

Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed

2009-vejledninger i God Videnskabelig Praksis

Udgave pr. 15.7.2008

Forord

Udvalgene vedrørende videnskabelig uredelighed (UVVU) udsender hermed en gennemrevideret og opdateret samling vejledninger, som tilsammen dækker et bredt område inden for UVVU's opfattelse af god videnskabelig praksis.

De første vejledninger udkom i 1993, og den seneste revidering blev foretaget i maj 1998. Til de nu opdaterede vejledninger føjes yderligere: 1) Vejledning om forskning i de matematiske fag – herunder statistik og 2) Persondataloven og videnskabelige projekter.

Vejledningerne er udformet, så de kan læses hver for sig, men der kan i begrænset omfang forekomme overlappning imellem dem.

De nye 2009-vejledninger har ligesom tidligere været igennem en høring blandt et bredt spektrum af forskningsinstitutioner. Der har været generel tilslutning til principperne i vejledningerne, samtidig med at der også har været forslag om justeringer og tydeliggørelser, som i vidt omfang er blevet efterfulgt i den foreliggende udgave.

Det skal bemærkes, at vejledningerne ikke dækker alle videnskabelige discipliner, men de tager i betydeligt omfang udgangspunkt i sundheds- og naturvidenskabelige problemstillinger. Dette er ikke et udtryk for UVVU's nedprioritering af andre områder, eller udtryk for, at der ikke er - i det mindste uskrevne - normer for god videnskabelig praksis inden for alle områder. UVVU er således åben over for på et senere tidspunkt at udarbejde vejledninger også for andre forskningsområder, hvis der viser sig et behov herfor. Det skønnes dog, at de foreliggende vejledninger i høj grad vil kunne appliceres på en række andre forskningsområder.

Det har gennem hele UVVU's funktionsperiode stået klart, at udvalgene har måttet arbejde inden for et område med meget få klart udtrykte regler og næsten ingen lovgivning. UVVU har derfor i sin stillingtagen til de sager, der er blevet rejst, måttet henholde sig til normer, som udvalgene har anset for alment accepterede i forskerverdenen, men som ikke har kunnet læses eksplicit nogetsteds.

Udvalgene har grund til at antage, at dets afgørelser og dets normgrundlag, som har været publiceret i bl.a. årsberetninger, helt overvejende har været i overensstemmelse med forskerverdenens tidligere uskrevne normer og de vejledninger, som nu er blevet opdateret.

Af retssikkerhedsmæssige og forebyggelsesmæssige hensyn har UVVU imidlertid fundet det ønskeligt at fremkomme med nye reviderede 2009-vejledninger. Derved kan det blive kendt for forskere, hvorledes UVVU ser på mange af de forhold, der selv inden for en ret homogen forskerkultur alligevel har vist sig at kunne give anledning til tvivl og konflikter.

UVVU's virkefelt er ifølge lov om forskningsrådgivning m.v. begrænset til behandling af sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse. Videnskabelig uredelighed defineres i loven, der er blevet revideret i 2008, som *"forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater."* UVVU's virkefelt relaterer sig således til alvorlige brud på god videnskabelig praksis,

Det må understreges, at vejledningerne netop er vejledninger, som ikke har lovs kraft. Som det fremgår af lovgivningen, er det ikke UVVU's opgave i sig selv at sikre forebyggelse af videnskabelige uredelighed, ligesom det ikke er UVVU's opgave at definere, udstede regelsæt eller undervise i god videnskabelig praksis og lignende. Forebyggelses- og undervisningsforpligtelsen ligger derimod hos forsknings- og videninstitutionerne, og formentlig vil vejledningernes indhold blandt andet kunne indgå i den formaliserede ph.d.-undervisning – dvs. i forskeruddannelsen.

UVVU har fungeret i femten år, og selv om det årlige sagsantal ikke har været stort, har udvalgene alligevel indhøstet en god erfaring med, hvad der giver anledning til konflikter blandt forskere og endog sommetider skaber mistanke og anklager om videnskabelig uredelighed.

Det er disse erfaringer, der ligesom tidligere ligger til grund for vejledningernes enkelte afsnit. Det er klart for UVVU, at mange forskere og forskergrupper eller institutioner ikke har brug for skrevne vejledninger på alle de omtalte områder, men det står også klart, at der er forskere og forskergrupper, som kunne have undgået konflikter, såfremt de havde

været mere bevidste om indholdet i vejledningerne. UVVU's vejledninger tager overordnet udgangspunkt i principper, der hersker generel konsensus om i forskningsverdenen, og en del forskere vil derfor opfatte, at vejledningerne blot indeholder det selvfølgelige.

Det skal endeligt præciseres, at UVVU ikke er af den opfattelse, at manglende efterlevelse af fx vejledning til indgåelse af aftaler, eller eksempelvis at en konkret begrundet afvigelse fra vejledningernes fremstilling af god forskningspraksis nødvendigvis er kritisabel, herunder at dette udgør et potentiale for videnskabelig uredelighed.

Forhåbentlig vil danske forskere betragte vejledningerne som en hjælp i deres arbejde og som en støtte ved indføring af yngre forskere i god videnskabelig praksis, med det samlede formål at højne den videnskabelige kvalitet af forskningsprocessen.

2009-opdateringen af Vejledninger i God Videnskabelig Praksis er foretaget af: overlæge, dr.med. Niels H. Axelsen, chefjurist, cand.jur. Charlotte Elverdam, professor, dr.phil. Vagn Lundsgaard Hansen, institutleder, ph.d., MPM Kirsten Ohm Kyvek, professor, dr.med. Ebba Nexø, forskningslektor, overlæge, dr.med. Ole Haagen Nielsen, professor, dr.med et dr.scient, Jens F. Rehfeld, og professor, dr.med. Thorkild I.A. Sørensen. Sekretariatet for UVVU har desuden bistået med opdateringen.

Indholdsfortegnelse

Forord

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og forsøgsrapporter, datadokumentation og opbevaring af data inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og projektbeskrivelser, datadokumentation og bevaring af data indenfor klinisk og klinisk/epidemiologisk forskning

Vejledning til indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter

Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data

Vejledning omkring publiceringsforhold

Vejledning om forskning i de matematiske fag - herunder statistik

Persondataloven og videnskabelige projekter

Kapitel 1

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og forsøgsrapporter, datadokumentation og opbevaring af data inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning

Alle der deltager i et projekt skal have mulighed for at se og forstå de originale forsøgsresultater, deres bearbejdning og fortolkning. Data skal være tilgængelige på længere sigt, således at de kan genvurderes eller udnyttes til yderligere forskning. En hensigtsmæssig udformning og opbevaring af forsøgsprotokoller (dvs. beskrivelse af selve projektet med baggrund og formål, metoder inkl. statistiske metoder og evt. sample-size-beregninger, angivelse af forfattere, lokaliteter for undersøgelse og tidshorisont) og forsøgsrapporter (dvs. beskrivelse af allerede foretagne delelementer/undersøgelser som beskrevet i forsøgsprotokollen), datadokumentation og opbevaring af data er derfor af afgørende betydning. Såfremt der indgår persondata henvises desuden til kapitel 7 om persondataloven.

Forsøgsprotokollers overordnede afsnit bør skrives, inden forsøgene udføres.

Forsøgsrapporten bør sammenskrives snarest muligt efter forsøgets afslutning og skal indeholde oplysninger om beregninger, foretagne korrektioner og deres forudsætninger i den udstrækning, det er nødvendigt for forståelsen af de opnåede resultater.

Nedenfor anføres en række krav til forsøgsprotokoller og dataopsamling.

Forsøgsprotokoller og dataindsamling kan udformes elektronisk eller i papirform.

Anvendes elektroniske forsøgsprotokoller bør man:

- a. ved afslutning af en forsøgsprotokol gemme en skrivebeskyttet udgave på central server.
- b. indføre et system således at der sikres overblik over forskellige udgaver.
- c. sikre *back up* af forsøgsprotokoller og data.

Anvendes papirform bør man:

- a. anvende bøger med fast ryg
- b. henvise til bilag der opbevares elektronisk eller på anden måde.

Forsøgsprotokoller skal føres med angivelse af dato og identifikation af den, der har ansvar for forsøgenes udførelse. Indeks skal regelmæssigt ajourføres. Det er forfatterens

ansvar, at protokoller, rapporter og bilag (også fra de forsøg, som ikke publiceres) opbevares forsvarligt i en for alle medvirkende umiddelbart tilgængelig form.

Forsøgsprotokoller skal være overskuelige og utvetydige for alle implicerede parter, ikke alene for dem, der planlægger og udfører forsøgene, men også for dem, der eventuelt senere skal vurdere resultaterne. Vælg derfor sprog under hensyn hertil. Anvend så vidt muligt standardiseret opstilling af forsøgets titel, formål, materialer, metoder, tidsplaner, rådata og beregninger som disposition for hver enkelt forsøgsprotokol.

Forsøgsprotokoller skal udformes, så forsøgsomstændighederne kan reproduceres, selv flere år senere eller i andre laboratorier. Derfor kan det være nødvendigt at beskrive nye forsøgsobjekter, apparater, kemikalier, etc. når de anvendes for første gang.

Forsøgsprotokoller skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om eventuelle fejl og afvigelser fra den planlagte arbejdsgang og de anvendte materialer. Dette kan blive afgørende for, om visse data skal udgå af en opgørelse. Desuden kan sådanne ændringer i forsøgsbetingelserne belyse nye aspekter, og kan derfor være af videnskabelig værdi.

Forsøgsprotokoller skal indeholde alle foretagne rettelser, og man skal kunne se, hvad der oprindeligt har stået.

Forsøgsprotokoller skal gøre det enkelt at identificere originale observationer, som indgår i de publicerede data.

Forsøgsprotokoller og data skal opbevares i mindst 10 år på institutionen. Den projektansvarlige skal have adgang til at medtage kopi af data ved ansættelsens ophør.

Det anbefales forskningsinstitutionens ledelse og projektvejledere at gøre ovenstående retningslinier bekendt for alle involverede parter, enten i den foreliggende form eller i en af institutionen udarbejdet vejledning, baseret på lignende principper.

Kapitel 2

Vejledning til udformning af forsøgsprotokoller og projektbeskrivelser, datadokumentation og bevaring af data indenfor klinisk og klinisk/epidemiologisk forskning

Det er væsentligt for ethvert projekts gennemførelse, at forsker, vejleder og eventuelle andre medvirkende har en gensidig informationsforpligtigelse vedrørende de originale forsøgsresultater, deres bearbejdning og fortolkning. En hensigtsmæssig udformning og opbevaring af forsøgsprotokoller, projektbeskrivelser m.v. er derfor af afgørende betydning. Dette kapitel bør læses i sammenhæng med kapitel 7 om persondataloven.

1. Forsøgsprotokoller og projektbeskrivelser, spørgeskemaer, interviewskemaer, case report forms og andre bilag skal være overskuelige og utvetydige for alle implicerede. Ikke kun for den, der planlægger og udfører forskningen, men også for dem, der eventuelt senere skal vurdere resultaterne. Der skal derfor være en standardiseret opstilling af projektets titel, formål, materialer, procedurer, forventede rådata og statistiske beregninger, når forsøgsprotokollen eller projektbeskrivelsen udarbejdes.
2. Til alle projekter, der omfatter kliniske undersøgelser af patienter eller forsøgspersoner, skal der udformes patientinformation og samtykke- eller fuldmagtserklæring i et forståeligt sprog. Det anbefales at udarbejde projektbeskrivelse, forsøgsprotokol og alle bilag, inkl. patientinformation og samtykkerklæring/fuldmagt i så god tid, at der er mulighed for at teste den praktiske anvendelighed af disse (se også kapitel 7 om persondataloven).
3. Alle projekter, der omfatter undersøgelser af patienter eller forsøgspersoner, skal anmeldes til Datatilsynet (jfr. kapitel 7). Alle projekter, der omfatter kliniske undersøgelser eller undersøgelse af biologisk materiale fra forsøgspersoner eller patienter, skal anmeldes til det Videnskabetiske Komité system. Lægemedelforsøg anmeldes til Lægemedelstyrelsen, jfr. Lægemedelstyrelsens vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (Lægemedelloven § 88, stk. 2, jfr. bekg. nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

(implementerer dele af Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-Tidende, L 121 og dele af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005), og skal følge 'Good Clinical Practice' regelsættet). Dette gøres bedst via kontakt til en GCP-enhed tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen. Projekter, der omfatter brug af ioniserende stråling, skal følge de regler, der findes for dette, f.eks. bekendtgørelse nr. 823 af 31.10.1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, bekendtgørelse nr. 975 af 16.12.1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, og bekendtgørelse nr. 954 af 23.10.2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.

4. Der skal være en detaljeret beskrivelse af inklusions- og eksklusionskriterier i forhold til projektet i projektbeskrivelsens bilag, og beskrivelse af studiedesign samt stikprøver, der ønskes undersøgt, skal være så detaljeret, at det er muligt at afgøre repræsentativiteten i forhold til den population, de stammer fra. Hvor det er relevant, skal der foreligge styrkeberegninger for at sikre, at den undersøgte stikprøve er stor nok til at undersøge det opstillede problem med tilstrækkelig statistisk styrke. Der skal også ligge en beskrivelse af, hvilke omstændigheder ved studiet der kan medføre, at dette stoppes før tid, og hvorledes man i så fald vil informere de i projektet deltagende personer eller patienter.
5. Personrelaterede data fra klinisk videnskabelige undersøgelser skal kunne identificeres sikkert, og enhver *case report form* skal dateres og signeres. Rubrikker, der ikke udfyldes, udstreges.
6. Personbilagenes data skal i videst muligt omfang omfatte originale rådata i en let læselig form. Alle elektroniske data, såvel originaldata fra måleapparatur, autoanalyser eller lignende, samt indtastede data fra spørgeskemaer eller interviews arkiveres i en database, som beror i institutionen. Papirdokumentation, billeder, røntgenbilleder og lignende opbevares i aflåste skabe. Elektroniske data opbevares i databaser eller lignende i henhold til Datatilsynets retningslinjer. Deltagende forskere skal have mulighed for at disponere over egne kopier eller have mulighed for adgang til den fælles database.
7. Den endelige rapport over projektet eller forsøget skal indeholde alle de udførte beregninger, korrektioner samt forudsætningerne for disse, som nødvendig

dokumentation og for at lette forståelsen af de offentliggjorte resultater over for alle deltagende forskere i projektet.

8. Der skal foreligge oplysninger om kvalitetskontrol af væsentlige data og disses inddatering i databaser eller statistiske programmer. Der skal anføres detaljerede beskrivelser af anvendte statistiske metoder og EDB-programmer.
9. Det skal være muligt ud fra *case reports* og spørgeskemaer at identificere de observationer, som indgår i de publicerede tabeller og figurer.
10. Indhentede tilladelser fra det videnskabetiske komitéssystem, Datatilsynet, Strålehygiejnisk Laboratorium, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og evt. andre berørte instanser samt samtykkeerklæringer fra samtlige patienter eller forsøgspersoner, der indgår i undersøgelsen, skal gemmes i henhold til de bestemmelser, der fremgår af gældende lovgivning, og under hensyntagen til eventuelle opfølgende undersøgelser. Det samme gælder interview, spørgeskemaer og andre personbilag. Elektroniske data kan opbevares i Dansk Data Arkiv, der hører under Statens Arkiver. Her kan opbevares såvel anonymiseret som personhenførbart materiale. Papirbilag bør om muligt opbevares i 10 år, dog skal der ske en anonymisering i overensstemmelse med lovgivningens regler (jfr. kapitel 7).
11. Interview, spørgeskemaer, *case reports* eller lignende personhenførbart materiale må ikke opbevares i journaler, idet dette materiale ikke må udleveres f.eks. i forbindelse med anmodning fra forsikringsselskaber eller lignende.

Det anbefales forskningsinstitutioners ledelse og projektvejledere at gøre alle forskere bekendt med ovenstående retningslinjer enten i den ovenstående form eller i en af institutionen udarbejdet vejledning baseret på lignende principper.

Kapitel 3

Vejledning til indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter

Den følgende liste omfatter punkter, som det vil være en fordel at have drøftet og indgået aftale om ved indledningen af forskningsprojekter, i særlig grad såfremt der indgår flere centre eller afdelinger i projektet.

Mindre forskergrupper vil måske slet ikke have brug for formelle aftaler, men jo mere komplekse samarbejdsstrukturerne er, jo mere behov vil der være for aftaler. Sådanne aftaler vil kunne baseres på et uddrag af de nedennævnte punkter, eller på dem alle. Hvor omfattende aftaler bør være, må afhænge af forskergruppernes konkrete bedømmelse. Listen vil kunne tjene som huskeliste for indgåelse af aftaler og også for alle de mange handlinger, der skal udføres under projektførelsen.

Forslagene skal sikre en entydig projektledelse (punkt 4), en ajourført information til alle deltagere om forsøgsprotokol/undersøgellesplan og de opgaver, der skal varetages desangående (punkt 5-7), samt en klart formuleret fordeling af pligter og rettigheder vedrørende arbejde og resulterende data (punkt 8-12).

Det tilsigtes endvidere, at forslagene medvirker til at klargøre de enkelte deltageres realistiske forventninger om deres personlige udbytte i form af afhandlinger og forfatterskaber, og om hvad de er forpligtet til at yde i forbindelse dermed (punkt 13-16).

Under punkt 15 er medtaget udarbejdelsen af en medarbejdererklæring om de enkelte deltageres indsats i artikler, hvilket med den igangværende internationale udvikling kan forventes at blive et fremtidigt krav fra en række tidsskriftsredaktioner, og som under alle omstændigheder er anbefalelsesværdigt som dokumentation ved senere ansøgninger og indlevering af akademiske afhandlinger.

Til sidst er anført nogle punkter vedrørende patentering, finansiering, ekstern information og konfliktløsning (punkt 17-20).

Vedrørende en række andre forhold af betydning for planlægningen af forskningsprojekter henvises til de foranstående vejledninger for udformning af forsøgsprotokoller m.m. inden for sundhedsvidenskabelig basalforskning og klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning.

Med hensyn til dataopbevaring henvises tillige til punkt 1 i den i kapitel 4 følgende vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data.

Ved deltagere i et projekt (projektgruppen) forstås i det følgende personer, som intellektuelt og arbejdsmæssigt deltager kreativt i projektet i en sådan grad, at kravene til medforfatterskab forudses at blive opfyldt, jf. punkt 1 i det følgende kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold. Desuden indgår personer, som har funktioner som vejledere eller rådgivere.

Al information vedrørende et projekt tilgås alle medlemmer af projektgruppen i fuld åbenhed.

Samarbejdsaftalers grundbestanddele

1. Forskningsprojektets titel

2. Deltagere i projektet, herunder deltagende institutioner, afdelinger, institutter med flere med angivelse af deltagere fra de enkelte enheder.

3. Målsætning og tidsplan

Angivelse af den overordnede målsætning.

Angivelse af tidsplan for de aktiviteter, der forudses at blive nødvendige for at realisere det overordnede mål.

Angivelse af evt. mellemstadier og selvstændige forskningsmæssige delmål, der forudses at kunne realiseres på disse mellemstadier.

4. Projektledelse

Angivelse af procedure for udpegning/valg af projektledelse (projektleder, evt. styregruppe, følgegruppe m.m.) og angivelse af de udpegede/valgte personer.

Angivelse af funktion og kompetence for projektlederen, herunder forholdet til en evt. styregruppe, følgegruppe eller en evt. overordnet programledelse.

5. Forretningsorden

Fastlæggelse af hyppigheden af ordinære plenummøder og regler for indkaldelse til ekstraordinære møder.

Bestemmelse af, hvem der er ansvarlig for mødeindkaldelse (projektlederen eller en anden dertil delegeret medarbejder).

Bestemmelse om standarddagsorden med eventuelle *ad hoc*-punkter og referat, og hvem der er ansvarlig for udformning og udsendelse.

Bestemmelse om procedure for optagelse af nye deltagere og for frivillig eller tvungen fratræden af hidtidige deltagere. Det bør tillige bestemmes, hvorledes man i sådanne tilfælde skal forholde sig med hensyn til de under punkt 9-14 nævnte forhold.

Bestemmelse af, hvem der er ansvarlig for ajourføring af deltageroversigten i tilfælde af ændringer, og for at sådanne reviderede udgaver fordeles til alle deltagere.

Angivelse af procedure for evt. ændring af projektledelsen.

For større undersøgelser: Placering og fastlæggelse af arbejdsopgaver for et centralt videnskabeligt sekretariat.

6. Forsøgsprotokol/Undersøgelsesplan

Bestemmelse af, hvem der er ansvarlig for:

- udfærdigelse af endelig udgave
 - udsendelse til alle deltagere
 - indhentning af tilbagemelding fra alle deltagere om godkendelse eller bemærkninger
- evt. indhentning af tilladelse fra:

- Regional videnskabsetisk komité
- Sundhedsstyrelse/Lægemiddelstyrelse
- Datatilsynet
- Strålehygiejnisk Laboratorium
- Rådet for dyreforsøg

samt opbevaring af:

- Elektroniske data i en fælles database (se i øvrigt Kapitel 4, Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 1.1)
- Samtykkeerklæringer, forsøgsbilag, personbilag.

Bestemmelse om procedure for vedtagelse af eventuelle senere protokolændringer, herunder hvorledes de behandles på møder og gøres kendt for alle deltagere.

7. Intern information om projektførelse

Bestemmelse om hyppighed af og form for statusrapporter (*progress reports*) internt i gruppen og om møder, når aftalte dataindsamlinger er afsluttede.

8. Fordeling af arbejdsfunktioner

Angivelse for hver enkelt arbejdsfunktion af, hvem der har ansvaret for den, eventuelt hvem der skal udføre den, og hvorledes den evt. deles imellem flere deltagere.

9. Adgang til udstyr, medhjælp og andre faciliteter

Angivelse for de enkelte medarbejdere af, hvilket udstyr vedkommende har adgang til, i hvilke tidsrum og med hvilken medhjælp.

10. Ansøgninger om forskningsstøtte

- Aftale om hvem der er hovedansøger, medansøger og på anden måde skal nævnes i ansøgningen
- Alle der nævnes ved navn i ansøgningen skal godkende den endelige udformning af ansøgningen inden den afsendes til forskningsråd, fonde, m.v.
- Det bør oplyses hvilke økonomiske og andre ressourcer der er til rådighed på arbejdsstedet (-stederne).
- Det bør oplyses hvilke bevillinger der allerede er opnået (fondsnavn, evt. beløb).
- Det bør oplyses hvilke andre fonde der søges samtidigt, og hvis der siden hen søges flere fonde, bør hver af de allerede søgte fonde oplyses herom.
- Når der gives delbevilling fra en af de søgte fonde skal de resterende fonde straks oplyses herom.
- I tilfælde af fuld bevilling fra en fond skal ansøgningen straks tilbagetrækkes fra de andre fonde.

11. Vejledning

Fastlæggelse af, hvem der skal forestå den daglige vejledning af de mindre erfarne forskere i gruppen.

12. Fordeling af råderet over data

- Præcisering af, at deltagende forskere generelt har fri adgang til alle informationer inden for rammerne af det planlagte projekt. Imidlertid kan der være studier, hvor det ikke er hensigtsmæssigt, at der er løbende fri adgang til alle informationer. Således gælder dette for studier, hvor der ikke bør eller må foretages interim-analyser eller lokale analyser, der ikke er planlagt i forvejen. Der bør i så tilfælde kunne aftales en begrænset adgang til data for effektivt at kunne forebygge sådanne analyser i et

flercentersamarbejde og dermed også forebygge, at resultater af sådanne analyser publiceres, før det samlede projekt er afsluttet og færdiganalyseret. Der kan ligeledes være grunde til, at man kun får adgang til et bestemt sæt af de fælles data, såfremt man i en ansøgning til en styregruppe har beskrevet, hvad man vil undersøge og med hvilke data. Dette kan være nødvendigt for at sikre en afbalanceret fordeling af forskningsmuligheder og meritter mellem dem, der har været med til at skabe data. Det er ikke rimeligt, hvis sådanne ansøgninger beror på forudgående sonderende analyser af data. Fristelsen til at "se på" data, man har fri adgang til, kan blive så stærk, at der i relevante sammenhænge bør skabes enighed om effektivt at beskytte alle mod en sådan fristelse ved at begrænse adgangen.

- Angivelse for hver type af data af, hvem der påregnes at måtte bruge dem til publikationer.
- Angivelse af principper for:
 - hvilke data de enkelte medarbejdere må have i kopi
 - hvilke data eller fx vævsprøver eller andet biologisk materiale de må medtage dele af eller i deres helhed ved projektets afslutning
 - hvilke data eller andet materiale de enkelte deltagere må medtage ved en evt. tidligere, frivillig eller ufrivillig, afbrydelse af samarbejde med gruppen (se i øvrigt kapitel 4 Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 1.2 og 1.3).

13. Planlagte publikationer og akademiske afhandlinger

- Angivelse af en præliminær liste over forventede publikationer fra projektet.
- Angivelse af, hvilke deltagere som ud over fælles publikationer evt. planlægger at udnytte resultater fra projektet til ph.d.- eller doktorafhandlinger med skitsering af, hvilke data der påregnes anvendt hertil.

14. Fordeling af forfatterskaber (se i øvrigt kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold)

- Angivelse af hvem der har opgaven at udforme en præliminær liste over de publikationer, der forventes at blive et resultat af arbejdet.
- Angivelse af forventet førsteforfatter og sidsteforfatter og i muligt omfang medforfattere, samt om evt. delte første- og sidsteforfatterskaber.
- Aftale om, hvilke vejledere og andre bidragydere, der bør nævnes fx i *Acknowledgements*.

- Aftale om andel i forfatterskab for deltagere, som udtræder, inden projektet er færdigt.

15. Udarbejdelse af publikationer (se i øvrigt Kapitel 5, Vejledning omkring publiceringsforhold)

Angivelse af, hvem der har ansvar for:

- udarbejdelse af første samlede manuskriptudkast (oftest førsteforfatteren).
- udformning af det endelige manuskript
- hvem der har korrespondanceaftalen dels før publikation med redaktionen, dels efter publicering med interesserede læsere.
- fremsendelse af manuskriptudkast og af endelig udgave til alle deltagere.
- aftale om hvem der indsender det færdige manuskript til tidsskriftet.
- udarbejdelse af detaljeret medforfattererklæring forud for indsendelse til publikation med personlig attestations af de enkelte deltageres bidrag.
- indhentning af godkendelser fra alle deltagere forud for fremsendelse af et manuskript og medforfattererklæringer til publikation.
- fremsendelse af referee-kommentarer til alle deltagere.
- udarbejdelse af ændringer som følge af referee-bemærkninger, og fremsendelse til godkendelse af det endeligt reviderede manuskript til alle forfatterne.

16. Ændringer i punkterne 8-15

Den præliminære karakter af fordelingerne under punkterne 8-15 nødvendiggør justeringer undervejs, hvilket jævnlige bør tages op til overvejelse.

Bestemmelse af fremgangsmåde for ændringer i de præliminære fordelinger (vedtagelse på møde, nedskrivning i mødereferat eller protokolltillæg).

17. Patentering

Hvis der ved projektets begyndelse er udsigt til patenteringer, bør det fremgå af aftalen, at der skal søges relevant juridisk assistance på forhånd om, hvordan den slags aftaler skal udformes, eventuelt som et tillæg til samarbejdsaftalen, og at dette er særligt vigtigt for samarbejdsaftaler mellem offentligt ansatte forskere/institutioner og private virksomheder. Aftalen bør sikre, at resultaterne vil blive publiceret i videnskabelige medier, men det bør aftales, at publicering først må finde sted, efter at patenteringsmulighederne er undersøgt og en evt. ansøgning er indsendt. Der bør sættes en tidsfrist for denne sondering, almindeligvis 60 dage.

Det må tillige bestemmes, hvorledes man skal forholde sig i tilfælde af, at der under projektførelsen opstår en uventet patenteringsmulighed. Specielt må det aftales, hvorledes man vil prioritere hurtig publikation i forhold til patenteringsprocessen (se i øvrigt kapitel 4, Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data, punkt 3).

18. Finansiering

- Aftale om, hvem der har ansvaret for projektets økonomi og aftale om principper for fordeling af ressourcer imellem forskere, forskergrupper og deltagende institutioner.
- Redegørelse for allerede opnået finansiering
- Planer for fremtidig finansiering med angivelse af, hvem der har ansvar for ansøgning, og hvorledes finansieringen af projektets delmål jfr. punkt 3 skal prioriteres.
- Redegørelse for alle andre forhold vedr. projektets økonomi, herunder også evt. indtægter opnået gennem projektet.
- Aftale om fordeling efter projektets afslutning af ejerskab til evt. udstyr, som er indkøbt for projektmidler.
- Oversigt over finansieringskilder ved forsøg på mennesker til brug for den behandlende videnskabetiske komité.

19. Ekstern information til ikke-videnskabelige fora

Bestemmelse om, hvem der kan udtale sig på gruppens vegne over for myndigheder og nyhedsmedier, ligesom det bør aftales, hvad der eksternt må udtales (især inden publicering i fagtidsskrifter).

20. Konfliktløsning

Bestemmelse om, hvorledes uenighed skal håndteres og om etablering af en evt. opmandsfunktion eller andre former for ekstern bistand til afgørelse af mulige større konflikter. Det vil eventuelt kunne bestemmes, at det henseskydes til de højere læreranstalters praksisudvalg at udpege én eller flere opmænd.

Kapitel 4

Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data

Som led i fremme af god videnskabelig praksis og forebyggelse af konflikter imellem forskere eller forskningsinstitutioner indbyrdes og imellem forskere eller forskningsinstitutioner og andre parter anbefales det at følge nedenstående retningslinier for opbevaringsret og –pligt, og for brugsret og -pligt i forbindelse med videnskabelige data.

Når der i vejledningen tales om videnskabeligt arbejde, forstås herved en virksomhed, som har til formål at fremskaffe pålidelig ny viden og som karakteriseres ved deskriptiv hypotese genererende forskning og egentlig hypotesetestning på basis af systematisk indsamling og analyse af data og kritisk vurdering af disse.

Videnskabeligt arbejde kan udføres i universitetsinstitutter og andre offentlige forskningsinstitutioner, i offentlige ikke-videnskabelige institutioner eller i privat regi, og resultaterne kan publiceres i videnskabelige tidsskrifter eller i videnskabelige rapporter og redegørelser.

Der anbefales anvendelse af identiske regler for videnskabeligt arbejde, hvad enten det udgår fra forskningsinstitutioner i traditionel forstand eller fra andre institutioner. Ligeledes anbefales anvendelse af ens regler i forbindelse med publikation af videnskabelige data, hvad enten disse publiceres i videnskabelige tidsskrifter eller på anden måde.

Der tales i denne vejledning ikke om ejerskab af videnskabelige data, men alene om ret og pligt til at bruge dem og til at have dem i sin varetægt. En grund hertil er, at den overordnede målsætning for forskning er erhvervelse af ny viden og en udbredelse af kendskabet hertil, fordomsfrit og uden anden indskrænkning end den, der følger af kvalitetsvurdering. Dette er uforeneligt med en ejendomsret, som sædvanligvis indebærer, at ejeren efter eget skøn kan destruere eller hemmeligholde forskningsresultater. Det er også uforeneligt med karakteren af den overdragelse af vævs- og blodprøver m.m., som de danske patienter foretager til danske sundhedsvidenskabelige forskere, rettet imod et bestemt formål, men ikke med henblik på forskeres eller andres ejendomsforhold.

Der er lagt vægt på, at vejledningen er i overensstemmelse med gældende regler eller lovgivning, herunder ophavsretsloven og persondataloven. Der henvises til de anvendte kilder hertil i en referenceliste sidst i vejledningen.

Vejledningen tager alene sigte på rettigheder og pligter i forholdet mellem forskere indbyrdes og mellem forskere og forskningsinstitutioner. Det forudsættes, at videnskabelige data og biologisk materiale er indsamlet og opbevaret i overensstemmelse med den lovgivning og de bestemmelser, der til enhver tid er gældende for patientinformation og samtykke samt opbevaring af personoplysninger.

1. Opbevaring og sikring af data

1.1 Den totale mængde af indsamlede data og evt. biologisk materiale, som indgår i et forskningsprojekt, bør bero i en central informations- eller biobank i den institution eller afdeling under en institution, som er hjemsted for forskningen. Hvis flere institutioner eller afdelinger samarbejder, bør der udpeges en central informationsbank, som rummer alle de data, der indgår i det fælles projekt. Det bør ved forudgående aftale bestemmes, hvor denne centrale informationsbank skal placeres. Det kan dog aftales, at specielle rådata eller biologisk materiale ikke skal henhøre under den centrale bank, men skal opbevares på én eller flere af de institutioner, hvori de er frembragt eller fremskaffet. De enkelte institutioner eller afdelinger kan herudover opbevare de ikke-biologiske data eller kopier af de data de selv har frembragt. Opbevaringsperioden bør være mindst 10 år i overensstemmelse med de retligt bindende fælleseuropæiske regler inden for Good Clinical Practice-området. For særligt værdifulde biobanksamlinger kan det blive nødvendigt at konferere med centrale forskningsmyndigheder før en eventuel destruktion.

Også i tilfælde, hvor forskning under en institution foregår i samarbejde med fx kommercielle sponsorer med egen database, bør institutionen have en informationsbank med de data, der er frembragt i institutionen.

Efter afslutningen af et projekt kan informationsbanken evt. overføres til Dansk Data Arkiv (DDA), som i 2004 har oprettet DDA Sundhed og DDA Samfund. Her kan også, efter tilladelse fra Datatilsynet, opbevares personhenførbare data.

- 1.2 De deltagende forskere må ikke slette data i eller fjerne biologisk materiale fra den centrale informationsbank, men har fri adgang til informationerne inden for rammerne af det planlagte projekt og må disponere over en kopi af de data, de selv ved kreativ indsats har været med til at frembringe. De må medtage kopien, når projektet er afsluttet, eller hvis de forlader forskningssamarbejdet inden da, medmindre andet er aftalt.
- 1.3 Disposition over kopi af andre data end dem, forskeren selv ved kreativ indsats har været med til at frembringe, forudsætter aftale med de øvrige medlemmer af forskergruppen.
- 1.4 Efter publikation af resultaterne fra et projekt bør institutionen stille data til rådighed for enhver forsker, som har relevant interesse i og forudsætninger for at bruge dem. Inden resultaterne af det oprindelige forskningsprojekt er publiceret, har udenforstående dog kun adgang til data, såfremt alle deltagere i projektet er enige om at give en sådan adgang. Institutioner kan således ikke uden forskernes tilladelse videregive data.
For personhenførbare data kræver en evt. videregivelse i alle tilfælde tilladelse fra Datatilsynet og fra de enkelte personer.

2. Publikation

- 2.1 Forskere har brugsretten til analyse og publikation af de data, de selv har frembragt eller ved kreativ indsats har været med til at frembringe. Andre forskere må kun bruge sådanne upublicerede data i egne publikationer efter forudgående aftale med de forskere, der har frembragt dem.
Forskerne skal søge det færdige resultat af deres forskning publiceret uanset udfaldets overensstemmelse med forudgående forventninger. Der bør alene anlægges kvalitetsmæssige vurderinger. Politiske, administrative og videnskabelige chefer eller vejledere, som ikke er direkte involverede i forskningsprocessen, kan have medansvar for kvaliteten af arbejdet og de resulterende publikationer, men de bør ikke forhindre eller forsinke publikation med den begrundelse, at resultaterne er uventede eller uønskede.

2.2 Universiteter og lignende institutioner øver sædvanligvis ikke indflydelse på publikationsprocessen, men forudsætter almindeligvis, at offentliggørelse sker i videnskabelige tidsskrifter eller bøger. Visse forskningsgrene publicerer også på anerkendte *web-sites*.

Sektorforskningsinstitutioner og offentlige ikke-videnskabelige institutioner kan have en tradition for, at publikation ikke alene finder sted i videnskabelige tidsskrifter, men tillige eller alene i rapporter eller redegørelser, de selv udgiver.

Forskerens rettigheder og ansvar i forhold til en publikation, der fremstår som videnskabelig, bør anses for uafhængige af publikationsformen.

At et projekt udføres i samarbejde med fx en kommerciel sponsor, formindsker ikke forskernes ansvar for analyse og publikation af data.

2.3 De enkelte forskeres brugsret til data bør udøves inden for rammerne af fællesskabet med de øvrige deltagere, i overensstemmelse med indgåede aftaler, i fuld åbenhed og med respekt for de øvrige medlemmers pligter og rettigheder.

Ved udnyttelsen af data bør forskerne i fællesskab søge at undgå unødige forsinkelser

Ønsker fra enkelte forskeres side om anvendelse af data til akademiske afhandlinger eller andre separate publikationer, som ikke var aftalt ved projektets start, bør, så snart ønsket er opstået, gøres kendt for hele gruppen, hvis indforståelse bør opnås.

Der henvises endvidere til begrænsningerne i persondataloven om anvendelse af data til andre forskningsprojekter, jfr. kapitel 7.

3. Patentering

2.1 Såfremt forskerne forudser, at der kan opstå mulighed for patentering, bør der ved projektets start indgås aftale om hemmeligholdelse i nødvendigt omfang, og om at publikation udskydes, indtil patenteringsmulighederne er undersøgt og ansøgning herom i givet fald er indsendt.

3.2 Såfremt der under et projektføreløb uventet opstår en patenteringsmulighed, og der ikke foreligger nogen forudgående aftale derom, må der søges indgået en efterfølgende frivillig aftale om udskydelse af publikation og hemmeligholdelse. Såfremt projektdeltagerne ikke kan blive enige herom, må en publikationsret, der ville blive væsentligt påvirket af en patentsag, have første prioritet, idet samarbejdet må anses for at have hvilet på denne sædvanligt gældende forudsætning.

- 3.3 Det anbefales, at der ved projekters start indgås aftale om, hvorvidt patentering eller publicering skal have første prioritet i tilfælde af uventede patenteringsmuligheder.
- 3.4 Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner samt lov om arbejdstageres opfindelser indeholder bestemmelser om arbejdstagere og arbejdsgiveres rettigheder til opfindelser gjort i et ansættelsesforhold. Udgangspunktet er, at retten til opfindelser tilkommer den ansatte forsker, men at arbejdsgiveren mod vederlag kan kræve retten overdraget til sig.

4. Konfliktløsning

Konflikter bør forebygges ved forudgående aftaler om fordeling af arbejdsindsats og om forventelig fordeling af brugsrettigheder og dermed samhørende forfatterskaber. Der bør aftales procedurer for løbende justeringer af planer og for dispositioner ved udtræden eller optagelse af medarbejdere under projektførelsen. Se i øvrigt Kapitel 3, Vejledning for indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter.

Konflikter må ikke føre til, at publikation af opnåede resultater forhindres eller forringes i kvalitet. Brugsretten til data må fratages en forsker der misligholder indgåede aftaler på en sådan måde at øvrige forskeres, institutioners eller fondes interesser tilsidesættes i væsentlig grad. Ved publikation må den forsker, der udelukkes, nævnes i et *acknowledgement*, hvis han/hun har bidraget med data der indgår i publikationen, og forholdet må oplyses for redaktøren af det tidsskrift hvortil manuskriptet sendes.

Hvis konflikter viser sig vanskelige at løse, bør der på et tidligt tidspunkt søges forlig med bistand fra en ekstern opmand, eventuelt ved mediation.

Referencer

- Andersen MB. Lov om arbejdstageres opfindelser med kommentarer. København: Akademikernes Centralorganisation, 1995.
- Andersen MB, Hau E. Rettighedsproblemer i forskningssamarbejder. København: Akademikernes Centralorganisation, 1998.
- Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem (senest opdateret 23. maj 2008).

- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org
- Lov nr. 142 af 29. april 1955 om arbejdstageres opfindelser med senere ændringer.
- Lov nr. 312 af 5. maj 2004 omkring anvendelse af vævsprøver herunder blodprøver.
- Lov nr. 347 af 2. juni 1999 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner med senere ændringer.
- Lov nr. 402 af 28. maj 2003: Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.
- Osler M, Bredahl L, Ousager S. Bevaring og genbrug af forskningsdata fra sundhedsvidenskab. Ugeskr Læger 2008; 170: 716-7.
- Rigshospitalets Forskningspolitik. København: Rigshospitalet, 2005.

▪ Kapitel 5

Vejledning omkring publiceringsforhold

Nærværende vejledning - der tager udgangspunkt i sundhedsvidenskabelig forskning, men som også kan appliceres på andre videnskabelige grene - fokuserer på nogle af de problemstillinger, der kan opstå i forbindelse med færdiggørelsen af en videnskabelig artikel:

- 1) hvem skal have forfatterstatus?
- 2) hvorledes håndteres potentielle interessekonflikter?
- 3) hvad skal der ske med negative resultater/alvorlige bivirkninger?

1. Ret til forfatterskab

Når et videnskabeligt arbejde publiceres, fremstår det enten som en enkelt persons værk, eller der kan være en gruppe af forfattere hvoraf én får hovedforfatterstatus, medens de øvrige bliver medforfattere. I de tilfælde, hvor der ikke er tale om enkeltforfatterskab, kan der opstå uklarheder og tvister omkring, hvem der er berettiget til forfatterskab.

Det er imidlertid internationalt accepteret, at ret til forfatterskab erhverves ved skabende indsats og kun derved. Omfang og art heraf er beskrevet i Vancouver-reglerne (www.icmje.org), som opdateres med års mellemrum. De vigtigste principper er indarbejdet i denne vejledning.

For at der kan opnås ret til forfatterskab, skal følgende tre krav alle være opfyldt:

- a) En forfatter skal have ydet væsentligt bidrag til den skabende proces, sædvanligvis inden for mere end et af følgende elementer: Idé, planlægning, eksperimentelt arbejde, indsamling af kliniske eller epidemiologiske data, dataanalyse og fortolkning.
- b) En forfatter skal have ydet bidrag til udarbejdelse af den endelige artikel ved deltagelse i udfærdigelse af manuskriptudkast og/eller gennem kritisk revision, der har betydning for artiklens fremtræden.
- c) En forfatter skal skriftligt have godkendt den endelige version af manuskriptet.

Før indsendelsen af manuskriptet bør der udarbejdes en samlet forfatterskabserklæring, som præcis angiver art og omfang af hver enkelt forfatters bidrag uden anvendelse af stereotyper. Forfatterskabserklæringen bør underskrives og opbevares af alle forfattere, således at den kan medsendes til tidsskrifter, der kræver en sådan, og anvendes til

ansøgninger og eventuel dokumentation for videnskabelig indsats ved indlevering af akademiske afhandlinger. Ved multicenterundersøgelser bør gruppen udpege en eller flere forfattere, der accepterer at påtage sig et fuldt ansvar for studiets integritet fra projektets start til publikation, og de videnskabelige redaktioner bør i sådanne tilfælde (eksempelvis ved lægemiddelafprøvninger) bede om udførlige interessekonflikttilkendegivelser (se senere).

En forfatter skal i øvrigt kunne redegøre i enkeltheder for sit eget bidrag og skal have deltaget så meget i arbejdets helhed, at vedkommende kan redegøre oversigtsmæssigt for hele manuskriptets indhold og være i stand til at diskutere principielle aspekter af de øvrige bidrag. Alle forfattere af en artikel har desuden inden for mulighedernes og rimelighedens grænser et medansvar for, at den er baseret på redelig forskning, således at risikoen for svindel minimeres. Påvises der uregelmæssigheder eller uredelighed i forskningen, vil det være vanskeligt for medforfatterne på et sådant arbejde at fralægge sig et medansvar. Især i internationalt samarbejde kan det dog være umuligt at bære medansvar for f.eks. et laboratorieforsøg udført i et andet land, og i et par store internationale uredelighedssager er medforfattere blevet frikendt for medansvar efter grundig undersøgelse af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde. I andre sager har modtagere af gaveforfatterskab påberåbt sig uskyld begrundet med, at de ikke havde deltaget i arbejdet. Som udgangspunkt indebærer forfatterskab medansvar, men problemet bliver ikke mindre med det stærkt stigende internationale forskningssamarbejde, der ofte foregår i hård konkurrence baseret på store forskningsbevillinger.

Da det overvejende er kreativ indsats, der giver adgang til forfatterskab, skal isolerede instanser i form af eksempelvis institutlederes fremskaffelse af rammebetingelser, specialafdelingens ydelse af rutinemæssige data eller udelukkende hjælp til indsamling af data, ikke belønnes med forfatterskab, men disse institutioner/personer bør anføres i et særligt afsnit for ydere af ikke-forfatterskabsberettigende bidrag, sædvanligvis benævnt taksigelser eller *acknowledgements*. De bidragydere, der ikke opfylder forfatterskabskriterierne, og som nævnes i et sådant afsnit, bør samtidigt godkende omtalen ved deres underskrift på en kopi af teksten.

Forholdet mellem vejledning og forfatterskab kan give anledning til problemer, fordi vejlederfunktionens omfang kan variere betydeligt. Retten til forfatterskab må imidlertid følge de sædvanlige regler også i denne relation, hvorfor kun vejleder(e), som opfylder de ovennævnte tre krav, bør være medforfatter(e).

Opnåelse af ret til forfatterskab er ikke knyttet til bestemte stillinger, fag eller uddannelse og afhænger ikke af, om den pågældendes indsats er lønnet eller ulønnet. Såfremt den kreative indsats opfylder de ovennævnte tre betingelser, giver den ret til forfatterskab, også for eksempelvis bioanalytikere eller andre medarbejdere, som sædvanligvis alene yder teknisk bistand. Det samme gælder for ansatte i konsulentfirmaer og medarbejdere fra medicinindustrien, som bistår med planlægning, styring og udførelse af forskningsprojekter. Nogle tidsskrifter beder om, at enkelte forfattere fremstår som "garanter" for hele processen dvs. fra projektets start til den endelige publikation inklusiv databearbejdning.

For oversigtsartikler gælder det også, at forfatterne skal have udført arbejdet med at indsamle, gennemlæse og kritisk vurdere den refererede litteratur. Det berettiger således ikke til forfatterskab blot at gennemgå et manuskript, som er udarbejdet af andre, ej heller selv om der i forbindelse hermed bliver foreslået korrektioner.

2. Forfatterrækkefølge

Forfatterrækkefølgen tillægges forskellig betydning i den internationale videnskabelige sfære, og Vancouver-gruppen har forgæves forsøgt at skabe konsensus herom. Den almindelige anvendte praksis, om hvilken der dog ikke hersker international enighed, er, at den medarbejder, som har ydet den væsentligste arbejdsindsats, og som har udarbejdet det første manuskriptudkast, anføres som førsteforfatter, medens den oftest seniore medarbejder, som har det overordnede ansvar for projektet, men som i øvrigt opfylder de tidligere nævnte kriterier om forfatterskab, anføres som sidsteforfatter. De øvrige forfattere rangeres efter deres skønsmæssige andel i arbejdet. Rækkefølgen ses dog også ordnet efter andre grundprincipper og kan eksempelvis være alfabetisk.

Det er en stor fordel, hvis forfatterrækkefølgen aftales ved projektets planlægning, herunder hvordan justeringer kan finde sted, når medarbejdernes faktiske indsats efterfølgende er kendt. Såfremt der følges en anden fremgangsmåde end den aftalte, eksempelvis hvor et tidsskrift har et loft for antallet af forfattere i multicenterundersøgelser, bør dette omtales i en fodnote.

Blandt yngre forfattere har der været forespørgsler omkring muligheden for at dele et førsteforfatterskab. Dette er imidlertid ikke en teknisk mulighed, men en forfatterskabserklæring (se punkt 1 C) bør skrives således, at den konkrete arbejdsindsats klart fremgår, og ved ligeværdig arbejdsindsats kan andenforfatteren i så tilfælde stå for korrespondancen til redaktionen og efterfølgende læserne. De i øjeblikket anvendte fremgangsmåder giver imidlertid ikke tilstrækkelig oplysning om den enkelte forfatters

indsats. Der arbejdes derfor fortsat frem mod en ordning, hvor denne indsats supplerende omtales i forfatterskabserklæringen i tilslutning til artiklen, og som er i overensstemmelse med de tidligere nævnte forfatterskabserklæringer.

3. Forfatterskab og publicering under anden form end tidsskriftsartikler

Nogle gange offentliggøres videnskabelige arbejder i andet end videnskabelige tidsskrifter, eksempelvis i rapporter eller redegørelser. Sådanne kan udgå fra offentlige ikke-videnskabelige institutioner. Betingelser for forfatterskab, som de ovenfor er beskrevet for tidsskrifter, er så almene i deres formulering, at de også bør lægges til grund for sådanne publikationer.

Det ønskes i visse sammenhænge, at videnskabelige rapporter og lignende udgives uden forfatternavne. I sådanne tilfælde kan deltagerne, som i øvrigt opfylder de nævnte tre krav til forfatterskab, nævnes på anden måde, eksempelvis ved bidragsyderbeskrivelser. Det bør tilstræbes, at markeringen af kreativ indsats som hovedregel sker efter de samme principper, uanset hvorledes resultaterne publiceres.

Der bør være konsekvens i det princip, der anvendes, således at de, der opfylder betingelserne for forfatterskab, enten alle skal stå som forfattere, eller alle nævnes i en bidragsyderbeskrivelse.

4. Pligt til forfatterskab

Retten til forfatterskab er knyttet sammen med en pligt til at indtræde i denne ret, idet det er vigtigt, at forfatterlisten på retvisende måde angiver ophavspersonerne til en publikation.

5. Afvigelser for korrekt udførelse af ret og pligt til forfatterskab

- a) Gaveforfatterskab forekommer, når en person modtager tilbud om at optræde som forfatter, når betingelserne ikke er opfyldt. Eksempler herpå kan være institutledere eller vejledere, som ikke har bidraget til selve det arbejde, der danner basis for publikationen. Forfatterskab må ikke anvendes som vernetjeneste, gentjeneste, handelsvare eller kompensation for ikke-relevante ydelser.
- b) Plantet forfatterskab: Dette er en slags gaveforfatterskab, der ydes uden den pågældendes viden eller accept. Det anvendes f.eks. til at give et arbejde en falsk kvalitetsgaranti ved at medtage en anerkendt forsker.
- c) Afstået forfatterskab: Herved har en person med ret til forfatterskab ikke opfyldt pligten til at indtræde i denne ret, men har ladet andre medarbejdere med eller

uden ret til forfatterskab fremstå som de eneste forfattere. Et eksempel herpå kan være medarbejdere fra medicinindustrien, som medvirker ved kliniske lægemiddelundersøgelser, men som lader de deltagende læger stå alene som forfattere. Derved gives der vildledende oplysninger om, hvem der har udført arbejdet, og helt legitime interesseforhold tilsløres.

- d) Spøgelsesforfatterskab (*ghost writing*): Herved har en person med ret til forfatterskab ikke opfyldt pligten til at indtræde i denne ret, og har fået en anden person til i sit sted at modtage et gaveforfatterskab. På denne måde kan et arbejde f.eks. uberettiget fremstå som udført af en uafhængig ekspert.

Ovennævnte fænomener kan give anledning til betydelig skævvridning af omverdenens opfattelse af, hvem der har udført arbejdet, og derved har ansvaret for videnskabelige artiklers indhold.

6. Pligt til at oplyse om interessekonflikter

Publicerede artiklers troværdighed afhænger bl.a. af, hvordan interessekonflikter er blevet håndteret under manuskriptets tilblivelse, under bedømmelsesprocessen og under den redaktionelle behandling. Interessekonflikter opstår, når forfattere eller deres institutioner, bedømmere eller redaktører har finansielle eller personlige interesser, som u hensigtsmæssigt influerer på vedkommendes dømmekraft, dvs. giver anledning til bias.

Potentielle interessekonflikter kan være til stede, hvad enten et individ selv mener, at det har indflydelse på håndteringen af manuskriptet eller ej. Finansielle sammenhænge i form af ansættelse i et firmas bestyrelse, ”*advisory board*”, aktiebesiddelser, og/eller betalte ekspertudtalelser er relativt lette at afklare, hvorimod personlige relationer, akademisk konkurrence og lidenskabelig opfattelse af et videnskabeligt felt, som ikke nødvendigvis deles af andre, er langt sværere at identificere. På denne baggrund bør alle tre ovennævnte aktører (forfattere, bedømmere og redaktører) åbent angive forhold, som kan danne baggrund for potentielle interessekonflikter – og flere og flere tidsskrifter angiver også i hver enkelt artikel, om navnlig forfatterne har deklareret interessekonflikter, ligesom mange tidsskrifter har den politik, at bedømmerne rutinemæssigt bliver spurgt om evt. interessekonflikter. For redaktører gælder den regel, at de ikke må håndtere egne manuskripter eller manuskripter fra egen organisation, ligesom de ikke bør have afhængighedsforhold til private virksomheder, der har interesser på området. Angivelse af potentielle interessekonflikter er ikke alene vigtig i forbindelse med originalarbejder. Dette gælder også ved oversigtsartikler og ledere, hvor bias kan være langt sværere at

identificere. Ved en eventuel interessekonflikt er det vigtigt, at læserne bliver gjort opmærksom herpå og selv får mulighed for at afgøre, om teksten kan være utroværdig.

Det skal altid oplyses i publikationen, hvis der er opnået økonomisk støtte eller anden væsentlig materiel hjælp til projektet. Parallelt hermed er det ved forsøg på mennesker et krav i loven om det videnskabetiske komitéssystem, at patientinformationen indeholder oplysninger herom, og at kontrakten forelægges for komitésystemet. Dette gælder også sponsorering af ikke review'ede supplementae til tidsskrifter, hvori der offentliggøres originale artikler eller oversigtsartikler, eksempelvis sponsoreret af et lægemiddelfirma, hvor der er mulighed for bias ved udvælgelsen af referencer. Ellers kan der fremkomme tilsløring af eventuelle afhængighedsforhold, som ikke findes i de ordinære, konsulent (*peer-review*) bedømte numre af tidsskriftet.

På denne baggrund skal forfattere derfor altid eksplicit deklarerere, om der er potentielle interessekonflikter eller ej. Tidsskriftredaktioner bør lægge de anførte interessekonflikter til grund i den redaktionelle beslutningsproces. Det er generelt ikke hensigten at udelukke forfattere, der i forbindelse med et aktuelt projekt eksempelvis har modtaget ekstern støtte, men alene at skabe fuld gennemskuelighed (*transparency*) - ikke mindst for læseren. Sponsorere og de parter (dvs. forfattere, redaktører eller andre), som sponsoreringen er aftalt med, har et fælles ansvar for, at der oplyses herom.

7. Kollegiale hensyn til udarbejdelse af publikationer

Udarbejdelse af manuskripter til publikationer bør ske inden for rammerne af fællesskabet i forskergruppen, i fuld åbenhed og i overensstemmelse med de indgåede aftaler (se Kapitel 3, Vejledning for indgåelse af aftale ved påbegyndelse af forskningsprojekt). Medlemmer af en forskergruppe bør således ikke udarbejde separate publikationer, uden at de øvrige medlemmer af gruppen er orienteret herom og har accepteret dette. Yderligere er det på baggrund af blandt andet en norsk skandale anbefalet, at alle medforfattere modtager bekræftelses e-mail fra redaktionen, når et manus er indsendt - og flere tidsskrifter, der følger Vancouver-regelsættet, har allerede indført dette. Dermed bliver det yderligere svært at snyde, men også senere som medforfatter at påberåbe sig, at man har været uvidende om publikationen.

Anvendelse af resultater fra et projekt til specielle former for publikation, som eksempelvis akademiske afhandlinger, der ikke var forudset ved projektets start, forudsætter forudgående oplysninger herom til hele forskergruppen, hvis tilslutning tillige bør søges opnået.

8. Forpligtelse til at offentliggøre alle forskningsresultater

Færdiggjorte forskningsprojekter bør offentliggøres, også i de tilfælde hvor resultatet ikke er i overensstemmelse med forudgående forventninger eller ønsker. Det ansvar, der påhviler forskerne for, at alene kvalitetshensyn bestemmer, hvorledes publikation skal finde sted, mindskes ikke i det tilfælde, hvor et forskningsprojekt er sponsoreret af fx medicindustrien. Dette svarer til det videnskabsetiske ønske, som håndhæves i mange lande, herunder Danmark, nemlig at gennemførte undersøgelser skal være tilgængelige enten via publikation i et tidsskrift eller som en rapport, der kan rekvireres af komitésystemet, og som opfattes som et åbent dokument.

Alle parter i udførelsen af forskning, herunder faglige, politiske og administrative ledelser med godkendelsesbeføjelser, bør anerkende, at det, som ovenfor nævnt, alene er arbejdets samlede kvalitet der afgør, om det kan publiceres i et videnskabeligt tidsskrift. Eksempelvis kan det internationale Cochrane-samarbejde, der danner grundlag for evidensbaseret medicin, være interesseret i at publicere sådanne negative data. Det skal i øvrigt nævnes, at negative resultater kan være lige så væsentlige som positive resultater, og at Vancouver-gruppen generelt anbefaler, at publicering af negative resultater tilgodeses, hvis forskningsarbejdet har den fornødne kvalitet. Såvel positive som negative fund bliver derved tilgængelige. Afvigelser herfra fører til skævvridning af forskningsformidlingen, eksempelvis publicering af et enkelt studie, der viser, at et præparat har en gunstig effekt på en given sygdom, hvor efterfølgende studier - der ikke ønskes publiceret af lægemiddelfirmaet - ikke påviser nogen effekt af stoffet, der adskiller sig fra placebo - eller måske endda påviser skadelige bivirkninger. Dette fænomen, der kaldes selektiv rapportering, er at betragte som videnskabeligt uredeligt, hvilket har dannet baggrund for, at Vancouver-gruppen har krævet en obligatorisk, offentlig registrering af kliniske forsøg.

Som defineret af Vancouver-gruppen kræves det, at registrene vedrørende kliniske forsøg ejes og drives af nonprofitorganisationer; at de omfatter et vist minimum af data, og at de vederlagsfrit er tilgængelige for elektronisk søgning. Hertil findes blandt andet af den amerikanske database (www.clinicaltrials.gov) samt den engelske database (www.controlled-trials.com/isrctn). Flere andre europæiske og japanske registre er kommet til, og WHO har til hensigt at udvikle et web-site, således at man kun skal logge sig ind et sted for at orientere sig om, hvor vidt et projekt er registreret i en af disse databaser. Disse databaser har samtidigt til formål at sikre, at en given lægemiddelafprøvning ikke efterfølgende publiceres med andre *end points*, end hvad der primært var planlagt.

9. Flere publikationer af samme resultater

Skjult dobbeltpublikation, dvs. identiske eller næsten identiske publikationer eventuelt i oversættelse, må som omtalt i Vancouver-reglerne ikke finde sted, men sekundærpublikation, for eksempel på 2 sprog (engelsk og et "småspråk" som dansk) eller til forskellige fora inden for samme sprogområde, kan finde sted, når det gøres i åbenhed over for redaktionerne og efter de fastsatte regler herom. Anvendelse af de samme data eller delmængder deraf i forskellige sammenhænge og i forskellige fremstillinger er ikke nødvendigvis dobbeltpublikation, forudsat at der oplyses om den datamæssige sammenhæng mellem et "nyt" arbejde og et foregående arbejde over for både redaktioner og læsere. I denne forbindelse bør det fremhæves, at en eventuel ny publikation (en såkaldt "salami"-publikation) bør indeholde væsentlig ny information – mere end 50 % anbefales. Herved kan der skelnes mellem citering af egne tidligere resultater og en ny og original måde at behandle rådata på. Der foreligger imidlertid endnu ikke international konsensus om regler inden for dette område. Det skal præciseres, at *National Library of Medicine* kun medtager sekundærpublikationer til primære arbejder, der allerede er registrerede i MEDLINE, såfremt det tydeligt fremgår i titlen, at det drejer sig om en sekundærpublikation.

10. Reference til andres arbejde

Henvisning til publicerede arbejder inden for den omhandlende emnekreds har til formål, dels at sætte det aktuelle arbejde i sammenhæng med områdets øvrige forskning, dels at give andre forskere den anerkendelse, der tilkommer dem. Disse formål er tæt sammenhørende, og en omhyggelig varetagelse heraf har betydning for et arbejdes lødighed.

Der bør ikke refereres til egne eller kollegers arbejde ud over, hvad opfyldelsen af de nævnte formål tilsiger, og referencer bør ikke anvendes til en kunstig opblæsning af citathyppigheden af egne eller andres arbejder. Ligeledes bør der især ved udarbejdelse af oversigtsartikler ikke være mulighed for bias ved referenceudvælgelsen, hvilket har medført, at flere og flere tidsskriftsredaktioner nu beder om et "metodeafsnit", der klart angiver søgekriterier (database, søgeord, tidsperiode) samt in- og eksklusionskriterier for referencer medtaget i oversigtsartikler.

11. Resumé og abstrakt

Det er vigtigt, at resultater og konklusioner gengives på samme måde og med samme styrke eller forbehold i et resumé eller abstrakt som i selve artiklen, idet resumé/abstrakt ofte publiceres direkte i MEDLINE. Hvis der er afvigelser herfra, kan det videnskabelige budskab blive fortegnet ved summarisk læsning og videregivelse alene af resuméets indhold. Det er derfor en god regel altid at gennemlæse alle de artikler, man citerer i sin videnskabelige publikation.

12. Præmatur publikation

Videnskabelige resultater bør primært præsenteres i videnskabelige selskaber, på kongresser eller i videnskabelige tidsskrifter/rapporter med fuld dokumentation. Primær publikation, eller publikation af endnu ikke fuldført forskningsarbejde i ikke-videnskabelige nyhedsmedier er meget sjældent sagligt velbegrundet, og giver ikke modtagerne af budskabet nogen chance for at bedømme arbejdet, som i øvrigt på dette tidspunkt endnu ikke har været gennem den kritiske review-proces. Hvis en væsentlig interesse for samfund eller personer i undtagelsestilfælde skulle nødvendiggøre afvigelser fra denne regel, bør det om muligt ske efter forudgående aftale med redaktionen af det tidsskrift, hvortil resultaterne er indsendt eller planlægges indsendt til. Visse førende tidsskrifter afviser manuskripter, hvis budskabet allerede har været præsenteret f.eks. i massemedierne.

Referencer

- Al-Marzouki S, Roberts I, Marshall T et al. The effect of scientific misconduct on the results of clinical trials: a Delphi survey. *Contemp Clin Trials* 2005; 26: 331-7.
- Cochrane Collaboration. What is the Cochrane collaboration?
www.cochrane.org/docs.descrip.htm
- De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2004; 351: 1250-1.
- DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the integrity of medical science. *JAMA* 2008; 299: 1833-5.
- Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA* 2002; 288: 3166-8.
- Groves T, Mandatory disclosure of trial results for drugs and devices. *BMJ* 2008; 336: 170.

- Haug C, Gøtzsche PC, Schroeder TV. Registries and registration of clinical trials. N Engl J Med 2005; 353: 2811-2.
- Hofmann B. That's not science! The role of moral philosophy in the science/non-science divide. Theor Med Bioeth 2007; 28: 243-56.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org
- Kennedy D. Editorial retraction. Science 2006; 311: 335.
- Nielsen OH, Riis P. Publikationsetik, nationale og internationale regelsæt. Ugeskr. Læger 2003; 165; 1646-8.

Kapitel 6

Vejledning om forskning i de matematiske fag - herunder statistik

De matematiske fag indtager en vigtig rolle i forskningen i naturvidenskaberne og de tekniske videnskaber som leverandør af hensigtsmæssige begrebsdannelse og metoder til modellering af fænomener i den fysiske og biologiske omverden og til effektiv analyse af teknologiske konstruktioner og processer. Eksempler på tvivlsom forskningsadfærd i de naturvidenskabelige og teknologiske fagområder kan ofte henføres til uhensigtsmæssig anvendelse af matematiske og statistiske metoder. Samtidigt har de teoretiske (abstrakte) matematiske videnskaber nogle særlige problemstillinger i tilknytning til god videnskabelig praksis, som har stor betydning i teoretiske videnskaber men mindre betydning i praktiske (konkrete) videnskaber, hvor de i princippet hurtigere vil give sig til kende. Sådanne særlige problemstillinger vil kort blive omtalt her.

1. I forbindelse med teoretiske videnskaber, hvor det drejer sig om kommunikation af idéer, får plagieringsbegrebet udvidet betydning. Bevidst præsentation af en anden persons videnskabelige opdagelse - som sin egen - er et alvorligt brud på god videnskabelig praksis, uanset om opdagelsen er blevet kommunikeret mundtligt, ved personlig kontakt eller i et foredrag, eller skriftligt i et manuskript, publiceret eller ikke publiceret.
2. Skjult plagiering i form af omskrivninger af en tekst uden ændringer af substansen i indholdet har store implikationer i teoretiske videnskaber, idet en original argumentation er vanskeligere at identificere og dokumentere end en original forsøgsopstilling. I de matematiske videnskaber kompliceres dette forhold yderligere ved, at beviset for et matematisk resultat ofte er lige så vigtigt som resultatet selv. Et afgørende nyt bevis for et betydningsfuldt kendt matematisk resultat, fx ved anvendelse af andre matematiske metoder, er med til at sikre den logiske sammenhæng og konsistens i matematikken og tillægges derfor stor videnskabelig værdi. Der er således tale om tvivlsom forskningsadfærd, hvis man ikke giver fyldestgørende referencer til alt relevant, beslægtet arbejde.
3. I de matematiske fag er der som regel meget få forfattere på en artikel (en eller to forfattere er det hyppigste), og forskere i disse fag har betydeligt færre videnskabelige publikationer end forskere i de naturvidenskabelige og teknologiske

fagområder. Ved bedømmelse af de videnskabelige kvalifikationer af en forsker i de matematiske fag tillægges det stor vægt, at der er videnskabelige bidrag, som helt entydigt kan henføres til forskeren. Forfatterskab bør derfor tages ekstra alvorligt i de matematiske fag. Det er fx ikke tilstrækkeligt for et forfatterskab at have foreslået et emne for en videnskabelig publikation, eller at have været vejleder eller projektleder for en andens forskning. Der skal i de matematiske fag mere substantielle bidrag til den udførte forskning for at blive medforfatter på en videnskabelig publikation, og enhver, der er anført som forfatter, må kunne tage ansvar for hele den videnskabelige publikation, og kunne præsentere den i videnskabelige fora. Der er tale om tvivlsom forskningsadfærd, hvis en forsker udnytter sin position og indflydelse til at kræve medforfatterskab på en videnskabelig publikation hvis frembringelse alene skyldes en anden.

4. Eksistensen af uløste matematiske problemer er en væsentlig drivkraft i matematikkens udvikling. Den, der løser et matematisk problem, som tiden har vist er et vanskeligt problem, og som ved sin løsning åbner nye veje i matematikken, opnår høj status i den matematiske verden. Det er dårlig videnskabelig skik, at annoncere løsningen af et matematisk problem, hvor man ikke er sikker på korrektheden, og ikke straks trækker annonceringen tilbage, hvis man opdager væsentlige fejl, eller inden for rimelig tid giver de fulde detaljer om resultatet. Ved bevidst at tilbageholde manglende detaljer, herunder endog oplysninger om fejlslutninger i beviser, forsinker man de forskere, der arbejder med den samme problemstilling, og man får måske senere tilskrevet en del af æren for et resultat, som retmæssigt tilkommer en helt anden.
5. Der påhviler forskere i de matematiske fag et særligt ansvar ved rådgivning om forhold, der indebærer anvendelse af matematiske modeller, hvis rådgivningen sker med henvisning til videnskabelige kvalifikationer og videnskabelig stilling. Det særlige ansvar ligger gemt i, at de matematiske fag er vanskelige for lægfolk, som derfor i vid udstrækning må tage rådgivningen for pålydende. Det er dårlig videnskabelig skik, hvis en forsker rådgiver om et emne, der kræver videnskabelig indsigt, uden at gøre opmærksom på svagheder i sin kompetence inden for området og/eller eventuelle svagheder og usikkerheder i forbindelse med rådgivningen.

Reference

- *American Mathematical Society Ethical Guidelines*,
<http://www.ams.org/secretary/ethics.html>

Kapitel 7

Persondataloven og videnskabelige projekter

I dette kapitel gennemgås først persondataloven helt kort; dernæst fokuseres på de særlige regler vedrørende forsknings- og statistikprojekter. Endelig henledes opmærksomheden på de generelle regler om god databehandlingssskik, som gælder alle projekter. For yderligere vejledning om behandlingen af personoplysninger mv. henvises til Datatilsynets hjemmeside: www.datatilsynet.dk

Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer, i det følgende kaldet "persondataloven" er hovedloven om, hvornår og hvordan personoplysninger kan behandles. Loven gennemfører et EU-direktiv fra 1995 om "beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger". Det ligger i det anførte, at formålet med loven dels er at sikre fysiske personers interesse i, at personlige oplysninger ikke indsamles og/eller behandles lemfældigt, dels at sikre den legitime interesse, som både offentlige myndigheder, private virksomheder og fysiske personer kan have i, at personlige oplysninger udveksles på en fri og gennemskuelig måde.

Persondataloven erstatter de tidligere love om private og offentlige registre.

1. Kort om persondataloven

Anvendelsesområde

Persondataloven gælder både for private virksomheder, foreninger og organisationer og for alle offentlige myndigheder.

Nogle centrale begreber er nærmere defineret i lovens § 3, herunder følgende:

Personoplysninger: Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).

Behandling: Enhver operation eller række af operationer - med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for.

Register med personoplysninger (register): Enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling

er placeret centralt, decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

Den dataansvarlige: Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.

Persondataloven gælder som hovedregel for al elektronisk behandling af personoplysninger. Desuden gælder loven for manuel behandling af personoplysninger, som er indeholdt i et register.

I den private sektor gælder persondataloven endvidere for systematisk behandling af personoplysninger, selvom den ikke foregår elektronisk (fx sagsmapper, ringbind m.v.).

Oplysningstyper

Persondataloven opdeler personoplysninger i tre typer: Følsomme oplysninger (§ 7), oplysninger om andre rent private forhold (§ 8) og almindelige ikke-følsomme oplysninger.

Opdelingen skyldes, at der gælder forskellige betingelser og procedurer for behandling af personoplysninger afhængig af oplysningernes følsomhed.

Behandlingsregler

Persondataloven indeholder nogle generelle behandlingsregler, som altid skal være opfyldt. Der skal bl.a. være et sagligt formål for enhver behandling af personoplysninger.

Persondataloven indeholder endvidere forskellige betingelser for behandling af følsomme og ikke-følsomme oplysninger. En behandling kan finde sted, når nogle nærmere fastsatte betingelser er opfyldt.

Anmeldelse

Ifølge persondataloven skal behandlinger af personoplysninger som hovedregel anmeldes til Datatilsynet. Loven indeholder imidlertid flere undtagelser til anmeldelsespligten.

Registreredes rettigheder

Persondataloven giver den registrerede en række rettigheder, herunder:

- ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om den registrerede,

- ret til at få information om, at der indsamles oplysninger om den registrerede, og
- ret til at få slettet eller rettet urigtige oplysninger.

2. Forsknings- og statistikprojekter

Persondatalovens regler gælder også for behandling af personoplysninger, der foretages i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Når der ønskes foretaget behandling af følsomme oplysninger og oplysninger om andre rent private forhold, gælder særlige regler:

Hvis behandlingen, jf. persondatalovens § 10, "alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne," kan behandlingen finde sted uden forudgående indhentelse af samtykke fra den registrerede. Sådanne oplysninger må "ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed". Oplysningerne må "kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden" (Datatilsynet).

Hvis behandlingen af følsomme oplysninger m.v. har andre formål, vil behandlingen skulle vurderes efter de almindelige bestemmelser i persondataloven, dvs. den registreredes samtykke til behandlingen vil som regel skulle indhentes forudgående.

Anmeldelsespligtige projekter

Behandles der oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold (følsomme oplysninger) i et forsknings- eller statistikprojekt, skal projektet anmeldes til Datatilsynet.

Følsomme oplysninger er ifølge persondatalovens §§ 7 og 8 oplysninger om:

- racemæssig eller etnisk baggrund,
- politiske, religiøs eller filosofisk overbevisning,
- fagforeningsmæssige tilhørsforhold,
- oplysninger om helbredsmæssige, seksuelle og strafbare forhold,
- oplysninger om væsentlige sociale problemer samt
- andre lignende privatlivsoplysninger.

Omfattet af udtrykket **helbredsmæssige forhold** er oplysninger om:

- en persons tidligere, nuværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand samt
- medicinbrug og misbrug af narkotika, alkohol og lignende nydelsesmidler.

Omfattet af begrebet følsomme personoplysninger er også personhenførbart humant **biologisk materiale** (blod- og vævsprøver m.v.).

Projekter, der alene indeholder **ikke-følsomme oplysninger** om deltagerne, skal ikke anmeldes til Datatilsynet eller have tilladelse. Datatilsynet stiller ikke konkrete vilkår for projektet, men lovens generelle behandlingsregler skal overholdes, og behandlingen af oplysningerne skal være i overensstemmelse med god databehandlingsskik, jf. nærmere nedenfor.

Proceduren for anmeldelse

Proceduren for anmeldelse afhænger af, hvorvidt anmelderen (den dataansvarlige) er en privat eller en offentlig virksomhed. Nedenfor gennemgås reglerne helt overordnet. De nærmere regler findes i persondatalovens kapitel 12 og 13.

- Ved **private forskningsprojekter** er proceduren følgende:

Projektet skal være anmeldt og have tilladelse fra Datatilsynet, inden indsamling og behandling af personoplysningerne påbegyndes. Anmeldelsen kan foretages elektronisk via Datatilsynets hjemmeside.

Efter en gennemgang af anmeldelsen udsteder Datatilsynet en tilladelse med vilkårene for projektet. Vilkårene fastsættes til beskyttelse af deltagernes privatliv og skal sikre, at personoplysningerne behandles i overensstemmelse med loven. Datatilsynets tilladelse er tidsbegrænset.

Ændringer i projektet skal meddeles Datatilsynet. Visse ændringer vil kræve Datatilsynets forudgående tilladelse, mens ændringer af mindre betydning alene skal anmeldes.

- Ved **offentlige forskningsprojekter** er proceduren følgende:

Hvis en offentlig myndighed behandler følsomme personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål, skal dette anmeldes af myndigheden til Datatilsynet, ligesom Datatilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen påbegyndes.

Det vil i de fleste tilfælde også gælde, hvis der i projektet kun indgår oplysninger, der er **fortrolige**, men ikke er følsomme, f.eks. forskellige økonomiske oplysninger om enkeltpersoner.

Offentlige forsknings- og statistikprojekter skal også anmeldes elektronisk via Datatilsynets hjemmeside.

- Ved offentlige forskningsprojekter **på sygehuse** er proceduren følgende:

Offentlige forskningsprojekter på sygehuse skal anmeldes via regionerne. Regionerne sørger for anmeldelse til Datatilsynet. Sygehusene skal således **ikke** selv indsende anmeldelse til Datatilsynet.

- Ved **ph.d.-projekter på sygehuse** er proceduren følgende:

Ved regionernes sygehusafdelinger foregår en række ph.d.-projekter, som ofte involverer afdelingens patienter, samt vejledning fra afdelingens overlæger. Disse projekter kan anmeldes som private, dvs. med den ph.d.-studerende som dataansvarlig, medmindre regionen har besluttet noget andet.

3. God databehandlingsskik

Persondatalovens § 5 opstiller nogle generelle principper for den dataansvarliges behandling af personoplysninger, herunder regler for indsamling, ajourføring, opbevaring m.v. I kravet om god databehandlingsskik ligger, at behandlingen skal være rimelig og lovlig. Registrerede personer skal have kendskab til en behandlings eksistens, og ved indsamlingen af data skal de registrerede have nøjagtige og fyldestgørende oplysninger om de nærmere omstændigheder ved indsamlingen.

– Formålsbestemthed

Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. En evt. senere behandling af oplysningerne må ikke være uforenelig med det oprindelige behandlingsformål.

– Udtrykkeligt angivne og saglige formål

Formålet med indsamlingen skal være udtrykkeligt, det vil sige veldefineret og velafgrænset i forhold til at skabe åbenhed og klarhed om behandlingen. En konsekvens

af kravet er, at den dataansvarlige kun må indsamle oplysninger, der aktuelt er brug for, ikke oplysninger den dataansvarlige evt. kan forudse senere behov for.

– Senere behandling til andre formål

De oplysninger den dataansvarlige indsamler til et bestemt formål, må ikke uden videre genbruges eller videregives. Ved evt. genbrug eller videregivelse skal der foretages en konkret vurdering af de formål, oplysningerne oprindeligt blev indsamlet til, af den dataansvarlige. Den evt. senere behandling må ikke være uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

– Relevante og tilstrækkelige

Behandling af oplysninger må ikke gå videre end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som den dataansvarlige er berettiget til at forfølge.

– Datakvalitet

Den dataansvarlige er forpligtet til at foretage kontrol med data. Data, der viser sig forældede, skal som udgangspunkt ajourføres. Omfanget af kontrollen vil afhænge af, i hvilket omfang oplysningerne skal anvendes som dokumentation for et fagligt resultat.

– Opbevaringens varighed

Oplysninger må ikke opbevares i identificerbar form i længere tid end nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne indsamles, eller i forbindelse med hvilke at oplysningerne senere behandles. Der kan ikke sættes generelle tidsmæssige rammer for opbevaringen, som derfor må afgøres i den enkelte situation. I praksis skal der lægges afgørende vægt på, om en fortsat opbevaring af oplysningerne tjener et sagligt formål.

Det skal her gentages, at der stilles skærpede krav til behandlingen af følsomme personoplysninger, som indsamles til brug for forskningsprojekter, jf. i det hele ovenfor pkt. 3.

Referencer

- Datatilsynets hjemmeside: www.datatilsynet.dk med henvisninger.
- Kristian Korfits Nielsen og Henrik Waaben: Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer, 1. udgave, 2002, Jurist- og Økonomforbundets Forlag.
- Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personlysninger med senere ændringer.

