



Folkhälsomyndigheten

Arbetsmiljöverket
via e-post till arbetsmiljoverket@av.se

Handläggare
Åsa Szekely Björndal

Datum
2018-01-05

Diarienummer 02961-2017

Sida
1 (18)

Folkhälsomyndighetens yttrande om Arbetsmiljöverkets förslag till föreskrifter om Smittrisker (Ert dnr. 2014/100863)

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Allmänna synpunkter

Folkhälsomyndigheten stödjer en omarbetning av den nu gällande föreskriften för arbete där det finns mikrobiologiska arbetsmiljörisker som berör smittämnen och ser positivt på att en ny föreskrift för smittrisker upprättas. Folkhälsomyndigheten lyfter i detta svar såväl allmänna som särskilda synpunkter men står också till förfogande för ytterligare dialog kring synpunkterna om så önskas.

Föreskriftens målgrupper och tillgänglighet

Föreslagen föreskrift har, liksom AFS 2005:1 för mikrobiologiska arbetsmiljörisker, en mycket bred målgrupp. Folkhälsomyndigheten anser dock att förslaget till ny föreskrift behöver förtydligas vad det gäller vilka målgrupper som berörs.

Vid användning av föreskriften krävs ofta att flera avsnitt läses parallellt, exempelvis både den allmänna delen och delen för kroppsvätskor. Indelningen i en allmän del och flera på varandra följande fördjupningar avseende verksamhetens inriktning, gör det svårt för läsaren att avgöra vilka delar som är tillämpbara. Med föreslagen trappstegsmodell anser myndigheten att det överlag är svårt att enkelt avgöra vem/vilka som berörs av vilken/vilka delar.

Sedan ett par år tillbaka är WHO:s manual för hantering av smittrisker vid laboratorier (*Laboratory Biosafety Manual 2004*)¹ under omarbetning med avseende på att stärka det riskbaserade tillvägagångssättet när det gäller val av skyddsåtgärder och mindre betona smittämnens riskklassificering och laboratoriernas indelning i skydds nivåer. Även i den

¹ http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

internationella vägledningen för hantering av biorisker vid laboratorier (CWA 15793:2008)² tillämpas ett tillvägagångssätt med fokus på riskbaserad (risk-based) och prestationsbaserad (performance-based) hantering av mikrobiologiska risker. En liknande internationell standard finns för hantering av infektionsrisker inom sjukvården (*Managing Infection Risk*, 2014)³.

Folkhälsomyndigheten ser likheter med den föreslagna föreskriften i det att verksamheten i hög grad förväntas basera valet av skyddsåtgärder på riskbedömningen och att dessa skyddsåtgärder kan komma att behöva inhämtas från flera olika delar av föreskriften. Folkhälsomyndigheten föreslår därför att man i en portalparagraf särskilt beskriver att alla paragrafer behöver beaktas, även om vissa målgrupper sedan behöver rikta in sig på särskilda paragrafer. För de som arbetar med smittämnen på laboratorier ställs stora krav på att säkerställa adekvat hantering av smittrisker. Myndigheten föreslår därför även att man särskilt ser över möjligheten till ett förtydligande av vilka laboratorier som berörs av avsnitt 2 i 16 § och vilka som omfattas av hela avsnitt 3.

Behovet av tilläggsinformation

Folkhälsomyndigheten finner en betydande utmaning i ambitionen att undvika dubbelreglering och ser en risk att viktiga icke redundanta perspektiv kommer att sakna reglering och vägledning i och med att allmänna råd, allmänna bestämmelser och kommentarer inte inkluderas i den nya föreskriften. För att undvika otydlighet och informationsbrist ställs i och med detta stora krav på tillgång till tilläggsinformation i form av rekommendationer och vägledningar. Mot bakgrund av detta anser Folkhälsomyndigheten att de föreskrifter som idag finns dubbelreglerade, exempelvis föreskrifter för gravida och ammande och den för användning av personlig skyddsutrustning bör uppdateras parallellt med den nu föreslagna föreskriften för Smittrisker, för att finnas tillgängliga samtidigt som den gamla föreskriften upphör att gälla.

Vid det intressentmöte som anordnades den 19 oktober 2017 lyftes behovet av rekommendationer och vägledningar. Det framgick dock inte om och i så fall när Arbetsmiljöverket har för avsikt att tillgängliggöra sådana tilläggsdokument.

För att säkerställa att relevanta och icke redundanta förtydliganden i allmänna råd, allmänna bestämmelser och kommentarer som beaktar viktiga aspekter för skydd av arbetstagare inte kommer att saknas föreslår Folkhälsomyndigheten att Arbetsmiljöverket, utöver uppdatering av ovan nämnda dubbelreglerade föreskrifter, i en särskild skrivelse belyser hur allmänna råd, allmänna bestämmelser och kommentarer som idag finns i AFS 2005:1 kommer att finnas tillgängliga när den nya föreskriften träder i kraft.

Folkhälsomyndigheten vill mot bakgrund av det aktuella utbrottet av mässling i Västra Götaland, där arbetstagare utan vaccination exponerats för smitta, särskilt uppmana Arbetsmiljöverket att beakta och belysa hur de nuvarande skrivningarna om arbetsgivarens skyldighet vad det gäller vaccinationer, i allmänna råd, allmänna bestämmelser och kommentarer som idag finns i AFS 2005:1 och inte ersätts i §10 i det nya förslaget, täcks in av andra regleringar.

