



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 28-09-2020
Enhed: NAERSOM
Sagsbeh.: DEPKFB
Sagsnr.: 2012571
Dok. nr.: 1389558

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august stillet følgende spørgsmål nr. 1689 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Larsen (KF).

Spørgsmål nr. 1689:

”Mundbind dæmper ikke kun lyden, men gør det også umuligt at mundaflæse, hvilket er en vigtig støtte for at forstå, hvad der bliver sagt, når man har en hørenedsættelse. Op mod 800.000 danskere har en hørenedsættelse, 300.000 bruger høreapparat og 50.000 har et svært høretab. Rigtig mange mennesker bliver altså påvirket af krav eller anbefalinger om mundbind. Vil ministeren teste transparente mundbind i Danmark, ligesom man f.eks. gør i Storbritannien?”

Svar:

Jeg anerkender, at mundbind kan dæmpe lyden og gøre det svært at mundaflæse for mennesker, der har en hørenedsættelse. Samtidig vil jeg fremhæve, at det er inden for både lovgivningen¹ og Sundhedsstyrelsens anbefalinger² at fjerne mundbindet, når man fx skal kommunikere med mennesker, der har behov for at mundaflæse.

Samtidig kan visir bruges som alternativ til mundbind. Et visir er netop transparent og kan lette situationen for mennesker, der har behov for at mundaflæse. Et visir kan ligeledes fjernes midlertidigt, hvis der er behov for det, fx under samtale med personer, der mundaflæser.

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Erhvervsministeriet og Lægemiddelstyrelsen, som står for markedsovervågningen af mundbind i Danmark.

Erhvervsministeriet oplyser følgende:

”Sikkerhedsstyrelsen er i kraft af sin markedsovervågningsindsats ikke bekendt med transparente stofmundbind eller masker. I forbindelse med Covid-19 og det heraf udvidede samarbejde med Toldstyrelsen, har Sikkerhedsstyrelsen heller ikke stiftet bekendtskab med sådanne produkter. Såfremt transparente stofmundbind gøres tilgængelig på markedet, vil Sikkerhedsstyrelsen markedsovervåge produkterne ud fra de gældende krav og standarder for mundbind.

¹ Det fremgår af § 4 i hhv. *Bekendtgørelse om krav om mundbind m.v. i kollektiv trafik m.v.* og *Bekendtgørelse om krav om mundbind m.v. på serveringssteder i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom (COVID-19)*.

² Det fremgår af *Sundhedsstyrelsens gode råd: Brug af mundbind*.

Anføres transparente mundbind på markedet som værende et værnemiddel (fx en maske), skal de overholde kravene til værnemidler, som følger af EU's værnemiddelforordning. Anføres de som et såkaldt stofmundbind, så er det reglerne for generel produktsikkerhed, som er gældende. Endelig, anføres det som et medicinsk mundbind, så hører de under Lægemiddelstyrelsens lovgivning og kravene til medicinsk udstyr.

Sikkerhedsstyrelsen tester ikke, hvorvidt produkter lever op til kravene. Transparente mundbind vil skulle testes hos et testlaboratorie, som er bemyndiget overensstemmelsesorgan for den pågældende produkttype. Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at det er muligt at teste produkterne i forhold til de gældende standarder og regler, men kan ikke ud fra det foreliggende kendskab til produkterne vurdere, om de kan overholde kravene.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Lægemiddelstyrelsen tester eller godkender ikke medicinsk udstyr. Såfremt de transparente mundbind er medicinsk udstyr, er det fabrikantens ansvar, at mundbindene opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr, før de kan markedsføres lovligt i Danmark. Dette indebærer bl.a. dokumentation for anført ydeevne.

Ifølge de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) fra SSI, er der situationer, hvor det kan være hensigtsmæssigt at benytte heldækkende visir i stedet for mundbind. Ved håndtering af patienter/borgere med bekræftet eller mistænkt COVID-19 kan der gælde andre retningslinjer som strider mod NIR.”

Endelig har Sundheds- og Ældreministeriet indhentet bidrag fra Statens Serum Institut, som oplyser følgende:

”Til sundheds- og plejepersonale skal den kirurgiske maske (type II og IIR) være CE-mærket og opfylde krav i standarden DS/EN 14683:2019 + AC:2019 vedr. bl.a. filtrations-effekt, modstand mod vejrtrækning (differentialtryk) og renhedsgrad.

Sundhedsstyrelsen anbefaler til brug i samfundet som det optimale også disse CE-mærkede masker (type I skønnes tilstrækkelig til formålet at beskytte omgivelserne mod smitte, filtreringsgraden er lidt lavere end for type II og IIR), men stofmasker (og visirer) er et alternativ.

Det vil være hensigtsmæssigt, hvis en transparent eller delvis transparent maske opfylder tilsvarende krav.

Central Enhed for Infektionshygiejne vil derfor mene, at en sådan maske/mundbind skal opfylde følgende krav:

- Den skal ikke vanskeliggøre vejrtrækningen for brugeren.
- Den skal være deklareret enten til engangsbrug eller flergangsbrug.
- Hvis den er til flergangsbrug, skal der findes en vejledning til genbehandling, som anfører metode og antal gange, den kan genbehandles og fortsat bevare sine egenskaber.
- Hvis der påberåbes en beskyttelseseffekt mod at afgive smitte til omgivelserne, skal denne kvantificeres (svarende til % BFE (bakteriel filtrations-effekt) eller tilsvarende og dokumenteres). Ellers må den anses for at være sammenlignelig med stofmundbind (ukendt filtreringsgrad).

- Hvis der påberåbes en beskyttelseseffekt mod smitte fra omgivelserne, skal denne kvantificeres og dokumenteres. CEI er ikke bekendt med testmetoder, der kan anvendes til netop denne type masker/mundbind, men kan forstå at tests p.t. foretages i England.

Tilsvarende tests må kunne udføres i Danmark af virksomheder/laboratorier med erfaring inden for dette område, jf. fx tests ifølge DS/EN 14683:2019 + AC:2019. Alternativt kan dokumentation fra andre laboratorier vurderes.”

På baggrund af bidragene vil jeg understrege, at det er markedet, der skal udvikle og teste transparente mundbind, som lever op til ovennævnte krav og anbefalinger. Jeg hilser det velkomment, hvis virksomheder og laboratorier, der måtte have forudsætninger herfor, iværksætter et sådant arbejde.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kirstine Friis Børsting