

Direktoratet for arbeidstilsynet  
Seksjon for regelverk og internasjonalt arbeid  
Postboks 8103 Dep  
0032 Oslo

Deres ref.: 01/189743

Vår ref.: 31/01/94-001

Dato: 14. februar 2002

## **Høringssvar: Utkast til forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer**

Det vises til brev av 22.11.2001 hvor direktoratet for Arbeidstilsynet ber Bioteknologinemnda om en høringsuttalelse i forbindelse med revisjon av *forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer*. Forskriftens intensjon er å beskytte arbeidstakeres helse og sikkerhet, og å forebygge at arbeidstakere blir eksponert for biologiske faktorer på arbeidsplassen. Bioteknologinemnda behandlet saken på nemndsmøtet 29. januar 2002.

Forskriften er endret på grunn av at direktoratet ikke var tilfreds med enkelte punkter i forskriften og for å imøtekomme kommentarer fra brukerne. I tillegg har EU nylig samlet rådsdirektiv 93/88/EØF og kommisjonsdirektivene 95/30/EF, 97/59/EF og 97/65/EF til råds- og parlamentsdirektiv 2000/54/EF om *beskyttelse av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer*.

Forrige gang Bioteknologinemnda mottok denne forskriften til høring var 31.03.98. Bioteknologinemnda avsto den gang fra å gi et høringssvar fordi endringene var av teknisk karakter. Også denne gangen er de foreslåtte endringene hovedsakelig tekniske, men Bioteknologinemnda ønsker likevel å avgi et høringssvar. Dette skyldes først og fremst at forskriftene til genteknologiloven nylig er revidert. Det er derfor viktig å se *forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer* i sammenheng med forskriftene til genteknologiloven. En koordinering av forskrifter som er relevante for arbeid med genmodifiserte organismer (GMO) bør kunne bidra til at det blir enklere for brukerne å forholde seg til dem.

### **Bioteknologinemndas uttalelse**

Forslag til revidert forskrift avviker bare i mindre grad fra gjeldende forskrift. Bioteknologinemnda har derfor få kommentarer til de spesifikke paragrafene. Kommentarene går hovedsakelig på forslag til presiseringer og samordning med *forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer*, som på flere punkter er svært lik. En tettere samordning av disse to forskriftene vil kunne lette arbeidet for brukere som må forholde seg til begge forskriftene.

*Forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer* favner svært bredt. Bioteknologinemnda stiller på slutten av svarbrevet spørsmål om det kan være hensiktsmessig med en oppdeling av forskriften i f.eks. en del I som er felles for alle virksomheter, en del II som bare innbefatter virksomheter som arbeider med kjente biologiske

faktorer og en del III som omfatter arbeid som utilsiktet kan komme i kontakt med helsefarlige biologiske faktorer. En slik oppdeling vil muligens gjøre det lettere for brukerne å forholde seg til forskriften.

### § 1 Formål og forskriftens tittel

Forskriftens tittel er foreslått endret fra "*forskrift om vern av arbeidstakere mot farer ved arbeid med biologiske faktorer*" til "*forskrift om vern av arbeidstakere mot eksponering for biologiske faktorer (bakterier, virus, sopp mm.) på arbeidsplassen (korttittel: forskrift om biologiske faktorer)*". Endringen er foreslått for å presisere at forskriften omfatter all virksomhet der arbeidstakere eksponeres eller kan bli eksponert for biologiske faktorer i forbindelse med arbeidet. Denne forandringen tydeliggjør at forskriftens intensjon er å favne svært bredt mhp. hvilke arbeidsgrupper den innbefatter og presiserer at f.eks. en gårdbruker som leverer korn til mølla og en forsker som arbeider med genmodifiserte HIV-virus i risikoklasse 3 skal forholde seg til samme forskrift.

Bioteknologinemnda er ikke helt tilfreds med forslaget til ny tittel. Vi mener at den foreslåtte tittelen ikke favner så bredt som forskriften har til intensjon. Spesielt anser vi at begrepet '*vern...mot eksponering*' signaliserer at forskriften primært omhandler beskyttelse mot biologiske faktorer og ikke arbeid med biologiske faktorer eller oppfølging av arbeidstakerne etter slikt arbeid. Innholdet i begrepet '*biologisk faktor*' er heller ikke intuitivt. Bioteknologinemnda vil derfor foreslå at tittelen endres til "*forskrift om vern mot farer ved eksponering for biologiske agens (bakterier, virus, sopp mm.) på arbeidsplassen*" med korttittel: "*forskrift om vern mot biologiske farer på arbeidsplassen*". Bioteknologinemnda vil anbefale at begrepet '*biologiske agens*' brukes gjennom hele forskriften.