² http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011

³ DNVGL-DS-HC403 ver1.1_tcm13-18772.pdf

Föreskriftens termer och begrepp

Beträffande arbetsmiljön vid laboratorier och verksamheter som kan liknas vid laboratorier, används idag begreppen *biosäkerhet* och *bioskydd* för hantering av mikrobiologiska smittrisker. "Biosäkerhet" avser åtgärder för att skydda människor och miljö från exponering av biologiska agens och toxiner vid tillbud och olyckor i laboratorier och "bioskydd" avser åtgärder som handlar om att förhindra förlust, stöld, missbruk, förskingring av, eller avsiktlig otillåten spridning av biologiska agens och toxiner. Dessa två begrepp används normerande av såväl WHO-organ, som av EU och dess medlemsländer (exempelvis i Danmark)⁴. Det pågående internationella arbetet med att revidera det nu 17 år gamla EU-direktivet (2000/54/EG) kommer att leda till ökad harmonisering av de idag tillgängliga begreppen, regelverken och vägledningarna för hantering av mikrobiologiska smittrisker. Insyn i detta arbete möjliggörs exempelvis genom det internationella nätverket *International Expert Group on Biosafety and Biosecurity Regulation* (IEGBBR)⁵.

Folkhälsomyndighetens bedömning är att en inkludering av begreppen *biosäkerhet* och *bioskydd* i den nya föreskriften är av relevans för det internationella samarbetet inom forskning och diagnostik av smittämnen inom folk- och djurhälsa samt är i linje med det Internationella Hälsoreglementet (IHR) som i sitt värderingsverktyg (JEE) bedömer länders tillämpning av regelverk för hantering av biorisker vid laboratorier eller andra miljöer som kan liknas vid dessa. Inom ett par år räknar man också med tillgängliggörandet av en ny ISO-standard för hantering av biorisker vid laboratorier då CWA 15793:2008 omvandlas till ISO 35001, där begreppen *biosäkerhet* och *bioskydd* är centrala. I samband med fastställande av ISO 35001 kommer laboratorier att kunna certifieras med avseende på *biosäkerhet* och *bioskydd*.

För att underlätta samarbetet mellan organisationer, även internationellt, samt för öka förståelsen för vilka säkerhets- och skyddsåtgärder som behöver bedömas, föreslår Folkhälsomyndigheten mot bakgrund av ovan att begreppen *biosäkerhet* och *bioskydd* införs i den nya föreskriften.

Anmälan om arbete med eller förvaring av smittämnen i riskklass 4

De skyddsåtgärder som behöver tillämpas vid arbete på skyddsnivå 4 är betydligt mer omfattande än de lägre skyddsnivåerna. En oönskad händelse kan samtidigt komma att få mycket stora konsekvenser på såväl individ som samhälle. Folkhälsomyndigheten anser därför att nuvarande krav (AFS2005:1, 29 §) på tillstånd för arbete med smittämnen i riskklass 4 absolut behöver kvarstå.

⁴ Lag: lov nr. 474 af 17. juni 2008: www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=120343

⁵ Objectives of IEGBBR: Act as the focus point for the development of an international network of Advisors in matters related to the regulation of Human Pathogen Biosafety and Biosecurity; To benefit members through active discussion of current and emerging issues relating to Human Pathogen Biosafety and Biosecurity and to share best practices and lessons learned; To benefit members through discussion and sharing of related programs, expertise, and approaches; To encourage coordination among national regulators in order to ensure greater compatibility and interoperability of biosecurity and biosafety systems and processes; To promote the development of effective biosafety and biosecurity regulation internationally including the building of capacity in fields such as inspections, risk assessment, safety measures, oversight mechanisms.

Särskilda synpunkter

Rubriker och textavsnitt nedan har hämtats från den nya föreslagna föreskriften för smittrisker. Rödmarkerat text är Folkhälsomyndighetens förslag till tillägg och/eller ny formulering. I vissa fall har ord som Folkhälsomyndigheten föreslår ska utgå strukits över och en ny formulering föreslås.

I vissa fall har Folkhälsomyndigheten lagt till en kommentar direkt efter ett särskilt avsnitt. Dessa kommentarer har numrerats för att underlätta en eventuell vidare kommunikation mellan Arbetsmiljöverket och Folkhälsomyndigheten.

Tillämpningsområde

12-15 §§ gäller vid alla arbetsmoment där det kan förekomma kontakt med kroppsvätskor men där avsikten inte är att arbeta med smittämnen.

Kommentar 1: Folkhälsomyndigheten saknar tydlighet kring vilka som berörs av 4-11 §§ och som inte berörs av 12-29 §. Vidare anser Folkhälsomyndigheten att det behövs ett förtydligande av vilka arbetstagare som faktiskt avses. Myndigheten anser att det krävs ett förtydligande av begreppet "kontakt med kroppsvätskor" för att göra regelverket rimligt i sin tillämpning hos relevanta målgrupper som ligger utanför sjukvård och laboratorier, till exempel barnomsorg.

4 § I dessa föreskrifter har följande begrepp denna betydelse.

Kommentar 2: Folkhälsomyndigheten har nedan specifika synpunkter och ändringsförslag. Därtill föreslås att begreppen sorteras i bokstavsordning för att underlätta snabb sökning i tabellen.

Begrepp	Definition	Folkhälsomyndighetens kommentar
Smittrisk	Risk att smittas av smittämnen som kan orsaka infektion hos människor. Risken att smittas beror av såväl exponeringsdos, egenskaper hos smittämnet ifråga som mottagligheten hos den person som utsätts.	<i>Kommentar 3:</i> Folkhälsomyndigheten anser att det ges en felaktig definition av smittrisk. Här definieras i stället exponeringsrisk. Att exponeras för ett smittämne är inte samma sak som att smittas. Se förslag till komplettering av definitionen.
Smittämne	Mikroorganismer, prioner och humana invärtesparasiter, som kan orsaka sjukdom framkalla infektioner hos människor	<i>Kommentar 4:</i> Mikrobiologiska agens i riskklass 1 orsakar normalt ej sjukdom, men kan i vissa fall orsaka infektion och/eller sjukdom. Om Arbetsmiljöverket väljer att använda sig av begreppet smittämne för att endast inkludera biologiska agens i riskklass 2-4, så behöver samma

