

Legemiddel og –metabolittar frå renseanlegg -eit aukande problem? Kva kjem ut, kven analyserer stoffa, kven har ansvaret?

Av Arne Haarr

Forfatteren er assisterende direktør ved VEAS

Innlegg på fagtreff 17.11.2004

Denne artikkelen er ein omskriven versjon av innlegg halde under Norsk Vannforenings fagtreff på SFT 17.11.2004. I innlegget og i denne artikkelen er det lagt vekt på siste delen av tittelen; kven har ansvaret for utslepp av legemidler og –metabolittar til miljøet? Temaet er forsøkt belyst med VEAS som utgangspunkt.

Samandrag

Legemidler i miljøet er eit relativt nytt område innan moderne miljøforskning. Ein av grunnane til dette er store framsteg innan analytisk kjemi dei siste 20 år, som gjer at ein er i stand til å detektere stoff i konsentrasjonar ned til nano- og pikogram (10⁻⁶ og 10⁻⁹ gram). Det er etablert fleire internasjonale forskningsprogram som studerer ulike

sider ved dette. I Norge er det så langt gjort lite for å kartlegge forekomst i miljøet og eventuelle effektar, med unntak frå nokre prosjekt ved NILU og Universitetet i Tromsø. I Sverige la Läkemedelverket på oppdrag frå regjeringa i august 2004 fram ein rapport frå eit omfattande kartleggingsarbeid.

Konklusjonen lyder: ”Erhållna resultat stödjer inte att dagens läkemedelsanvändning medför några stora akuta miljörisker, men kan heller inte utesluta potentiella långsiktiga miljörisker.” I Norge har Miljøverndepartementet sagt at SFT skal få eit liknande oppdrag. Det er ingen regulering av utslepp av legemidler til miljø i norsk lovgiving, og heller ingen kontroll med slike utslepp. Det synest vere eit potensial for å redusere tilførsler av ubrukte legemidler til miljøet ved enkle tiltak. Lite

tillitvekkande rutinar er avdekka i apotekbransjen (oppmaling og avhending av gammal medisin via avløpet), samt informasjon frå le g e m i d d e l i n d u s t r i e n (Felleskatalogen) om behandling og avhending av medisinar som har gått ut på dato (kast i do). Desse forholda burde, som eit første steg på vegen mot å ta eit heilskapleg miljøansvar, vere ein lett sak for myndighetene å rydde opp i, utan stort strev for nokon. Legemidler er nemnt eksplisitt i Forskrift om gjødselvarer (fastsett av Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet), utan at nokon har vore i stand til å forklare bransjen kva det konkret betyr.

Om VEAS

VEAS er eit interkommunalt selskap eigd av Oslo, Bærum og Asker kommunar. Anlegget er lokalisert ved Slemmestad, i Asker kommune, og behandlar 60% av Oslos avløp, samt avløp frå Bærum, Asker, deler av Røyken og vestsida av Nesodden – om lag 110 mill. m³ pr år. Det er om lag 450.000 mennesker tilknytta anlegget. Fleire sjukehus er tilknytta VEAS via avløpsnett: Blakstad, Bærum, Radiumhospitalet, Rikshospitalet, Diakonhjemmet, Lovisenberg, Ullevaal og Aker.

Anlegget vart opna i 1982 med kjemisk P-felling (>90%) , vidare utbygt for N-fjerning (70%) i 1994. Slambehandlinga består av anaerob mesofil utråtning, kalk-kondisjonering og vakuumtørking. Ferdig godkjent produkt, VEAS-jord, vert

disponert til jordbruket. Etter spørsele etter VEAS-jord er større enn produksjonen.

Om VEAS ansvar

- Grunnlaget for drift av anlegget er konsesjonen, datert 01.04.98 (seinare forlenga), gitt av Fylkesmannen i Oslo og Akershus i medhald av Forurensningsloven §§11, 16 og 18
 - Det er stilt funksjonskrav ved at 90% P og 70% N skal fjernast (inkludert overløp). Elles er det krav om å dokumentere utslepp til fjorden av Cd, Pb, Hg, Zn, Cr og Ni gjennom 24 vekeblandprøvar, samt 4 vekeblandprøvar av PAH og PCB
- Konsesjonen skal erstattast av ny, sjølvberande avløpsforskrift. Det er uvisst frå kva tid denne vil gjelde.
- Det er elles verd å merke bestemmelsen i Forurensningsloven § 7 (om plikt til å unngå forurensning): ”Ingen må ha, gjøre eller sette i verk noe som kan medføre fare for forurensning uten at det er lovlig etter §§ 8 eller 9, eller tillatt etter vedtak i medhold av § 11.”

