

Region:
REK midt

Saksbehandler:
Hilde Eikemo

Telefon:
73597508

Vår dato:
08.04.2022

Klage på godkjenningsvedtak i prosjektet «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie»» (ref. 394844) tas ikke til følge

Vi viser til klage mottatt 21.02.2022 på godkjenning av forskningsprosjektet «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie» med ref.nr. 394844. Klagen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt) i møte 23.03.2022. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forvaltningsloven §§ 28 og 33.

Saksgang

Første versjon av dette prosjektet (ref.nr. 101699) ble vurdert av REK midt i møte 19.08.2020 der vi godkjente prosjektet på vilkår. Godkjenning ble påklaget av både foreninger og enkeltpersoner uten formell tilknytning til prosjektet. Vi vurderte at Norges ME-forening og Norges ME-foreningen- Oslo og Akershus lokallag hadde klagerett, men vi ga ikke medhold og oversendte saken til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). De øvrige klagenes ble avvist fordi vi vurderte at klagerne ikke hadde klagerett.

NEM stilte seg bak REK midts vurdering av klageretten, men opphevet godkjenningsvedtaket. En revidert versjon av prosjektet ble så tatt til vurdering av REK midt på møte 12.01.2022. Vi godkjente søknaden på vilkår. Innen klagefristens utløp mottok vi fire klager fra foreninger/lag/sammenslutninger, og ni klager fra enkeltpersoner. Prosjektleders tilsvarende ble mottatt 10.03.2022.

Komiteens prosjektsammendrag

Kronisk utmattelsessyndrom/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) kan være en invalidiserende tilstand med høy symptombelastning og lavt funksjonsnivå. Det mangler effektiv behandling for pasientgruppen. Det søkes her om godkjenning til å gjennomføre en randomisert kontrollert studie for å undersøke potensielle effekter (positive og negative) av et 3-dagers kurs for voksne med CFS/ME (n=100). Deltakerne randomiseres til kurs enten umiddelbart eller etter 10 uker (ventelistedesign). På kurset skal deltakerne lære å regulere tanker, følelser og stressresponser. Primærutfallsmål er selvrapporert fysisk funksjon 10 uker etter intervensjon. Data skal samles fra pasientjournaler, spørreskjema utfylt av pasientene, og fra NAV (data om sykefravær, stønader og diagnose). Studien er samtykkebasert.

Generelt om klagerett på et vedtak fattet av REK

For å ha klagerett på et vedtak fattet av REK må det foreligge en rettslig klageinteresse, slik det fremgår av forvaltningsloven § 28. Der heter det at «Enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse ..». Av forvaltningsloven er det klart at andre enn søker kan ha

rettslig klageinteresse. Spørsmålet om det foreligger rettslig klageinteresse må avgjøres konkret for hver enkelt klager.

REKS vurdering av om klagere har rettslig klageinteresse

REK midt har mottatt 13 klager på godkjenningsvedtaket i saken. Klagene kommer fra:

1. Norges ME-forening v/Olav Osland
2. ME-foreningen Innlandet v/Ida Askjellerud
3. ME-foreldrene v/Stine Aasheim
4. Medlemsgruppen for ME-syke som har gått LP-kurs uten tilfriskning v/Heidi Anita Hervik
5. Trond Seip Gundersen
6. Lene Gustavsen
7. Jørn Tore Haugen
8. Marit Hjelsvold
9. Victor Håland
10. Lena Kjempengren-Vold
11. Grete Lilledalen
12. xxx
13. Sissel Sunde

Foreninger, sammenslutninger, lag og lignende kan ha rettslig klageinteresser uten å være direkte part i saken. Spørsmålet må avgjøres basert på en samlet vurdering av kravets aktualitet og foreningens tilknytning til det, og om foreningen har et reelt behov for å få kravet avgjort.

ME-foreningen er en velorganisert og landsdekkende forening som er åpen for ME-pasienter, pårørende og andre interesserte. Foreningen ble stiftet i 1987 og er altså godt etablert. Dens formål er, i henhold til vedtektenes § 3, blant annet å arbeide for at ME-syke møtes best mulig av det offentlige helsevesen, å støtte og styrke medisinske forskningsprosjekter og vitenskapelig forskning som vedrører ME, og å medvirke til at både forskning på og behandling av ME-pasienter følger pasient- og brukerrettighetslovens krav om at all behandling skal være basert på et informert samtykke. Etter vedtektenes § 2 er foreningens verdigrunnlag og visjon «å skape en positiv og stimulerende hverdag for ME-syke og deres pårørende, basert på følgende: likeverd og respekt, medbestemmelse og kunnskap.». Etter en samlet vurdering av foreningens formål, interessefelt og utbredelse mener komiteen at ME-foreningen har rettslig klageinteresse i REK midts vedtak i denne saken.

