



Konsekvensutredning för förslaget till ändringsföreskrifter till AFS 2020:9 om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19.

1. Sammanfattning

Spridningen av det virus som orsakar covid-19 fortsatt pågår och det finns alltjämt ett behov av att säkerställa tillgången på personlig skyddsutrustning. Arbetsmiljöverket har därför fått ett ytterligare förlängt regeringsuppdrag att bedöma och ge tillstånd för att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425¹. Arbetsmiljöverket har tagit fram ett ändringsförslag till Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2020:9, om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19. Ändringsföreskriften möjliggör för arbetstagare att använda skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425 och som saknar CE-märkning. Det gäller under förutsättning att den fått tillstånd att tillhandahållas av Arbetsmiljöverket samt att den tillhandahållits av behörig myndighet. Förslaget innebär att skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas kan användas efter sista december 2021 fram till den 1 juni 2022 om de finns i lager hos slutanvändaren innan den 31 december 2021. Det innebär också att giltighetstiden för de tillstånd som utfärdats förlängs till sista december 2021.

2. Bakgrund

Det fanns ett stort behov av personlig skyddsutrustning som skyddar mot smitta i början av den pågående pandemin orsakad av sjukdomen covid-19. Det som producerades och som finns tillgängligt på marknaden täckte inte det behov som beräknades uppstå i den rådande situationen. En möjlighet för att minska de negativa effekterna var att tillåta användning av skyddsmask 90 samt av personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425. Skyddsmask 90 togs fram som skydd mot stridsgaser och partiklar i händelse av krig och som distribuerades ut till kommuner och landsting under slutet av 1990-talet när mobiliseringsförråden tömdes. Skyddsmask 90 uppfyllde inte kraven i tillämpliga direktiv, direktiv 89/686/EEG, när den sattes på marknaden eller togs i bruk inom EU/EES.

Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 publicerad i EUT den 16 mars 2020 innebar en

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG

öppning för Sverige att tillåta berörda myndigheter att använda personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt men som uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso-och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. Enligt rekommendationen är det under förutsättning att den personliga skyddsutrustningen blivit bedömd av och fått tillstånd att tillhandahållas till behöriga myndigheter av marknadskontrollmyndigheten i medlemsstaten. I april 2020 fick Arbetsmiljöverket uppdraget av regeringen att bedöma och ge tillstånd att tillhålla sådan personlig skyddsutrustning. Uppdraget var tidsbegränsat fram till 31 december 2020. Uppdraget förlängdes den 24 september 2020 fram till sista juni 2021.

Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2001:3, om användning av personlig skyddsutrustning får endast personlig skyddsutrustning användas om den uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425 om den omfattades av denna, när utrustningen släpptes ut på marknaden eller togs i bruk inom EES. Personlig skyddsutrustning som används av räddningstjänst, ambulans och hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av förordningen. För att det skulle vara möjligt i den uppkomna situationen att använda skyddsmask 90 samt använda personlig skyddsutrustning som inte var korrekt CE-märkt, men som uppfyllde kraven i förordning (EU) 2016/425, utfärdades särskilda bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning, AFS 2020:2 som upphörde att gälla 31 december 2020. Den ersattes av föreskrifterna, AFS 2020:9, om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19.

2. Beskrivning av problemet

Spridningen av det virus som orsakar covid-19 pågår fortfarande. Det finns fortfarande stora mängder av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt i lager inom hälso- och sjukvård som inte hinner förbrukas innan den sista december 2021. Pandemin är inte slut och även om det inte finns brist idag på personlig skyddsutrustning som är CE-märkt och uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425 så kan tillgången snabbt ändras vid en fortsatt global pandemi.

Arbetsmiljöverket har därför fått ett nytt förlängt regeringsuppdrag, den 3 juni 2021, att bedöma och ge tillstånd för att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. Eftersom den särskilda föreskriften och besluten om tillstånd att tillhandahålla till behörig myndighet upphör att gälla den sista juni 2021, behöver en ändringsföreskrift tas fram som innebär att personlig skyddsutrustning, som inte är korrekt CE-märkt men som uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425, får användas även efter 31 december 2021 under förutsättning att den finns i lager hos slutanvändaren senast den sista december 2021. Det finns även ett behov att införa bestämmelser som innebär att de beslut om tillhandahållande som utfärdats av Arbetsmiljöverket gäller till 31 december 2021.

