måneder at oplyse, hvad vores udtalelse giver Regionsrådet anledning til.

**Sagens oplysninger**

Region Midtjylland sendte den 10. december 2024 en henvendelse fra [A] til Ankestyrelsen.

[A] m.fl. havde ansøgt om Region Midtjyllands godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kunne videregives til brug for et

19. august 2025

J.nr. 24-125440

Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)  
[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)

EAN-nr.:  
57 98 000 35 48 21

Åbningstid - reception:  
man-tors kl. 9.00-15.00  
fre kl. 9.00-13.00

Åbningstid - telefon:  
man-tirs kl. 9.00-15.00  
ons lukket  
tors-fre kl. 9.00-15.00

forskningsprojekt. Formålet med forskningsprojektet var blandt andet at validere brugen af diagnosekoder, som dækker over fysiske overgreb mod børn, ved at gennemgå relevante patientjournaler og undersøge, om der var overensstemmelse mellem kodens formål og de dokumenterede kliniske observationer og fund. Region Midtjylland oplyste, at ansøgningen ikke kunne godkendes, da der efter deres opfattelse var tale om et rent valideringsstudie, som ikke var en del af et konkret forskningsprojekt.

Ankestyrelsen bad den 4. marts 2025 Region Midtjylland om en udtalelse.

Region Midtjylland sendte den 11. marts 2025 en udtalelse. Følgende fremgår blandt andet af udtalelsen:

"Det er Region Midtjyllands opfattelse, at der ikke er hjemmel i sundhedslovens § 46, stk. 2, til at godkende videregivelse af journaloplysninger til rene valideringsstudier. Denne fortolkning er baseret på lovbemærkningerne til § 46, stk. 2 (Lovforslag nr. L 35, Folketinget 2019-20), hvor det – med min understregning – fremgår:

*"Det bemærkes endvidere, at Sundhedslovens § 46, stk. 2, vil kunne anvendes til brug for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. med henblik på opfølgning på – eller validering af – et registerforskningsprojekt, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse."*

På baggrund af Region Midtjyllands udtalelse bad Ankestyrelsen den 2. april 2025 Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en udtalelse. Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte den 17. juni 2025 en udtalelse til Ankestyrelsen.

Følgende fremgår af udtalelsen:

"Indenrigs- og Sundhedsministeriet har d. 2. april 2025 modtaget en høring om videregivelse af patientoplysninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2. Ankestyrelsen har anmodet om en udtalelse herunder hvorvidt Region Midtjyllands praksis efter

vores opfattelse er i overensstemmelse med § 46, stk. 2 i sundhedsloven.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der anmodes om en lovfortolkning af sundhedslovens § 46, stk. 2, herunder specifikt om rene valideringsstudier er at betragte som forskning i § 46, stk. 2-øjemed og ikke en udtalelse om, hvorvidt Region Midtjylland har truffet den materielt rigtige afgørelse.

### **Baggrund:**

Efter sundhedslovens § 46, stk. 2, kan der ske videregivelse af journaloplysninger som nævnt i § 46, stk. 1, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af en af lovene nævnt i stk. 1, til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen (FT 2019-2020, tillæg A, L 35 som fremsat, s. 53), at regionsrådet skal foretage den samme vurdering som Styrelsen for Patientsikkerhed.

Dette medfører, at regionsrådet i sin vurdering af, om et konkret forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse, bl.a. skal lægge vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, som rækker udover de konkrete forhold, der undersøges, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.

Det følger af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at regionsrådet har ansvaret for de afgørelser, der træffes efter § 46, stk. 2, og at afgørelsen indebærer en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes. (se FT 2019-2020, tillæg A, L 35 som fremsat, s. 26). Det er således regionsrådet, der fastsætter praksis for videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2. (Se besvarelse af spørgsmål nr. 10 (L45))

Følgende fremgår af FT 2019-2020, tillæg A, L 35 som fremsat s. 53, "Det bemærkes endvidere, at Sundhedslovens § 46, stk. 2, vil

kunne anvendes til brug for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. med henblik på opfølgning på – eller validering af – et registerforskningsprojekt, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse”.

### **Region Midtjyllands praksis:**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forstår af henvendelsen fra Ankestyrelsen, at Region Midtjylland fortolker lovbemærkninger til § 46, stk. 2 således, at bestemmelsen ikke giver mulighed for at godkende videregivelse fra patientjournaler til rene valideringsstudier. Når validering derimod er en del af et konkret forskningsprojekt, kan regionen godkende videregivelse af journaloplysninger.