		definition, dvs. om att dessa agens orsakar sjukdom, användas genomgående i föreskriften. Se även Bilaga 1 Förteckning över klassificerade smittämnen: "Noteringen "spp." omfattar övriga arter i släktet som är kända för att vara sjukdomsframkallande hos människor"
Mikroorganism	Bakterier, mögel- och jästsvampar, virus och andra mikrobiologiska enheter, cellulära och inte cellulära, som kan reproduceras eller överföra genetiskt material.	<i>Kommentar 5:</i> Folkhälsomyndigheten ställer sig frågande till varför begreppet "biologiska agens" frångås. Såväl EU-direktivet 2000/54/EG, samt mycket av den samtida litteraturen och internationella organisationer använder detta vedertagna begrepp. Definitionen skapar en otydlighet för om prioner och humana invärtesparasiter inräknas. Om så är fallet, bör dessa agens nämnas.
Arbete med smittämnen	Av arbetstagare avsiktlig odling av smittämnen, hantering av koncentrerade smittämnen samt hantering av försöksdjur som avsiktligt eller oavsiktligt bär på smittämnen.	<i>Kommentar 6:</i> Hur definieras "koncentrerade smittämnen"? Är det främst fråga om odling eller omfattas även <i>de novo</i> syntes, eller annan metod för att koncentrera ett provmaterial som innehåller smittämnen så som centrifugering, filtrering?
Förvaring av smittämnen	Förvaring av avsiktligt koncentrerade smittämnen utan att på annat sätt hantera dessa.	<i>Kommentar 7:</i> Oklart vad som avses med avsiktlig koncentrerade smittämnen (se kommentar no. 6) i just detta fall. Det kan ju vara fråga om provmaterial från en patient (ej avsiktligt koncentrerat) alt. provmaterial från djurkadaver där smittämne förökats sig, men där det inte skett ett avsiktlig koncentrerande. Föreslås strykning av "avsiktligt koncentrerade" då förvaring gäller all

		förvaring av smittämnen oavsett volym, koncentration etc.
Dekontaminering	Behandling för att avdöda, inaktivera eller reducera mängden av smittämnen så att de inte orsakar ohälsa.	Folkhälsomyndigheten har ingen synpunkt på denna formulering.
Vassa föremål	Skalpeller, kanyler, nålar och liknande föremål, som används på människor, på djur inom djurens hälso- och sjukvård samt vid arbete med smittämnen på laboratorier.	<i>Kommentar 8:</i> Användningen begränsas inte till "på människor", "på djur" samt inom djurens hälso- och sjukvård utan också i samband med "arbete med smittämnen" vid laboratorier Reglering för hantering av vassa föremål finns dock endast i avsnittet om arbete med risk för kontakt med kroppsvätskor, 13§ Särskilda hygienåtgärder.
Integrerad skyddsfunktion	En skyddsfunktion som sitter ihop med ett vasst föremål på ett sådant sätt att man inte riskerar att komma i kontakt med den vassa änden efter användning. Dessutom ska man inte behöva använda andra föremål för att aktivera skyddsfunktionen.	Folkhälsomyndigheten har ingen synpunkt på denna formulering.
Arbetskläder	Med arbetskläder avses i dessa föreskrifter sådana kläder som krävs enligt Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg (SOSF2015:10).	<i>Kommentar 9:</i> Användningen av begreppen arbetskläder, skyddskläder respektive personlig skyddsutrustning behöver ses över i denna föreskrift. Se även "specialkläder", nedan.
Skyddsnivå	Den uppsättning av skyddsåtgärder som är anpassade för arbete med smittämnen med likartade risker enligt 23-28 §§.	Folkhälsomyndigheten har ingen synpunkt på denna formulering.
Riskklass	Den klass en mikroorganism hänförs till när den	Folkhälsomyndigheten har ingen synpunkt på denna formulering.

	klassificerats utifrån förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga följderna kan bli.	
Mikroorganism i riskklass 1	Mikroorganism som normalt sannolikt inte orsakar sjukdomar hos i övrigt friska människor och som normalt sett inte utgör en fara för arbetstagare. Vissa av dessa mikroorganismer kan framkalla allergier eller toxiska effekter.	<i>Kommentar 10:</i> Benämningen biologiska agens i riskklass 1 (respektive riskklass 2, 3 och 4), i enlighet med EU-nomenklaturen, är att föredra. Biologiska agens är också internationellt vedertaget begrepp. Även riskklass 2 och 3 agens kan framkalla allergier eller medföra toxiska effekter.
Smittämne i riskklass 2	Smittämne som kan orsaka sjukdomar hos människor och som kan utgöra en fara för arbetstagare. Effektiv behandling och förebyggande åtgärder som vaccination finns oftast och spridningsrisken är i de flesta fall begränsad.	<i>Kommentar 11:</i> Folkhälsomyndigheten vill uppmärksamma på det faktum att riskklass 2 agens utgör huvudparten av de smittämnen där vi i dag har en spridning till samhället. T. ex <i>Cryptosporidium</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Campylobacter</i> spp, <i>Salmonella</i> spp, med flera. Med anledning av detta föreslår vi att definitionen ej omfattar spridningsrisken i samhället för smittämnen riskklass 2, 3 och 4. Även riskklass 2 och 3 agens kan framkalla allergier eller medföra toxiska effekter.
Smittämne i riskklass 3	Smittämne som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människor och kan utgöra en allvarlig fara för arbetstagare. Effektiv behandling eller förebyggande åtgärder som vaccination finns ofta. Det kan finnas risk för spridning ut till samhället.	<i>Kommentar 12:</i> Se ändringsförslag, röd text. Även riskklass 2 och 3 agens kan framkalla allergier eller medföra toxiska effekter.
Smittämne i riskklass 4	Smittämne som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människor och kan utgöra en allvarlig fara för arbetstagare.	<i>Kommentar 13:</i> Folkhälsomyndigheten anser att högre spridningsrisk ut i samhället inte är något som särskiljer

