



Rektor

Handläggare:

Rikard Skårfors
FD, Utbildningsledare
Avdelningen för planering och ledningsstöd

Arbetsmiljöverket

Yttrande över förslag till föreskrifter om smittrisker

Stockholms universitet har av Arbetsmiljöverket inbjudits att inkomma med yttrande över förslag till föreskrifter om smittrisker. Universitetet har följande att anföra.

Sammanfattning – generella synpunkter

Stockholms universitets biosäkerhetskommitté har gått igenom förslaget till föreskrifter om smittrisker AFS 201X:X, som ska ersätta AFS2005.1. Vid universitetet bedrivs avsiktligt arbete med smittämnen i några särskilda verksamheter och hamnar i §4 under verksamhetens inriktning på:

- Laboratieverksamhet (*forskning, diagnostik, analys, utveckling etc.*)
- Försöksdjur med smittämnen (*forskning, utveckling, analys etc.*)
- Förvaring av smittämnen (*stamkollektion och liknande, med tillhörande omstick av stammar*)

Förslaget är i mycket en modernisering av AFS 2005.1, där många områden har förtydligats. Förslaget försöker också harmonisera två EU-direktiv, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet och Rådets direktiv 2010/32/EU av den 10 maj 2010 om genomförande av det ramavtal om förebyggande av stick- och skärskador inom hälso- och sjukvården. Därutöver tillkommer några nationella förordningar där högre krav ställs. Införandet av stick- och skärskador är bra, liksom i mångt och mycket de övriga direktiven.

Idag är AFS2005:1 ett redskap som används av laboratorier för vägledning och riskvärdering av många olika arbetsmiljörelaterade mikrobiologiska frågor. Med åren har modellerna, arbetsmomenten och systemen på laboratorierna blivit fler och diversiteten ökat. Det finns snarare ett större behov av situations- och individanpassad riskvärdering och av nyansering. Den klassificering av mikroorganismer som föreslås anses vara mindre nyanserad och därför trubbigare. Eventuella ändringar i AFS:en bör vara evidensbaserade eller baserade på beprövad erfarenhet på svenska arbetsplatser. Universitetet ger nedan två exempel, arbete med *Plasmodium falciparum* och arbete med *Toxoplasma gondii* för gravida, där de föreslagna reglerna skulle försvåra arbetet och samtidigt öka kostnaderna för forskningsinstitutioner. En trubbigare AFS riskerar att tappa den roll som AFS2005:1 har i att stödja och vägleda

arbetstagare och arbetsgivare till adekvata riskvärderingar. Stockholms universitet kan därför inte tillstyrka det nya förslaget.

Synpunkter gällande riskklassning

I kommentarerna skriver Arbetsmiljöverket att det nya förslaget inte innebär någon skärpning av kraven vid mikrobiologiskt arbete. Biosäkerhetskommittén vid Stockholms universitet ser dock en klar uppstramning och därmed en försvåring av forskningsarbetet, t.ex. med malariaparasiten *Plasmodium falciparum*, i och med borttagandet av Riskklass 3**. Beteckningen Riskklass 3** gäller smittämnen som inte är luftburna och därmed är säkerhetsrisker förknippat med arbetet betydligt mindre. Säkerhetskraven för arbete med riskklass 3** är i paritet med riskklass 2. Förslaget kommer medföra stora kostnader för Stockholms universitet, där det nu utförs arbete på riskklass 3**-nivån. Om förslagna föreskrifter tas i nuvarande form måste laboratorielokaler byggas om och ny infrastruktur införskaffas.

Allmänt definieras riskklasser i §4 enligt följande:

Riskklass

Den klass en mikroorganism hänförs till när den klassificerats utifrån förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga följderna kan bli.

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.

Smittämne i riskklass 3

Smittämne som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människor och kan utgöra en allvarlig fara för arbetstagare. Effektiv behandling och förebyggande åtgärder som vaccination finns ofta. Det kan finnas risk för spridning ut till samhället.

Under 6 § beskrivs hur riskbedömningen bedöms:

-vilka arbetsmoment som kan innebära risk för att arbetstagarna utsätts för smittämnen,

– hur smittämnen skulle kunna orsaka infektion,

– vilka och hur allvarliga konsekvenser det kan få för den enskilde arbetstagaren att bli utsatt för smittämnen och

– under hur lång tid arbetstagarna kan bli utsatta för smittämnen i arbetet

När smittämnet är känt ingår det i riskbedömningen att ta hänsyn till tillgänglig information om riskklass enligt förteckningen över klassificerade smittämnen i bilaga 1.

I dessa allmänt hållna definitioner ska man värdera hur allvarlig sjukdom mikroorganismen förorsakar hos människor och också hur smittoämnen skulle kunna orsaka infektion. De klassificerade mikroorganismerna är sedan listade i bilaga 1. Denna klassificering följer EU-direktiv men ska, som det också står i den förklarande texten, också följa nationella förordnanden. I den föreslagna förordningen är mildringen ** borttagen, och nu finns i samklang med EU endast riskklasser 1-4.

