

**Email adresser:**

**Jennifer Larsson:** pmb548@alumni.ku.dk

**Matilda Lantz:** vhq511@alumni.ku.dk

**Ann-Louise Storlund:** xdr918@alumni.ku.dk

**Elif Bayram:** cjr640@alumni.ku.dk

## Videnskabsteori Hjemmeopgave

**1:** Med udgangspunkt i Robert J Levine's "Research and Practice" (5) bedes I forklare forskellen på behandlingsforsøg (nonvalidated practice i Levine's terminologi), som er en del af lægelig praksis/behandling, og kliniske lægemiddelforsøg, der omfattes af lægevidenskabelig forskning. Redegør for, om Præstø-ulykken er et eksempel på lægevidenskabelig forskning.

I sin artikel "Research and Practice" skriver Robert J Levine om behandlingsforsøg, at "*it has become clear that novelty is not the attribute that defines these practices; rather it is the lack of suitable validation of the safety [or] efficacy of the practice.*" Det handler således om en behandling, der for eksempel kan være ny eller ikke udført tilstrækkeligt meget forskning på endnu. Behandlingsforsøg er en form for behandling (det Levine kalder Practice) og gøres således altid for at gavne patienten!

Hvis vi i stedet ser til kliniske lægemiddelforsøg (practice for the benefit of others) så siger Levine at "*Practice for the benefit of others is a class of activities in which interventions or procedures are applied to one individual with the expectation that they will (or could) enhance the well-being or*

*convenience of one or many others.* ” Et klinisk lægemiddelforsøg udføres således altid for at gavne ikke bare det enkelte individet, men også flere andre.

Forskellen mellem de to metoder kan ses i denne tabel:

Metode/Gavner	Individet (Patienten)	Andre/Almen viden
Behandlingsforsøg (Nonvalidated Practice)	X	(X)
Kliniske lægemiddelforsøg (Practice for the Benefit of others)	(X)	X

I tilfældet med Præstø-ulykken er det tale om en form for behandlingsforsøg, og ikke lægevidenskabelig forskning, fordi der anvendes en behandlingsform, der tidligere har vist at virke på grise, men metoden var ikke valideret på mennesker endnu. Det er de samme kriterier Levine bruger for at definere et behandlingsforsøg. Behandlingen udførtes også for at gavne patienterne, hvorimod når der er tale om forskning sker det altid for at gavne andre eller den almene viden.

## **2. På baggrund af distinktionen mellem behandlingsforsøg og kliniske lægemiddelforsøg bedes i redegøre for, om professor Peder Aggers synspunkt muliggør en undersøgelse som den, der præsenteres i casen.**

Lægevidenskaben kan således opdeles i behandling og forskning, hvor behandling (practice) gavner individet, og forskning (research) gavner den generelle viden. Forskning kan igen opdeles i to grupper; behandlingsforskning (nonvalidated practice) hvilket først og fremmest gavner patienten, men hvilket også kan gavne den generelle viden; og kliniske lægemiddelforsøg (practice for the benefit of others), hvilket gavner den generelle viden, men også (hvis forskningen har positiv effekt) kan gavne den individuelle patient.

Peder Agger anser at forskning omfattende akut syge, kun skal tillade patienten. Hvis man ser på casen, hvor man ønsker at udføre en dobbeltblindet

undersøgelse (således forskning) med de to i øjeblikket ligeværdige lægemidler noradrenalin og dopamin, kan man se, at det er umuligt at gøre dette og samtidig tage hensyn til Aggers holdning til spørgsmålet. Dette skyldes, at man i øjeblikket ikke ved, hvilket af de to lægemidler der bedst gavner patienten, da det jo er dette der ønskes undersøgt. Derfor er det umuligt at vide om behandlingen gavner patienten eller ej, da undersøgelsen er randomiseret (og man således ikke ved hvilket lægemiddel patienten får) og da man ikke ved hvilken af dem der har bedst virkning. Derimod er denne type af randomiseret undersøgelse (hvor patienten får en af to ligeværdige lægemidler) ikke lige så modstridende overfor Aggers holdning, som en randomiseret undersøgelse baseret på lægemiddel/placebo skulle være.

godt?

**3: Redegør kort for begrebet paternalisme, herunder distinktionen mellem svag og stærk paternalisme.**

**Paternalisme:** formynderskab. Andre (autoriteter) bestemmer for personen.

hvorher:  
for persons  
bedste

Der skelnes mellem to former for paternalisme stærk og svag paternalisme.

Ved stærk paternalisme forstås, at man bestemmer over folk, der stadig har deres autonomi. Her er f.eks. en læge der tilbageholder oplysninger, der er af betydning for patientens stillingtagen med det formål at få patienten til at vælge noget specifikt (som lægen med begrundelse i sin faglighed ønsker).

Der er 2 former for svag paternalisme.

- 1) Patienten beder selv lægen om at vælge for sig og samtykker til dette.
- 2) Personen er i en sådan tilstand, at de ikke er bevidste om sig selv (komatøse, senile, psykotiske) og har derfor ikke sin autonomi, da de ikke er i stand til selv at træffe det valg, der er bedst for dem selv.

Nonlig?

I overensstemmelse med det hippokratiske princip er det lovligt at udøve paternalisme for disse patientgrupper.

I tilfældet med svag og stærk paternalisme er der kun tale om paternalisme i det tilfælde, hvor lægen ønsker og gør det han mener er bedst for patienten.

**4a:** Et behandlingsforsøg er det samme som 'non-validated practice', hvilket betyder, at man gør det til gavn for patientens bedste. Der er tale om svag paternalisme, da patienten i dette tilfælde er bevidstløs og derfor ikke kan træffe en beslutning på sine egne vegne. Patienten mister dermed sin autonomi i bevidstløs stadiet.

**4b:** Et lægemiddelforsøg er 'practice for the benefit of others', der altså ikke nødvendigvis kommer den patient, der er med i forsøget til gode, men andre patienter til gode. Der er derfor ikke tale om paternalisme.

**5. Redegør for, hvilken normativ etisk, position, som dette udsagn kan ses som udtryk for.**

**Begrund jeres svar.**

Utilitarismen er en teleologisk teori der omhandler velfærdsmaksimering for flest mulige mennesker. Den rette handlemåde består i at maksimere det gode; størst mulig overvægt af godt over dårligt. Mads Koch Hansen siger; "*Det er hensynet til det fælles bedste, der i de her tilfælde vil veje tungere end hensynet til den enkelte.*" Dette udsagn ses klart som udtryk for en utilitaristisk holdning.

**6. Redegør for, hvilken normativ etisk position, der kommer til udtryk i Berg RMG, Møller K og Rossel PHJ: "European legislation impedes critical care research and fails to protect patients' rights" (6). Begrund jeres svar.**

"This permits clinical trials in critical care settings while ensuring that the individual patient is treated respectfully in accordance with the categorical imperative." I artiklen henvises til det kategoriske imperative<sup>1</sup> hvilket er et centralt koncept i Immanuel Kants moralfilosofi (deontologisk teori).

Imperativet lyder; "Opfør dig sådan, at grundlaget for dine beslutninger også kan danne grundlag for en almengyldig lovgivning."

En anden formulering som Kant også bruger er: "Handl, således at menneskeheden i din egen person såvel som i enhver anden person aldrig kun behandles som middel, men altid tillige som mål". Dette omhandles i artiklen; "Other principles that express the basic rights of the research subject must be considered. In ethical terms, these basic rights are expressed in the 'categorical imperative', which states that any human being possesses an inherent value and dignity and must be treated with respect, and therefore always at the same time as an end and never merely as a means to an end".

Ifølge de deontologiske teorier er en handlingens rigtighed ikke betinget af handlingens resultater, dvs. om den maksimerer det gode. Rigtige handlinger er pr. definition også gode handlinger. Dette giver individet ukrænkelighed og autonomi.

Jeg kan godt rejne ud hvad  
Mens må godt  
Jeres svar på spørgsm. 6 er - skrive hvad svaret er, samt begrunde det helt explicit!

**7: Med udgangspunkt i de normative etiske positioner som hhv. Mads Koch Hansen og Berg**

**et al. giver udtryk for, bedes i diskutere, om det kan være etisk acceptabelt at inddrage akut syge, midlertidigt inhabile patienter i lægevidenskabelig forskning uden et forudgående**

<sup>1</sup> Kan evt. forstås på dansk som 'bydende nødvendige'

**samtykke. Tag stilling til om The European Clinical Trials Directive, og følgelig dansk lovgivning, bør ændres, således at der gives mulighed for inddragelse af akut syge, midlertidigt inhabile patienter i randomiserede kliniske lægemiddelforsøg uden et forudgående samtykke. Begrund jeres svar.**

Akut syge, midlertidigt inhabile patienter har i og for sig ikke nogen autonomi i givne tidspunkt, derfor er det selvfølgelig vigtigt, at vi fra lovens side giver patienterne en ret, når de nu ikke selv kan gøre krav på den. Ifølge utilitarismen (og Mads Koch Hansen) er det, der gavner det fælles bedste vigtigere end det der gavner den enkelte. I tilfælde af lægevidenskabelig forskning uden et forudgående samtykke (der jo i tilfældet ikke kan fås) er det derfor ifølge utilitarisme etisk acceptabelt, da det ultimativt gavner det fælles bedste. Om det gavner den enkelte patient eller ej er underordnet, da denne forskning potentielt kan redde mange flere. Her skal vi igen skelne mellem Handlings- og regel utilitarisme, da vi i handlings utilitarisme vurderer konsekvenserne i den enkelte situation, og dermed finder det etisk acceptabelt, kan vi ved regel utilitarisme ikke finde det etisk acceptabelt, så længe lovgivningen ikke tillader dette.

Deontologerne ser anderledes på dette. Her vægtes individets autonomi højere end fællesskabets bedste, hvorfor et sådan forsøg ikke udføres uden forudgående samtykke, da dette vil være en krænkelse af menneskets autonomi.

For at kunne videre udvikle er vi også nødt til at forske. I tilfældet med akut syge patienter, er det kun muligt uden et forudgående samtykke, hvorfor vi konsekvent bør se på mulighederne indenfor dette. Hvis et lægemiddel er godkendt til forsøg, og ikke decideret skadeligt for patienten samt relaterer sig til patientens sygdom, ser vi ikke nogen grund til hvorfor det ikke skal afprøves. Vi mener som Mads Koch Hansen, at det der kommer flest mulige mennesker til gode bør være muligt og lovligt, under den forudsætning at individet ikke selv kommer yderligere til skade eller er hindret i sit behandlingsforløb. Dette gør patienten ude af stand til at beslutte sig om de er med i forsøget

eller ej, men da der ikke er betydelige helbreds risici ved forsøget, kan vi ikke se det andet end forsvarligt at ændre lovgivningen.

Udmærket — Besvarelsen er  
godkendt. ✓

Ann Guldmann 19/9 2011

check lige min kommentar til spørgsmål 6 ?