



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 29-04-2022
Enhed: ELU
Sagsbeh.: DEPBBM
Sagsnr.: 2202945
Dok. nr.: 2166262

Folketingets Sundhedsudvalg har den 17. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 433 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Hans Christian Schmidt (V).

Spørgsmål nr. 433:

”Sådan skriver SSI på deres hjemmeside: CEI har årelang erfaring med vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren. Disse vurderinger efterspørges primært af brugerne af desinfektionsmidler i sundhedssektoren, men også af producenter/leverandører. Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser, hvorfor en vurdering ikke er en national godkendelse af produktet. Det er frivilligt at ansøge CEI om vurdering af et produkt til desinfektion, og CEI opkræver ikke betaling for vurderingen.

a. Ministeren har brugt SSI om eksperter i desinfektionsmidler. SSI har kun begrænset viden om alle de desinfektionsmidler, der findes på markedet, og SSI rådgiver kun i sundhedssektoren. Det er Miljøministeriet, der godkender og vurderer alle desinfektionsmidler og derfor har kendskab til alle godkendte desinfektionsmidler. Anerkender ministeren, at det er Miljøministeriet der har kompetencerne til at vurdere alle desinfektionsmidler?

b. Hvorfor har ministeren ikke brugt Miljøministeriet som eksperter til at vurdere, hvilket produkt/produkter der skal anbefales til befolkningen?

c. Mener ministeren, at SSI er den rette til at vurdere i sundhedssektoren, når SSI ikke har kendskab til alle desinfektionsmidler?

d. Når man kigger på statistikkerne for sundhedssektoren, har den store problemer med multiresistente mikroorganismer og ekstra indlæggelser af mennesker, der bliver kontamineret på sygehusene. Kurven går opad år for år. Kurven burde gå nedad, hvis alkoholdesinfektion er så effektivt, som SSI påstår. Har ministeren overvejet, at de undersøgelser, der viser, at alkoholdesinfektion slet ikke er så godt, som SSI påstår, måske er korrekte?

e. Mener ministeren, at et produkt, der slet ikke kan slå alle mikroorganismer ihjel, er et sikkert produkt?”

Svar:

For så vidt angår spørgsmålets punkt a-c kan det oplyses, at Statens Serum Institut er statens ekspert i epidemier og virologi og som det fremgår af sundhedslovens § 222, yder Statens Serum Institut (SSI) rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver. Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) er en enhed under SSI, der rådgiver og vejleder om infektionshygiejne i sundhedsvæsenet.

Til videre brug for besvarelse af spørgsmålets punkt a-c har Sundhedsministeriet anmodet Miljøministeriet om bidrag. Miljøministeriet oplyser følgende:

”Miljøministeriet er ansvarlig for lovgivningen vedr. biocider, herunder desinfektionsmidler. Biocidforordningen fastsætter EU-regler for, hvornår biocidholdige produkter må markedsføres inden for EU, herunder regler om godkendelse og mærkning.

Biocidforordningen er under indfasning i EU, og derfor er ikke alle biocidprodukter godkendelsespligtige efter forordningens regler endnu. Indtil da er disse produkter omfattet af eventuelle nationale regler om godkendelse i de enkelte medlemsstater.

I Danmark har der ikke været nationale regler om godkendelse for hånddesinfektionsmidler. Produkter, der indeholder aktivstoffer, som er under vurdering i EU-vurderingsprogrammet, og som endnu ikke er EU-godkendt, kan således markedsføres lovligt uden godkendelse. Det gælder blandt andet produkter med ethanol. Miljøstyrelsen har derfor ikke på nuværende tidspunkt godkendt alle hånddesinfektionsmidler på markedet, og styrelsen har derfor ikke detailkendskab til alle midler.

I takt med at EU-vurderingen af aktivstofferne til hånddesinfektionsmidler færdiggøres, vil flere hånddesinfektionsmidler blive godkendelsespligtige efter biocidforordningen, hvilket medfører at Miljøstyrelsen bliver godkendende myndighed i Danmark. I dag har Miljøstyrelsen godkendt produkter, der indeholder bl.a. mælkesyre og isopropanol, men ikke produkter, der indeholder eksempelvis ethanol og kvarternære ammoniumforbindelser.”

Jeg henholder mig til svaret fra Miljøministeriet.

. / . Der henvises i øvrigt til svar på SUU alm. del spm. 1231 (2020-21) og SUU alm del. spm. 436.

Til brug for besvarelsen af spørgsmålets punkt d og e er der indhentet bidrag fra Statens Serum Institut, som oplyser følgende:

”Forekomst af multiresistente mikroorganismer er multifaktoriel og kan ikke direkte relateres til hånddesinfektion. Som det fremgår af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for desinfektion ([Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer desinfektion i sundhedssektoren \(ssi.dk\)](https://www.ssi.dk)) foreligger der megen evidens for at alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler har effekt på vegetative bakterier, gærsvampe, kappebærende virus og mykobakterier ved indvirkningstid på 30 sekunder. Effekten på visse typer ikke-kappebærende virus kan være reduceret, og alkohol har ikke tilstrækkelig effekt over for bakteriesporer.

Brug af desinfektionsmidler har til formål at nedsætte antallet af sygdomsfremkaldende mikroorganismer og reducere risikoen for smitte. Samtidig skal desinfektionsmidler også være sikker for brugeren.

Statens Serum Institut henviser desuden til evidens fremlagt i guidelines fra hhv. WHO ([untitled \(who.int\)](https://www.who.int)), CDC ([RR5116-Front Cover.p65 \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov)), ECDC ([Hand hygiene \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu)), Folkehelsemyndighed ([Allt du vill veta om handhygien \(folkhalso-myndigheten.se\)](https://www.folkhelsemyndigheten.se)), FHI ([Kapittel om hånddesinfeksjon i Håndhygieneveilederen - Folkehelseinstituttet - FHI](https://www.fhi.no)), FDA ([Is Your Hand Sanitizer on FDA's List of Products You Should Not Use? | FDA](https://www.fda.gov)), Block's Disinfection, Sterilisation and Preservation (Block's Disinfection, Sterilisation and Preservation, 6. udgave, 2021) og NIR for håndhygiejne ([NIR Haandhygiejne 2021 Udg 2.1 \(ssi.dk\)](https://www.ssi.dk).”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Brit Borum Madsen