Detta gör att om förslaget tas i sin nuvarande form kommer många organismer klassas i riskklass 3, där de förut var i riskklass 3**. Riskklass 3 ** gavs när smittorisken var lägre för särskilda mikroorganismer trots att sjukdomen den orsakar är mycket allvarlig. I de nya föreskrifterna är t.ex. *Plasmodium falciparum* nu helt under riskklass 3, trots att parasiten utan myggan innebär mycket liten risk för infektion. Studier visar också att den parasitlivscykelform som orsakar malaria i människa infekterar mycket mer via inokulation genom myggbett, inte stick eller skärsår. En uppgradering till riskklass 3 skulle medföra väldiga kostnader, då handhavandet och infrastrukturen står under betydligt strängare krav om man måste behandla allt som var riskklass 3** som riskklass 3. Dessutom skapar man en obehagad rädsla i omgivningen för en verksamhet som präglas av professionellt handhavande.

Det bästa vore en individuell och nyanserad riskbedömning av smittrisken efter verksamhetens natur – t.ex. *P. falciparum* i myggor klassas som riskklass 3 emedan studier endast på parasiten utanför sina värdar, mygga och människa, som riskklass 2. Kostnaderna för att fortsätta att bedriva dessa verksamheter inom forskning kommer annars att bli mycket stora. Om målet är att harmonisera med EUs regler, borde man arbeta med att påverka EU-reglerna. Men detta kan vara en lång process och i dagsläget vore det att föredra att just i dessa avseenden behålla nationella klassificeringen enligt AFS2005:1. Stockholms universitet kan därför inte tillstyrka det nya förslaget.

Synpunkter gällande gravidas arbete med *Toxoplasma gondii* (BSL2)

Det föreslås en ”flytt” av regler runt graviditet och arbete med *Toxoplasma gondii* (sid. 48, avsnitt 8.8) till AFS:en om ”föreskrifter för gravida och ammande arbetstagare”. I tabell om smittförande organismer i remissdokumentet har den tidigare referensen till paragraf 20 i AFS 2005:1 ersatts av texten ”förbud att exponera gravida arbetstagare för parasiten”.

En synpunkt är att den nya AFS:en därmed skulle tappa den nyansering som fanns inskriven i paragraf 20 (sid. 80, AFS2005:1) gällande individanpassad riskvärdering och även hänsyn till immunitetsstatus av den gravida. I paragraf 20, AFS2005:1 skrivs specifikt ”vanlig handhygien skyddar normalt mot sådan skadlig exponering i arbetsmiljön såvida inte någon skulle ha som uppgift att provsmaka rått kött”. Nya AFS:en skulle därmed likställa allt arbete på laboratorium med arbete som innebär provsmaka rått kött. Detta omfattar två mycket olika risknivåer. Direktiven kan därför anses vara onyanserade och innebär ett avsteg från individ- och situationsanpassad riskvärdering. De tre huvudsakliga stadierna av *Toxoplasma*-parasiterna har helt olika smittsamhet och väg för smitta, och därmed risk.

Arbetsmiljöverket behöver precisera vad som menas specifikt med ”förbud att exponera gravida arbetstagare för *Toxoplasma gondii*”. Många gravida ”exponeras” sannolikt dagligen för *Toxoplasma* när de hanterar kött i sina kök eller är i kontakt med sina katter. Vanlig handhygien skyddar bra här och Socialstyrelsens rekommendationer om handhygien och intag av väl tillagat kött räcker som skyddsåtgärd. Universitetets bedömning är att risken för en gravid kvinna att smittas i ett laboratorium där det arbetas med definierade stadier av *Toxoplasma* (tachyzoiter) inte är större än i hemmamiljön som beskrivs ovan. Definierade riskmoment, exempelvis injektion av levande parasiter i möss, kan inte likställas med hantering av parasiter i laborativ miljö eller att utföra annat arbete i samma laboratoriemiljö. I och med att paragraf 20, AFS2005:1 försvinner och patogen-tabellen omformuleras tappas den viktiga individanpassade riskvärderingen i den nya AFS:en. Det nya förslaget är trubbigare och likställer allt arbete med *Toxoplasma gondii*. Förslagsvis behöver termerna ”förbud att exponera” omformuleras, tas bort eller definieras i den nya AFS:en.

Detta beslut är fattat av rektor, professor Astrid Söderbergh Widding, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och förvaltningschefen, universitetsdirektör Eino Örnfeldt. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit Anna Riddarström, Avdelningen för planering och ledningsstöd (protokollförare).

Astrid Söderbergh Widding

Rikard Skårfors