Klagene fra ME-foreningen Innlandet, ME-foreldrene og Medlemsgruppen for ME-syke som har gått LP-kurs uten tilfriskning avvises. Prosjektet har ingen konkret og aktuell betydning for noen av disse grupperingene. Det er heller ikke lagt fram vedtekter eller annet som tyder på at det er tale om sammenslutninger med en noenlunde fasttømmret organisasjon. Komiteen kan derfor ikke se det annerledes enn at disse klagerne må likestilles med enkeltpersoner som klager og som ikke har rettslig klageinteresse, jf. nedenfor, men som har anledning til å fremme sine synspunkter for eksempel gjennom ME-foreningen.

De øvrige klagerne har til felles at de har anledning til å bli medlemmer av foreninger og derigjennom fremme sine synspunkter gjennom foreningenes organer; lokalt eller sentralt. Komiteen mener at klagerne som er enkeltpersoner verken individuelt eller personlig har en slik tilknytning til forskningsprosjektet at det er naturlig å gi dem klagerett. Komiteen legger også til grunn såkalte «rettstekniske hensyn». Dette innebærer at å gi klagerett til de øvrige klagerne vil innebære at det nærmest blir umulig å foreta en klar avgrensning av hvem som har rett til å klage på REKs vedtak. Komiteen avviser derfor klagene som kommer fra enkeltpersoner.

Spørsmålet om klagerett har for øvrig begrenset betydning, ettersom alle klagenes blir oversendt NEM uavhengig av rettslig klageinteresse.

REKs vurdering av komiteens habilitet

I klagenes er det gjort gjeldende at saken burde vært oversendt REK i en annen region. Begrunnelsen er at klagerne mener REK midt er inhabil fordi vi har godkjent tidligere søknad, og at NEM senere opphevet dette vedtaket. Klagerne hevder at REK midt derfor ikke vil kunne foreta en uhildet vurdering av søknaden slik den nå foreligger. Vi er ikke enig i det. Den del av klagenes som gjelder de beredskapsmessige og medisinske betenkeligheter ved prosjektet har NEM allerede vurdert og funnet tilfredsstillende. Når disse anførselene nå gjentas, vil NEMs vurderinger – etter vårt syn – også være retningsgivende for REK i de øvrige regioner. Når søknaden nå er revidert med hensyn til innsigelsene i NEMs vedtak, kan vi ikke se at det er noe til hinder for å vurdere om endringene tilfredsstillende de føringer som ligger i NEMs vedtak. Vi vil for øvrig bemerke at konsekvensen av at REK midt var avskåret fra å behandle den nye søknaden, synes å måtte være at også NEM ville vært avskåret fra å behandle klagen.

REKs vurdering av klagenes, samt søkers tilsvare

Komiteen har gjennomgått samtlige klager og søkers tilsvare i detalj. Det kom til avstemming i komiteen. Flertallet (leder, nestleder og representantene for psykologi, helsemyndighet, jus og pasientorganisasjon) mente klagenes ikke frembringer nye momenter i saken, og derfor ikke gir grunnlag for omgjøring av vedtaket. Flertallet besluttet på dette grunnlaget å fastholde tidligere vedtak om godkjenning av prosjektet. Representant for pasientforening ønsket å understreke at han anerkjenner at det er to brukerorganisasjoner med ulikt syn på diagnose, men mener likevel at risiko ved å delta i studien er tilstrekkelig beskrevet i informasjons- og samtykkeskrivet.

Mindretallet (representant for etikk) mente prosjektet burde vært noe endret, og stemte for «delvis medhold». Begrunnelsen var at så lenge det er plausibelt at et mulig utkomme for et ukjent antall deltakere er alvorlige og forhøyede helseplager med mulig «onset» etter gjennomføring av intervensjonen, reiser dette spørsmålet om hvor langt man kan gå i å behandle forskningsdeltakere som midler i en datainnhøntingsprosess når man ikke har sikre antakelser om risiko. Han var dermed usikker på om monitoreringsgruppe og beredskapsgruppe er tilstrekkelig som forebyggende tiltak, og usikker på om deltakerne forelegges dekkende informasjon om risiko ved deltakelse.

Vedtaket

Norges ME-forening gis klagerett. Øvrige klager avvises.

REK gir ikke medhold, og oversender saken til NEM for endelig vurdering.

Vi finner det riktig å oversende alle de mottatte klagenes til NEM for fullstendighetens skyld.

Med vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor, dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder, ph.d.