



Folkhälsomyndigheten

# Verksamhetsinriktning för Folkhälsomyndighetens kunskapsstöd inom biorisker



Denna titel kan laddas ner från: [www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/](http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/). En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar från Folkhälsomyndighetens publikationsservice, [publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se](mailto:publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se).

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2023.

Artikelnummer: 23015

# Om publikationen

Dokumentet ger en översikt av Folkhälsomyndighetens förmåga inom området biorisker och tydliggör Folkhälsomyndighetens uppdrag att stödja andra organisationer med kompetens inom biosäkerhet och bioskydd.

Folkhälsomyndigheten

Sara Byfors

Avdelningschef, avdelningen för mikrobiologi

# Innehåll

Om publikationen .....	3
Förklaring av begrepp .....	5
Bakgrund.....	6
Syfte .....	7
Avgränsning.....	8
Målgrupper och samarbetsparter .....	9
Målgrupper .....	9
Samarbetsparter.....	9
Verksamhetens inriktning .....	10
Kunskapsstöd.....	10
Mål .....	10
Inriktning.....	10
Kunskapsproduktion .....	11
Mål .....	12
Inriktning.....	12
Stöd vid kapacitetsutveckling.....	12
Mål .....	13
Inriktning.....	13
Ytterligare information .....	14

# Förklaring av begrepp

**Biosäkerhet:** Omfattar inneslutningsprinciper, tekniker och arbetssätt för att minska risken för oavsiktlig exponering för smittämnen eller oavsiktlig spridning av smittämnen.

**Bioskydd:** Omfattar skydd, kontroll och ansvar för smittämnen för att minska risken för förlust, stöld, otillbörlig åtkomst, avsiktligt obehörig hantering eller otillbörlig användning.

**Biorisk:** Risk där smittämnen utgör källan till skada.

**CBRNE:** Den internationella förkortning för kemiska (C), biologiska (B), radiologiska (R), nukleära (N) och explosiva (E) ämnen där biologiska ämnen utgörs av smittämnen som kan resultera i allvarliga konsekvenser

**Dubbla användningsområden:** Produkter eller teknik avsedda för civilt bruk som även kan användas för olika andra syften och i vissa fall kan utgöra ett hot.

**Höggkonsekvensagens:** Smittämne som kan ha stor effekt på både individ och samhället. Begreppet kan även omfatta ett nytt smittämne med okända egenskaper som misstänks ha stor effekt på individ och samhälle.

**Inneslutning:** Kombinationen av fysiska parametrar när det gäller utformning av lokaler och operativa rutiner med syfte att skydda personal och omgivande miljö för smittrisk.

**Smittämne:** Mikroorganismer, prioner och humana invärtesparasiter med förmågan att orsaka sjukdom hos människor.

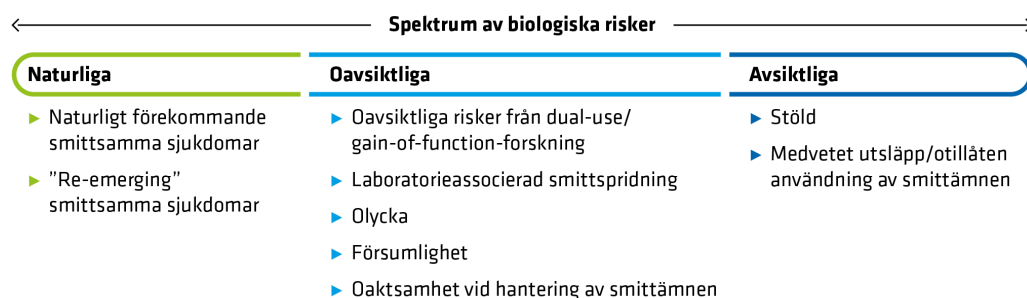
# Bakgrund

Folkhälsomyndigheten ska bidra till ett effektivt smittskydd i landet genom sjukdomsövervakning, beredskap, diagnostik och kunskapsstöd. Den strategiska inriktningen bidrar till att stärka myndighetens förmåga att svara upp mot 30§ i Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten, om att ”upprätthålla förmågan att stödja andra myndigheter med kompetens inom biosäkerhet”. Med biosäkerhet avses i dokumentet det övergripande begreppet *hantering av biorisk*, som omfattar de kunskapsområdena biosäkerhet och bioskydd. Bioriskhantering är särskilt viktigt för laboratorieverksamheter.

Som beredskapsmyndighet enligt Förordning SFS 2022:524 har myndighetens verksamhet särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvaret. Hantering av biorisker är en del av det förebyggande arbetet med beredskap inom myndighetens ansvarsområde, både den interna beredskapen och för stärkande av nationell och global säkerhet och skydd mot biologiska risker (bild 1) i linje med myndighetsinstruktionens 41§ om samverkan med andra myndigheten för kunskapsförmedling.

Arbetet inom området CBRNE, i Sverige och inom Europeiska unionen (EU), omfattar exempelvis aktiviteter till stöd för implementering av EU:s CBRN Action Plan samt till stöd för arbetet med internationella hot mot människors hälsa. Kunskapsområdet biorisker har även ett globalt fokus för Sverige genom åtaganden om tillämpningen av WHO:s internationella hälsoregler (IHR) som syftar till att förebygga, förhindra och hantera gränsöverskridande hälsohot.

Bild 1. Exempel på spektrum av biologiska risker (biorisker).



## Syfte

Verksamhetsinriktningen är ett styrdokument som beskriver målgrupper, fokusområden och inriktning för verksamheten om kunskapsstöd inom kunskapsområdet biorisker i enlighet med 30§ i Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten, om att ”upprätthålla förmågan att stödja andra myndigheter med kompetens inom biosäkerhet”. Den strategiska inriktningen stärker myndighetens förmåga att tillhandahålla kunskapsstöd vid hantering av biorisker ur ett nationellt och internationellt perspektiv.

## Avgränsning

Den strategiska inriktningen omfattar inte genomförandet av hantering av biorisker för de verksamheter som använder sig av myndighetens kunskapsstöd inom området. Utformningen av den operativa hanteringen av biorisker behöver utarbetas inom respektive verksamhet, i enlighet med gällande lagstiftning samt organisationens egna riktlinjer och rutiner.



# Målgrupper och samarbetsparter

Nedan beskrivs de målgrupper som myndigheten identifierat som särskilt berörda av det kunskapsstöd som myndigheten kan erbjuda. Även samarbetsparter som myndigheten etablerat olika former av samverkan med, eller på andra sätt samarbetar med i arbetsgrupper, expertgrupper eller liknande finns listade.

## Målgrupper

- Kliniskt mikrobiologiska laboratorier och övriga laboratorieverksamheter där humanpatogena smittämnen hanteras samt verksamhet inom infektionspatologi och rättsmedicin.
- Myndigheter som har som uppdrag att utfärda föreskrifter eller utöva tillsyn över verksamheter där biorisker behöver beaktas samt organisationer vars medarbetare i verksamheten löper högre risk än andra att exponeras för smitta.

Här inkluderas exempelvis myndigheter som Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Försvarsmakten, Polismyndigheten samt Tullverket.

Andra exempel är högskolor och universitet, hälso- och sjukvårdsinrättningar samt räddningstjänst och ambulanssjukvård. Det kan även röra sig om miljö- och hälsoskyddsinspektörer.

- Övriga organisationer (annat än ovan) där myndighetens kunskapsstöd är en viktig del i den nationella förmågan för hantering av biorisker.

## Samarbetsparter

Exempel på samarbetsparter för kunskapsområdet är

- nationella och internationella organisationer inom klinisk mikrobiologi-, folkhälso-, smittskydds- och CBRNE-området,
- EU-kommissionen och europeiska smittskyddsmyndigheten European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC samt
- Världshälsoorganisationen, WHO.

# Verksamhetens inriktning

Myndighetens arbete med kunskapsområdet biorisker kan delas in i följande tre huvudsakliga fokusområden:

- Kunskapsstöd
- Kunskapsproduktion
- Stöd vid kapacitetsutveckling

## Kunskapsstöd

Det kunskapsstöd som myndigheten tillhandahåller har skiftande karaktär och uppdragen varierar i tid och omfattning utefter de behov som identifieras i omvärldsbevakning samt i dialog med målgrupperna.

Myndighetens funktionsbrevlåda för biorisker tar årligen emot ett hundratal externa förfrågningar som rör hantering av biorisker. De frågor som hanteras kommer i första hand från nationella myndigheter och aktörer inom de nätverk myndigheten är aktiv i samt från EU-kommissionen och WHO.

I frågor som angränsar vårdhygien, miljöhälsa, smittskydd samt frågor som berör krisberedskap med bäring på IHR-implementeringen sker samverkan mellan bioriskfunktionen vid avdelningen för mikrobiologi och berörda funktioner vid myndighetens övriga avdelningar.

## Mål

Myndigheten har en tydligt definierad roll inom området biorisker och ger ett behovsstyrt kunskapsstöd av hög kvalitet till målgrupperna.

## Inriktning

Myndigheten bedriver sedan lång tid tillbaka verksamhet som ger ett ändamålsenligt kunskapsstöd inom området biorisker.

Det tidigare Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) och därefter Smittskyddsinstitutet (SMI) hade mellan år 1986 till 2014 förordnande som samarbetscentrum till WHO när det gäller biosäkerhet, vilket innebar omfattande rådgivning och träningsverksamhet. Folkhälsomyndigheten ingår sedan 2014 i WHO Biosafety Extended Advisory Group (WHO BAG), WHO:s expertgrupp som arbetar med bedömning av biologiska risker och hot kopplat till laborieverksamhet.

Sedan 2005 samordnar myndigheten det nordiska nätverket Nordic Biosafety Network med det webbaserade forumet Nordic Biosafety Forum och årliga nätverksmöten. Myndigheten har på så sätt etablerat sig som en viktig aktör när det gäller att ge vägledning och stöd till både svenska och nordiska verksamheter.

[Nordic Biosafety Network](#)

Myndighetens webbplats är en viktig ingång för verksamheter som önskar rådgivning när det gäller bedömning av biorisker. Myndigheten har som nationell kontaktpunkt en samordnande roll när det gäller den nationella tillämpningen av det internationella hälsoreglementet IHR. Genom den av WHO utvecklade processen Joint Evaluation Exercise (JEE) skapas möjlighet för länder att utvärdera den nationella tillämpningen av IHR. Biosäkerhet och bioskydd ingår där som ett av 19 så kallade tekniska områden.

#### [Joint Evaluation Exercise \(JEE\)](#)

Till stöd för det internationella hälsosäkerhetsarbetet representeras myndigheten i Global Health Security Agenda (GHSA). Inom GHSA finns åtta åtgärds paket varav "Biosafety and biosecurity" är ett. Inom arbetspaket såsom "Biosafety and biosecurity", "Antimicrobial Resistance", "Zoonotic Disease", "Laboratory systems" och "Workforce Development" finns möjlighet för myndigheten att öka sitt bidrag inom området biosäkerhet och bioskydd.

#### [Global Health Security Agenda \(GHSA\)](#)

Biorisker är en viktig komponent i det nationella beredskapsarbetet. Myndigheten deltar i samverkansplattformar mellan beredskapsansvariga myndigheter och projekt som exempelvis finansieras genom Anslag 2:4 Krisberedskap. Arbetet omfattar även frågor som rör den nationella CBRNE-strategin och totalförsvarsplaneringen. CBRNE används i Sverige ofta synonymt med begreppet "farliga ämnen" som anses utgöra ett hot eller en risk.

#### [Aktörsgemensam CBRNE-strategi](#)

WHO med dess medlemsländer har som målsättning att utrota polio. Som ett led i utrotningsprogrammet eftersträvas en begränsning av antalet verksamheter som hanterar poliovirus. Folkhälsomyndigheten är Nationell myndighet för inneslutning av poliovirus (NAC) har samtidigt ansvar för samordningen av Sveriges åtaganden att kartlägga förekomsten av poliovirus som hanteras eller förvaras inom verksamheter i landet. I egenskap av NAC ger myndigheten stöd till organisationer som hanterar poliovirus och samverkar med WHO i frågor som rör hantering och förvaring av provmaterial som kan innehålla poliovirus.

#### [Nationell myndighet för inneslutning av poliovirus \(NAC\)](#)

## **Kunskapsproduktion**

Myndigheten bedriver en löpande omvärldsbevakning med bäring på behovet av kunskapsstöd för hantering av biorisker. Kunskapsunderlag produceras utefter de behov myndigheten identifierat. Verksamheten behöver ha förmåga att snabbt prioritera och fördela om resurser för att hantera behovet av ny kunskap när det uppträder nya risker och hot, exempelvis i samband med spridning av nya smittämnen där ett exempel är SARS-CoV-2.

## Mål

Myndigheten producerar löpande och behovsanpassat kunskapsunderlag som exempelvis faktablad, vägledningar, informationsmaterial och utbildningsmaterial av hög kvalitet till stöd för hantering av biorisker.