### § 3 Definisjoner

Bioteknologinemnda vil anmode at definisjonen av en mikroorganisme gjøres mer lik definisjonen som er anvendt i *forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer*. Der er en mikroorganisme definert som "*enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, herunder også virus og viroider.*" En slik presisering vil være i tråd med direktoratets vedlagte kommentarer til forskriften der det presiseres at også virus, bakterier, sopp og protozoer omfattes av forskriften. Det bør i tillegg spesifiseres at deler av mikroorganismer, plante- og dyreceller, som f.eks. proteiner og fettsyrer, også reguleres av forskriften. Det kan fordelaktig nevnes i kommentarene til forskriften at enzymer er en type proteiner.

Biologiske agens defineres i utkast til forskrift å inneholde både levende og døde mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter. I andre ledd spesifiseres det at også arbeid med genmodifiserte mikroorganismer reguleres av forskriften. Vi kan ikke se at verken genmodifiserte cellekulturer eller genmodifiserte endoparasitter er regulert av forskriften. Følgelig bør det presiseres at også genmodifiserte cellekulturer og genmodifiserte endoparasitter, i henholdsvis fjerde og femte ledd, reguleres av forskriften.

I tredje ledd bør "*deler av celler*" erstattes med "*deler av mikroorganismer eller celler*" for å presisere at forskriften omhandler deler av alle typer døde mikroorganismer og ikke bare de som har celler.

Når det gjelder arbeid med GMO'er vil arbeidsgiver/taker også måtte forholde seg til genteknologiloven med tilhørende forskrifter. For å tydeliggjøre dette ville det være

hensiktsmessig at dette ble presisert på alle de punktene som spesifikt beskriver arbeid med GMO'er.

#### § 6 Klassifisering av biologiske faktorer

For personer som arbeider med kjent biologisk agens skal organismen klassifiseres i en av fire "smitterisikogrupper". Organismer i smitterisikogruppe 1 "forårsaker sjelden infeksjonssykdom hos mennesker", mens organismer i smitterisikogruppe 4 "forårsaker alvorlig infeksjonssykdom hos mennesker". I genteknologilovens forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal virksomheten også klassifiseres i henhold til risiko, men der benyttes begrepene "klasser" og "inneslutningsnivå". Smitterisikogrupperne i § 6 i forskrift om biologiske agens er svært like "klassene" i § 6 forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Videre benyttes samme liste over organismer som allerede er klassifisert i henhold til inneslutningsnivå/smitterisikogrupper. Bioteknologinemnda mener at det vil forenkle bruken av forskriften om en samordner og innfører samme ordlyd i begge forskriftene (og eventuelt andre forskrifter). En slik språklig samordning vil ikke påvirke innholdet i forskriften og vil lette arbeidet for de som må forholde seg til begge forskriftene.

Begrepene "infeksjonssykdom", "infeksjonsfare" og "smitterisikogrupper" som benyttes i utkast til revidert forskrift anser vi som uheldige fordi de virker innsnevrende i forhold til definisjonen av biologiske agens som benyttes i § 3. Spesielt gjelder dette i § 6 som utelukkende omtaler "smitterisiko" og "infeksjonsfare", og helt utelater biologiske agens som kan fremkalle f.eks. allergier, giftvirkninger, fosterskade (teratogener) og kreft (karsinogener). Biologiske agens er i henhold til forskriften definert som agens som "kan fremkalle infeksjoner, allergi eller giftvirkning". Bioteknologinemnda vil derfor anbefale at begrepene "smitterisikogrupper" og "infeksjonsfare" byttes ut med f.eks. henholdsvis "risikogrupper" og "helsefare". En slik omskrivning vil være i tråd med resten av forskriften og direktoratets vedlagte kommentarer til forskriften, som omtaler helsefare generelt og ikke bare smittsomme biologiske agens.

#### § 9 Planlegging av arbeidet

Forskriften presiserer at forekomsten av helsefarlige biologiske agens skal reduseres til lavest mulig nivå og at antall arbeidstakere som eksponeres bør være lavest mulig. Bioteknologinemnda vil presisere at dette må balanseres opp mot målet om at enhver arbeidstaker skal eksponeres for lavest mulige nivåer av helsefarlige biologiske agens. Forskriften kan ellers tolkes som at et fåtall arbeidstakere kan eksponeres for en høyere eksponering så lenge den totalte eksponeringen på samtlige arbeidstakere er lavest mulig.

#### § 11 Oppbevaring, håndtering, transport og avfallshåndtering og § 13 tiltak ved uforutsett eksponering

Det bør presiseres at spesielle regler gjelder for genmodifiserte organismer og eventuelt henviser til hvilke forskrifter og paragrafer dette gjelder.

