



Lovtidende A

2019

Udgivet den 30. november 2019

28. november 2019.

Nr. 1247.

Bekendtgørelse om kontrolforanstaltninger mod poliovirus og materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus

I medfør af § 211 a og § 275 i sundhedsloven, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, fastsættes:

Formål

§ 1. Formålet med denne bekendtgørelse er at sikre en forsvarlig håndtering af poliovirus og materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, gennem fastsættelse af krav til kontrolforanstaltninger, jf. stk. 2.

Stk. 2. Kontrolforanstaltningerne har til formål at opfylde de krav om indeslutning, der er relevante for de pågældende typer af poliovirus og potentielt infektiøst poliovirusmateriale i World Health Organizations (WHO) retningslinjer i ”WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use” (GAPIII) fra 2015 med senere ændringer og relaterede dokumenter, herunder dokumenter om materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus.

Stk. 3. Bekendtgørelsen berører ikke øvrige eksisterende internationale eller nationale krav, der måtte have indflydelse på indretning m.v. af poliovaccinevirksomheder, laboratorier eller andre faciliteter, hvor poliovirus håndteres, som f.eks. bestemmelser om biosikring, bioberedskab, epidemi-beredskab for smitsomme og overførbare sygdomme hos mennesker m.v.

Anvendelsesområde og kompetence

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder og offentlige institutioner, jf. § 4, nr. 6 og 7, som er i besiddelse af, dyrker, anvender eller opbevarer poliovirus.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder desuden for virksomheder og offentlige institutioner, som er i besiddelse af, anvender eller opbevarer materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus.

§ 3. Sundhedsministeren henlægger med bekendtgørelsen sine beføjelser til fastsættelse og håndhævelse af kontrolforanstaltninger for indeslutning af poliovirus til Center for Biosikring og Bioberedskab. Centret bliver hermed National Indeslutningsmyndighed (NIM).

Stk. 2. Center for Biosikring og Bioberedskab kan fastsætte yderligere bestemmelser om, hvilket poliovirusmateriale

eller materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, som er omfattet eller undtaget af denne bekendtgørelse.

Definitioner

§ 4. I denne bekendtgørelse gælder følgende definitioner:

- 1) Poliovirus: poliovirus omfatter type 1, 2 og 3, herunder både vildtype, vaccinstammer og nye poliovirusstammer, samt genetisk modificerede poliovirusstammer.
- 2) Materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus:
 - a) Prøver med afføring eller luftvejssekret fra mennesker samt kloak- og spildevand, som er indsamlet i et geografisk område og på et tidspunkt, hvor der er cirkulerende vildtype eller vaccine-deriveret poliovirus, eller hvor der vaccineres med oral poliovaccine.
 - b) Klinisk prøvemateriale fra mennesker udtaget med henblik på diagnostisk udredning for poliovirusinfektion, som er indsamlet i et geografisk område og på et tidspunkt, hvor der er cirkulerende vildtype eller vaccine-deriveret poliovirus, eller hvor der vaccineres med oral poliovaccine.
 - c) Materiale afledt fra prøver i punkt 2a og 2b.
 - d) Fuldlængde arvemateriale fra poliovirus.
- 3) Vaccine-deriveret poliovirus: oral poliovaccine, som har forårsaget smitte mellem personer.
- 4) Besiddelse: at eje eller have poliovirus eller materiale med potentielt indhold af poliovirus i sin varetægt.
- 5) Indeslutning: begrænsning af en mikroorganismes udbredelse til et afgrænset område.
- 6) Virksomhed: fysisk eller juridisk person, der er i besiddelse af eller ansvarlig for poliovirus eller materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, herunder vaccineproduktionsvirksomhed, laboratorium, forskningsinstitution, privathospital, sundhedsklinik e.l.
- 7) Offentlig institution: juridisk person, der er i besiddelse af eller ansvarlig for poliovirus eller materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, herunder offentlig myndighed, laboratorium, forskningsinstitution, hospital mv. eller afdeling heraf.