	Det finns sällan möjlighet till effektiv behandling eller förebyggande åtgärder som vaccination. Det kan finnas stor risk för spridning ut i samhället.	smittämnen tillhörande riskklass 4 från de tillhörande riskklass 3.
Specialkläder	Kläder som används vid arbete med smittämnen enligt 18-29 §§ för att hindra att smitta sprids till och från arbetsutrymmet eller för att skydda produkten. Specialkläder är inte skyddsutrustning.	<p><i>Kommentar 14:</i> Användningen av begreppen arbetskläder, skyddskläder respektive personlig skyddsutrustning behöver ses över i denna föreskrift.</p> <p>Det är viktigt att använda samma språk som i övriga föreskrifter och att eftersträva en harmonisering av begreppen. Folkhälsomyndigheten anser att begreppet "specialkläder" inte är ett lämpligt begrepp i denna föreskrift även om dessa omnämns i EU-direktivet 2000/54/EG.</p> <p>I EU-direktivet från 2016 om personlig skyddsutrustning (2016/425) används däremot begreppet "skyddskläder", likaså i övriga guidelines såsom ECDC:s vägledning <i>Tutorial on the safe use of personal protective equipment</i> (ECDC 2014)⁶.</p> <p>Begreppet saknar också en beskrivning avseende hantering av skyddskläder motsvarande vad som finns angående arbetskläder.</p> <p>Därtill anser Folkhälsomyndigheten att begreppet används felaktigt för "laboratorierock" (22§, sidan 15), då denna klädsel är att beteckna som personlig skyddsutrustning och således har en skyddande effekt.</p> <p>Folkhälsomyndighetens bedömning är att laboratorierocken ska</p>

⁶ <https://www.thinkinglink.com/scene/584726288351100929>

		klassificeras som skyddsklädsel och ej "specialkläder" (utan skyddseffekt).
Verksamhetens inriktning	Vid arbete med smittämnen är verksamhetens inriktning någon av följande. - Laboratorieverksamhet (forskning, diagnostik, analys, utveckling etc.) - Försöksdjur med smittämnen (forskning, utveckling, analys etc.) - Förvaring av smittämnen (stamkollektion och liknande, med tillhörande omstick av stammar) - Industriell process – större eller mindre skala - Annat (om arbetet med smittämnen inte passar in i någon av de övriga inriktningarna)	<i>Kommentar 15:</i> I enlighet med det resonemang som Folkhälsomyndigheten för i denna skrivelse så föreslås att förvaring stryks i denna tabell. Om Arbetsmiljöverket väljer att låta förvaring kvarstå som verksamhetsinriktning, behövs information om huruvida detta också omfattar förvaring utan "tillhörande omstick av stammar". Exempel på förvaring utan omstick kan vara lagringsplatser för stamkollektioner.

Kommentar 16: Folkhälsomyndigheten föreslår att följande begrepp läggs till tabellen med definitioner:

- **Oönskad händelse** (i enlighet med 11§)
- **Skyddskläder** (i enlighet med 2016/425/EG och internationell praxis)
- **Personlig skyddsutrustning (PPE)** (i enlighet med internationell praxis)
- **Kroppsvätskor** (från människor och djur)
- **Desinfektion** (man har i föreskriften valt att endast definiera dekontamination, men i texten används också begreppet desinfektion)
- **Arbetsplats** (enligt exempelvis OHSAS 18001:2007 definieras arbetsplats såsom "en fysisk lokalisering där arbetsrelaterade aktiviteter utförs vilka kontrolleras av en organisation", med följande notering: "When giving consideration to what constitutes a workplace, the organization should take into account the occupational health and safety effects on personnel who are, for example, travelling or in transit (e.g. driving, flying, on boats or trains), working at the premises of a client customer, or working at home.")
- **Arbetsområde/arbetszon** (där detta kan vara en del av en arbetsplats)
- **Koncentrerade smittämnen** (då hanteringen av dessa beskrivs på flera ställen och hanteringen behöver särskild dimensionering)

Kommentar 17, gällande förvaring: Folkhälsomyndigheten anser det oklart vilka regler som styr förvaring av smittämnen. Enligt den nya föreskriften ska förvaring av riskklass 2 och 3 ske "säkert" och förvaring av riskklass 4 ske "säkrat" men inget förtydligande av detta begrepp ges.

Om förvaring av koncentrerade smittämnen ingår i begreppet "arbete med smittämnen" innebär detta att all förvaring måste ske på erforderlig skydds nivå enligt 23-25 §§. Då förvaring av smittämnen definieras som förvaring av "avsiktligt koncentrerade smittämnen" är det även oklart hur förvaring av icke avsiktligt koncentrerade smittämnen ska ske. Finns det för dessa inga krav eller anses denna förvaring vara hantering, annan än arbete med, och därför regleras i 16 §?

För att förtydliga vilka krav som ställs för förvaring av smittämnen föreslår Folkhälsomyndigheten att i föreskriften revidera definitionen för förvaring av smittämnen (se förslag i 4§). En sådan definition bör även omfatta förvaring av icke avsiktligt koncentrerade smittämnen, samt för att undvika missförstånd, även förtydliga att annan hantering än lagerhållning av smittämnen som är förknippad med viss förvaring (till exempel så kallat omstick) inte definieras som förvaring utan som hantering av eller arbete med smittämnen. En sådan definition av förvaring av smittämnen medför att flera av de skyddsåtgärder som avhandlas i 23-25 §§ blir överflödiga varför Folkhälsomyndigheten föreslår att förvaring frigörs från regleringen i dessa paragrafer och att en ny paragraf införs där krav för säker förvaring av smittämnen beskrivs. I denna bör även begreppen "säker" och "säkrad" beskrivas.

