

# LÆGE ETISK NÆVN

April 2022

## Principiel udtalelse om lægers brug af forskningsmidler

### Resumé

Lægeforeningens etiske principper nr. 21, 22, 23 og 24 stiller nogle krav til lægers anvendelse af forskningsmidler ud fra et samfundsperspektiv. Hvis en læge anvender midler afsat til forskning på uretmæssig vis, kan et eller flere af de nævnte principper være overtrådt. Det er Lægeetisk Nævns opfattelse, at der også ud fra et etisk perspektiv må stilles nogle krav til forskerens kolleger, hvis de i en konkret situation bliver opmærksomme på en uretmæssig anvendelse af forskningsmidler.

Princip nr. 17 om det kollegiale ansvar stiller krav om, at lægen i sine handlinger og ytringer skal fremme den gode lægekultur og understøtte tilliden til sine kolleger. Lægestanden skal gennem god klinisk adfærd og redelig omgang med forskningsmidler være eksempler til efterfølgelse for de næste generationer af læger.

Lægeforeningen har i præamblen til de etiske principper formuleret et værdighedskrav til sine medlemmer: "En læge skal altid handle på en måde, som viser lægen værdig til den tillid fra patienter, kolleger og samfund, som varetagelse af lægerollen kræver".

Et kerneelement i lægegerningen er forskning til gavn for patienter og for samfundet. Den danske befolkning har generelt stor tillid til, at læger udfører forskning i overensstemmelse med god klinisk praksis, og at læger forvalter de ressourcer, de får stillet til rådighed til forskning, på redelig vis. Bliver denne tillid forstyrret, kan det have konsekvenser for den enkelte læges mulighed for at forske, for lægestandens anseelse og for samfundets muligheder for at fremme sundhed hos befolkningen.

Det er Lægeetisk Nævns opfattelse, at hvis en læge ved sin forvaltning af betroede forskningsmidler gør sig skyldig i overtrædelse af straffelovens bestemmelser om berigelseskriminalitet, vil dette være et brud på værdighedskravet og til skade for samfundets tillid til, at læger på en redelig måde kan forvalte de særlige rettigheder og ansvar, de er blevet givet som medlemmer af lægestanden.

## Om principielle udtalelser fra Lægeetisk Nævn

Lægeetisk Nævn har mulighed for at afgive principielle udtalelser om et emne eller en handling i forhold til Lægeforeningens etiske principper.

Formålet med en principiel udtalelse er at give vejledning til læger om, hvordan de i en given type situation bør gøre sig nogle relevante etiske overvejelser med udgangspunkt i de etiske principper.

Det bemærkes, at en principiel udtalelse ikke er en facitliste men en vejledende udtalelse, der kobler nogle typer af situationer med nogle relevante etiske principper.

## Indledning og afgrænsning

Oktober 2021 faldt der dom i den sidste af en række af sager om læger, der har misbrugt forskningsmidler. På den baggrund har Lægeetisk Nævn besluttet at afgive en principiel udtalelse, der belyser de etiske princippers betydning ved lægers brug af forskningsmidler.

Nævnet har i sine overvejelser lagt vægt på, at forskning er et centralt element i lægegeringen. Udforskning af nye måder til at forstå sygdomme på og udvikling af nye og forbedrede behandlingsmetoder forudsætter blandt andet, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed. At stille ressourcer til rådighed for forskning er grundlæggende baseret på tillid til, at læger udfører forskningen med høj integritet. Hvis læger i denne proces handler uetisk, kan det skade både forskningen og lægers omdømme.

Det skal pointeres, at denne udtalelse ikke forholder sig til de konkrete sager, som har været fremme i medierne. Sagerne er blevet bedømt ved domstolene, og handlingerne strafsanktioneret i det omfang, lovgivningen er blevet overtrådt. Når Lægeetisk Nævn her tager problematikken op, er det alene udtryk for, at nævnet har fundet det relevant at afklare, hvilke krav Lægeforeningens etiske principper stiller til læger, når samfundet eller private stiller ressourcer til rådighed for deres forskning.

Udtalelsen er således udtryk for nævnets principielle overvejelser over, hvilke krav Lægeforeningens etiske principper stiller til lægers brug af midler, der er stillet dem til rådighed til brug for forskning. Nævnet forholder sig i udtalelsen ikke til forskning som sådan.

## Brug af forskningsmidler – de etiske principper

Flere af Lægeforeningens etiske principper er relevante at tage op i denne sammenhæng. Det drejer sig især om principper, der relaterer sig til det kollegiale ansvar og til lægens ansvar over for samfundet.

I det følgende afsnit ser nævnet nærmere på de krav, som principperne nr. 21, 22, 23 og 24 stiller til lægers anvendelse af forskningsmidler ud fra et samfundsperspektiv. Det kollegiale ansvar og værdighedskravet behandles i et efterfølgende afsnit.

### *Anvendelse af sundhedsressourcer*

Det følger af princip nr. 21, at lægen skal bidrage til sundhed i samfundet og anvende sundhedsressourcer hensigtsmæssigt. Hvis lægen bliver opmærksom på uhensigtsmæssige forhold, bør lægen gøre opmærksom på dette. Princippet stiller således krav til både den enkelte forsker, og i visse situationer til dennes kolleger.

Når en læge får stillet forskningsmidler til rådighed, baseres dette på en grundlæggende tillid til at lægen i sin forskning anvender disse midler redeligt og med fokus på udvikling af ny viden til gavn for sundhed i samfundet. Lægen skal udvise en høj grad af integritet, når sådanne midler står til hans eller hendes

disposition, og anvendelse af midlerne må alene ske i overensstemmelse med den nødvendige udvikling af forskningsprojektet. Hvis lægen anvender midler afsat til forskning til andre formål end de formål, hvortil de er bevilget, kan princip nr. 21 eventuelt være overtrådt, alt efter den konkrete situation. Er situationen den, at lægen disponerer over forskningsmidler med det formål at få egen økonomisk berigelse, vil princippet være overtrådt.

Det er nævnets opfattelse, at princip nr. 21 også stiller nogle krav til forskerens kolleger, hvis de i en konkret situation bliver opmærksomme på, at forskeren anvender midler til forskningsbrug på uretmæssig vis. Hvis en læge fx får mistanke om, at en kollega anvender forskningsmidler til eget forbrug eller lignende, bør lægen ifølge princip nr. 21 "gøre opmærksom på dette". I nogle tilfælde vil det være relevant, at lægen taler med sin kollega og får en afklaring af, om mistanken er berettiget. I andre tilfælde kan lægen skønne, at det er mest hensigtsmæssigt at gå til ledelsen, eller andre relevante personer omkring det konkrete forskningsprojekt. Er situationen omvendt den, at lægen "vender det blinde øje til" på trods af sikker viden om klart uretmæssig brug af forskningsmidler, kan princip nr. 21 være overtrådt.

#### *Overholde lovgivning*

Forskningsområdet er på nogle punkter tæt lovreguleret, mens det på andre punkter giver læger en stor grad af handlefrihed til at tilrettelægge og udføre de konkrete forskningsprojekter. Læger skal også i deres forskningsaktiviteter sætte sig ind i den retlige regulering, der er relevant for deres projekt og for de midler, som er afsat til brug for forskning, og som lægen har rådighed over.

Overtræder lægen forsætligt eller uagtsomt lovgivningen, kan princip nr. 22, som fordrer at lægen skal kende og respektere love, regler og retningslinjer, som er relevante for lægens arbejde, være overtrådt. Hvis lægen bevidst opbygger systemer og processer i forskningsprojektet, vel vidende at det bryder med væsentlige samfundsmæssige normer, kan værdighedskravet tillige komme i spil (se om værdighedskravet nedenfor).

#### *Bevare sin uafhængighed*

Princip nr. 23 påbyder lægen at bevare sin uafhængighed og kommunikere åbent om situationer, hvor lægens personlige værdier eller interesser kunne influere lægens dømmekraft.

I forskningsammenhænge er høj faglig integritet en afgørende præmis for samfundets tillid til den medicinske forskning. Læger skal blandt andet i deres forskning angive, om de har økonomiske eller andre interesser forbundet med det konkrete forskningsprojekt. Samme krav stilles ved tildeling af forskningsmidler. Lægen skal være bevidst om, at afhængighed af økonomisk støtte fx gennem sponsorering fra private interessenter kan påvirke forskningsresultater, for derved at kunne tage højde for denne risiko. Hvis lægen i sin forskningsproces modtager og forvalter betroede midler uden at angive eventuelle personlige interesser eller andre forhold, der kan påvirke forskningsresultatet, kan princip nr. 23 være overtrådt. Er situationen den, at lægen ved sin ansøgning om forskningsmidler bevidst og skjult udformer ansøgningen helt eller delvist ud fra et ønske om egen økonomisk berigelse, vil princippet være overtrådt.

#### *Udøve god klinisk praksis*

Princip nr. 24 er central for lægers udøvelse af forskning. Det anføres i bestemmelsen, at lægen i sine forskningsaktiviteter skal udøve god klinisk praksis, og lægen skal respektere principperne i Helsinki-erklæringen. Lægen skal således i sin forskning følge den praksis og det nedskrevne etiske kodeks, som lægestanden internationalt har vedtaget for udførelse af forskning.

Nævnet har diskuteret, om udtrykket "god klinisk praksis" alene refererer til den kliniske udførelse af forskningen, eller om det også omfatter forvaltning af de ressourcer, som er stillet til rådighed for lægens forskning. Det er nævnets opfattelse, at bestemmelsen skal forstås bredt som omfattende alle led i forskningen. Nævnet begrundet det med, at princippet henviser til "forskningsaktiviteter" og skal forstås i lyset af, at misbrug af forskningsmidler også kan kompromittere et forskningsprojekt til skade for samfundets tillid til, at den medicinske forskning udøves i overensstemmelse med fagligt accepterede normer.

At forvalte forskningsmidler i overensstemmelse med "god klinisk praksis" vil således indebære, at ressourcerne anvendes samvittighedsfuldt i overensstemmelse med forskningsprotokollen og med fokus på det faglige udbytte af det konkrete forskningsprojekt, samt at de tildelte ressourcer ikke kompromitterer princippet om uafhængighed (princip 23).

### Betydning for fremtidig forskning – kollegialt ansvar og værdighedskravet

Lægeetisk Nævn har i sine diskussioner haft fokus på den betydning, som enkelte lægers uberettigede brug af forskningsmidler kan have for den fremtidige forskning.

I dette lys kan både princip nr. 17 om det kollegiale ansvar og værdighedskravet til læger komme i spil.

#### *Kollegialt ansvar*

Det følger af princip nr. 17, at lægen i sine handlinger og ytringer skal fremme den gode lægekultur og understøtte tilliden til sine kolleger. Der er to aspekter af denne fordring.

I udførelsen af forskning er der et element af "mesterlære". Erfarne forskere skal guide nyuddannede læger og videreføre en høj integritet i forskningen til den næste generation. Princippet om at fremme den gode lægekultur har derfor en central betydning for udvikling af kommende forskeres praksis. Lægestanden skal således gennem god klinisk adfærd og redelig omgang med forskningsmidler være eksempler til efterfølgelse for de unge læger.

Den enkelte læges handlinger kan have betydning for lægestanden som sådan. Dette anerkendes i princip nr. 17, som fremhæver, at én læges handlinger kan have konsekvenser for tilliden til alle læger. En enkelt læges anvendelse af forskningsmidler på uredelig vis, kan således have ødelæggende virkning for den tillid, som tildeling af forskningsmidler er udtryk for. Se også herunder om værdighedskravet.

#### *Værdighedskravet*

Lægeforeningen har i præamblen til de etiske principper formuleret et værdighedskrav til sine medlemmer: "En læge skal altid handle på en måde, som viser lægen værdig til den tillid fra patienter, kolleger og samfund, som varetagelse af lægerollen kræver".

Værdighedskravet stiller ikke krav om, at læger skal være moralsk mere ophøjede end andre. Værdighedskravet skal derimod forstås som et krav om, at læger skal undgå handlinger, der bryder med grundlæggende og alment accepterede moralske normer og/eller grundlæggende lægeetiske krav.

Der er i samfundet generelt en høj grad af tillid til medicinsk forskning. Tillid til forskningsresultater hviler grundlæggende på tillid til, at resultaterne er nået gennem anvendelse af gældende etiske, faglige og retlige normer for udøvelse af forskningen, og at forskeren gennem sin forskning har udvist en høj grad af integritet. Sker der brud på tilliden til lægers forskning, kan det have store konsekvenser for lægers mulighed for at forske og dermed den videre udvikling af ny viden til gavn for patientbehandlingen.

Der må på den baggrund stilles etiske krav til lægens håndtering af de ressourcer, som er tildelt til et givent forskningsprojekt. Lægen forventes gennem sin forskning at have patienternes og samfundets bedste for øje, og at forvaltningen af de tildelte ressourcer sker i overensstemmelse hermed. Anvender lægen derimod midlerne på en måde, der kan betegnes som uetisk, kan et eller flere af de etiske principper (omtalt i det foregående) være overtrådt. Om lægen tillige har brudt med værdighedskravet, vil afhænge af sagens nærmere karakter.

Lægeetisk Nævn lægger i sin praksis til grund, at jo tættere på kernen af lægerollen lægen befinder sig, jo stærkere gælder værdighedskravet. Medicinsk forskning er en kerneopgave for læger og en præmis for den videre udvikling af faget. Men bedømmelse af, om lægen har vist sig uværdig til den tillid som ansvaret for forskningsbevillinger forudsætter, vil også afhænge af andre faktorer, som fx omfanget og karakteren af den uetiske adfærd, og om handlingen er sket på baggrund af uagtsomhed eller sløseri eller som en forsætlig og systematisk overtrædelse af etiske, faglige eller retlige normer.

Det er Lægeetisk Nævns opfattelse, at hvis en læge ved sin forvaltning af betroede forskningsmidler gør sig skyldig i overtrædelse af straffelovens bestemmelser om berigelseskriminalitet, vil dette være et brud på værdighedskravet og til skade for samfundets tillid til, at læger på en redelig måde kan forvalte de særlige rettigheder og ansvar, de er blevet givet som medlemmer af lægestanden