#### § 16 Melding til Arbeidstilsynet

Forskriften krever melding bl.a. ved første gangs bruk av biologiske agens i smitterisikogruppe 2-4. Forskriften presiserer imidlertid ikke prosedyrer for innsending av slike meldinger. Det bør derfor etableres en ordning der søker eventuelt skal forvente en tilbakemelding om at meldingen er mottatt i løpet av en bestemt tidsperiode. Alternativt kan meldingen sendes rekommandert. Dette vil hindre at meldinger kommer bort i posten og tydeliggjøre at det er brukers plikt til å påse at meldingen faktisk blir mottatt hos Arbeidstilsynet.

I tillegg til melding ved første gangs bruk skal det sendes ny melding ved bruk av hver ny biologisk agens i smitterisikogruppe 4 og hver ny biologisk agens i smitterisikogruppe 3 dersom arbeidsgiver selv har foreløpig klassifisert den biologiske agensen. Ved hjelp av genteknologiske metoder kan den genetiske sammensetning i en biologisk agens relativt raskt endres. Forskriften presiserer ikke hva som er å regne for en ny biologisk agens. Bioteknologinemnda vil anmode Arbeidstilsynet om å vurdere hva som skal til for at en biologisk agens er å regne for "ny" i samarbeid med tilsynsmyndigheten for genmodifiserte organismer i og med at en tilsvarende diskusjon nylig er tatt opp i forbindelse med revisjon av *forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer*.

### § 18 Opplæring og informasjon

I henhold til forskriften skal prosedyrer være oppslått på arbeidsplassen. Vi antar at oppslag på tavler e.l. ikke nødvendigvis er beste måten å gjøre prosedyrene tilgjengelige på, samt at krav om oppslag kan komme i konflikt med f.eks. § 20 p.12 og p.13 der det står at overflater skal være vanntette, lette å rengjøre, tåle syrer, alkaliske stoffer, løsemidler og desinfeksjonsmidler. Vi foreslår at "oppslått" skiftes ut med "lett tilgjengelig".

I henhold til § 16, siste ledd, er det presisert at verneombud/hovedverneombud kan avgi egen uttalelse. Denne muligheten bør følges opp ved at verneombud/hovedverneombud får tilbud om grundig opplæring i arbeid med biologiske agens. Videre bør alle som arbeider med biologiske agens få tilstrekkelig basisinformasjon slik at de selv kan se ting i sammenheng og kunne foreta en vurdering av egen arbeidssituasjon. Det er ikke tilstrekkelig med en begrenset opplæring i vernetiltak knyttet til akkurat den/de spesifikke arbeidsoppgaven(e) den ansatte utfører.

### § 20 Inneslutningstiltak i laboratorier og isolasjonsenheter og § 21 Inneslutningstiltak i industriell virksomhet

Kravene som fremstilles i denne forskriften er tilnærmet like de som er spesifisert i *forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer*. Hvis mulig bør de gjøres identiske slik at arbeidet for brukerne blir lettere.

### §§ 2, 4, 5, 7, 8, 10, 12-15, 17, 19, 22-24

Ingen kommentar.

### Annet

Flere av direktoratets endringsforslag i utkast til revidert forskrift går ut på å svare på kommentarene fra dem som har oppfattet den til bare å omfatte dem som arbeider med kjente biologiske agens i laboratorier og industri. Bioteknologinemnda er usikre på om de foreslåtte endringene er tilstrekkelige for å forandre på dette.

Vi vil konkret foreslå at forskriften deles inn i tre deler der:

- Del I er felles for alle brukere og inneholder f.eks. formål, virkeområde, definisjon, hvem forskriften er rettet mot, dispensasjoner, straffebestemmelser, ikrafttredelse mm.
- Del II er rettet mot brukere av kjente biologiske agens og kan inneholde de nåværende §§ 6-22.
- Del III er rettet mot brukere som normalt ikke arbeider med kjente biologiske agens. Denne delen bør inneholde krav om en oppmerksomhet knyttet til at helseskadelige biologiske agens kan forekomme i arbeidet og rutiner for håndtering av dette. F.eks. kan paragrafene om risikovurdering, planlegging av arbeidet, helseundersøkelser, opplæring og informasjon etter egnede modifiseringer tas inn i del III.

En slik inndeling vil trolig også være sammenfallende med risiko for skade, kunnskapsnivå og bevissthet om helsefarlige biologiske agens på de ulike arbeidsplassene. Generelt antar vi at det er store forskjeller i kunnskapsnivå om helsefarlige biologiske agens mellom dem som til daglig arbeider med kjente biologiske agens på f.eks. laboratorier og sykehus til dem som ikke arbeider med kjente agens i f.eks. primærnæringene, sagbrukene og grafisk industri. Dette bidrar til at en felles forskrift som omfatter alle arbeidstakere trolig ikke er beste måte å regulere alt arbeid med biologiske agens på. For å illustrere at forskriften ikke er spesielt godt egnet for arbeidstakere/givere som normalt ikke befatter seg med biologiske agens har vi tatt utgangspunkt i en gårdbruker som har fått soppvekst i kornet. For gårdbrukeren vil det være viktig å fjerne det soppinfiserte kornet raskest mulig for å begrense skadene og minimere helsefaren ved fjerningen.