3. Beskrivning av alternativa lösningar

En alternativ lösning är att inte tillåta användning av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt enligt förordning (EU) 2016/425 efter den sista december 2021. Det kan dock innebära att det finns stora lager av personligt skyddsutrustning, som inte är CE-märkt och som inte uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425, och som inte får användas som skydd mot smitta.

Ett alternativ för skyddsmask 90 är att ge tillfällig dispens för användning av berörda arbetstagare som undantas i artikel 2.2 i direktiv 89/656/EEG². Dispens är dock inte möjlig att ge till hälso- och sjukvård eftersom de inte undantas i artikel 2.2.

4. Bemyndiganden

Arbetsmiljöverkets bemyndigande att utfärda föreskrifter finns i 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166).

5. Föreskrifternas överensstämmelse med EU-anslutningen

Artikel 2 i direktiv 89/656/EEG medger ett undantag från kravet på att den personliga skyddsutrustning som används ska uppfylla kraven i tillämpligt EU-direktiv. Detta undantag gäller dock bara ambulanspersonal och räddningstjänst samt militär och polis och andra som ska upprätthålla allmän ordning. Arbetstagare inom vård och omsorg innefattas inte av möjligheten till undantag i direktiv 89/656/EEG.

Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från sjukdomen covid-19 publicerad i EUT den 16 mars 2020 innebär en öppning för Sverige att ge tillstånd för att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425, till behörig myndighet. Det innebär att arbetstagare kan använda personlig skyddsutrustning som tillhandahållits av behörig myndighet och är tillfälligt godkänd.

6. Vilka som berörs av regleringen

Arbetsgivare som berörs är de som har arbetstagare som använder skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd av Arbetsmiljöverket att tillhandahållas till behöriga myndigheterna enligt nedan:

- hälso- och sjukvården
- försvarsmakten
- Polisen

² RÅDETS DIREKTIV av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)

- räddningstjänst och ambulanspersonal
- Övriga som arbetar för att förhindra spridning av viruset, till exempel:
 - Sjuktransporter
 - Omhändertagande av avlidna
 - Äldreomsorg
 - Hemtjänst
 - Verksamhet som bedrivs enligt lagen med stöd och service till vissa funktionshindrade, inklusive personlig assistans
 - Arbete vid stödboenden och hem för vård eller boende
 - Hem som drivs av Statens institutionsstyrelse
 - Kriminalvård
 - Tandvård
 - Djurens hälso- och sjukvård

I tabell 1 redovisas de berörda arbetsgivare som får använda skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning till behörig myndighet. Antalet berörda inom tandvård, äldreomsorg, hemtjänst och ambulansverksamhet är inräknad i gruppen hälso- och sjukvårdsverksamhet. Arbetsgivare med 0 anställda, utom när det gäller vissa arbetsgivare enligt tabell 1, har exkluderats från tabellen då det i det här sammanhanget har antagits att ensamföretagare arbetar hos större arbetsgivare och därmed ingår i någon annan större verksamhet. Kriminalvård, polis och Försvarmakten är inte medtagen i tabellen eftersom det endast finns en arbetsgivare i dessa fall.

Tabell 1. Antal berörda arbetsgivare utöver försvarmakten, kriminalvården och polisen.

Typ av verksamhet	Antal anställda				Totalt
	1 - 9 anställda	10 - 49 anställda	50 - 199 anställda	200 - anställda	
Brand- o räddnings- verksamhet	11	8	26	6	51
Hälso- o sjukvård	9 821	547	85	70	10 523
Veterinärkliniker ¹	1314 (823)	78	12	4	585
Vårdhem mm.	624	272	119	143	1 158
Begravningsbyråer ¹	497 (203)	27	1	1	526
Kriminalvård					
Hemtjänst, personlig assistans, dagverksamhet ¹	1 342 (596)	371	203	189	2 105
Totalt	10 035	616	119	87	10 857

Källa: SCB företagsdatabas.