Folkhälsomyndigheten föreslår vidare att dessa krav ska baseras på en riskbedömning och att åtgärder ska vidtas så att förvaring sker på ett sådant sätt att total inneslutning av smittämnet gör krav på till exempel undertryck, filtrering av till och frånluft och krav på ytor överflödiga. Till dessa krav på inneslutning bör krav på skyddsåtgärder beskrivas för att uppnå erforderligt bioskydd. Exempel på sådana åtgärder kan vara begränsad tillgång till lokaler, låsta kylar/frysar/skåp, larm och övervakningssystem men även informationssäkerhet, bakgrundskontroller av personal samt utbildning i hantering av biorisk, det vill säga biosäkerhet och bioskydd. Ur ett bioskyddsperspektiv kan många av mikroorganismerna tillhörande riskklass 3 utgöra ett avsevärt större hot än de tillhörande riskklass 4. Folkhälsomyndigheten föreslår därför att kraven på skydds- och säkerhetsåtgärder inte helt baseras på riskklassindelningen.

Kommentar 18, generell kommentar rörande transport vid arbete där det finns risk för kontakt med kroppsvätskor eller vid arbete med smittämnen i laboratorier:

Folkhälsomyndigheten noterar att transport av smittämnen inte räknas till arbete med smittämnen, trots att det i likhet med förvaring kräver särskild riskbedömning och val av skyddsåtgärd, beredskapsplaner etc. Transportregelverket, utanför verksamheten nationellt och internationellt, hanteras genom andra föreskrifter (från exempelvis MSB). Dock efterlyser myndigheten en skrivning om vikten av att tillämpa adekvata skyddsåtgärder för den interna transporthantering inom den egna verksamheten. Ett exempel på intern transport kan vara rörpostsystem i de fall där man skickar

provmaterial som innehåller smittämnen, i samband med avfallshanteringen samt mellan arbetszoner i den egna verksamheten.

Undersökning och riskbedömning

6 § När arbetstagare har sådana arbetsuppgifter att det finns smittrisker ska arbetsgivaren i sin undersökning och riskbedömning av arbetsförhållandena särskilt ta hänsyn till:

Kommentar 19: Folkhälsomyndigheten föreslår ett övervägande om att föra in ett tillägg om att även en misstanke om smittrisker kan föranleda särskilda hänsynstaganden.

Hygienåtgärder

7 § Inom verksamheter där arbetstagaren riskerar att utsättas för smittämnen ska arbetsgivaren vidta åtgärder för att undvika spridning av smittämnen och se till att så få arbetstagare som möjligt **riskerar att** exponeras för smittämnen.

8 § Arbetsgivaren ska säkerställa **tillgång till handfat, handtvål, handdesinfektion** så att arbetstagare kan tvätta **och/**eller desinfektera händerna i **situationer** där det finns smittrisk. Arbetsgivaren ska också vidta åtgärder för att säkerställa att arbetstagare inte äter eller dricker i utrymmen där det finns smittrisk.

Kommentar 20: I förslaget till ny föreskrift har begreppet *god mikrobiologisk praxis (GMiP)* tagits bort. I 13 § beskrivs särskilda hygienåtgärder för arbete med kroppsvätskor, men fokus i hög grad är åtgärder för att minska risker vid hantering av stickande/skärande utrustning, trots att en hel del övriga åtgärder (som kan benämnas god hygienisk arbetsmiljöpraxis) borde ha inkluderats. Folkhälsomyndigheten föreslår att ytterligare, allmänt gällande, hygienrutiner läggs in som komplettering. Vissa rutiner bör vara gemensamma för allt arbete med smittrisker, andra rutiner endast vid arbete där det finns risk för kontakt med kroppsvätskor och/eller på laboratorier. Exempel på åtgärder listas nedan:

- **iaktta renlighet och god ordning**
- **täcka plåster och förband på händerna med skyddshandskar som byts vid handdesinfektion**
- **ta av förband och ortoser på underarmarna vid desinfektion**
- **undvika bildning och spridning av aerosoler, spill och stänk**
- **ta hand om spill på ett säkert sätt och desinfektera kontaminerat område**
- **hantera vätskor eller andra material som misstänks utgöra smittrisk, i slutna kärl eller på annat sätt för att hindra spridning**
- **ha rutiner för åtgärder vid oönskade händelser**
- **undvika ringar, lösnaglar, nagelsmycken, nagellack, armband, armbandsur, löst hängande hår och skägg och annat som kan försvåra god hygien och bidra till smittspridning**
- **ha rutiner för användning av mobiltelefoner och hörlurar**
- **inte applicera kosmetika, använda tobaksvaror eller hantera livsmedel inom arbetsområdet**

Exemplen har hämtats och modifierats från AFS 2005:1, 24 § om God mikrobiologisk praxis vid arbete på laboratorier där man hanterar kroppsvätskor eller annat material från människor eller djur samt vid all användning av biologiska agens.

I tilläggen inkluderas inte åtgärder för att säkerställa att arbetstagare inte äter och dricker där det finns smittrisk (hanteras i 8 §), tekniska hjälpmedel, hantering av vassa föremål, handdesinfektion (hanteras i 8 § och 13 §), användning av personlig skyddsutrustning inklusive skyddshandskar (13 §) då dessa hanteras på andra ställen.

Dekontaminering

9 § Arbetsgivaren ska se till att den dekontaminering som behövs sker så snart det är möjligt och att det finns skriftliga rutiner och instruktioner för val av desinfektionsmedel och desinfektionsmetod.

