

Miljöutredning 2018

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: 2018-10-31

Förord

Läkemedelsverkets verksamhet har förändrats på ett flertal områden de senaste tio åren och den fastställda miljöutredningen från år 2008 var i behov av revidering. Beslut om en ny miljöutredning som beskriver Läkemedelsverket nuvarande påverkan på miljön togs därför i februari 2018.

En förändring i verksamheten sedan år 2008 är att nya enheter har tillkommit, exempelvis Läkemedelsupplysningen, Giftinformationscentralen och Apotek och receptfri detaljhandel. Nya regelområden har lagts till och andra har fallit bort. Verksamhetens anställda har ökat i antal, från 543 år 2008 till totalt 779 år 2017 vilket medfört ökat behov av lokaler och förbrukningsvaror samt ökat antal tjänsteresor.

Myndighetens ansvar för miljöfrågor har förtydligats det senaste decenniet i och med etappmålet som kom år 2013. Etappmålet uttrycker att Läkemedelsverket ska driva arbetet för att få en ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen till och med år 2020. En senare händelse är regeringens beslut den 31 maj 2018 att ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön ska inrättas vid Läkemedelsverket med uppgift att samordna Sveriges kunskaper och initiativ på detta område. FN:s hållbarhetsmål Agenda 2030 och regeringens förväntningar på de statliga myndigheterna innebär också att Läkemedelsverkets behöver stödja och fokusera mer på helheten, det vill säga på hållbar utveckling, de kommande åren.

Målet med miljöutredningen år 2018 är att fastställa den väsentliga miljöpåverkan av Läkemedelsverkets verksamhet och föreslå miljö/hållbarhetsmålsättningar som myndigheten ska arbeta för att nå från och med år 2019. Syftet med dessa målsättningar är att bidra till uppfyllelsen av gällande miljö kvalitetsmål och till hållbar utveckling.

Sammanfattning

Enligt Läkemedelsverkets arbetsordning är miljöledning ett funktionsområde vilket innebär att arbetet med myndighetens miljöfrågor är en tvärgående aktivitet som alla linjeverksamheter ska medverka till. Det övergripande ansvaret för funktionsområdet miljöledning, t.ex. att styra, planera och följa upp arbetet i linjeverksamheterna, ligger från år 2018 på verksamhetsområdet (VO) Tillsyn. I arbetsordningen framgår också att enheten Vetenskapligt stöd har till uppgift att driva arbetet med indirekt miljöpåverkan och att arbetet med hållbar utveckling drivs från GD-staben. Miljö- och hållbarhetsarbetet på Läkemedelsverket är således en aktivitet som från år 2018 ska genomföras av alla linjeverksamheter men koordineras från olika enheter. Detta ställer krav på god kommunikation och planering av verksamheten. Det miljöråd som bildades hösten 2017 är ett sätt att samordna miljöfrågorna inom Läkemedelsverket. Miljörådet saknar idag en instruktion och läget kring det kommande kunskapscentrumet för läkemedel i miljön gör att hela strukturen för miljö- och hållbarhetsarbetet kan behöva ses över.

Miljöutredningen år 2018 visar att Läkemedelsverkets väsentligaste miljöpåverkan fortsatt är samhällets användning av läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter. Olika steg i produkternas livscykel påverkar miljön, exempelvis resursanvändning och utsläpp vid tillverkning, utsläpp från reningsverk vid användning samt läckage och utsläpp vid avfallshanteringen. Som regulatorisk myndighet för dessa produkter ingår miljöpåverkan i myndighetens ansvarsområde och är en så kallad indirekt miljöpåverkan av Läkemedelsverkets verksamhet. Olika insatser inom de olika produktområdena har värderats som väsentliga, se bilaga 3, och längre ned framgår förslagen på miljömålsättningar.

Läkemedelsverkets verksamhet ger även upphov till så kallad direkt miljöpåverkan; exempelvis klimatpåverkan via våra tjänsteresor med flyg, resursförbrukning av naturråvaror vid exempelvis användning av papper och energiförbrukning vid uppvärmning av våra lokaler.