## Inriktning

I dialog med andra organisationer samt myndighetens målgrupper sker kontinuerlig utveckling av den information som myndigheten producerar. På myndighetens webbplats finns idag riktad information om hantering av biorisker vid laboratorier.

### [Folkhälsomyndighetens information om biosäkerhet och bioskydd](#)

På webbplatsen finns också säkerhetsdatablad för smittämnen som riktar sig till personer som i sitt yrkesutövande kommer i kontakt med smittämnen, i första hand så kallade högkonsekvensagens. Säkerhetsdatabladen kan fungera som en informations- och utbildningsresurs samt underlag för riskbedömningar. Myndigheten avser även att tillhandahålla e-utbildningar på webbplatsen om hantering av biorisker.

### [Folkhälsomyndighetens säkerhetsdatablad för smittämnen](#)

Folkhälsomyndigheten samverkar internt mellan berörda verksamheter samt med externa aktörer vid utarbetande av nationella rekommendationer och vägledningar till stöd för hantering av biorisker i olika sammanhang.

I flera av de externt finansierade projekten kopplade till mikrobiologisk laborieberedskap spelar hantering av biorisker en central roll. Myndigheten bistår med kunskapsstöd för operativ hantering och deltar i internationella kunskapssammanställningar och vetenskapliga publikationer inom området.

Myndigheten deltar i det internationella arbetet med tillämpningen av standarden ”WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment” (GAPIV) samt övriga WHO-vägledningar till stöd för inneslutning av poliovirus och hantering av biorisker vid laboratorier, exempelvis Laboratory Biosafety Manual.

### [WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment \(GAPIV\)](#)

### [WHO Laboratory Biosafety Manual \(LBM4\)](#)

När så är nödvändigt för genomförande av myndighetens uppdrag sker också tillämpad biosäkerhetsforskning med syfte att stärka evidensbasen för de skyddsåtgärder som behöver ses som nödvändiga vid hantering av smittämnen.

## Stöd vid kapacitetsutveckling

Stödet när det gäller kapacitetsutveckling riktar sig främst till myndigheter och andra organisationer med behov att utveckla sin förmåga att hantera biorisker.

## Mål

Myndigheten är en erkänd nationell och internationell aktör som ger kurser och träning till stöd för organisationers kapacitetsutveckling inom området biorisker.

## Inriktning

Myndigheten erbjuder kurser med WHO:s ”train-the-trainer”-inriktning för de som arbetar med ledningssystem för hantering av biorisker. Kurskonceptet för träning av yrkesverksamma är interaktivt och bygger på att fånga upp och bygga vidare på deltagarnas grundkunskap och erfarenhet. Flertalet kurser ges med utgångspunkt från ett etablerat kursupplägg som beskrivs på myndighetens webbsida. Kurser utförs med full kostnadstäckning, i Sverige eller annat värdland.

Biorisker är en viktig del i många av de EU-finansierade projekt som kopplas till stärkt laboratorieförmåga. Myndigheten är en viktig samarbetspart som årligen bistår med kapacitetsutvecklande träning inom medlemsländerna.

Myndigheten bistår även med kapacitetsuppbyggnad genom att utvärdera hur väl laboratorier tillämpar processer och arbetsrutiner för bioriskhantering utifrån standarder och vägledningar. Sådana uppdrag utförs med full kostnadstäckning.

## Ytterligare information

ISO-standard [Bioriskhantering i laboratorier och andra liknande organisationer](#), SS-ISO 35001:2020

EU-kommissionen CBRN-åtgärdsplan [CBRN Action Plan](#) (2018)

Kazunobu Kojima et al. [Risk-based reboot for global lab biosafety](#). Science 20 April 2018, Vol. 360, issue 6386

SIPRI [Handbook of applied biosecurity for life sciences laboratories](#) (2009)

Tina Broman et al. Bioskydd – behov av nationell samsyn för effektivare samverkan. FOI-R--5026--SE (2020)

WHO [Biorisk management - Laboratory biosecurity guidance](#) (2006)

WHO Fifty-eight World Health Assembly WHA, Resolutions and decisions, [59.29 Enhancement of laboratory biosafety](#) (2005)

WHO Seventy-fourth World Health Assembly, WHA74-18 [Enhancement of laboratory biosafety](#) (2021)

Global Health Security Agenda (GHS) [Action Package Biosafety and Biosecurity](#)

WHO, Seventy-first World Health Assembly, [Poliomyelitis –containment of polioviruses](#) (2018)

---

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsorisker. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

**Solna** Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

[www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)