### **Svar:**

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at valideringsstudier som udgangspunkt må anses for at falde inden for begrebet ’forskning’. I den forbindelse bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at forarbejderne til sundhedslovens § 46, stk. 2 således ikke udelukker, at et valideringsstudie kan betragtes som at være et konkret forskningsprojekt af samfundsmæssig interesse og dermed være omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2. Det vil imidlertid altid bero på en konkret og faglig vurdering af det enkelte projekts formål og indhold.

Denne vurdering skal bl.a. ses i lyset af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS-forordningen), hvor der lægges op til en bredere fortolkning af forskningsbegrebet. Blandt andet fremgår følgende af EHDS-forordningens artikel 53(1) litra e og betragtning 61: “The notion of scientific research purposes should be interpreted in a broad manner, including technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research. Activities related to scientific research include innovation activities such as training of AI algorithms that could be used in healthcare or care of natural persons, as well as the evaluation and further development of existing algorithms and products for such purposes.”.

På den baggrund er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets tilgang, at nationale fortolkninger bør afspejle de fælles europæiske retningslinjer, herunder i relation til etableringen af Ét Kontaktpunkt, som har til formål at sikre en mere ensartet og konsistent sagsbehandling af anmodninger om videregivelse af data. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anser dette for hensigtsmæssigt for, at journaloplysninger bedst muligt kan anvendes til gavn for patienter og det danske sundhedsvæsen.”

## **Reglerne**

Følgende fremgår af sundhedslovens § 46, stk. 2 om videregivelse af journaloplysninger til et forskningsprojekt:

**”§ 46.** Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

*Stk. 2.* Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af en af lovene nævnt i stk. 1, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

*Stk. 3.* Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.”

## **Sådan vurderer vi sagen**

Ankestyrelsen vurderer, at Region Midtjylland handler i strid med lovgivningen ved at udelukke, at der kan ske videregivelse af journaloplysninger til rene valideringsstudier.

Det fremgår af sundhedslovens § 46, stk. 2, at journaloplysninger kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Regionsrådet.

Det fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 46, stk. 2, at bestemmelsen vil kunne anvendes til brug for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. med henblik på opfølgning på – eller validering af – et registerforskningsprojekt, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Vi lægger vægt på, at Region Midtjylland har oplyst, at der efter deres opfattelse ikke kan ske godkendelse af videregivelse af journaloplysninger til rene valideringsstudier.

Vi lægger også vægt på, at det fremgår af udtalelsen af 17. juni 2025, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at valideringsstudier som udgangspunkt må anses for at falde inden for begrebet "forskning". Det er ministeriets vurdering, at det ikke er udelukket, at et valideringsstudie kan betragtes som at være et konkret forskningsprojekt af samfundsmæssig interesse, og dermed være omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2.

På baggrund af ovenstående er det Ankestyrelsens vurdering, at Region Midtjyllands praksis i forhold til at udelukke, at der kan ske videregivelse af journaloplysninger til rene valideringsstudier ikke er i overensstemmelse med sundhedslovens § 46, stk. 2.

### **Vi beder om Regionsrådets bemærkninger til vores udtalelse**

Ankestyrelsen beder Regionsrådet i Region Midtjylland om inden to måneder at oplyse, hvad vores udtalelse giver Regionsrådet anledning til.

Vi offentliggør denne udtalelse på [www.ast.dk](http://www.ast.dk) i anonymiseret form.

### **Ankestyrelsens kompetence som tilsynsmyndighed**

Ankestyrelsen fører tilsynet med regionerne. Det står i § 30 i regionsloven.

Ankestyrelsen fører tilsyn med, at regionerne overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder. Det følger af § 48, stk. 1, i kommunestyrelsesloven og § 31 i regionsloven.

Ankestyrelsen kan udtale sig om lovligheden af regionale dispositioner eller undladelser. Det følger af § 50 i kommunestyrelsesloven og § 31 i regionsloven.

Venlig hilsen

Emil Kristian Gøhrn Olsen

**Kopi er sendt til:**

[A]

**Vi har anvendt:**

Lov om kommunernes styrelse (kommunestyrelsesloven), senest bekendtgjort ved lovbekendtgørelse nr. 69 af 23. januar 2024.

Regionsloven, senest bekendtgjort ved lovbekendtgørelse nr. 1031 af 10. juli 2025.

Sundhedsloven, senest bekendtgjort ved lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025.

Reglernes fulde ordlyd findes på [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk).