

# **Forskrifter for god praksis ved udvikling og forskning indenfor radiografi**

**Udgivet af Radiograf Rådet  
2012**

# Indhold

Indledning.....	2
Det etiske perspektiv.....	3
Det juridiske perspektiv.....	4
Det videnskabelige perspektiv.....	5
Opsamling.....	5
Referencer og kilder: .....	6
Noter .....	7

Læsevejledning: Der er i forskrifterne en del elektroniske henvisninger. Forskrifterne ses primært som et elektronisk dokument, så derfor er disse henvisninger en stor del af baggrundsmaterialet, og læseren får størst muligt udbytte af at benytte forskrifterne som sådan.

# Indledning

*Hvorfor har vi brug for forskrifter for god praksis indenfor udvikling og forskning i radiografi?*

Svaret på spørgsmålet ovenfor er, at vi har brug for forskrifter, for at sikre at udvikling og forskning lever op til fastsatte etiske standarder.

God praksis ved udvikling og forskning kræver mange og forskellige overvejelser, som bør foretages både før et projekt startes, undervejs i et projekt og inden et projekt formidles eller evt. publiceres, med henblik på at praksis er etisk forsvarlig.

I udvikling og forskning er der flere parter, der skal sikres beskyttelse:

- Personer, som deltager i udviklings- og forskningsprojekter  
[Den Centrale Videnskabsetiske Komité]
- Personer, der udfører udviklings- og forskningsprojekter  
[Den Centrale Videnskabsetiske Komité]
- Organisationer, som giver forskere adgang til data

Dette skrift har til formål at hjælpe den enkelte radiograf til at vurdere de overordnede aspekter i et projekt, så projektet kan forsvares; eller sagt på en anden måde, at det er etisk acceptabelt.

Dette skrift beskæftiger sig **ikke** med forholdsregler ved inddragelse af forsøgsdyr. Her henviser vi til [Det dyreetiske råd](#).

Skriftet går heller ikke i dybden med en vurdering af konkrete metodiske valg i et projekt; f.eks. om der er inddraget et tilstrækkeligt antal personer. Til vurdering af metodiske valg henvises til litteratur herom og vi gør opmærksom på, at forskellige metodiske valg medfører forskellige etiske problemstillinger.

Hvis undersøgelsesmetoden f.eks. indeholder interview med eller observationer af f.eks. patienter, da bør etiske overvejelser over, hvordan patienten skal informeres, og give samtykke optage forskeren; ligesom hvorledes patientens udtalelser eller de udførte observationer opbevares sikkert og efterfølgende destrueres samt hvordan patienten sikres anonymitet, når data formidles, bør optage forskeren gennem hele projekt-processen.

Hvis undersøgelsesmetoden er valgt som en kvantitativ behandling af indsamlede data, f.eks. ved registerforskning, da bør forskeren være optaget af at vælge en korrekt metode til databearbejdning inklusiv en drøftelse af resultatets holdbarhed.

Som radiografer er der et voksende behov for at udføre eller deltage i udviklings- og forskningsprojekter, der støtter udvikling af radiografien.

- Det kan være, når radiografer selv arbejder med udvikling og/eller forskning.
- Det kan være, når radiografer deltager i andres udviklingsarbejde og forskning.
- Det kan være, når radiografer vurderer andres resultater og eventuelt inddrager disse i egen praksis.

Når vi skriver indledende, at radiografer, der selv arbejder med udvikling og/eller forskning, bør gøre sig overvejelser over god praksis, så mener vi, at:

*God praksis indebærer, at krav til etik, jura og videnskabelig redelighed er overvejet og opretholdt.*

Dvs. at god praksis indebærer, at radiografen som forsker kan begrunde de valg, der er taget i et projekt både før, undervejs og det formidles eller evt. publiceres. Hensigten er også, at radiografer, der bliver bedt om at deltage i gennemførelsen af andres projekter bliver i stand til at vurdere, hvorvidt god praksis er opretholdt og dermed i stand til at begrunde evt. at sige fra overfor deltagelse. Hensigten er endelig, at radiografer, der skal vurdere andres projekter eller inddrage resultater fra andres projekter ved hjælp af de krav, vi har formuleret indenfor de tre perspektiver nedenfor, kan forholde sig til, hvorvidt andres projekter lever op til god praksis. Resultater fra undersøgelser, der ikke efterlever den gode praksis, bør ikke inddrages i kommende projekter.

Uanset, hvordan radiografer involveres i et udviklings- eller forskningsprojekt, så kræver det, at radiografen overvejer, hvordan god praksis indenfor både det juridiske, det videnskabelige og det etiske perspektiv imødekommes.

Lad os give et eksempel fra hverdagen. På en røntgenafdeling ønsker man at vide noget om patienters oplevelse ved at komme til kontrol CT-undersøgelse. Man beslutter derfor at foretage interview med et antal patienter. I gennemførelsen af interview vil det for forskeren handle om, i det etiske perspektiv, at sikre patienternes selvbestemmelse<sup>1</sup>; at de frivilligt har sagt ja til at deltage. Ved at respektere den enkelte deltagers beslutning overholder forskeren menneskets ret til integritet; man kunne også kalde det retten til at sætte egne grænser, være en urørlig helhed. Ved en sober tone i al henvendelse til deltagerne og ved en sandfærdig behandling af deltagerens udsagn sikres deres værdighed. Set fra det juridiske perspektiv sikres deltagerens selvbestemmelse også i paragraffer om informeret samtykke i sundhedsloven. Set fra det videnskabelige perspektiv vil krav om at fremlægge deltagerens bidrag ærligt og redeligt, med fokus på ikke at fordreje deres udsagn og ikke fortie væsentlige bidrag, varetage deltagerens værdighed samtidig med det lever op til videnskabelig redelighed.

Eksemplet skal vise, hvordan det etiske, det juridiske og det videnskabelige perspektiv på et projekts tilrettelæggelse, gennemførelse og formidling fletter sig ind i hinanden, og er svære at adskille.

For overskuelighedens skyld vælger vi her at uddybe perspektiverne hver for sig.

## Det etiske perspektiv

Det etiske perspektiv omfatter beskyttelse af menneskets værdighed og integritet som beskrevet i afsnittet om radiografen og patienten i [Etik for radiografer i Danmark](#). Det handler om, at deltagerne skal betragtes som unikke mennesker med selvbestemmelsesret. Hensynet til det enkelte menneskes værdighed og ret til at bestemme, om de vil deltage i et projekt, skal altid have første prioritet.

### **For at belyse om god praksis er overholdt skal følgende krav være opfyldt i projektet:**

- De etiske problematikker skal være beskrevet tydeligt i projektet?
- Det skal være gjort tydeligt, at deltagelse er frivillig og at et *Nej* ikke får konsekvenser for deltageren?
- Risici for den enkelte deltager skal være vurderet<sup>2</sup>
- Evt risici skal være beskrevet for deltageren, så de kan indgå i deltagerens overvejelser over tilsagn således, at der ikke er fortiet oplysninger for deltageren?<sup>3</sup>
- Der skal være indgået en klar aftale om, hvorvidt deltageren i projektet kan forvente at høre om resultater af undersøgelsen og i givet fald hvordan?

## **Det juridiske perspektiv**

God praksis indenfor det juridiske perspektiv retter sig mod beskyttelse af det enkelte menneske og beskyttelse af følsomme data om det enkelte menneske, som deltager i et udviklings- eller forskningsprojekt. God praksis indenfor det juridiske perspektiv retter sig ligeledes mod redelig formidling af videnskabelige resultater.

### **For at belyse om god praksis er overholdt, skal følgende krav være opfyldt i projektet<sup>4</sup> :**

- Hvis projektet omfatter *forsøg på mennesker* (Komitéloven § 7) så skal anmeldelsespligten til [Videnskabsetisk komité] [Registrering af godkendte projekter] være opfyldt
- Deltagerne må ikke udsættes for en ualmindelig risiko [WMA Declaration of Helsinki]
  - Udsættes deltagerne for intervention med lægemidler (f.eks. kontrast) skal regler for god klinisk praksis følges [God Klinisk Praksis Bekendtgørelsen § 2 stk 2]
  - Udsættes deltagerne f.eks. for øget stråling, biopsi eller lignende skal risici være beskrevet og anmeldepligten være opfyldt
- Al deltagelse skal være baseret på frivillighed
  - Deltagerne skal give informeret samtykke<sup>5</sup> [Forvaltningsloven §28] [Sundhedsloven kap 5]
  - Deltagerne skal have mundtlig og skriftlig information
  - Deltagerne skal give mundtligt/skriftligt tilsagn
  - Deltagerne skal have oplyst, hvornår tilsagnet ophører mhp hvornår det ikke længere er muligt at trække de allerede afgivne data tilbage fra undersøgelsen
  - Der må ikke være et *afhængighedsforhold mellem deltager og forsker?* [Helsinki deklARATIONEN § 9]
  - Anvendelsen af forskningen skal være klar for deltagerne
  - Der skal være klarhed over brug af data<sup>6</sup>
- Indeholder datamaterialet personoplysninger?
  - I bekræftende fald skal der gives tilladelse fra *Datatilsynet?*
  - Behandling, opbevaring og destruktion af data skal være beskrevet og leve op til persondataloven uanset der ikke er krav om anmeldelse til datatilsynet [Persondataloven] (§ 5)
- Deltagerne skal være sikret privatlivets fred [Juridiske rammer for privatlivets fred]
  - Deltagerne skal være anonymiseret i projektet.

## Det videnskabelige perspektiv

Det videnskabelige perspektiv omfatter faglighed, gennemsigtighed og ærlighed/redelighed [Bekendtgørelse om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed] [Forskningsrådsloven]

CUDOS-normerne for videnskabelig hæderlighed omhandler *fælleseje*, *universalitet*, *upartiskhed* og *skeptisk holdning*. Når videnskabeligt arbejde betegnes *fælleseje*, skal man forstå det sådan, at resultaterne er fælleseje og derfor bør offentliggøres, så det er muligt at diskutere dem frit. Med *universalitet* menes, at viden er noget, alle skal kunne eje, og der må derfor ikke opstilles nationale eller kulturelle barrierer mod videnskabelige undersøgelser. *Upartiskhed* står for, at forskeren bør være neutral; dvs man må ikke tilrettelægge forskning sådan, at der er stor sandsynlighed for at opnå et i forvejen ønsket resultat.

*Skeptisk holdning* indeholder kravet om, at forskeren stiller sig kritisk og tvivlende an i alle faser af projektets proces, både over for egne og andres påstande.

**For at belyse om god praksis er overholdt skal følgende krav være opfyldt i projektet:**

- Der skal være skabt overblik over eksisterende viden på området.
- Finansieringen af projektet skal være klart beskrevet.
- Undersøgelsesmetoden skal være velbeskrevet og velbegrundet.
- Der skal med kildeangivelse være gjort rede for andre forskeres arbejde, der indgår i projektet. [Forskningsrådsloven] (§ 2, stk 3)
  - Man må ikke bevidst udelade omtale af andres arbejde med henblik på, at ens eget værk kommer til at stå stærkere.

## Opsamling

Som nævnt i indledningen udgør det juridiske, det videnskabelige og det etiske perspektiv hver for sig delperspektiver i anskuelsen af et projekts tilrettelæggelse, udførelse og formidling. Tilsammen danner de tre perspektiver den helhed, som ethvert forsknings- og udviklingsprojekt skal betragtes ud fra, når man skal vurdere om god praksis er opretholdt eller skal gøre sig overvejelser over, hvordan god praksis skal opretholdes. Således er der tale om krav, der skal opfyldes, og som gælder for alle radiografer, der deltager i eller selv udfører udvikling og forskning.

Dette skrift skal ses som et redskab og bidrage til, at radiografer har en skeptisk holdning i alle faser af et projekt og være med til at sikre beskyttelse af både de, der beskæftiger sig med projekter, de der deltager i projekter, og de organisationer der giver adgang til dataindsamling til projekter.

## Referencer og kilder:

Andersen, Ib. 2003. *Den skinbarlige virkelighed – videnproduktion inden for samfundsvidenskaberne* (kap 14) Forlaget Samfundslitteratur

Datatilsynet. <http://www.datatilsynet.dk/>

Den Centrale Videnskabsetiske Komité. <http://www.cvk.sum.dk/>

Degn, B et al. 2008. *Etik for radiografer i Danmark; etiske retningslinjer, der sætter mennesket i centrum*. Foreningen af Radiografer i Danmark, FRD.

Glasdam Stinne. 2011. *Jura og etik – ved studier af og på mennesker inden for sundhedsområdet* (kap 2) In Glasdam, Stinne (red.) *Bachelorprojekter inden for det sundhedsfaglige område – indblik i videnskabelige metoder* Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. LBK nr 913 af 13/07/2010. [Sundhedsloven](#)

Johansson, Ingvar & Lynøe, Niels. 1999. *Medicin og filosofi En introduktion*. FADLs Forlag (Kap 10)

Justitsministeriet. LBK nr 608 af 06/09/1986. [Bekendtgørelse af lov om ikrafttræden af borgerlig straffelov m. m.](#)(Den borgerlige straffelov)

Justitsministeriet. LOV nr 429 af 31/05/2000. [Persondataloven](#)

Jørgensen, Henrik. 1998. *Autonomi og bioetik – rugemødre, privathospitaler, opdragelse og ægteskab*. Ph. D. afhandling Filosofisk Institut, Aarhus Universitet

Kreftregisteret, Norge. *Ti prinsipper for god forskning*. Hold Pusten nr. 3 2009

Kappel, Klemens. 1996. *Medicinsk Etik En filosofisk diskussion af bioetiske grundproblemer* Gyldendal

Kruse, Emil. 2007. 6. udg. *Kvalitative forskningsmetoder – i psykologi og beslægtede fag*. Psykologisk Forlag.

Kyvik, Kirsten O. 2011. *Udvalgte love og regler for forskning med mennesker* (kap 14) In Vallgård, Signild & Koch, Lene. *Forskningsmetoder i folkesundhedsvidenskab*. Munksgaard.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. BEK nr 744 af 29/06/2006. [Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker \(GCP-bekendtgørelsen\)](#)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. LOV nr 402 af 28/05/2003. [Komiteloven](#)  
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. BEK nr 306 af 20/04/2009  
[Bekendtgørelse om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed](#)

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. LBK nr 1365 af 07/12/2007 [Forvaltningsloven](#)

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. [IT- og Telestyrelsen](#): Juridiske rammer for privatlivets fred. Opdateret 17.1.2011

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. LBK nr 1064 af 06/09/2010  
[Forskningsrådsloven](#)

Northern Nurses' Federation. [Etiske retningslinjer for sygeplejeforskning i Norden](#)

Rendtorff, Jacob Dahl. 2003. *Videnskabsetik*. Samfundslitteratur. Roskilde Universitetsforlag.

The World Medical Association. 2008.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.htm>. Helsinki-deklarationen  
Deklarationen kan også findes på dansk på [www.laeger.dk](http://www.laeger.dk) men pt. ikke i nyeste version

Wulff, Henrik R., Pedersen, Stig A. & Rosenberg, Raben. 2001. *Medicinsk Filosofi*. Munksgaard. Kap 12 & 13)

## Noter

---

<sup>1</sup> Om retten til selvbestemmelse, skriver Klemens Kappel, at man kan udtrykke det sådan, at der er en moralsk ret til selvbestemmelse, altså ikke en lovbestemt rettighed, men et etisk forhold, der går forud for det juridiske og politiske. Forfatteren formulerer patienters ret til selvbestemmelse: "*En patient har en moralsk ret til selvbestemmelse i de situationer, hvor vedkommende i tilstrækkelig grad har evnen til selvbestemmelse. Retten til selvbestemmelse begrænses af 1) hensynet til andres selvbestemmelse og velfærd, herunder hensynet til en retfærdig prioritering af ressourcerne i sundhedsvæsenet, og 2) og ifølge nogle også af hvad behandleren afsamvittighedsgrunde ikke kan gøre*" (Kappel 1996; s. 114).

Henrik Jørgensen skriver, at autonomi idealet hører hjemme i en mere overordnet etisk teori, hvor grundideen er, at *alle* mennesker i det liberale samfund skal have lige muligheder for at leve vellykkede autonome liv Denne opfattelse stiller store krav til den enkeltes måde at behandle andre mennesker på. Der er ikke tale om et ideal om fri selvudfoldelse, men mere et ideal om at tage andres liv og livsprojekter alvorligt (Jørgensen 1998; s.41)

<sup>2</sup> Hvis mennesker er kilde til dataindsamling som f.eks. ved interview- eller observationsundersøgelser, så må muligheden for at deltagerne pådrager sig psykiske skader ved at deltage ikke være større end man kan få gennem hverdags erfaringer eller ved at gennemgå rutinemæssige undersøgelser (Kruuse; 2007 s. 336). Kruse nævner psykiske skader, men det



---

samme gælder ved risiko for fysiske skader. Hvis risikoen skønnes stor, må man lade være med at gennemføre den planlagte undersøgelse og rette blikket mod alternative undersøgelsesmetoder.

<sup>3</sup> Forskeren har et særligt ansvar for bedømmelse af, om fortællelse af oplysninger overfor forsøgsdeltageren/informanten kan retfærdiggøres, da det kun må foregå efter nøje overvejelser og helst efter forelæggelse og godkendelse fra et fagligt etisk råd J (Kruuse 2007; s 339). Set ud fra et professionsetisk perspektiv kan der henvises til *Etik for radiografer*, hvor der står at radiografen er ikke stiltiende vidende om eller tilskuer til ufaglig eller uetisk virksomhed (s 6)

<sup>4</sup> Spørgsmålene står i vilkårlig rækkefølge

<sup>5</sup> Statistiske analyser af arkivmateriale, registerforskning, kræver ikke information og accept iflg regelsæt udarbejdet af European Science Foundation (ESF 1980), som Danmark har tilsluttet sig (Kruuse; 2007 s. 337)

<sup>6</sup> Hvis en forsker opdager, at indsamlede data også kan behandles til undersøgelse af andre problemer, end der er opnået samtykke til, så risikerer man, at deltagerne oplever sig misbrugt, og der kan skabes modvilje mod at deltage i nye undersøgelser. Der er ingen regler, der hindrer dette, men det er derfor en god idé at overveje at indhente samtykke til eventuel behandling af sekundære data (Kruuse 2007; s 339).

## Udarbejdet for Radiograf Rådet i 2010-2011 af:

Lektor, MEd Karen Johnsen, University College Nordjylland, Radiografuddannelsen  
[kkj@ucn.dk](mailto:kkj@ucn.dk)

Kvalitetskoordinator Inge Merstrand, Røntgenafdelingen, Hospitalsenheden Vest, Reg. Midt  
[inge.merstrand@vest.rm.dk](mailto:inge.merstrand@vest.rm.dk)

Lektor, Ph D Jeanne Debess, Videncenter for Radiografi, University College Nordjylland  
[jed@ucn.dk](mailto:jed@ucn.dk)

Ledende overradiograf Preben Thomassen, Radiologisk Afdeling, Herlev Hospital  
[ptho0042@heh.regionh.dk](mailto:ptho0042@heh.regionh.dk)

Lektor Gitte Lindvang Samsøe, Professionshøjskolen Metropol, Radiografuddannelsen  
[bisa@phmetropol.dk](mailto:bisa@phmetropol.dk)

Ledende overradiograf Birthe Degn, Radiologisk Afdeling, Slagelse Sygehus,  
[bde@regionsjaelland.dk](mailto:bde@regionsjaelland.dk)

Forskningsradiograf Jakob Møller, Radiologisk Afdeling, Herlev Hospital  
[jaml@heh.regionh.dk](mailto:jaml@heh.regionh.dk)

*Tak til Dr. Scient. Adm., Ph.D. Jacob Dahl Rendtorff for konstruktive kommentarer i arbejdets slutfase.*