Vaccination och andra medicinska åtgärder

10 § Arbetsgivaren ska utan kostnad för arbetstagaren erbjuda vaccination, andra medicinska förebyggande åtgärder, kontroller och uppföljande kontroller om arbetstagarna kan ha utsatts för eller riskerar att utsättas för smittämnen i arbetet.

Arbetsgivaren ska se till att arbetstagarna får information om för- och nackdelarna med en vaccination. Arbetstagarna ska också få information om att vaccin inte alltid ger ett fullständigt skydd mot infektion och att andra skyddsåtgärder fortfarande måste vidtas. Arbetsgivaren ska säkerställa en uppfattning om personalens immunitet mot sådana infektioner som arbetsgivaren bedömer detta är relevant för. Arbetsgivaren ska vidare ange tillträdesrestriktioner för arbetstagare som inte medverkar till att uppnå skydd för sådana infektioner.

Kommentar 21

Folkhälsomyndigheten anser att föreskriften bör inrymma förtydligande avseende arbetsgivarens skyldighet att ha en uppfattning om personalens vaccinationsskydd mot relevanta sjukdomar liksom möjligheten för arbetsgivaren att ange tillträdesrestriktioner för arbetstagare som inte medverkar till att uppnå ett vaccinationskydd.

Dokumentation av oönskad händelse med exponering för smittämnen i riskklass 3 och 4

11 § Arbetsgivaren ska dokumentera om exponering för smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 har inträffat i samband med tillbud, olyckor eller andra oönskade händelser.

Följande uppgifter ska dokumenteras.

- Namn på den som exponerats.
- Vilken typ av arbete som utfördes.
- Vilket eller vilka smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 som arbetstagaren exponerades för, så långt det är möjligt.
- Information om exponeringen vid dessa händelser.

Kommentar 22: Folkhälsomyndigheten föreslår att behovet av dokumentation av oönskad händelse med exponering för smittämnen även i riskklass 2 utreds om det ska föras in. Exempelvis är det lämpligt att exponering för smittämnen såsom poliovirus och

MRSA följs upp med mer detaljerad dokumentation enligt ovan. De specifika uppgifter som krävs för riskklass 3 och 4 agens (och anges ovan) bör även gälla för agens i riskklass 2, dock utan krav på att spara uppgifter i tio eller fyrtio år.

Arbete med risk för kontakt med kroppsvätskor

Utbildning

12 § Arbetsgivaren ska se till att arbetstagare som kan riskera att komma i kontakt med kroppsvätskor från människor eller djur inom djurens hälso- och sjukvård får särskild utbildning om de smittrisker som kan förekomma i verksamheten.

Arbetsgivaren ska se till att arbetstagare får utbildningen innan de börjar sitt arbete.

Arbetsgivaren ska se till att utbildningen och informationen uppdateras vid förändrade risker samt upprepas regelbundet.

I utbildningen ska ingå:

- Hur man ska undvika att utsättas för smittrisker.
- Hur man ska skydda sig mot **stänk**, stick-, och skärskador i arbetet.
- Hur man ska arbeta för att följa de särskilda hygienåtgärderna i 13 §.
- Hur man ska minska risken för smittöverföring om en oönskad händelse har inträffat.
- Hur man rapporterar internt om oönskade händelser.

Särskilda hygienåtgärder

13 § Arbetsgivaren ska se till att särskilda hygienåtgärder utöver de i 7 och 8 § tillämpas inom verksamheter där man kan riskera att komma i kontakt med kroppsvätskor från människor och i verksamheter inom djurens hälso- och sjukvård.

Hygienåtgärderna ska minst omfatta följande.

- De tekniska hjälpmedel som behövs ska användas för att förebygga smittrisker.
- Vassa föremål som är avsedda att användas på människor och som kan komma i kontakt med kroppsvätskor ska vara försedda med en fungerande integrerad skyddsfunktion om sådana produkter finns tillgängliga på marknaden.
- **Efter orent arbete samt efter användning av skyddshandskar ska händerna desinfekteras.** Om det behövs ska händerna tvättas **med tvål och vatten** innan de desinfekteras.
- Vassa föremål, som har använts på människa eller djur, ska hanteras på ett säkert sätt och efter användning genast läggas i behållare för stickande och skärande avfall.
- Skyddshylsan på en kanyl eller annat vasst föremål som har använts på människa eller djur ska aldrig sättas tillbaka.
- Vid risk för kontakt med kroppsvätskor ska personlig skyddsutrustning användas, till exempel engångs**skydds**handskar och visir.
- Vid risk för allvarlig luftburen smitta ska andningsskydd användas.

Arbetskläder

15 § För de arbetstagare som omfattas av Socialstyrelsens krav på arbetskläder enligt Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg ska arbetsgivaren se till att arbetstagarna **har möjlighet att lämna orena arbetskläder i tvättsäck eller motsvarande** när arbetsdagen är slut. Arbetsgivaren ansvarar för att använda arbetskläder hålls åtskilda från andra kläder och att de **tvättas i minst 60 °C, vid behov dekontamineras eller förstörs.** Kostnaden för åtgärderna får inte belasta arbetstagaren.

Utbildning

12 § Arbetsgivaren ska se till att arbetstagare som kan riskera att komma i kontakt med kroppsvätskor från människor eller djur inom djurens hälso- och sjukvård får särskild utbildning om de smittrisker som kan förekomma i verksamheten.

Kommentar 23: Folkhälsomyndigheten anser att utbildning är allmänt gällande för alla typer av arbete där det finns smittrisker, varför detta krav bör placeras under de gemensamma bestämmelserna, 5-11 §§.

Skyddsåtgärder i laboratorier där avsikten inte är att arbeta med smittämnen

16 § Arbetsgivaren ska se till att minst skyddsnivå 2 enligt 23 § tillämpas i laboratorier som inte omfattar arbete med smittämnen men där man hanterar material som innehåller eller kan innehålla smittämnen.

Om riskbedömningen visar att det är nödvändigt ska arbetsgivaren se till att **ytterligare skyddsåtgärder i enlighet med** en högre skyddsnivå enligt 24-25 §§ tillämpas i laboratoriet.

Skyddsåtgärder vid vård av människor eller djur med smittämnen i riskklass 3 och 4

17 § Vid vård och omvårdnad av människor och djur som är eller misstänks vara smittade med smittämnen i riskklass 3 eller 4 ska arbetsgivaren se till att de skyddsåtgärder som behövs enligt resultatet av riskbedömningen väljs och tillämpas.

Förutom de skyddsåtgärder som följer av riskbedömningen ska relevanta skyddsåtgärder enligt nedan väljas och tillämpas.

- **Arbetszonen/arbetsområdet** är avskild från annan verksamhet i samma byggnad.

Kommentar 24: Folkhälsomyndigheten vill påpeka att benämningen arbetsplatsen i detta fall kan vara missvisande då detta begrepp oftast avser en organisation med viss lokalisering. I vissa fall bedrivs dock arbetet i ett avgränsat utrymme i direkt anslutning till den övriga arbetsplatsen, varför annat begrepp såsom arbetszonen eller arbetsområdet är att föredra. I 24 § används begreppet "arbetsområde". Se också Folkhälsomyndighetens *Kommentar 15* i detta dokument.

Skyddsåtgärder vid vård av människor eller djur med smittämnen i riskklass 3 och 4

- Tilluft och/eller frånluft på arbetsplatsen är filtrerad genom HEPA-filter eller liknande.
- Arbetsplatsen kan tillslutas hermetiskt för att möjliggöra desinfektion.
- Arbetsplatsen har undertryck i förhållande till omgivningen.
- Ytor tål syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel.
- **Rumsbunden utrustning som endast får flyttas ut efter adekvat dekontaminering.**
- Observationsfönster eller liknande finns så att man kan se dem som uppehåller sig i rummet.
- Effektiv kontroll av skadedjur för att förebygga smittspridning finns.
- Infekterat material inklusive djur hanteras i en säkerhetsbänk eller isolator eller annan lämplig inneslutning.
- Förbränningsugn för djurkadaver.

Kommentar 25: Folkhälsomyndigheten undrar vad som avses med "eller liknande" i den första punkten.

19 § Arbetsgivaren ska upprätta en plan för utrymning och andra åtgärder i händelse av olycka med utsläpp av smittämnen i riskklass 3 och 4.

~~En sådan plan ska också upprättas vid arbete med smittämnen i riskklass 3, kan orsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.~~

Instruktionerna för utrymning och andra åtgärder ska vara skriftliga och vid behov sättas upp på arbetsplatsen.

Övningar av utrymning och andra åtgärder ska ske årligen och oftare om det behövs.

Kommentar 26: Ovan paragraf anger att en plan ska upprättas för smittämnen i riskklass 3 om ett utsläpp av smittämnen kan orsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor. Folkhälsomyndigheten gör bedömningen att det per definition är så att smittämnen i riskklass 3 kan utgöra en sådan risk varför planerna alltid borde upprättas för arbete med samtliga riskklass 3 agens. Folkhälsomyndigheten föreslår därför en omformulering (se röd text ovan). Därtill ser myndigheten att en liknande formulering bör gälla för smittämnen i riskklass 2 då exempelvis poliovirus eller cryptosporidium, för att nämna två exempel på smittämnen, i vissa fall skulle kunna resultera i spridning i samhället.

Avfall från arbete med smittämnen

20 § Arbetsgivaren ska se till att det finns rutiner för hur kontaminerat material och smittämnen som inte är **inaktiverade** enligt 9 § ska samlas upp, lagras och inaktiveras på ett säkert sätt.

Kommentar 27, gällande skyltning/märkning:

Tidigare krav att skylt vid ingång till arbetsområde där arbete med smittämnen sker vid sidan av varningssymbol för smittrisk även ska ha texten smittrisk utskrivet har försvunnit i AFS Smittrisker. Reglerna för märkning av material, behållare och annan utrustning som innehåller smittämnen, reglerat i § 19 AFS2005:1, har tagits bort. För att minimera risken att någon inte förstår innebörden av skylten bör smittrisk även skrivas ut i klartext. Regler för märkning av material, behållare och annan utrustning bör återinföras så som i 2005:1 med undantag av märkning av innehåll. Märkning av innehåll bör inte skrivas ut då det är opassande ur ett bioskyddsperspektiv.

23 § Arbetsgivaren ska se till att arbete med smittämnen i riskklass 2 i laboratorier och i rum för försöksdjur bedrivs med skyddsåtgärder på minst skyddsnivå 2 enligt följande.

- Bänkar ska vara vattentäta och lätta att rengöra. Bänkar och andra **arbetsytor** ska tåla syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel och liknande.

Figur 1.

Kommentar 28: Föreslår följande text till Figur 1: "**Figur 1. Symbol för biologisk fara. Triangelformad skylt.**"

Bilaga 1. Förteckning över klassificerade smittämnen

Noteringen "Långtidseffekter" innebär att smittämnet kan ha lång inkubationstid eller att **det** kan medföra en latent infektion.

Kommentar 29: Folkhälsomyndigheten föreslår att samtliga noteringar som används i Bilaga 1 i tabellerna A-E ges en förklaring i direkt anslutning till befintliga definitioner i Bilaga 1, eventuellt också i anslutning till tabellen i 4 § Definitioner. Exempelvis saknas en beskrivning av vad "Normalt inte luftburen i laboratorier" innebär.