- 8) Facilitet: en virksomhed eller offentlig institutions fysiske rammer, herunder bygninger, installationer og inventar.
- 9) Polioessentiell facilitet (PEF): en virksomhed eller offentlig institution, der er udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet, til at opfylde væsentlige nationale eller internationale funktioner, som indebærer besiddelse, dyrkning, anvendelse eller opbevaring af poliovirus.
- 10) WHO-deltagerbevis: et bevis udstedt af WHO som dokumentation for, at en virksomhed eller offentlig institution af Center for Biosikring og Bioberedskab og WHO er fundet egnet til at være en polioessentiell facilitet og berettiget til at deltage i GAPIII-certificeringsprocessen med henblik på at opnå et midlertidigt eller permanent indeslutningscertifikat. Beviset svarer til WHO's "Certificate of participation (CP)".
- 11) WHO-indslutningscertifikat: midlertidigt eller fuldt indeslutningscertifikat udstedt af WHO som dokumentation for, at en virksomhed eller offentlig institution af Center for Biosikring og Bioberedskab og WHO vurderes at opfylde krav i GAPIII svarende til opnåelse af henholdsvis WHO's "Interim Certificate of Containment (ICC)" eller "Certificate of Containment (CC)".
- 12) Handlingsplan: en korrigerende handlingsplan svarende til "Corrective Action Plan" i WHO's "Containment Certification Scheme" (CCS) fra 2017, som indeholder:
 - a) en sektion udarbejdet af NIM med oplysning om antal og typer af konstaterede afvigelser ("non-conformities") eller observationer fra reglerne i GAPIII,
 - b) en sektion udarbejdet af PEF om hovedårsager til afvigelser, korrigerende udbedringer, forebyggende handlinger og tidsplan for færdiggørelse af udbedringerne og
 - c) en afsluttende sektion, hvor PEF verificerer, at udbedringerne er gennemført og effektive, hvilket skal verificeres af NIM.

Håndtering af poliovirus

§ 5. Kun virksomheder og offentlige institutioner, som er polioessentielle faciliteter, må besidde, dyrke, anvende og opbevare poliovirus.

Stk. 2. Polioessentielle faciliteters besiddelse, dyrkning, anvendelse og opbevaring af poliovirus, skal overholde kravene i WHO's retningslinjer i GAPIII med senere ændringer og relaterede dokumenter og kan kun ske med gyldigt indeslutningscertifikat fra WHO, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 3. Polioessentielle faciliteter uden gyldigt WHO-indslutningscertifikat skal inden 1 måned fra udpegning som polioessentiell facilitet eller inden 1 måned efter denne bekendtgørelses ikrafttræden indsende en ansøgning via Center for Biosikring og Bioberedskab til WHO om WHO-deltagerbevis, hvis den polioessentielle facilitet er i besiddelse af de af bekendtgørelsen omfattede poliovirus og fortsat ønsker at besidde det omfattede materiale. I modsat fald skal den polioessentielle facilitet uden ugrundet ophold destruere

materialet i henhold til en valideret procedure for destruktion af poliovirus, jf. § 17, eller overføre det til en anden facilitet, som overholder kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Polioessentielle faciliteter, som har ansøgt om eller opnået WHO-deltagerbevis, skal opfylde kravene i GAPIII successivt med henblik på fuld efterlevelse og i overensstemmelse med WHO's procedurekrav i CCS.

§ 6. Et WHO-deltagerbevis gives for en afgrænset periode på højst 1 år og kan forlænges efter ansøgning herom fra den pågældende polioessentielle facilitet til Center for Biosikring og Bioberedskab. Deltagerbeviset kan maksimalt forlænges to gange à 3 måneders varighed. Midlertidigt og fuldt WHO-indslutningscertifikat gives for en afgrænset periode på højst 3 år og kan herefter fornys efter ansøgning herom fra den pågældende polioessentielle facilitet til Center for Biosikring og Bioberedskab. Midlertidigt WHO-indslutningscertifikat kan maksimalt fornys to gange à 12 måneders varighed. Forlængelse og fornyelse skal ske i overensstemmelse med krav og procedurer i GAPIII og CCS.

