

Victor Håland
victor.haaland@gmail.com

Vår ref.: 2015/254 (306)

REK ref.: 2014/2192

Dato: 14.09.2015

Gammaglobulin behandling av pasienter med ME/CFS, en retrospektiv studie.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Gammaglobulin er en behandling som gis til en rekke pasienter med kjente sykdommer i immunsystemet. Behandlingen gis også til en rekke andre tilstander, men da som utprøvende behandling. Gammanorm er en type gammaglobulin som kan gis intramuskulært. En rekke pasienter med kjent ME/CFS har fått tilbudet om denne behandlingen som en utprøvende behandling en tidsperiode i privat legepraksis.

Tidligere saksbehandling i REK

Søknad om godkjenning av prosjektet ble behandlet av komiteen i møtet 14.01.2015. Komiteen avslo søknaden, i brev datert 06.02.2015, med følgende begrunnelse:

Prosjektleder har i perioden oktober 2012 til august 2014 gitt Gammanorm som utprøvende behandling til 50 ME/CFS pasienter i privat allmennpraksis. Det søkes nå om REKs godkjenning for å gjennomføre en retrospektiv studie. Studiens formål er å samle dokumentasjon om behandlingen, dokumentere behandlingseffekt, samt skaffe oversikt over bivirkninger. Opplysninger relevante i forhold til sykdommen, inkludert utløsende faktorer, familiære tendenser, antall år som syk, laboratorieresultater tatt under utredning og symptomskjemaer skal hentes fra pasientenes journaler. Det skal innhentes samtykke.

Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må være godkjent av REK, jf. kravet om forhåndsgodkjenning i helseforskningslovens § 9. Forhåndsgodkjenning fra REK er et nødvendig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk forskning, jf. helseforskningslovens § 33. Slik komiteen oppfatter søknaden er datagrunnlaget samlet inn systematisk på 50 pasienter. For komiteen fremstår studien som en klinisk legemiddelutprøving som involverer flere pasienter og som skjer i henhold til forskningsprotokoll.

Klage

REK Sør-Øst A mottok den 8.5.15 varsel om at vedtaket om avslag ville bli påklaget av Victor Håland. Klager er ikke prosjektleder eller medarbeider i prosjektet.

I etterfølgende e-post mottatt samme dag utdypes grunnlaget for klagen ved å vise til at klagefristen for parter i slike saker er tre uker, mens klagefristen for andre med rettslig

klageinteresse er tre måneder. Det vises til at klagefristen er oversittet med to dager, siden vedtaket ble fattet 6.2.15. Klager viser videre til at det kan gis dispensasjon for oversitting av klagefristen dersom klager "ikke er til å laste" eller dersom "det av særlige grunner er rimelig at klagen blir prøvd". Ifølge klager er begge alternativer oppfylt, og maksimal frist for å klage blir da ett år. Klager viser også til at han godt kan begrunne hvorfor det her vil bli gitt dispensasjon, men da han er ME-pasient og klagefristen er oversittet bare med 2 dager, så er det ifølge klager forutsetningsvis ikke nødvendig.

Det oppgis at klagen knytter seg til uenighet om REKs vurdering av at det ikke foreligger "nødvendig behandlingsgrunnlag", jf. helseforskningsloven § 10.

Klager har i e-post av 27.5.15 oversendt et dokument om utprøvende behandling samt tre lenker til ulike artikler og en lenke til en pasienthistorie som han mener er av betydning for REKs vurdering av klagen. Klager viser til at når den oversendte dokumentasjonen blir sett i lys av retningslinjene for individuell utprøvende behandling, taler de fleste grunner for at det foreligger "nødvendig behandlingsgrunnlag".

Klagen ble oversendt NEM for endelig vedtak.

NEMs vurdering

Komiteen viser til at prosjektet er stanset av Helsetilsynet, og at saken derfor kun har prinsipiell interesse (tilsynets ref.: 2014/1147 3 SUL).

For å kunne klage på et forvaltningsvedtak må det foreligge en "rettslig klageinteresse" etter forvaltningsloven § 28 første ledd. Den som er "part" i saken etter forvaltningsloven § 2 vil alltid ha "rettslig klageinteresse". Klager har ikke anført noen spesiell tilhørighet til prosjektet utover at han selv er ME-pasient. Det er ikke opplyst om klager er blant de pasientene som har mottatt utprøvende behandling, men dette kan heller ikke utelukkes.

Personer som ellers har en sterk indirekte tilknytning til saken kan anses for å ha rettslig klageinteresse. Det finnes enkelte avgjørelser i Høyesterett der spørsmålet om rettslig klageinteresse er vurdert, enten i relasjon til forvaltningsloven eller tvisteloven. Rettspraksis synes å legge en høy terskel til grunn for hvem som kan ha rettslig klageinteresse.

REK har derfor i sin vurdering av spørsmålet om rettslig klageinteresse lagt til grunn at vedkommende klager ikke er involvert i selve forskningsprosjektet på annen måte enn som en mulig forskningsdeltaker, dersom forskningsprosjektet hadde blitt godkjent. Denne tilknytningen er etter REKs vurdering for fjern til at klager eventuelt er å anse som "part" i saken.

NEM viser til REKs vedtak og deler vurderingen om at det her ikke foreligger rettslig klageinteresse.

Vedtak

Klagen forkastes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Prosjektleder: Mette Sophie Johnsgaard
REK