
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Elin Evju Sagbakken	22845502	31.01.2017	2016/2282/REK sør-øst A
			Deres dato:	Deres referanse:
			06.12.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Kristina Kjærheim
Postboks 5313 Majorstuen

2016/2282 Kreftrisiko blant brannmenn

Forskningsansvarlig: Krefregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning
Prosjektleder: Kristina Kjærheim

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 12.01.2017. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektbeskrivelse (revidert av REK)

Formålet med denne kohortstudien er å undersøke sammenhengen mellom en detaljert yrkeshistorie og spesifikke yrkeseksponeringer og kreftrisiko blant brannmenn. Dette vil man gjøre ved å samle opplysninger fra informasjon på brannstasjoner og koble disse til data i Krefregisteret og Dødsårsaksregisteret.

Arbeid som brannmann er klassifisert som mulig kreftfremkallende av IARC, WHOs kreftforskningsinstitutt. En rekke kjente og potensielt kreftfremkallende stoff er påvist i luften under og etter slukking, og biologiske prøver har vist opptak av flere slike stoff på tross av bruk av moderne verneutstyr.

Planen er å studere sammenhengen mellom en detaljert yrkeshistorie og spesifikke yrkeseksponeringer og kreftrisiko blant brannmenn. Dette vil gjøres ved å etablere en kohort på minimum 5000 brannmenn og koble disse til data i Krefregisteret og Dødsårsaksregisteret.

Det skal innhentes følgende opplysninger fra registre:

- Fra Dødsårsaksregistret: År og måned for død, dødsårsak.
- Fra Krefregisteret: Informasjon om kreftsykdom (diagnosetidspunkt (måned og år), krefttype og andre kreftrelaterte opplysninger, dvs. Krefregisterets "kjernevariabler" etter standard oppsett.
- Fra Forsvarets helseregister: Høyde og vekt ved førstegangstjeneste.

Høyde og BMI har begge relasjon til ulike kreftsykdommer (prostata, testikkelkreft, tykktarm, lunge, o.a.).

Opplysninger om yrkeshistorikk (tidspunkt for ansettelse med start og ev. slutt, stillingsbetegnelser, ev. tidligere fagutdanning/yrkesutdanning) for brannmenn ansatt/tidligere ansatt skal samles inn fra lister, bøker, personellkort, etc., ved de inkluderte brannstasjonene.

Planen er å gå så langt tilbake i tid som mulig, minst fra 1960 og frem til i dag. For enkelte brannstasjoner vil det være mulig å få komplette lister av ansatte brannmenn helt tilbake til 1920-tallet.

Sammenstilling av opplysninger fra ulike register er nødvendig for å kunne vurdere om den økte kreftrisikoen blant brannmenn har sammenheng med påvirkninger i yrket.

Det estimerte antallet brannmenn, 5000, er basert på en inkludering av brannmenn i Oslo, Bergen, Stavanger, Trondheim, Tromsø, Larvik, Sandefjord, Hammerfest, Flekkefjord, Asker og Bærum, Moss, Skien og Porsgrunn.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke med den begrunnelse at det vil være praktisk og økonomisk ikke-gjennomførbart å sende brev til alle som har arbeidet som brannmenn ved utvalgte brannstasjoner fra 1960-tallet og fram til i dag. Datainnsamlingen gjøres retrospektivt. Komplette oversikter over arbeidstakere er viktig for å unngå skjevheter og påfølgende feil i resultater, og feiltolkning av risiko.

Vurdering

Dette er en retrospektiv kohortstudie. Det søkes fritak fra samtykkekravet iht. §35. Videre bes 5 prosjektmedarbeidere fritas fra taushetsplikt i forbindelse med forberedende kvalitetssikring av personell-lister og preparering for og gjennomføring av statistiske analyser.

Det søkes om å registrere ca. 5000 brannmenn fra 13 brannstasjoner i perioden 1960 (om mulig tilbake til 1920-tallet) og frem til i dag.

Den primære forskningsetiske utfordringen knyttet til prosjektet er at det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke for bruk av data. Hovedregelen i medisinsk og helsefaglig forskning er samtykke, jf. helseforskningsloven §13. Etter helseforskningsloven § 35 første ledd kan REK bestemme at: ”*helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Det kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettat*”.

Komiteens vurderer denne kohortstudien til å være samfunnsnyttig og innvilger fritak fra å innhente samtykke for bruk av opplysninger som beskrevet i prosjektet, med hjemmel i helseforskningsloven § 35. Funnene fra prosjektet er vesentlige for å kunne avklare hvorvidt enkelte kreftsykdommer blant brannmenn er knyttet til deres yrke. Dette vil ha betydning for forebygging av sykdommer og for mulighetene den enkelte brannmann vil ha for å få yrkessykdomsersättning.

Vedtak

Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven §§ 9 og 33.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2021.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Komiteen gir tillatelse til at opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten kan gis fra helsepersonell til bruk i forskning uten hinder av taushetsplikt, og til at disse opplysningene brukes i forskning uten pasientens samtykke, jf. helseforskningsloven § 35.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst A. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Med vennlig hilsen

Knut Engedal
Professor dr. med.
Leder

Elin Evju Sagbakken
Seniorrådgiver

Kopi til: giske.ursin@krefregisteret.no; krefregisteret@krefregisteret.no