Inom områdena indirekt och direkt miljöpåverkan föreslås följande övergripande miljömålsättningar utifrån Läkemedelsverkets mest väsentliga miljöpåverkan:

Indirekt miljöpåverkan

Läkemedel

- År 2030, i enlighet med etappmålet, tar lagstiftningen för humanläkemedel miljöhänsyn
- Samlad information om miljörisker finns tillgänglig
- Utsläppsgränsningar vid tillverkning av läkemedel till EU-marknaden har införts
- Läkemedelsverkets kunskapscentrum stärker den nationella samverkan inom området för att öka kunskap om och minska miljöpåverkan av läkemedel i enlighet med satta målbilder.

Medicinteknik

Den väsentliga miljöpåverkan från medicintekniska produkter i Sverige är kartlagd

Direkt miljöpåverkan

LVs väsentliga negativa direkta miljöpåverkan kommer från våra tjänsteresor och vår

väsentliga positiva miljöpåverkan kommer från våra inköp och upphandlingar samt våra digitala möten. Att ersätta samtliga tjänsteresor är inte möjligt eller önskvärt men i vissa fall skulle några kunna ersättas med digitala möten om de tekniska förutsättningarna förbättrades. De kortare flygresorna inrikes (under 50 mil) ska redan idag ersättas med tåg enligt gällande mötes- och reseinstruktion¹.

Utbildningsinsatser om vikten att ställa hållbarhetskriterier vid upphandling är önskvärt och bör prioriteras i kompetensutvecklingen av inköpande chefer. En satsning på teknik för att möjliggöra fler digitala möten är efterfrågat och ett sätt att minska tjänsteresorna med flyg. Fler digitala möten kan också påverka våra kostnader för resor och logi (ekonomisk hållbarhet) liksom inskränkningen på privatlivet (social hållbarhet.) Att fortsätta minska vår pappersanvändning, särskilt spannet med 1-4 papper per utskrift, är också angeläget.

Att förbättra förutsättningarna för digitala möten, ge upphov till mindre pappersavfall och ställa fler hållbarhetskrav i våra upphandlingar och inköp, bedöms således vara angelägna områden att prioritera de kommande åren för att minska den direkta negativa miljöpåverkan från Läkemedelsverkets verksamhet.

Direkta miljömålsättningar:

- År 2021 ska utsläppen från tjänsteresor ha minskat med 10 % i jämförelse med utsläppen år 2017, mätt i kg CO₂/anställd
- År 2021 ska digitala möten vara en självklar del i arbetssättet vid Läkemedelsverket
- År 2020 ska Läkemedelsverkets anställda skriva ut 20 % mindre papper i spannet 1-4 papper per utskrift i jämförelse med år 2017
- År 2020 ska andelen upphandlingar och inköp med ställda hållbarhetskrav ha ökat med 10 % i jämförelse med år 2017.

Övergripande målsättning för miljöledningssystemet

Enligt Läkemedelsverkets Strategiska karta ska vi år 2021 ha ett integrerat ledningssystem som är certifierbart. Det innebär att det även vore ledande med ett övergripande mål för hela miljöledningssystemet som följer den ambitionsnivån, varför följande föreslås:

- År 2021 har Läkemedelsverket ett miljöledningssystem som är integrerat med övriga ledningssystem och som är möjligt för certifiering

Detta mål har inte värderats i bilaga 3 utan har sitt ursprung i tillståndet i Läkemedelsverkets strategiska karta.

Läkemedelsverkets miljöpåverkan rör flera av de nationella miljö kvalitetsmålen, framför allt *Giftfri miljö*, men även *Begränsad klimatpåverkan*, *Frisk luft*, *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. *Arbetet är också en del av FN:s globala hållbarhetsmål inom agenda 2030.*

¹ INSTR00960

Innehållsförteckning

Förord	2
Sammanfattning	3
1. Inledning.....	7
1.1. Inledande utgångspunkter	7
1.2 Bakgrund	8
1.3 Mål och syfte	9
3. Läkemedelsverkets verksamhet och styrning	10
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag	10
3.2 Läkemedelsverkets organisation	11
3.3 Miljöfrågornas roll – miljöledningssystemet.....	11
4. Miljöpåverkan från kärnverksamheten	12
4.1 Läkemedel och miljö	13
Tillstånd/produktutveckling.....	16
Tillsyn och uppföljning	18
Användning	19
4.2 Medicintekniska produkter.....	21
Tillsyn.....	23
4.3 Kosmetiska produkter och tatueringsfärger.....	24
Produktutveckling.....	25
Tillsynsansvar.....	25
Tillsynsvägledning	26
4.4 Narkotika och narkotikaprekursorer	27
Tillsyn.....	27
4.5 Lagar	28
4.6 Sektorsansvar	29
Bakgrund	29
5. Övrig miljöpåverkan	30
5.1 Laboratoriet	30
5.2 Upphandling och inköp	31
5.3 Lokaler och service	33
Uppvärmning och kylning	33
Reservkraft	33
El och Vattenförbrukning	33
Städ.....	35
Restaurang och kaffe/frukt	35
Avfall.....	36

