



Till: Klimat- och Näringslivsdepartementet

Stockholm 2025-01-30

Socialdepartementet

Kopia: Naturvårdsverket

Havs- och vattenmyndigheten

Kemikalieinspektionen

Läkemedelsverket

Folkhälsomyndigheten

Socialstyrelsen

Hemställan om utveckling av en modern miljöuppföljning inom läkemedelsområdet

Läkemedel är kemiska eller biologiska substanser som syftar till att påverka biologiska varelser i form av människor samt produktions- och sällskapsdjur. Detta medför att läkemedel i många fall även kan ha oavsedd effekt på andra levande organismer. Av särskild betydelse är påverkan på sjukdomsalstrande organismer och utvecklingen av antibiotikaresistenta bakterier. De kemiskt syntetiserade läkemedelssubstanserna kan liksom många andra kemikalier som används i samhället vara svårnedbrytbara, eller till och med potentiellt persistenta. Under utveckling och produktion av färdiga läkemedelsprodukter används också en rad olika råvaru- och insatskemikalier vilka även de kan generera kemikalierester i miljön.

Det pågår för närvarande ett omfattande lagstiftningsarbete inom EU för att minimera sådana oönskade miljöeffekter. Utvecklingen av lagstiftningen är nödvändigt men utformningen och tillämpningen kommer att få betydande konsekvenser för läkemedelsföretagen. Med en avvägd utformning och en tillämpning som möjliggör nödvändig omställning kommer miljöavtrycket från utveckling, produktion och användning av läkemedel och andra svårnedbrytbara kemikalier kunna minska. Å andra sidan riskerar en ogenomtänkt utformning och tillämpning av lagstiftningsarbetet att utveckling och tillverkning av läkemedel – och potentiellt även produkter från andra sektorer - inom EU i värsta fall omöjliggörs och tillgången till läkemedel både i vardag och kris därmed minska. För att det ska vara möjligt att utforma och tillämpa ny lagstiftning på ett avvägt sätt behöver möjligheterna till miljöuppföljning av läkemedel förbättras avsevärt. Det återspeglas bland annat i den utlysning av forskningsmedel för framtida miljöövervakning som Naturvårdsverket gjort tillsammans med Havs- och vattenmyndigheten där syftet anges vara till att förse myndigheterna och andra aktörer med vetenskapligt förankrat underlag som bidrar till att utveckla och effektivisera miljöövervakning med utgångspunkt i så väl befintliga insatser som innovativ tillämpning av ny teknik.

Med goda möjligheter att mäta läkemedels miljöpåverkan kan den idag begränsade kunskapsbasen breddas i syfte att skapa nödvändiga underlag för att bedöma läkemedels



miljöpåverkan och på vilket sätt sådan påverkan utgör en risk för folkhälsan. Idag är vi hänvisade till att göra det bästa med den begränsade information – exempelvis försäljningsinformation – samt den begränsade ”screening” av läkemedelssubstanser i miljön som Naturvårdsverket genomför inom ramen för sitt uppdrag vilket inte är tillräckligt för så viktiga framtidsfrågor. Lif ser med oro på utvecklingen med minskande anslag till miljöövervakning när insatserna tvärtom behöver öka. En viktig möjlighet att finansiera ökade insatser är olika utlysningar inom EU, till exempel inom Innovative Health Initiative (IHI).

För att kunna skapa nödvändig och modern miljöuppföljning behövs ett standardiserat ramverk utvecklas som möjliggör jämförelser och utbyte av miljöuppföljning mellan aktörer och länder. Grunden för ett sådant ramverk är ett gemensamt digitalt språk som inte bara förmedlar ett numerärt värde utan även förmedlar informationen som hör till värdet på ett sätt som gör att alla aktörer kan bedöma vad värdet står för. Information som behövs för sådan värdering omfattar exempelvis vem som ansvarat för mätningen, var och under vilka förhållanden som mätningen genomförts, vilka mätmetoder och mätinstrument som använts, vilken substans och/eller metaboliter som omfattas. Vikten av ett sådant ramverk har tydliggjorts genom att många av de mätningar av läkemedel i vattendrag som genomförts av svenska kommuner och regioner under de senaste 10 – 20 åren vid närmare granskning – exempelvis inom ramen för NLS (Nationella läkemedelsstrategin) – inte har bedömts vara tillförlitliga.

Uppbyggnaden av ett sådant ramverk på traditionellt sätt skulle mest sannolikt ske genom att varje aktör sammanställer uppgifter i separata databaser som underlag för återkommande rapporter vilka publiceras eller genom att aktörer etablerar separata register. Erfarenheter visar att även med insatser för att standardisera sådana källor återstår stora utmaningar med att utbyta, samköra och jämföra olika uppgifter. Det är dessutom resurskrävande att vidareutveckla, förvalta och drifva en mängd register med olika syften och ändamål.

Av särskild betydelse för läkemedelsföretagen är det nyligen antagna avloppsvattendirektivet eftersom läkemedelssektorn förväntas stå för den största delen av kostnaderna. Denna fördelning mellan sektorer baseras på beräkningar utifrån nuvarande begränsade tillgång till miljöuppföljning. Inför att direktivet ska tillämpas i Sverige ser Lif att det är nödvändigt att förbättra miljöuppföljningen av kemikalier i stort för att fördela kostnadsbördan på rätt aktörer från alla de olika sektorer som genererar svårnedbrytbara mikroföroreningar och på ett sätt som skapar incitament för samtliga aktörer att minska miljöutsläppens påverkan på folkhälsan.

Lif bedömer att det inte är tillräckligt att hantera implementeringen av avloppsvattendirektivet och annan miljölagstiftning inom läkemedelsområdet på sedvanligt sätt. För att nå de nyttor som lagstiftningen syftar till behövs ett långsiktigt arbete som säkerställer en hållbar miljöuppföljning inom läkemedelsområdet. Det kräver att ny datavetenskaplig kunskap och digital teknik prövas för att skapa ett ramverk som kan ge nödvändiga underlag och som främjar gemensam kunskapsutveckling inom EU.

Lif bedömer att Sverige har möjlighet att ta en ledande roll i den digitala utveckling som behövs för att säkerställa en modern och fullständig miljöuppföljning av läkemedel och andra kemikalier. Sverige har under lång tid legat långt framme i miljöarbetet med särskild kunskap inom miljöuppföljning av läkemedel. Sverige är också en ledande nation inom arbetet med antimikrobiell resistens (AMR), där antibiotikaresistens utgör det största hotet mot global folkhälsa och en fungerande hälso- och sjukvård vilket är den viktigaste frågan för den framtida folkhälsan. Även AMR är ett område som på ett tydligt sätt skulle gynnas av en modern miljöuppföljning.



För att Sverige ska kunna stärka positionen inom denna viktiga del av hållbarhetsarbetet är det nödvändigt att berörda myndigheter har goda förutsättningar att ligga i framkant vad gäller forskning och utveckling inom området. Samordningsgruppen för nya potentiella kemikaliehot, SamTox, - bestående av generaldirektörer för 9 myndigheter - ska arbeta med att förebygga och hantera kemikalierisker i samhället. Tillsammans med Toxikologiska rådet som samordnas av Kemikalieinspektionen ska SamTox också utgöra ett nätverk för ett effektivt samarbete mellan ansvariga myndigheter. Myndigheterna behöver ges förutsättningar både i rollen som pådrivande – genom att efterfråga moderna möjligheter till miljöuppföljning inom hela kemikalieområdet – och genom att aktivt delta i och underlätta redan pågående forskning och utveckling inom området. Av särskild betydelse är att berörda myndigheter är aktivt engagerade i utvecklingen som sker inom utlysningar inom EU, till exempel genom att delta i ansökande konsortier.

Utifrån ovanstående beskrivning hemställer Lif om att regeringen skapar goda förutsättningar för Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och andra berörda myndigheter så att Sverige genom deltagande i forsknings- och utvecklingsarbete kan ta en ledande roll inom EU för en modern miljöuppföljning av läkemedel och andra kemikalier.

Med vänlig hälsning

Sofia Wallström

Generalsekreterare, Lif