§ 7. Ved ændringer i den polioessentielle facilitets aktiviteter, som har væsentlig betydning for opnåelse og opretholdelse af et deltagerbevis eller indeslutningscertifikat fra WHO, skal faciliteten meddele disse til Center for Biosikring og Bioberedskab.

Myndighedsopgaver i forbindelse med WHO-indslutningscertificering

§ 8. Center for Biosikring og Bioberedskab skal efter anmodning fra en polioessentiell facilitet medvirke til indhentelse eller fornyelse af indeslutningscertificering fra WHO i henhold til retningslinjerne i GAPIII og CCS med senere ændringer og relaterede dokumenter.

§ 9. Center for Biosikring og Bioberedskabs medvirken efter § 8 skal følge de krav og procedurer, som fremgår af WHO's "Containment Certification Scheme" fra 2017 med eventuelle senere ændringer og relaterede dokumenter, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Center for Biosikring og Bioberedskab kan i særlige tilfælde fravige krav eller procedurer i stk. 1, f.eks. hvor centrets medvirken kræver inddragelse af andre myndigheder eller ekstern ekspertise, i særligt omfattende eller komplicerede tilfælde, eller hvor fravigelse i øvrigt er fagligt eller praktisk velbegrundet, herunder ved manglende eller ikke fyldestgørende dokumentation fra ansøger. Ved fravigelse af krav eller procedurer i stk. 1 skal centret orientere den pågældende polioessentielle facilitet herom.

§ 10. Center for Biosikring og Bioberedskab kan udarbejde handlingsplaner, jf. § 4, nr. 12, eller udstede påbud eller forbud rettet mod hele eller dele af den polioessentielle facilitets virksomhed, hvis det konstateres, at den polioessentielle facilitet ikke opfylder betingelserne for at opnå eller opretholde et deltagerbevis eller indeslutningscertifikat fra WHO, eller hvis væsentlige hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler taler herfor. Udstedelsen af handlingsplaner, påbud eller forbud skal ske under

hensyntagen til tidsfristerne i § 5, stk. 3, og adgangen til successiv opfyldelse i § 5, stk. 4.

Stk. 2. Center for Biosikring og Bioberedskab kan helt eller delvist suspendere eller inddrage et WHO-indeslutnings-certifikat meddelt i medfør af § 5, stk. 2, hvis det konstateres, at den polioessentielle facilitet ikke opfylder betingelserne for at opretholde certifikatet, eller hvis væsentlige hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler taler herfor, herunder facilitetens manglende efterlevelse af handlingsplaner, påbud eller forbud udstedt i medfør af stk. 1 eller § 16.

Håndtering af materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus

§ 11. Virksomheder eller offentlige institutioner, der besidder, anvender eller opbevarer materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, skal overholde krav i bekendtgørelsens § 12, stk. 1 eller 2, afhængig af typen af det potentielt infektiøse poliovirusmateriale. Virksomheden eller den offentlige institution skal uden ugrundet ophold orientere Center for Biosikring og Bioberedskab om, at de besidder det omfattede materiale og overholder kravene, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Såfremt virksomheden eller den offentlige institution fortsat ønsker at besidde det omfattede materiale, skal virksomheden eller den offentlige institution opfylde kravene med henblik på fuld efterlevelse inden for en rimelig tidsperiode godkendt af Center for Biosikring og Bioberedskab. Såfremt virksomheden eller den offentlige institution vælger at destruere materialet, skal dette ske i henhold til en valideret procedure for destruktion af poliovirus, jf. § 17. Materialet kan alternativt overføres til en anden facilitet, som overholder kravene i denne bekendtgørelse.