5.4 Materialförbrukning	37
Pappersförbrukning	37
5.5 Transporter och resor.....	39
Tjänsteresor	39
Resor till och från arbetet	41
Varu- och avfallstransporter	41
6. Värdering	42
6.1 Metod för värdering och prioritering.....	42
Miljöaspekter.....	42
Värderingsprocessen – betydande miljöaspekter.....	42
Prioritering av miljöaspekter	43
Miljömålsområden.....	43
7. Resultat av värdering och prioritering	43
Betydande miljöaspekter (BM).....	43
Prioritering av miljöaspekter	44
8. Målområden; förslag på mål, mätetal och aktiviteter	44
Målområden	44
Bilaga 1 Miljöpåverkande ämnen som förekommer i läkemedel.....	1
Bilaga 2 Miljöpåverkande ämnen som förekommer i medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärg	3
Plaster	3
Övriga kemiska ämnen	4
Bilaga 3 Miljöaspektlistan - Värdering och prioritering av miljöaspekter	1
Bilaga 4 De svenska miljö kvalitetsmålen	1

1. Inledning

1.1. Inledande utgångspunkter

Läkemedel och andra produkter som ingår i Läke-medelsverkets verksamhetsområden är viktiga då de räddar liv och förbättrar människors, och även djurs, livssituation. Läkemedel är en av de produktgrupper som enskilt har haft störst betydelse för vår hälsa och livslängd och är en förutsättning för det välbefinnande vi har i Sverige idag. Medicintekniska produkter får en allt större betydelse inom vården och har ofta en direkt avgörande betydelse för diagnostik och behandling. Produktområdet innebär också att stora kvantiteter engångsartiklar används. Kosmetiska produkter används dagligen av hela befolkningen i betydande kvantiteter och produktgruppen har stor betydelse för vårt hygieniska välbefinnande. Tatueringsfärg som injiceras under huden innebär en kroppsutsmyckning som ökat i frekvens de senaste decennierna och säkerheten hos färgerna är därmed av betydelse för folkhälsan.

I samtliga dessa produkter ingår substanser vars miljörisiker är okända eller som visar indikationer på risker för ekosystemen när de når ut i naturen. Både användningsmönster av produkterna och de spridningsvägar ämnena i dem har till miljön behöver följas. Förutom påverkan på miljön av varje enskilt ämne kan de tillsammans också ge upphov till synergieffekter. Bedömningen av den sammanlagda risken, den så kallade cocktaileffekten, är ett område som behöver utvecklas ytterligare.

Ett ämnes så kallade inneboende egenskap avgör hur det påverkar hälsa och miljö. Det är inte säkert att akut giftighet (toxicitet) och en stor förekomst av ett ämne ger störst påverkan över tid utan kronisk toxicitet som ger risker även vid liten förekomst men under lång tid kan vara mer betydande. Persistens (svårnedbrytbarhet) och bioackumulering (förmågan att anrikas i näringskedjan) anses vara problematiska miljöegenskaper hos olika ämnen. Försök på mussla visar exempelvis att vissa aktiva substanser i läkemedel ansamlas om ämnena förekommer i omgivande vatten.² Det är inte alltid en klar gräns mellan hälso- och miljöeffekter. Ämnen som påverkar biologiska system i oss människor påverkar sannolikt även andra organismer i den yttre miljön. I flera fall bildas nedbrytningsprodukter när ämnena transporteras genom kroppen och sedan utsöndras till miljön. Ämnen som anrikas (ackumuleras) i människokroppen, utan kända effekter idag, kan betraktas som en hälso- eller en miljörisk längre fram när mer kunskap framkommer. Försiktighetsprincipen (2 kap 3 § i Miljöbalken) innebär att misstanken för skador eller olägenhet medför en skyldighet att vidta åtgärder för att förebygga, hindra eller motverka negativa effekter på hälsa och miljö. Skyldigheten gäller alltså inte bara konstaterade skador och olägenheter, utan även möjliga, sannolika och troliga skador.

Läkemedels- och kemikalieflödet i samhället är omfattande då många produkter används dagligen och är nödvändiga för vårt välbefinnande. Sett ur ett livscykelperspektiv kan ämnenas miljöpåverkan ske vid bl.a. utveckling, tillverkning, användning, avfall och avloppsrening. Tillverkningen av läkemedel och andra produkter sker allt mer i länder utanför Sverige och Europa, vilket innebär att krav måste ställas på underleverantörer i flera led för att komma till rätta med all miljöpåverkan från produkterna.

För att minimera avfall och tillförsel av läkemedelsrester till reningsverk är den bästa metoden att minska flödet redan vid källan, t.ex. vid tillverkningen och användningen. Tillverkningen

² Mezzelani, M., Gorbi, S., Fattorini, D., d'Errico, G., Consolandi, G., Milan, M., Bargelloni, L., Regoli, F., 2018. Long-term exposure of *Mytilus galloprovincialis* to Diclofenac, Ibuprofen and Ketoprofen: insights into bioavailability, biomarkers and transcriptomic changes. *Chemosphere* 198, 238–248.

av läkemedelssubstanser sker ofta utomlands men användningen av de färdiga läkemedlen sker i Sverige vilket ger miljöpåverkan på reningsverken nationellt. I Sverige är reningsverken generellt av hög kvalitet, men har utformats för att rensa bort fasta ämnen, bryta ner organiskt material och fälla ut näringsämnen som kväve och fosfor. De flesta är inte utrustade för att rena många av de kemikalier och biologiskt aktiva substanser som ingår i läkemedel och andra produkter inom Läkemedelsverkets verksamhetsområde. De senaste åren har dock teknik för att rena avloppsvatten från läkemedelsrester utvärderats och utvecklats och Läkemedelsverket har samverkat med Naturvårdsverket i deras uppdrag kring reningsteknik³. I Linköping installerades år 2017 ett reningsverk med kapacitet att rena läkemedelsrester och fler regioner följer efter. För att få fler kommuner att investera i reningsteknik i syfte att minska läkemedelsresterna i svenska vatten genomför regeringen en särskild satsning år 2018 till år 2020.

Regeringens beslut i maj 2018, att införa ett kunskapscentrum för läkemedel i miljö vid Läkemedelsverket, är välkommet och ett viktigt steg för att möjliggöra ytterligare kunskapsuppbyggnad och samverkan i Sverige för att komma till rätta med miljöpåverkan från läkemedel. Det är också nödvändigt att prioritera arbete med miljöpåverkan från andra produktområden inom Läkemedelsverkets verksamhetsområde, framförallt medicintekniska produkter och kosmetiska produkter.

1.2 Bakgrund

Läkemedelsverket är en statlig myndighet vars verksamhet regleras i regleringsbrev, lagar, förordningar och föreskrifter. Som statlig myndighet ställs också legala krav på att verksamheten ska ha ett miljöledningssystem.⁴ År 2000 införde Läkemedelsverket ett förenklat miljöledningssystem som bygger på ISO 14001 (numera ISO 14001:2015). Myndigheten har hittills valt att inte certifiera sig enligt ISO 14001 men i den strategiska kartan framgår att år 2021 ska Läkemedelsverket ha ett ledningssystem som möjliggör certifiering. Detta tillstånd har även bäring på exempelvis områdena kvalitet och arbetsmiljö som har egna ISO-standarder.

Miljöledningssystemet vid Läkemedelsverket omfattar både direkta miljöaspekter som uppkommer från verksamhetens aktiviteter och indirekta miljöaspekter som orsakas av andra aktörer till följd av Läkemedelsverkets myndighetsbeslut.

När miljöledningssystemet infördes på Läkemedelsverket genomfördes också den första miljöutredningen år 2000 vilken reviderades år 2008^{5,6,7}. Flera förändringar har skett i verksamheten sedan år 2008 varför en ny miljöutredning behövs. Nya arbetsuppgifter har tillkommit såsom Läkemedelupplysningen, Giftinformationscentralen som kom att höra till Läkemedelsverket från slutet av 2009 och Centrum för bättre läkemedelsanvändning som bildades år 2010, samtliga hör till Verksamhetsområde Användning. Nya regelområden har tillkommit och andra har fallit bort. Apoteksomregleringen år 2009 innebar att Läkemedelsverket fick ett nytt tillsynsansvar för apotek och detaljhandel med receptfria läkemedel. Läkemedelsverkets tillsynsansvar för regelverket om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat upphörde år 2011 när det flyttades till Statens Folkhälsoinstitut

³ Rapport från Naturvårdsverket, Avancerad rening av avloppsvatten för avskiljning av läkemedelsrester och andra oönskade ämnen, 2017-04

⁴ 30 § 8 förordning (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter.

⁵ [Miljöutredning Läkemedelsverket 2008, utkast](#)

⁶ [Miljöutredning Läkemedelsverket 2008, Bilaga 3](#)

⁷ [Miljöutredning Läkemedelsverket 2008, Bilaga 4](#)

(numera Folkhälsomyndigheten). År 2012 fick Sverige nationella regler för tatueringfärger och Läkemedelsverket blev tillsynsmyndighet för detta nya produktområde tillsammans med landets kommuner. Läkemedelsverket fick också tillsynsvägledningsansvar för produktområdet tatueringfärger gentemot Sveriges ca 290 kommuner.

Läkemedelsverket har sedan år 2007 så kallat sektorsansvar för miljömålsfrågor med anknytning till verkets verksamhetsområde. År 2013 förtydligades Läkemedelsverket miljöansvar ytterligare i och med ett riktat etappmål under de nationella miljökvalitetsmålen. Etappmålet handlar om att miljöhänsyn ska införas i regelverken för läkemedel inom EU och internationellt till år 2020. En förlängning av detta etappmål hemställs hösten 2018 till regeringen med önskad förlängning till år 2030 för att kunna inkludera miljöhänsyn i lagstiftningen för humanläkemedel. Läkemedelsverket har också ett ansvar för att läkemedel inte sprids till vattenmiljön vilket specificeras i vårt åtagande inom åtgärdsprogrammet för vatten inom ramen för vattendirektivet.⁸

Läkemedelsverket ska bidra till FNs 17 hållbarhetsmål, agenda 2030, och ett fokus på nationell och global hållbar utveckling ska genomsyra myndighetens verksamhet.

1.3 Mål och syfte

Syftet med miljöutredningen är att utvärdera och förtydliga vilka områden av Läkemedelsverkets nuvarande verksamhet som ger upphov till den mest väsentliga miljöpåverkan. Miljömål som kan åtgärda negativa miljöaspekter eller stärka positiva miljöaspekter ska föreslås i miljöutredningen till stöd för ledningens prioritering i miljöarbetet på Läkemedelsverket. Syftet med ett miljöledningssystem är att stödja det systematiska miljöarbetet i en organisation och synliggöra förbättringsområden. Läkemedelsverkets miljöledningsarbete ska bedrivas som en integrerad del i den ordinarie verksamheten och vara en väl etablerad del av det ordinarie verksamhetssystemet⁹.

Definition av miljö och miljöpåverkan

Den miljö som har utretts är den yttre miljön som handlar om den mänskliga påverkan på de omgivande ekosystemen, och inte den inre miljön, d.v.s. arbetsmiljö och liknande. Miljö definieras, enligt ISO 14001:2015, som omgivningar där en organisation verkar som innefattar luft, vatten, mark, naturresurser, flora, fauna och människor samt samspelet mellan dessa. Med omgivningen menas inifrån en organisation och ut till det lokala, regionala och globala systemet.

Miljöpåverkan definieras enligt ISO 14001:2015 som ”positiv eller negativ förändring i miljön, som helt eller delvis orsakas av en organisations miljöaspekter” Med miljöaspekt menas ”delar av en organisations aktiviteter/verksamhet eller produkter eller tjänster som påverkar eller kan påverka miljön.”