1) För dessa är även ensamföretagare medräknade (andel av totala antalet anges inom parentes)

I tabellen ingår alla arbetsgivare, såväl offentliga som privata.

Tillverkare och importörer som fått beslut om tillstånd berörs också av förslaget.

7. Beskrivning av förslaget och dess konsekvenser

Införandet av en ny paragraf, 4a §, och de ändringar som gjorts i 5 § innebär att de beslut om tillstånd att tillhandahållas som Arbetsmiljöverket beslutat om är giltiga fram till 31 december 2021 under förutsättning att:

1. det tillfälliga tillståndet inte återkallats,
2. den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 under tiden för det förlängda tillståndet, och
3. Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 fortfarande gäller

Ändringarna i 7, 8 och 9a §§ i AFS 2020:9 innebär att arbetsgivare, som innefattas av begreppet behörig myndighet, fortsatt undantas från kravet i 3 § i AFS 2001:3 för sina arbetstagare vad gäller användning av skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning, som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425.

Konsekvensen är att möjligheterna ökar för berörda arbetstagare att ha fortsatt tillgång till personlig skyddsutrustning även om det uppstår brist på personlig skyddsutrustning som är korrekt CE-märkt och uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425. Det innebär också den personliga skyddsutrustning som skydd mot smitta som finns i lager hos hälso- och sjukvården, men som inte är korrekt CE-märkt, kan användas fram till 1 juni 2022.

Det innebär också att tillverkare, importörer och distributörer av personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt inte behöver göra en ny ansökan om tillhandahållande till berörda myndigheter när besluten upphör att gälla den sista juni 2021 om den personliga skyddsutrustningen fortfarande uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425.

En möjlig konsekvens av att beslut om tillstånd förlängs automatiskt är att personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas har åldrats så att skyddsegenskaperna påverkas negativt när den slutligen används. I den tekniska bedömningen ingår inte krav på beständighet och att tillverkaren ska ange en sista förbrukningsdag för den personliga skyddsutrustningen.

En möjlig annan konsekvens är att företag som ställt om sin produktion och som genomgått en fullständig CE-märkningsprocess enligt förordning 2016/425 inte får lönsamhet i sin tillverkning av personlig skyddsutrustning och att de därför återgår till att tillverka andra produkter. Dessa kan vid en andra våg eller vid en ny pandemi bli mindre villiga att ställa om sin produktion och att Sverige därför måste förlita sig på tillgången på den globala marknaden.

En annan konsekvens kan vara att personlig skyddsutrustning som fått tillstånd tillhandahålls av distributörer på den öppna marknaden och därmed inte används på avsett sätt och som skydd mot andra risker än smitta.

En annan konsekvens är att skyddsmask 90 är inte avsedd att användas inom hälso- och sjukvård som skydd mot smitta och ger ett betydligt högre skydds nivå än vad som krävs. Skyddsmask 90 togs fram som skydd mot kemiska, biologiska, radioaktiva, nukleära och explosiva ämnen (CBRNE) i händelse av krig och som distribuerades ut till kommuner och landsting under slutet av 1990-talet när mobiliseringsförråden tömdes. Det har kommit in ett flertal anmälningar om arbetssjukdom, främst belastningsskador på rygg och nacke, vid användning skyddsmask 90. Skyddsmask 90 konstruktion är framtung vilket innebär en belastning på rygg och nacke. Då det idag inte råder brist på andningsskydd som är korrekt CE-märkta finns möjlighet för arbetsgivaren att välja ett andningsskydd som skyddar mot smitta men som är bättre lämpad att använda vid de arbetsställningar och arbetsmoment som förekommer vid arbete inom hälso- och sjukvård.

8. Jämförelse av de övervägda regleringsalternativen

Se avsnitt 3 om att istället medge individuella undantag från gällande föreskrifter.

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Kommuner och regioner påverkas i sin civilrättsliga egenskap som arbetsgivare. Reglerna påverkar alltså inte kommuner och regioner på annat sätt än andra som arbetsgivare och därmed påverkas inte heller den kommunala självstyrelsen.