- Gårdbrukeren finner ut at sopp er en biologisk agens i henhold til forskriften og at forskriften derfor kommer til anvendelse.
- Det er uaktuelt å søke om dispensasjon i henhold til § 5 fordi sopp kan smitte via sporer i luft.
- Soppen skal klassifiseres i fire smitterisikoklasser. En prøve må derfor sendes til et analyselaboratorium for artsbestemmelse.
- Når arten er kjent må gårdbrukeren finne ut om soppen står på den vedlagte lista over allerede klassifiserte sopper. Finnes soppen på lista er den klassifisert i smitterisiklasse 2, 3 eller 4 og det stilles en rekke krav til arbeid med soppen (se nedenfor). Finnes soppen ikke på lista kan det bety enten i) at soppen ikke er klassifisert eller ii) at den er i smitterisikoklasse 1. Gårdbrukeren må selv identifisere ei liste over sopper som er klassifisert i risikoklassifisere 1 i og med at en slik liste ikke er vedlagt forskriften. Er soppen klassifisert i risikoklasse 1 er saken grei. Gårdbrukeren kan fjerne kornet uten videre fordrøying. Er soppen ikke tidligere klassifisert skal gårdbrukeren selv risikoklassifisere soppen og må være forberedt på at risikovurderingen må legges frem for Arbeidstilsynet sammen med de opplysninger som vurderingen bygger på. Vi antar at soppen ble klassifisert i smitterisikogruppe 2.
- Advarselsskilt for farlig biologisk materiale må skaffes og settes opp ved kornbingen.
- Det skal utarbeides en beredskapsplan og Arbeidstilsynet skal varsles.
- Det skal settes i verk inneslutningstiltak som *"tilsvarer"* de inneslutningstiltak som gjelder for laboratorier og isolasjonsenheter i §§ 20 og 21. Listene består av omkring 26 forskjellige punkter som skal oppfylles avhengig av smitterisikoklasse.
- Det skal lages liste over eksponerte arbeidstakere og listen skal lagres i 10 eller 40 år avhengig av hva som tidligere er kjent om den aktuelle soppen.
- Det må sendes melding til Arbeidstilsynet senest 30 dager før arbeidet kan begynne.
- Gårdbrukeren skal gå til egnet helseundersøkelse før arbeidet starter.
- Til slutt skal det gis opplæring og informasjon før arbeidet med å fjerne det soppinfiserte kornet omsider kan startes.
- Avfallet skal være klart og entydig merket, og om nødvendig uskadeliggjøres *"ved passende forbehandling"*.
- Hvis forskriften ikke overholdes kan overtredelse straffes med bøter og/eller fengsel inntil 3 måneder.

Dette eksemplet tydeliggjør at forskriften ikke er velegnet til å håndtere alle virksomheter der arbeidstakere eksponeres eller kan bli eksponert for biologiske agens i forbindelse med arbeidet. Vi tror at en deling av forskriften som skissert over er ønskelig eller alternativt at det utarbeides en lettfattet veiledning til forskriften som tar hensyn til den svært heterogene gruppen som må forholde seg forskriften.

### **Oppsummering av Bioteknologinemndas kommentarer:**

- Foreslår at begrepet '*biologiske agens*' erstatter '*biologiske faktorer*' og at forskriftens tittelen skrives om til *forskrift om vern mot farer ved eksponering for biologiske agens (bakterier, virus, sopp mm.) på arbeidsplassen*.
- I § 3 bør det presiseres at genmodifiserte cellekulturer, genmodifiserte endoparasitter, og deler av mikroorganismer, plante- og dyreceller, som f.eks. proteiner og fettsyrer, også er regulert av forskriften.
- § 6 om klassifiseringen av biologiske agens bør kunne omformuleres slik at samme ordlyd brukes i denne forskriften som i genteknologilovens *forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer*.
- Det bør i § 16 presiseres hva som menes med "*hver ny biologisk faktor*" og prosedyren for innsending av melding bør spesifiseres.
- I § 18 bør det presiseres at alle som arbeider med helsefarlige biologiske agens bør få tilstrekkelig basisinformasjon slik at de selv kan se ting i sammenheng og kunne foreta en vurdering av egen arbeidssituasjon.
- Det bør vurderes å dele forskriften inn i tre deler der del I er felles for alle virksomheter som kommer i kontakt med "*biologiske faktorer*"; del II er for brukere som arbeider med kjente biologiske agens og; del III er for brukere som ikke arbeider med kjente biologiske agens.

Med hilsen

Werner Christie  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge