



## Läkemedelsverkets yttrande över Delbetänkande av Miljömålsberedningen Havet och människan SOU 2020:83 (Dnr M2021/00092)

Läkemedelsverkets yttrande fokuserar i huvudsak på förslagen i avsnitt 1.37 *Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket (s.111)*, avsnitt 13 *Åtgärdsprogram och åtgärdsarbete (s. 507)* samt de åtgärder i utredningen vilka berör Läkemedelsverkets miljöansvar inom sitt verksamhetsområde och som huvudsakligen lyfts i kapitel 15 *Farliga ämnen (s. 685)*.

### Sammanfattning

Läkemedelsverket välkomnar beredningens förslag om en ny havsmiljölag och instämmer i bedömningen att en bred politisk uppslutning behövs för en ambitiös och kraftfull havsmiljöpolitik, vilken kan skapa bättre förutsättningar för att uppnå de havsanknutna miljökvalitetsmålen samt SDG 14 i FN:s Agenda 2030.

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot beredningens förslag om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket (s. 111) och tillägget att rapportera miljökvalitetsmålet *Hav i balans samt levande kust och skärgård* till Havs- och vattenmyndigheten samt med dem samråda om vilken rapportering som behövs.

Läkemedelsverket har i tidigare rapportering till regeringen<sup>1</sup> lyft behovet att tydliggöra synergier och överlappande aktiviteter (inklusive åtgärder) och mål mellan olika nationella och internationella strategier, handlingsplaner och samarbetsgrupperingar. Enligt Läkemedelsverkets bedömning kan därför beredningens förslag (13.9.1 s. 512) om ett gemensamt åtgärdsprogram för vatten- och havsmiljön och ett samlat ansvar för genomförandet hos en myndighet istället för flera underlätta integrering och harmonisering av åtgärdsprogrammen samt andra åtaganden inom havsmiljöområdet. Ett förstärkt uppströmsarbete är viktigt inte minst för att reducera utsläppen av läkemedelsrester.

Läkemedelsverket noterar dock att detta inte överensstämmer med det förslag som Havs- och Vattenmyndigheten lagt i remissen *Förslag till uppdatering av åtgärdsprogrammet för havsmiljön och tillhörande miljökonsekvensutredning*, där det föreslås att ÅPH 18 (*identifiera ämnen relevanta för havsmiljön i utgående vatten från avloppsreningsverk*) utgår. Återigen vill Läkemedelsverket lyfta att det vore önskvärt om ett helhetsgrepp kring förorenande ämnen, inklusive läkemedelsrester, kan tas i och med ett gemensamt åtgärdsprogram som beskrivs i förslag 13.9.1.

Läkemedelsverket instämmer i beredningens slutsats att kunskapen om farliga ämnen, inklusive läkemedelsrester, och i vilken omfattning de finns i haven och hur de påverkar de marina organismerna och ekosystemen måste öka (avsnitt 15.8.2 s. 725). Läkemedelsverket vill betona att kunskaperna behöver stärkas på flera nivåer.

---

<sup>1</sup> Se länk: [Redovisning av regeringsuppdrag avseende EU:s strategi för Östersjöregionen 2016–2020 \(Dnr: S2019/05265/EIS\)](#)

Läkemedelsverket vill göra regeringen uppmärksam på att flera potentiella källor för spridning av läkemedelsrester förbisetts i rapporten och att ett större fokus på One Health-perspektivet vore önskvärt. Här ser Läkemedelsverket betydelsefulla kopplingar mellan arbetet med miljö kvalitetsmålen, Agenda 2030 och den nya gröna given, där framförallt Från jord till bordstrategin är central för hur en mer hållbar matproduktion kan minska risken för spridning av läkemedelsrester inklusive antimikrobiella ämnen som kan orsaka antimikrobiell resistens (AMR).

Läkemedelsverket vill dessutom uppmärksamma regeringen på att klimatförändringarna, liksom förändringar i demografi såsom en ökande och åldrande befolkning, kan leda till förändringar och troligtvis ökningar i olika sjukdomstillstånd. Detta inkluderar exempelvis ökad förekomst av luftburna partiklar, pollen, tillväxt av smittsamma bakterier och virus i bland annat mat, dricksvatten och badvatten samt vektorburna sjukdomar<sup>2</sup>. Sannolikt leder detta till ett ökat behov av läkemedel vilket ökar risken för att halterna av läkemedelsrester i vår miljö ökar. En högre förekomst av smittsamma sjukdomar inkluderar även en trolig ökning av behov av antibiotika och antimikrobiella ämnen, vilket i sin tur ökar risken för utveckling och spridning av AMR.

Läkemedelsverket instämmer i att regelverken behöver stärkas på EU-nivå (avsnitt 15.9.2 s. 732) och arbetar exempelvis för ökad miljöhänsyn i EU-lagstiftning för läkemedel och andra styrmedel, samt för att på EU-nivå bidra till utvecklandet och implementeringen av Europeiska kommissionens strategi om läkemedel i miljön.

### **Avsnitt 1.37 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket**

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot beredningens förslag om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket (s. 111) och tillägget att rapportera miljö kvalitetsmålet *Hav i balans samt levande kust och skärgård* till Havs- och vattenmyndigheten samt med dem samråda om vilken rapportering som behövs.

### **Avsnitt 13.9 Överväganden och förslag**

Läkemedelsverket har i tidigare rapportering till regeringen<sup>3</sup> lyft behovet att tydliggöra synergier och överlappande aktiviteter (inklusive åtgärder) och mål mellan olika nationella och internationella strategier, handlingsplaner och samarbetsgrupperingar. Enligt Läkemedelsverkets bedömning kan därför beredningens förslag (13.9.1 s. 512) om ett gemensamt åtgärdsprogram för vatten- och havsmiljön och ett samlat ansvar för genomförandet hos en myndighet istället för flera underlätta integrering och harmonisering av åtgärdsprogrammen samt andra åtaganden inom havsmiljöområdet. Ett förstärkt uppströmsarbete är viktigt inte minst för att reducera utsläppen av läkemedelsrester.

Läkemedelsverket noterar dock att detta inte överensstämmer med det förslag som Havs- och Vattenmyndigheten lagt i remissen *Förslag till uppdatering av åtgärdsprogrammet för havsmiljön och tillhörande miljökonsekvensutredning*, där det föreslås att ÅPH 18 (*identifiera ämnen relevanta för havsmiljön i utgående vatten från avloppsreningsverk*) utgår<sup>4</sup>. Detta motiveras med att åtgärden överlappar med

---

<sup>2</sup> Se länkarna: [Bilaga A - Möjliga förändringar av sjukdomspanorama orsakade av framtida klimatförändringar – läkemedelsbehov.pdf](#) (janusinfo.se) samt [Ett ändrat klimat ger ohälsa](#)

<sup>3</sup> Se länk: [Redovisning av regeringsuppdrag avseende EU:s strategi för Östersjöregionen 2016–2020 \(Dnr: S2019/05265/EIS\)](#)

<sup>4</sup> Se länk: [Marin strategi för Nordsjön och Östersjön \(havochvatten.se\)](#)

vattenmyndigheternas åtgärdsprogram, Naturvårdsverket, samt HELCOM och OSPAR. Återigen vill Läkemedelsverket lyfta att det vore önskvärt om ett helhetsgrepp kring förorenande ämnen, inklusive läkemedelsrester, kan tas i och med ett gemensamt åtgärdsprogram som beskrivs i förslag 13.9.1.

### **Avsnitt 15.3.5 Ny strategi "Giftrikt från början" och förslag om nya etappmål**

Beredningen noterar (s. 698) att Läkemedelsverket begärt att regeringen förlänger etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen till 2030. Läkemedelsverket vill uppmärksamma beredningen på att regeringen den 28 januari 2021 antog nya etappmål för en giftfri miljö<sup>5</sup> där det nya etappmålet för läkemedel är formulerat som att "Regleringar och andra åtgärder som minimerar de negativa miljöeffekterna ska finnas på plats i Sverige, i EU eller internationellt senast 2030".

### **Avsnitt 15.8.2 Läkemedelsrester kommer ut i havs- och vattenmiljön**

Läkemedelsverket välkomnar att beredningen tydligt lyfter fram att läkemedelsrester kan ha ekotoxikologiska effekter på organismer i sjöar, vattendrag och hav och att läget för våra hav är allvarligt. Läkemedelsverket instämmer i beredningens slutsats att kunskaperna om effekterna på organismer i havet är alltför begränsade.

Som noterat av beredningen arbetar Läkemedelsverket och dess Kunskapscentrum för läkemedel i miljön för att sprida kunskap om läkemedels miljöeffekter, samt vilka risker detta medför på miljön. Läkemedelsverket vill betona att kunskaperna behöver stärkas på flera nivåer. Exempelvis behövs mer information om många läkemedels miljöegenskaper och hur ekotoxicitet bättre kan utvärderas för att inkludera effekter på till exempel risk för utveckling av antimikrobiell resistens och påverkan på beteende<sup>6</sup> och fysiologi hos organismer som lever i våra sjöar, hav och i närliggande miljöer. Dessutom finns kunskapsbrist kring effekter i miljön av låga halter av ett eller flera ämnen (kombinationseffekter under lång tid) samt kring metaboliter/transformationsprodukter som uppstår efter exempelvis reningsprocesser. Arbeta med att besvara dessa och andra frågor, inklusive kostnadseffektiva åtgärder, behöver ske brett bland aktörer genom hela livscykeln av ett läkemedel, från forskning och utveckling, produktion hela vägen till användning och utsläpp i miljön.

Även om frågorna kring läkemedelsresters påverkan på havs- och vattenmiljön lyfts i beredningens rapport vill Läkemedelsverket göra regeringen uppmärksam på att det finns ytterligare potentiella källor till spridning av läkemedelsrester. Dessa inkluderar exempelvis spridning av djurgödsel och avloppsslam, användning av läkemedel inklusive antibiotika inom vattenbruk, orenade utsläpp från betande djur och behandling av husdjur, samt olämpligt bortskaffande av oanvända läkemedel och förorenat avfall i avfallsdeponier. Läkemedelsverket anser därför att ett större fokus på kopplingen mellan bland annat djurhållning och matproduktion i ett One Health-perspektiv<sup>7</sup> är nödvändig. Detta behöver inkludera frågan om gödsel och slamspridning, samt en riskbedömning kring både dess innehåll av läkemedelsrester och andra miljöföroreningar och risk för utveckling av antimikrobiell resistens (AMR).

---

<sup>5</sup> Se länk: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/01/nya-etappmal-for-en-giftrikt-miljo-och-giftrikt-cirkular-ekonomi/>

<sup>6</sup> Se länk: [The Role of Behavioral Ecotoxicology in Environmental Protection \(acs.org\)](https://www.acs.org/pressroom/2019/01/20190121-role-of-behavioral-ecotoxicology-in-environmental-protection)

<sup>7</sup> One Health avser ett tvärsektorielt angreppssätt där alla de sektorer som berörs av AMR måste beaktas och involveras i arbetet med att minska utvecklingen och spridningen av AMR. Det innefattar hälsa, djurhälsa, jordbruk, livsmedelssäkerhet och miljö. Se länk: [One Health \(who.int\)](https://www.who.int/onehealth)

Läkemedelsverket ser betydelsefulla kopplingar mellan arbetet med miljö kvalitetsmålen, Agenda 2030 och den nya gröna given, där framförallt strategi kring Från jord till bordstrategin är central för hur en mer hållbar matproduktion kan minska risken för ökning och spridning av AMR.

### **Avsnitt 15.8.3 Kommunala avloppsreningsverk renar inte allt**

Läkemedelsverket vill uppmärksamma regeringen på en nyligen genomförd studie, utförd av Sveriges lantbruksuniversitet i samarbete ett antal vattenvårdsförbund<sup>8</sup>, vilken visar en utbredd spridning av läkemedelsrester i sjöarna Vänern, Vättern och Mälaren. Exempelvis överskreds halterna av hormonet östradiol i flera fall miljö kvalitetsnormerna i EU:s vattendirektiv. Läkemedelsverket välkomnar därför att beredningen lyfter frågan kring kommunala avloppsreningsverk (s. 726) och de satsningar som görs för att minska utsläppen av läkemedelsrester och andra svårbehandlade ämnen, inte minst kopplat till installation av avancerad vattenrening.

### **Avsnitt 15.9 Överväganden och förslag**

Läkemedelsverket instämmer i beredningens bedömning (avsnitt 15.9.1. s. 731) att det behövs tuffa internationella regelverk och att farliga ämnen behöver prioriteras för att också bidra till minskad tillförsel av läkemedelsrester till havsmiljön.

Läkemedelsverket instämmer vidare i bedömningen (avsnitt 15.9.2 s. 732) att Sverige och regeringen bör fortsätta att verka för en utvecklad kemikalielagstiftning inom EU och för att denna harmoniseras med EU:s vatten- och havsmiljölagstiftning. Här är en harmonisering mellan vatten- och havsmiljödirektivet samt till HELCOM och OSPAR, med tillhörande listor över prioriterade ämnen i vattenmiljön, angelägen.

Läkemedelsverket arbetar för ökad miljöhänsyn i EU-lagstiftning och andra styrmedel för läkemedel samt för att på EU-nivå bidra till utvecklandet och implementeringen av Europeiska kommissionens strategi för läkemedel i miljön<sup>9</sup>. Läkemedelsverket bidrar i samverkan med Havs- och Vattenmyndigheten även till att utforma nya förslag till åtgärder för att minska utsläpp av farliga ämnen inklusive läkemedel inom HELCOM:s Baltic Sea Action Plan. Läkemedelsverket vill uppmärksamma regeringen på att det ännu inte finns någon övergripande internationell reglering av utsläpp av aktiv substans vid läkemedelstillverkning. Läkemedelsverket fortsätter att driva och utveckla förslag om utsläppsbegränsningar vid läkemedelsproduktion inom och utanför EU samt för att i samverkan minimera risker vid användning och vill uppmärksamma regeringen på vikten av att nyttja möjligheterna att lyfta frågan kring läkemedel inom EU:s prioämnesdirektiv.

Läkemedelsverket välkomnar beredningens förslag till förändring av förordning (2018:495) om bidrag för rening av avloppsvatten från läkemedelsrester (avsnitt 15.9.6 s. 737) och delar bedömningen att denna satsning bör fortsätta även framledes. Läkemedelsverket vill betona att på EU-nivå krävs fortsatta åtgärder kopplat till exempelvis avloppsrening och tillverkning som kan bidra till att rena utsläppen av farliga ämnen inklusive läkemedelsrester till våra sjöar och hav.

### **Avsnitt 22 Havsmiljödata**

Läkemedelsverket har inget att invända mot de förslag som beredningen lagt i avsnitt 22.7 (s. 1287) kring överväganden och förslag kopplade till havsmiljödata, men vill

---

<sup>8</sup> Se länk: [Förekomst av organiska miljöföroreningar i svenska ytvatten](#)

<sup>9</sup> Se länk: [Resolution on a strategic approach to pharmaceuticals in the environment 2019/2816\(RSP\)](#)

betona att de i dagsläget övervakade ämnen som finns upptagna på exempelvis SFÄ-listan bara utgör en liten del av alla de substanser som finns i havet och som kan orsaka ekotoxikologiska effekter på organismer och ekosystem. Stärkt miljöövervakning och screening samt förbättrad tillgänglighet till data och analys är av yttersta vikt för att kunna bedöma miljöstatus och nuvarande och framtida behov av åtgärder. Detta gäller både nuvarande och framtida trender för användning, utsläpp och spridning av miljögifter inklusive läkemedel på lokal, regional och nationell nivå samt inom EU och globalt.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av utredaren Marmar Nekoro. I den slutliga handläggningen har även biträdande direktör Stefan Berggren, utredaren Ulrika Bergström, verksjuristen Christian Spångberg, miljökoordinatören Johannes Pohl samt projektledaren Erica Hagblom deltagit.

Björn Eriksson

Marmar Nekoro

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Lena Björk, Marmar Nekoro, Stefan Berggren, Ulrika Bergström och Christian Spångberg.