10. Effekter för kommuner och regioner

Förslaget till föreskrifter innebär en möjlighet för berörda myndigheter att använda personlig skyddsutrustning, inklusive skyddsmask 90, som inte uppfyller kraven på användning i 3 § i AFS 2001:3, om sådan inte finns tillgänglig fram till den 1 juni 2022.

11. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Förslaget till föreskrifter medför inga administrativa kostnader för företagen. Importörer som sökt tillstånd för en viss mängd eller batch behöver göra en ny ansökan om de avser att tillhandahålla ytterligare mängder eller import omfattar en annan batch än den de fått tillstånd för. Det kan innebära en kostnad för förnyad provning hos ett anmält organ om det bedöms att variationer mellan olika batcher och försändelser varierar och om det anmälda organet anser det nödvändigt.

12. Vilka andra kostnader och förändringar är aktuella för företagen

Inga andra kostnader har identifierats.

13. Påverkan på företagen

13.1 Påverkan av konkurrensförhållanden

Personlig skyddsutrustning med tillfälligt tillstånd har inte genomgått en fullständig CE-märkningsprocess, utan endast genomgått provning som visar att de uppfyller kraven tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning. En fullständig CE-märkningsprocess innebär en kostnad för typprovning hos ett anmält organ och en för årlig tillverkningskontroll för tillverkaren. Det kan innebära att tillverkare av personlig skyddsutrustning och tillverkare som ställt om sin produktion för att tillverka personlig skyddsutrustning inte kan konkurrera prismässigt med personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas och som importerats från tredje land.

13.2 Annan påverkan

Ingen annan påverkan än den som redovisats har identifierats. Risken är dock inte så stor eftersom det handlar om en begränsad grupp berörda som också i rådande situation håller sig uppdaterad om aktuella beslut och rekommendationer från myndigheter.

14. Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inga särskilda hänsyn har tagits till små företag vid reglernas utformning.

15. Särskilda hänsyn beträffande tidpunkten för ikraftträdande

Tidpunkten för ikraftträdande är 1 juli 2021 då föreskriften AFS 2020:9 upphör att gälla, för att säkerställa att berörda arbetstagare inte blir utan personlig skyddsutrustning och att personlig skyddsutrustning som finns i lager, är beställd eller under leverans kan fortsätta att användas även efter 31 december 2020.

16. Behov av speciella informationsinsatser

Arbetsmiljöverket kommunicerar ut denna ändring till företrädare för berörda.

17. Hur samråd genomförs

Ändringsförslaget skickas på remiss till arbetsmarknadens parter för samråd. Remisstiden kommer att vara begränsad till en vecka.

18. Beröringspunkter med andra författningar

Inga beröringspunkter med andra författningar har identifierats.

19. Kontaktperson på Arbetsmiljöverket

AnnSofie Kero, 010-730 91 85
annsofie.kero@av.se



**Arbetsmiljöverkets
föreskrifter om ändring i
Arbetsmiljöverkets
föreskrifter och allmänna
råd med särskilda
bestämmelser om
personlig
skyddsutrustning med
anledning av covid-19**

AFS 201X:X

REMISS

Arbetsmiljöverkets författningssamling



Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19;

beslutade den XX XXXXX 201X

AFS 201X:X

Utkom från trycket
den xx xxxx 201X.

Arbetsmiljöverket föreskriver¹ följande med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) i fråga om Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:9) och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19,
dels att föreskrifterna ska fortsätta gälla till och med den 31 augusti 2021,
dels att en ny 4 a § ska införas,
dels att en ny 9 a § ska införas,
dels att 5 § första stycket, 7 § första stycket och 8 § första stycket ska ha följande lydelse,
dels att rubriken till 7 § ska ha följande lydelse.

4 a § Tillfälliga tillstånd som har meddelats enligt 4 § gäller även efter den 30 juni, dock längst till och med den 31 december 2021.

Detta gäller under förutsättning att det tillfälliga tillståndet inte återkallats, och att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 under tiden för det förlängda tillståndet.

¹ Jfr:

Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019, samt

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19.