Kommentar 30: Folkhälsomyndigheten anser att det finns risker med en alltför omfattande lista över smittämnen. Enligt myndighetens bedömning så inkluderas i utkastet en del biologiska agens som det är tveksamt att de orsakar sjukdom hos människa medan en del viktiga humana smittämnen saknas. Därtill kan dessas egenskaper förändras, exempelvis genom resistensutveckling eller förändrad tropism, varför exemplen på smittämnen i denna föreskrift bör hållas till ett minimum.

Det kan dock finnas behov av att ha tillgång till en lista med agens som kan anses tillhöra en särskilt riskklass. Folkhälsomyndigheten föreslår i dessa fall att man hänvisar till EU-direktivets lista över biologiska agens i riskklasserna 2, 3 och 4, men att man samtidigt överväger att utarbeta ett vägledande dokument (ej föreskrift) där aktuella biologiska agens av relevans listas.

Kommentar 31: specifika kommentarer till tabellerna A till E:

Smittämne	Anmärkning	Folkhälsomyndighetens kommentar
Tuberkulösa mykobakterier		Långtidseffekter bör beaktas.
Vibrio cholerae		Se ny stavning av smittämnet
Krim-Kongo hemorragisk febvirus	CCHFV, Crimean-Congo hemorragic fever virus.	Varför står det engelska namnet angivet? Saknas för övriga agens i listan
Rift Valley febvirus	Vaccin finns	Ofullständig anmärkning, se strykning. Det saknas vaccin för människa. För djur finns dock vaccin.
Norovirus	Norwalkvirus	Föreslår att Norwalkvirus anges som ett exempel på ett annat namn för norovirus.
Ebolavirus	Zaire, Bundibugyo, Sudan, Reston and Tai Forest.	Saknas notering om de stammar som hittills påträffats. Se tilläggen.
Japansk B encefalitvirus		Föreslår att det svenska namnet anges, dvs. Japansk encefalitvirus

Kyasanur Forestvirus	Vaccin finns. KFDV	För detta agens bör anges att det normal inte är luftburet.
Herpesvirus simiae	Även känd som B virus.	Tag bort delar av mening.
Poliovirus	Vaccin finns. Poliovirus (PV) typ 1, 2 och 3 samt vaccin-deriverade virus (VDV) av typerna 1, 2 eller 3.	Se tillägg i rött.
Vesikulärt stomatitvirus	Ej att förväxla med höst-blåsor som är enterovirus.	Kommentaren är onödig och bör tas bort.
Equine morbillivirus Hendravirus	Equine morbillivirus	Saknas det namn som normalt används för viruset. Föreslår att hendra anges som huvudnamn och att Equine morbillivirus används som alternativt namn under Anmärkning.
Nipahvirus		Detta humanpatogena agens saknas i tabellen
<i>Trypanosoma cruzi</i>		För detta agens bör anges att det normal inte är luftburet.
Klassisk bovin spongiform encefalopati (c-BSE)	Normalt inte luftburen i laboratorium. Patogent prionprotein. Kan orsaka sjukdomen sporadisk Creutzfeldt-Jakob (sCJD) eller variant av Creutzfeldt-Jakob sjukdom (vCJD).	Se förslag till komplettering av benämningen. Se förslag om att lägga till information om de sjukdomar som detta agens kan orsaka.
Scrapie	Det finns inga belägg för infektion hos människa orsakad av scrapie. Som säkerhetsåtgärd behövs dock skyddsnivå 2 för arbete med detta smittämne.	Se förslag till anmärkning, röd text.
Creutzfeldt-Jakob sjukdom (CJD)		Detta är inget eget smittämne utan den sjukdom som orsakas av c-BSE
Variant av Creutzfeldt-Jakob sjukdom (vCJD)		Detta är inget eget smittämne utan den

		sjukdom som orsakas av c-BSE
--	--	------------------------------

Kommentar 32, generell kommentar rörande alla smittämnen i tabellerna A till E:
Förkortning av smittämnenas namn bör konsekvent anges på samtliga ställen där detta är tillämpligt, dvs. då gångbar förkortning finns. Exempelvis HHV7, HHV8, KFDV.

Kommentar 32, gällande krav på skyddsåtgärder för laboratorier: De idag gällande kraven på skyddsåtgärder för respektive skyddsnivå återfinns i föreskriften AFS2005:1, Bilaga 3C i Tabell 1 och 2. Dessa krav har i den nya föreskriften ändrats från tabeller till punktlister i 24-28 §§. Detaljnivån i dessa listor motsvarar inte tidigare tabell och upplevs av Folkhälsomyndigheten som mindre överskådliga. Vidare finns kommentarer från Folkhälsomyndigheten beträffande respektive skyddsåtgärd i Bilaga 1.

Folkhälsomyndigheten har i sin jämförelse (Bilaga 1) av kraven på skyddsåtgärder i AFS 2005:1 och AFS Smittrisker noterat att kraven för respektive skyddsnivå överlag sänkts i AFS Smittrisker. Vid intressentmötet i oktober informerade Arbetsmiljöverket att avsikten inte varit att sänka kraven i den nya föreskriften. Folkhälsomyndighetens tolkning blir följaktligen att det finns en otydlighet i förslaget till föreskrift alternativt att vissa krav på skyddsåtgärder hanteras i annat regelverk och därför förvunnit i och med att dubbelregleringar tagits bort.

Folkhälsomyndigheten anser vidare att den tabell som användes i AFS 2005:1 ger en överskådlig bild av krav på skyddsåtgärder som är lätt att tolka. Därför föreslås att en motsvarande tabell införs i den nya föreskriften.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningscheferna Karin Tegmark Wisell och Malin Grape. I den slutliga handläggningen har kompetensområdena smittskydd, vårdhygien, biosäkerhet och bioskydd representerats vid remisshanteringen. Biosäkerhetsansvarig Åsa Szekely Björndal har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Åsa Szekely Björndal