§ 12. Kravene til virksomheden eller den offentlige institutions indeslutning af materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus, som ikke er OPV- eller Sabin-poliovirus, skal efter anvisning fra Center for Biosikring og Bioberedskab overholde relevante krav i GAPIII med senere ændringer og relaterede dokumenter vedrørende materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus. WHO's krav omfatter:

- 1) System til biologisk risikostyring: virksomheden eller den offentlige institutions strategier og målsætninger til håndtering af risici.
- 2) Risikovurdering og -styring: virksomheden eller den offentlige institutions systemer til definition, identifikation og vurdering af risici.
- 3) Registrering af poliovirus og materiale, der potentielt indeholder infektiøst poliovirus: virksomheden eller den offentlige institutions systemer til identifikation og registrering af samt redegørelse for poliovirus.
- 4) Arbejdsmiljøsikkerhed: virksomheden eller den offentlige institutions processer til at identificere og håndtere arbejdsrelaterede risici for personalet.
- 5) Personalekompetencer: virksomheden eller den offentlige institutions processer til at sikre rekruttering

og træning af personale med tilstrækkelige kvalifikationer og relevant baggrund.

- 6) God mikrobiologisk praksis: virksomheden eller den offentlige institutions processer til at identificere og indføre passende mikrobiologiske metoder og kontroller samt at beskrive hvordan disse implementeres og evalueres.
- 7) Beklædning og personligt beskyttelsesudstyr: virksomheden eller den offentlige institutions metoder til at sikre, at personale og gæster har adgang til passende beklædning og beskyttelsesudstyr og har kendskab til og får træning i anvendelsen.
- 8) Arbejdskultur: virksomheden eller den offentlige institutions program til at håndtere adfærdsrisici.
- 9) Sundhedsforanstaltninger: virksomheden eller den offentlige institutions procedurer til at forhindre, at personale og andre eksponeres for poliovirus, at sikre vaccination af relevante personer samt håndtere medicinske nødsituationer.
- 10) Beredskabsplaner: virksomheden eller den offentlige institutions procedurer til håndtering af uforudsete hændelser og nødsituationer.
- 11) Udredning af ulykker og hændelser: virksomheden eller den offentlige institutions processer til indrapportering, analyse og læring af hændelser.
- 12) Indeslutningsforanstaltninger: virksomheden eller den offentlige institutions foranstaltninger til indeslutning af poliovirus på baggrund af det omgivende samfunds vaccinationsdækning, spildevandshåndtering og fysisk indretning af faciliteten.
- 13) Vedligeholdelse af udstyr og faciliteter: virksomheden eller den offentlige institutions procedurer til at sikre at udstyr og faciliteter vedligeholdes i henhold til den udarbejdede plan for håndtering af risici og opretholdelse af indeslutning af poliovirus på den pågældende virksomhed eller offentlige institution.
- 14) Dekontaminering, desinfektion og sterilisation: virksomheden eller den offentlige institutions procedurer for bortskaffelse af affald og dekontaminering, desinfektion og sterilisation af potentielt kontamineret materiale.
- 15) Transportprocedurer: virksomheden eller den offentlige institutions procedurer for intern og ekstern transport af biologisk materiale i overensstemmelse med gældende regler.
- 16) Biosikring: virksomheden eller den offentlige institutions implementering af fysisk sikring samt sikring i forhold til personale og information.

Stk. 2. Krav til virksomheden eller den offentlige institutions indeslutning af materiale, der potentielt indeholder infektiøst OPV- eller Sabin-poliovirus, omfatter:

- 1) risikovurdering af materialet og de benyttede arbejdsmetoder og
- 2) risikohåndteringsplan, herunder for
 - a) biosikring,
 - b) arbejdsmiljøsikkerhed,
 - c) risikohåndtering af benyttede metoder og
 - d) vaccination af personale.

Stk. 3. Ansvar for overholdelse af kravene i stk. 1 og 2, og § 11, stk. 1, påhviler den pågældende virksomhed eller offentlige institution.

Myndighedskontrol

§ 13. Center for Biosikring og Bioberedskab fører kontrol med, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes.

§ 14. Center for Biosikring og Bioberedskab kan hos andre offentlige myndigheder og private virksomheder vederlagsfrit udtage de prøver til kontrolundersøgelse og kræve de oplysninger, der er nødvendige og af direkte betydning for kontrollen af opgaver i henhold til § 13, herunder oplysninger om økonomiske og regnskabsmæssige forhold. Ved udtagning af prøver må centret på forsvarlig vis alene udtage den mængde, som er nødvendig for kontrollen.

§ 15. Center for Biosikring og Bioberedskab har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlig og privat ejendom, lokaliteter, fortegnelser, papirer m.v., herunder også materiale, der opbevares i elektronisk form, for at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige til brug for kontrol af opgaver i henhold til § 13. Om nødvendigt kan Center for Biosikring og Bioberedskab anmode politiet om at yde bistand ved kontrollen.

Stk. 2. Center for Biosikring og Bioberedskabs adgang efter stk. 1 skal ske på forsvarlig vis og omfatter også mulighed for at drøfte relevante sikkerhedsprocedurer, arbejdsrutiner og observationer m.v. med virksomheden eller den offentlige institutions medarbejdere og ledelse.

§ 16. Center for Biosikring og Bioberedskab kan meddele de forbud og påbud, der er nødvendige for overholdelse af denne bekendtgørelse, herunder om udlevering af oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af regler i bekendtgørelsen, ændring af usikre arbejdsrutiner, udskiftning af usikkert eller defekt produktionsudstyr, destruktion af specifikt virusmateriale eller lignende.

§ 17. Krav til virksomheder eller offentlige institutioners bortskaffelse eller overdragelse af poliovirus og potentiel infektøst poliovirusholdigt materiale fastsættes af Center for Biosikring og Bioberedskab i overensstemmelse med kravene hertil i GAPIII fra 2015 med senere ændringer og relaterede dokumenter.

Uheld og bortkomst

§ 18. Af hensyn til den offentlige sikkerhed og sundhed skal virksomheden eller den offentlige institution straks underrette Center for Biosikring og Bioberedskab i tilfælde af:

- 1) tyveri, misbrug eller anden bortkomst af poliovirus og materiale, der potentielt indeholder infektøst poliovirus,
- 2) mistanke om udslip af poliovirus,
- 3) fund af eller mistanke om tilstedeværelsen af poliovirus eller materiale, der potentielt indeholder infektøst poliovirus, uden for sikker indeslutning eller
- 4) mistanke om poliovirusmitte.

Stk. 2. Virksomheden eller den offentlige institution skal holde uvedkommende væk fra alle områder med mistanke om ukontrolleret forekomst af poliovirus, indtil Center for Biosikring og Bioberedskab har sikret, at der er truffet foranstaltninger til imødegåelse af den mulige fare.

Klageadgang, straf og ikrafttræden

§ 19. Afgørelser truffet af Center for Biosikring og Bioberedskab i medfør af denne bekendtgørelse kan inden for fire uger påklages til Sundheds- og Ældreministeriet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Afgørelser, der i medfør af CCS er påklaget til WHO's Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis, kan ikke påklages til Sundheds- og Ældreministeriet.

§ 20. Med mindre anden straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der uagtsomt eller groft uagtsomt overtræder denne bekendtgørelse, herunder undlader at efterkomme påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 10, stk. 1, eller 16.

Stk. 2. Straffen efter stk. 1 kan ved særligt skærpende omstændigheder stige til fængsel i indtil 2 år.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 21. Bekendtgørelsen træder i kraft den 30. november 2019.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 28. november 2019

MAGNUS HEUNICKE

/ Camilla Rosengaard Villumsen