AFS 201X:X

5 § Tillfälligt tillstånd som meddelats av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, med giltighetstid till och med den 31 december 2020, för tillverkning, import och distribution av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt, gäller även efter den 31 december 2020, dock längst till och med den 31 december 2021.

Användning av personlig skyddsutrustning efter den 31 december 2021

7 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket, även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 1 juni 2022.

8 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, även efter utgången av 31 december 2020, dock längst till och med den 1 juni 2022.

9 a § Skyddsmask 90 får tillhandahållas arbetsgivare inom hälso- och sjukvård även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 31 december 2021.

Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda Skyddsmask 90 även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 1 juni 2022.

1. Denna författning träder i kraft samma dag som den utkom från tryckeriet, den ska dock tillämpas för tid från och med den 1 juli 2021.
2. Författningen upphör att gälla vid utgången av augusti 2021.

ERNA ZELMIN-EKENHEM

Torben Vincentsen

Anna Varg

REMISS



**Arbetsmiljöverkets
föreskrifter om ändring i
Arbetsmiljöverkets
föreskrifter och allmänna
råd med särskilda
bestämmelser om
personlig
skyddsutrustning med
anledning av covid-19**

AFS 201X:X

UTKAST

Arbetsmiljöverkets författningssamling



Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19;

beslutade den XX XXXXX 201X

AFS 201X:X

Utkom från trycket
den xx xxxx 201X.

Arbetsmiljöverket föreskriver¹ följande med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) i fråga om Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:9) och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19,

dels att föreskrifterna ska fortsätta gälla till och med den 31 augusti 2021,

dels att en ny 4 a § ska införas,

dels att en ny 9 a § ska införas,

dels att 5 § första stycket, 7 § första stycket och 8 § första stycket ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 7 § ska ha följande lydelse.

¹ Jfr:

Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019, samt

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19.

AFS 201X:X

1 § Dessa föreskrifter är en specialreglering i förhållande till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:3) om användning av personlig skyddsutrustning, och har företräde framför dem i tillämpliga delar.

Syfte

2 § Syftet med föreskrifterna är att bidra till att säkerställa tillgången till personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal, under den pågående covid-19-pandemin.

Syftet med föreskrifterna är också att ge vissa verksamheter rätt att använda Skyddsmask 90 under den pågående covid-19-pandemin

Vem föreskrifterna riktar sig till

3 § Tillverkare, importörer och distributörer av personlig skyddsutrustning som söker tillfälligt tillstånd från Arbetsmiljöverket omfattas av 4 §.

Tillverkare, importörer och distributörer av utrustning som meddelats tillfälligt tillstånd före den 1 januari 2021 omfattas av 5 §.

Arbetsgivare inom hälso- och sjukvård omfattas av 6–8 §§. Den som hyr in arbetskraft likställs med arbetsgivare i dessa föreskrifter. Även den som ensam eller gemensamt med familjemedlem driver yrkesmässig verksamhet utan anställd inom de uppräknade sektorerna, omfattas av bestämmelserna i 6–8 §§.

Arbetsgivare inom

1. ambulans- och räddningstjänst,
2. Försvarsmakten, Polismyndigheten och andra som ska upprätthålla allmän ordning, samt
3. hälso- och sjukvården

omfattas av 9 §.

Allmänna råd

Begreppet hälso- och sjukvård används här i bred bemärkelse, baserat på EU-kommissionens rekommendation, och omfattar därför fler verksamheter än de som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Följande typer av verksamheter får arbeta med personlig skyddsutrustning som fått tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket, trots att den inte är CE-märkt:

- Åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador
- Sjuktransporter
- Omhändertagande av avlidna
- Äldreomsorg
- Hemtjänst
- Verksamhet som bedrivs enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, inklusive personlig assistans
- Arbete vid stödboenden och hem för vård eller boende
- Hem som drivs av Statens institutionsstyrelse
- Kriminalvård
- Tandvård
- Djurens hälso- och sjukvård
- Räddningstjänst

Tillfälligt tillstånd för personlig skyddsutrustning

4 § Tillverkare, importörer och distributörer kan söka tillfälligt tillstånd hos Arbetsmiljöverket² att tillverka, importera och distribuera personlig skyddsutrustning för bruk inom hälso- och sjukvård, som

1. omfattas av förordning (EU) 2016/425,
2. inte är CE-märkt enligt förordning (EU) 2016/425, och
3. skyddar mot smitta.

Personlig skyddsutrustning som är föremål för prövning enligt första stycket ska uppfylla de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. Skyddsutrustningen får inte komma in i de vanliga distributionskanalerna eller göras tillgänglig för andra användare än de som avses i 3 § andra stycket.

² Jrf Regeringsbeslutet den 24 september 2020 om förlängt uppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas, A2020/01979/ARM.

AFS 201X:X

4 a § Tillfälliga tillstånd som har meddelats enligt 4 § gäller även efter den 30 juni, dock längst till och med den 31 december 2021.

Detta gäller under förutsättning att det tillfälliga tillståndet inte återkallats, och att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 under tiden för det förlängda tillståndet.

Tillfälliga tillstånd som meddelats av Arbetsmiljöverket före den 1 januari 2021

5 § Tillfälligt tillstånd som meddelats av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, med giltighetstid till och med den 31 december 2020, för tillverkning, import och distribution av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt, gäller även efter den 31 december 2020, dock längst till och med den 31 december 2021.

Användning av personlig skyddsutrustning med tillfälligt tillstånd

6 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården får, utan hinder av 3 § Arbetsmiljöverkets föreskrifter om användning av personlig skyddsutrustning, låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har fått ett tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket och som har tillhandahållits av en behörig myndighet.

Allmänna råd

Begreppet behörig myndighet kommer från Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19. Begreppet omfattar en vidare krets än vad som normalt avses med myndighet i Sverige.

Behöriga att göra inköp är huvudmän för de verksamheter som, enligt vad som sägs i allmänna rådet till 3 §, får arbeta med personlig skyddsutrustning som fått tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket, liksom de aktörer som normalt köper in utrustning till sådana verksamheter. Även privata aktörer omfattas av begreppet. Därutöver

är myndigheter och organisationer som har fått, eller får, regeringens uppdrag, behöriga att göra sådana inköp.

Användning av personlig skyddsutrustning efter den 31 december 2021

7 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket, även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 1 juni 2022.

Fortsatt användning av personlig skyddsutrustning efter att AFS 2020:2 upphört att gälla

8 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, även efter utgången av 31 december 2020, dock längst till och med den 1 juni 2022.

Första stycket gäller även när tillverkaren i bruksanvisningen angett att produkten får användas längst till och med den 31 december 2020, under förutsättning att

4. inköp skett i enlighet med AFS 2020:2,
5. Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 fortfarande gäller, och
6. sista förbrukningsdag enligt tillverkaren inte har passerat.

Skyddsmask 90

9 § Vad gäller användning av skyddsmask 90 och skyddsfilter 90 omfattas arbetsgivare inom

7. ambulans- och räddningstjänst,
8. Försvarsmakten, Polismyndigheten och andra som ska upprätthålla allmän ordning, samt
9. hälso- och sjukvården³,

³ Jfr KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19.

AFS 201X:X

endast av 2 och 4–12 §§ i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:3) om användning av personlig skyddsutrustning.

Första stycket gäller under följande förutsättningar:

10. Arbetsgivaren ska i första hand välja andningsskydd som är CE-märkt enligt förordning (EU) 2016/425.
11. Arbetsgivaren ska säkerställa att skyddsmask 90 med skyddsfilter 90 ger motsvarande nominell skyddsfaktor som CE-märkt andningsskydd och filter.

9 a § Skyddsmask 90 får tillhandahållas arbetsgivare inom hälso- och sjukvård även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 31 december 2021.

Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda Skyddsmask 90 även efter att dessa föreskrifter har upphört, dock längst till och med den 1 juni 2022.

1. Denna författning träder i kraft samma dag som den utkom från tryckeriet, den ska dock tillämpas för tid från och med den 1 juli 2021.
2. Författningen upphör att gälla vid utgången av augusti 2021.

ERNA ZELMIN-EKENHEM

Torben Vincentsen

Anna Varg