# Forskellen på forskningshjemlen og samtykkehjemlen

Når man behandler personoplysninger skal man have et grundlag i lovgivningen, en såkaldt lovhjemmel.

Behandling af personoplysninger i et forskningsprojekt kan ske på baggrund af to lovhjemler: Forskningshjemlen og samtykkehjemlen.

De to hjemler har forskellige funktioner og begrænsninger. Hvilken hjemmel du skal bruge i dit forskningsprojekt afhænger derfor af, hvordan du ønsker at behandle personoplysningerne.

Forskningshjemlen vil typisk være den foretrukne lovhjemmel, da den giver mulighed for at man kan behandle personoplysninger i forskningsprojekter uden at skulle indhente en tilladelse fra den registrerede. Forskningshjemlens område er imidlertid begrænset til at man kun må behandle, herunder videregive, personoplysninger til forskningsformål. Det er dog lovligt, at videregive aggregerede forskningsresultater til andre formål.

Samtykkehjemlen vil typisk være at foretrække i forskningsprojekter,

* hvor personoplysningerne ønskes behandlet til flere forskellige formål samtidig, fx både administrative -, undervisnings-, udviklingsformål mv., både internt på DMJX og i et samarbejde med en virksomhed/myndighed,
* hvor personoplysningerne ønskes videregivet efterfølgende til fx administrative formål, og hvor det *ikke* er muligt at adskille forskningen fra virksomhedens ikke-forskningsmæssige formål eller at anonymisere, så personoplysningerne ikke kan identificeres af nogen på noget tidspunkt
* hvor der ønskes offentliggjort personoplysninger navnlig i form af billeder og citater.

Samtykkehjemlens område er begrænset til ordlyden af samtykket, og det kræver derfor et nyt samtykke at bruge eller videregive personoplysninger til formål, der ikke står i det oprindelige samtykke. Et samtykke skal derudover altid kunne dokumenteres og et samtykke kan altid tilbagekaldes.

# Overblik over forskellen mellem forsknings- og samtykkehjemlen

I skemaet neden for, kan du læse mere om forskellen på de to lovhjemler.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Forskningshjemlen** | **Samtykkehjemlen** |
| **Anvendelsesområde** | Hjemlen kan bruges til behandling af personoplysninger, når det sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af   1. væsentlig samfundsmæssig betydning og 2. behandlingen er nødvendig   af hensyn til forskningen | Samtykkehjemlen giver mulighed for at behandle personoplysninger til de(t) formål angivet konkret i samtykkets formulering |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Betingelser** | Oplysningspligten skal som udgangspunkt overholdes. Læs mere om oplysningspligten i Vejledning om databeskyttelsesreglerne i relation til forskningsområdet, som kan findes [her](https://www.informationssikkerhed.aau.dk/persondata/forskning/#280666)  Betingelserne   1. Væsentlig samfundsmæssig betydning (almindeligvis altid opfyldt) og 2. Behandlingen er nødvendig af hensyn til forskning. | Oplysningspligten skal overholdes.  Betingelserne for at anvende et samtykke er at det er   * Frivillig afgivet * Specifik formuleret * Informeret så man ikke er i tvivl om hvem, hvad og hvordan * Udtrykkeligt afgivet * Særligt fremhævet fra eventuelle andre forhold i en letforståelig og lettilgængelig form og i et   klart og enkelt sprog |
| **Brug** | Personoplysninger indhentet eller brugt til forskningsformål må *ikke* bruges eller *gen*bruges til andet end forskningsformål.  I et samarbejde, hvor det *ikke* er muligt at adskille behandlingen af personoplysninger i forskningen helt fra anden aktivitet (fx undervisning, behandling mv), kan forskningshjemlen ikke bruges  Selve resultaterne (uden personoplysningerne) kan dog godt bruges til andre formål  Det er muligt, at genbruge personoplysningerne til nye forskningsformål, men det er derimod ikke muligt at bruge personoplysningerne til *andre*  aktiviteter end forskning. | Samtykkets formulering bestemmer, hvad man må bruge personoplysningerne til.  Et samtykke kan med fordel bruges i samarbejder, hvor det ikke er muligt at adskille forskningen fra andre aktiviteter (fx undervisning, behandling, offentliggørelse mv.), men det er så vigtigt at sikre, at der indhentes et samtykke til begge formål.  Hvis man ønsker at bruge personoplysninger til et andet formål end det der er beskrevet i samtykket, så kræver det et nyt samtykke |
| **Underskrift/accept og dokumentation** | Det er ikke krav om at den registrerede person skal skrive under på noget eller give tilsagn til databehandlingen. | Den registrerede skal give samtykke ved at skrive under eller elektronisk acceptere, at vedkommendes personoplysninger behandles.  Samtykket skal altid dokumenteres og der skal altid gives de registrerede mulighed for at trække  et samtykke tilbage |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Den registreredes ønske om ophør af databehandlingen** | Den registrerede har ret til at anmode om at få sine personoplysninger slettet.  En modtaget anmodning om sletning betyder ikke, at man har pligt til at slette personoplysningerne. Man her derimod pligt til at foretage en interesseafvejning, hvor man på den ene side ser på den registreredes interesse i at få personoplysningerne slettet og på den anden side ser på, hvilken betydning for forskningen at beholde personoplysningerne  GDPR kontoret er behjælpelig med at foretage denne afvejning. | Et samtykke kan altid trækkes tilbage.  Når et samtykke er trukket tilbage, er det ikke lovligt at behandle personoplysninger om den registrerede fremadrettet, med mindre man har en anden lovhjemmel til dette.  Hvis stærke grunde taler for det, kan forskningshjemlen bruges. Kontakt venligst GDPR kontoret. |
| **Generelle begrænsninger for videregivelse**  **Videregivelse**: Når personoplysninger eller en kopi heraf overlades til en tredjemand (f.eks. en forsker, der ikke er ansat på DMJX), og vedkommende skal bruge personoplysningerne til egne formål, er det videregivelse. | Videregivelse må kun ske til forskningsformål.  Man må kun videregive de personoplysninger, der er nødvendige for udførelsen af modtagerens forskning.  Som udgangspunkt skal personoplysningerne være pseudonymiseret når de videregives, med mindre det er strengt nødvendigt at videregive personoplysningerne i personhenførbar form. | Videregivelse kan kun ske, hvis der er et samtykke til videregivelsen.  Videregivelse kan ske til alle, saglige formål, som fremgår af samtykkeformuleringen  Kun nødvendige oplysninger bør videregives  Intet krav om pseudonymiseret, men dette anbefales |
| **Krav om videregivelseserklæring** | Modtageren af personoplysningerne skal afgive en videregivelseserklæring om bl.a. anvendelsen og nødvendigheden af at modtage personoplysningerne.  Læs mere [her](https://www.informationssikkerhed.aau.dk/persondata/forskning/#280668) | Intet krav om videregivelseserklæring |
| **Videregivelse af biologisk**  **materiale.** | Kræver Datatilsynets tilladelse | Kræver ikke Datatilsynets tilladelse |
| **Videregivelse af dataset med personoplysninger med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt**  **tidsskrift** | Kræver Datatilsynets tilladelse | Kræver ikke Datatilsynets tilladelse |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Overførsel til lande uden for EU/EØS** | Kræver Datatilsynets tilladelse og overførselsgrundlag.  Kontakt KGDPR enheden i god tid. | Kræver som udgangspunkt ikke Datatilsynets tilladelse.  Kræver dog overførselsgrundlag.  Kontakt GDPR enheden i god tid. |
| **Henvisning til regelsæt** | Almindelige personoplysninger: Databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, jf. Databeskyttelsesforordningens art. 6, stk. 1, litra e og art. 89.  Følsomme personoplysninger: Databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, jf. Databeskyttelsesforordningens  art. 9, stk. 2, litra g og art. 89. | Almindelige personoplysninger: Databeskyttelsesforordningens art. 6, stk. 1, litra a.  Følsomme personoplysninger: Databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 2, litra a. |