Eit anna sentralt regelverk som er styrande for VEAS er Forskrift om gjødselvarer m.v. av organisk opphav, fastsett 04.07 2003. Denne forskrifta erstatter m.a. Forskrift om avløpsslam og Forskrift om husdyrgjødsel og er gitt med heimel i Forurensningsloven, Lov om helsetenesten i kommunane, og Jordlova. Mattilsynet forvalter forskrifta.

I denne forskrifta heter det m.a. i "kapittel 3 Produktkvalitet (husdyrgjødsel er ikkje omfatta av dette kapitlet),

- §10.2 Organiske miljøgifter, plantevernmidler o.a.:

Den som produserer eller omsetter produkter etter denne forskrift skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å begrense og forebygge at produktet inneholder organiske miljøgifter, plantevernmidler, antibiotika/kjemoterapeutika eller andre miljøfremmede organiske stoffer i mengder som kan medføre skade på helse eller miljø ved bruk."

NORVAR gjekk under høyringsrunden sterkt imot dette kravet, mellom anna grunna i at kravet er umogleg å etterleve, men utan å få gjennomslag. Bransjen har tolmodig venta i 1 år på svar frå Landbruks- og matdepartementet om korleis ein skal forhalde seg til kravet. Korleis skal ein kunne dokumentere oppfylling av eit slik kvalitetskrav? Dersom det ikkje var meininga at kravet skulle etterlevast, kva var då tanken bak det?

Anna (for dette temaet) relevant lovverk er:

- Loven om helse- og miljøfarlige produkter (produktkontrolllova) MD "Lov om legemidler" og "Forskrift om legemidler" fastsatt av Helsedepartementet. Lova og forskriftene set ikkje krav til miljø-eigenskapar ved legemiddel.

Statens Legemiddelverk og marknadsføringsgodkjenning:

Statens Legemiddelverk (SL) er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og er gitt ansvar for å gi marknadsføringsgodkjenning av nye legemidler. Ved slik godkjenning skal det foreligge dokumentasjon om legemidlets miljøtoksikologiske potensial. Godkjenningskriterium er terapeutisk virkning av legemidlet. Miljøtoksikologisk potensial er ikkje i seg sjølv grunn god nok for å nekte godkjenning. SLs verkemiddel er eventuelt å kreve tilleggsinformasjon om sikkerhetstiltak ved handtering, lagring, bruk og destruksjon i pakningsvedlegg.

Svensk rapport

I desember 2002 gav den svenske regjeringa Läkemedelsverket i oppdrag å greie ut om miljøpåverknad av legemidler samt kosmetiske og hygieniske produkt. Det skulle mellom anna gjerast ein risikovurdering av miljøpåverknad basert på forekomst i miljøet relatert til aktuelt salgsvolum, samt forslag til tiltak for å minske miljøpåverknad.

Miljøpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter; Rapport från Läkemedelsverket, Augusti 2004

Konklusjon:

- "Efter genomgång av tillgängliga rapporter och vetenskapliga publikationer kan konstateras att läkemedelssubstansers akuttoxiska effekter, om de förekommer, på

olika typer av organismer i akvatisk miljø opptrer ved milligram per liter nivåer. Eftersom de oppmålte halter av legemiddelsubstanser ligger minst tusen ganger lavere er det diskutabelt om de akutttoxiske effekter man har observert er av ekotoksikologisk relevans.

- Erhållne resultat støtter ikke at dagens legemiddelbruk medfører noen store akutte miljørisikoer, men kan heller ikke utelukke potensielle langsiktige miljørisikoer.”

Oppslag i media

Frå tid til annan er temaet legemiddel i miljøet framme i media. Her er utdrag av artikkel på nettstaden (www.forskning.no, 10.11.2003) Av: Torgunn Wærås, Journalist

”Faller mellom to stoler - Hvilke myndigheter i Norge fører tilsyn med legemiddelrester i miljøet? Verken Statens forurensningstilsyn eller Statens legemiddelverk har et klart definert ansvar.

- – Vi har ikke et klart definert ansvar i forhold til legemiddelrester i naturen, sier avdelingsoverlege ved Statens legemiddelverk, som ligger under Helsedepartementet.
- Flere kilder Tromsøflaket har snakket med i Statens forurensningstilsyn (SFT), som ligger under Miljøverndepartementet, forteller at heller ikke SFT har tilsyn med legemiddelrester i miljøet. Rester av legemiddel blir ikke

klassifisert under miljøgifter. Men SFT jobber med enkeltstoffer, som for eksempel biocider som er mye brukt i veterinærmedisin.

- – Legemiddel i miljøet er ikke et tema vi jobber med i det hele tatt, uttaler seksjonsleder i Statens forurensningstilsyn.
- Informasjonssjef i Statens legemiddelverk er usikker på om ansvaret er gitt til et bestemt departement, men mener ansvaret bør følge sektoren.
- – Ansvaret burde ligge hos Helsedepartementet, det vil si oss, men arbeidet må gjøres i samarbeid med Statens forurensningstilsyn, mener representant for Statens legemiddelverk.”

Eit år seinare seier Miljøverndepartementet (MD) dette:

(avd.dir. i MD i e-post til underteikna den 1.11.04):

- ”Miljøvernmyndighetene har ansvar for helse- og miljøfarlige kjemikalier generelt, uavhengig av hvilken produktgruppe de brukes i. Vi forvalter den generelle loven om helse- og miljøfarlige produkter (produktkontrollloven), og det generelle kjemikalierregelverket, som tar utgangspunkt i regulering på stoffnivå.
- Når det gjelder enkelte produktgrupper, har imidlertid flere andre myndigheter kompetanse etter sitt eget

spesiallovverk, og det går da foran det generelle. Regelverket om legemidler forvaltes av helsemyndighetene i henhold til "Lov om legemidler" og "Forskrift om legemidler" fastsatt av Helsedepartementet. Loven og forskriftene stiller ikke krav til miljøegenskaper ved legemidler.

Miljøvernmyndighetene har imidlertid et ansvar for å få belyst om, og i hvilket omfang, kjemikalier fra legemidler utgjør et miljøproblem i Norge, og om det er behov for nye/endrede virkemidler for å redusere miljøskade. Når det gjelder virkemiddel-vurderingen, tilsier dagens ansvarsfordeling imidlertid at det må innledes et nært samarbeid mellom helsemyndighetene og miljøvernmyndighetene.

- Vi vil også om kort tid be SFT om å gjennomføre en kartlegging av de miljømessige konsekvensene ved bruk av miljøskadelige innsatsstoffer i kosmetikk og legemidler i Norge."

Aktuelt med tiltak?

- Frå enkelthald har det vore argumentert for at ein ut frå eit føre-var-prinsipp ikkje kan vente med å gjennomføre tiltak til ein har nok data om eventuelle effektar av utslepp av legemidler i miljøet. Slike tiltak kan mellom anna vere:
- Utvida biologisk behandling i renseanlegg, UV-behandling,

ozonbehandling, oksidering med hydrogenperoksid.

- Separat behandling av for eksempel avløp frå sjukehus.
- Miljømerking av legemiddel (eksempel på frivillig ordning som er utvikla i Stockholm)
- EUs foreslåtte nye kjemikaliepolitikk REACH plasserer ansvaret for dokumentasjon av helsemiljøeffekt på produsent.
- Gjennomføring av tiltak som er nemnt ovanfor vil vere svært ressurskrevande. Her kan det passe å føye til at legemiddelindustrien i 2004 omsatte for 14,4 mrd kr.

Praksis

Så langt har vi sett på temaet ut frå at legemidler vert brukt slik dei var tenkt, og at forskning og vurdering av tiltak gjeld for legemidler som har passert kroppen og kjem ut i miljøet, for eksempel via avløpsnett og renseanlegg. (Veterinærmedisin er eit anna tema som ligg utanfor desse rammar, men er, for miljøet like aktuelt)

I det vidare skal vi ta for oss legemidler som av ein eller annan grunn aldri vert brukt, men som skal handterast som avfall.

På nettstaden til Felleskatalogen (utgitt av legemiddelindustrien) <http://www.felleskatalogen.no/pasient-utgave/> under overskrifta "Hvordan bli kvitt gamle legemidler" står å lese:

- *Unngå å kaste legemidler i søppeldunken, spesielt*

tabletter, kapsler etc. som kan komme på avveie.

- *Mindre mengder legemidler kan du vanligvis tømme i klosettet*
- *Større mengder legemidler, eller legemidler som det er vanskelig å bli kvitt, kan du levere inn på nærmeste apotek.*

Det skulle etter dette ikkje vere nødvendig å løpe ned apoteket for å bli kvitt gammal medisin.

Ved samtale om rutiner for innsamling og behandling av gammal medisin med dagleg leiar på eit apotek i Oslo, vart det fortalt at apoteka har avtale om levering av slik medisin tilbake til grossist. Dessutan vart noko medisin malt opp og kasta i avløpet. Dette var ifølgje dagleg leiar ein godkjent praksis, utan at ho kunne gjere greie for kven som hadde gitt slik godkjenning. Fleire sentralt plasserte kjelder stadfestar at dette er vanleg praksis ved norske apotek. Det ser i det minste ut til å vere samsvar mellom det som felleskatalogen anbefaler og det som apoteka praktiserer. Ein kan elles berre spekulere over kva som i denne samanheng vert rekna som "større mengder medisin", eller kor store mengder som må til for at det skal vere vanskeleg å kaste medisinen i klosettet.

Oppsummering

- Legemidler i miljøet kan stå som eit klassisk eksempel på det som skjer når eit område

får ligge i gråsona mellom ulike myndigheter (her: helse- og miljøyndigheter). Trass i at temaet har vore aktuelt i forskningsverda ei tid, synest grensene ikkje vere trekt mellom ansvarlege myndigheter i Norge enno.

- Konklusjonen på rapporten frå Sverige tyder på at det ikkje er nokon stor akutt miljørisiko ved dagens bruk og handtering av legemidler, samstundes som ein ikkje kan utelukke miljørisiko på lang sikt.
- Lite eller ingenting er gjort frå ansvarlege myndigheter for å få oversikt over omfang, utslepp til miljøet, eventuell akkumulering/nedbryting, og eventuelle effektar i miljøet under norske forhold.
- Det er ingen regulering av utslepp frå bruk og handtering av legemidler til miljø i norsk lovgiving, ei heller nokon kontroll med slike utslepp.
- Informasjon til brukarar om korleis handtere gammal medisin er lite synleg, i beste fall svært generell og kan i verste fall vere direkte skadeleg for miljøet.
- Det er eit stort behov for opprydding i regelverk og praksis. Ansvar for dette ligg ikkje og skal ikkje ligge hos norske kommunar og VA-bransje.
- Forskrift om gjødselvarer m.v. av organisk opphav er ikkje eigna (og var neppe tenkt) for å regulere utslepp av legemidler til avløpsnett.

Kjelder

1. Forurensningsloven: § 7.
2. Forskrift om gjødselvarer m.v. av organisk opphav*
3. Loven om helse- og miljøfarlige produkter (produktkontrolllova)
4. Lov om legemidler
5. Forskrift om legemidler
6. Statens Legemiddelverk, kopi av lysark mottatt i møte juni 2003.
7. Miljøpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter, Rapport från Läke-medelsverket, 2004
http://www.mpa.se/om_verket/-publikationer/index.shtml
8. Stockholms läns landstings ordning for miljøklassifisering (159 ulike legemidler er miljøvurdert):
www.janusinfo.se/miljoklassifisering
9. www.forskning.no
10. Lene Lyngby, MD, pers.medd.
11. <http://www.felleskatalogen.no/-pasientutgave/>
12. Artikkel i Aftenposten av 14.des.2004 ("30 tonn medisin rett i naturen") <http://www.aftenposten.no/nyheter/miljo/article-930786.ece>

Les meir:

US EPAs fyldige og informative nettsider om Pharmaceuticals and Personal Care Products (PPCPs).
<http://www.epa.gov/nerlesd1/chemistry/pharma/>

Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use, re-release for consultation

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/wp/444700en.pdf>

Pågåande prosjekt i EU:

- ERAVMIS: Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicines,
- Poseidon: Assessment of technologies for the removal of pharmaceuticals in sewage and drinking water facilities
- Repharmawater: Ecotoxicological assessments and removal technologies for pharmaceuticals
- ERAPharm The overall objective to improve and complement existing procedures for the environmental risk assessment of human and veterinary pharmaceuticals