8 <http://www.vattenmyndigheterna.se/Sv/nyheter/2016/Pages/atgardsprogram-vatten-beslutade-2016-2021.aspx>

9 Miljöarbete (yttre miljö) 00853, PM Läkemedelsverket. Verksamhetsmanual 00645.

3. Läkemedelsverkets verksamhet och styrning

3.1 Läkemedelsverkets uppdrag

Läkemedelsverket är en myndighet under Socialdepartementet med uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Målsättningen är att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Dessa ska vara av god kvalitet, med positiv nytta/riskbalans och ska användas på ett ändamålsenligt sätt. Medicintekniska produkter ska vara säkra och ändamålsenliga för avsedd användning och kosmetiska produkter och tatueringsfärger säkra att använda.

Läkemedelsverkets ansvarsområden framgår av förordningen (2007:1205) om instruktion för Läkemedelsverket (LV:s instruktion). Läkemedelsverket ska bl.a. svara för kontroll och tillsyn av

- läkemedel,
- handel med läkemedel,
- narkotika och narkotikaprekursorer,
- medicintekniska produkter,
- kosmetiska produkter, samt
- tatueringsfärger.

Utöver detta ska Läkemedelsverket även arbeta för att minska miljöpåverkan samt stödja forskning och innovation inom våra ansvarsområden.

Läkemedelsverket ska också ansvara för framtagande av föreskrifter och allmänna råd, delta i internationellt samarbete samt informera allmänhet och andra myndigheter. Bestämmelser och andra villkor för Läkemedelsverkets verksamhet finns även reglerat i myndighetsförordningen, regleringsbrev, annan författning och EU-lagstiftning, Läkemedelsverkets interna styrande dokument, samt avtal och överenskommelser.

Sedan 1 januari 2007 har Läkemedelsverket ett samlat ansvar för miljöfrågor med anknytning till verkets verksamhetsområde, så kallat sektorsansvar. *”Läkemedelsverket har ett samlat ansvar, sektorsansvar, för miljöfrågor med anknytning till verkets verksamhetsområde. Verket skall inom ramen för detta ansvar vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till övriga berörda parter”*.¹⁰ I nu gällande förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket anges detta på följande sätt: *”Läkemedelsverket ska särskilt inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling”*. Läkemedelsverket har sedan 2013 också ansvar för etappmålet *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*¹¹.

10 SFS 2006:1147

11 Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt: att senast år 2020 har beslut fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter. (M2013726827Ke)

3.2 Läkemedelsverkets organisation

Läkemedelsverket organisation framgår av arbetsordningen¹². Myndigheten leds av en styrelse med generaldirektören (GD) som myndighetschef. Chefen för internrevisionen är direkt underställd styrelsen. Direkt placerade under generaldirektören är chefsjuristen, enheterna GD-stab, Vetenskapligt stöd och Ekonomienheten samt de fyra verksamhetsområdena (VO) Tillstånd, Tillsyn, Användning och Verksamhetsstöd. Knutet till GD är också Centrum för bättre läkemedelsanvändning. Chefsjuristen är ställföreträdande generaldirektör. Ledningsgruppen är ett rådgivande organ till GD. Miljöfrågor ska vara en integrerad del av verksamheten och respektive linjechef ansvarar för att det bedrivs ett arbete för en tillfredsställande miljö i enlighet med Läkemedelsverkets miljöledningssystem. Ansvarig för funktionsområdet miljö är Direktör för VO Tillsyn.

Vid utgången av 2017 hade Läkemedelsverket sammanlagt 779 tillsvidareanställda.

3.3 Miljöfrågornas roll – miljöledningssystemet

Miljöledningsarbetet på Läkemedelsverket är ett så kallat funktionsområde¹³. Det innebär att samtliga eller flera verksamhetsområden, enheter eller grupper på LV omfattas av ett visst område, i det här fallet miljöledningssystemet, och att det arbetet behöver samordnas, normeras, styras, följas upp och utvärderas av en instans som kan ge en helhetsbild på myndighetsnivå. Enligt Läkemedelsverkets arbetsordning har verksamhetsområdet Tillsyn det övergripande ansvaret för miljöledningssystemet som ska följa förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga verksamheter.

Läkemedelsverkets miljöledningssystem är en del av myndighetens ledningssystem. Syftet med miljöledningssystemet är att systematiskt hantera miljöaspekter från Läkemedelsverkets verksamhet så att en ökad hållbarhet uppnås. Precis som i övriga ledningssystem består miljöledningssystemet av att mål prioriteras och aktiviteter planeras in och genomförs enligt framtagna handlingsplaner. Genomförda aktiviteter följs upp tertialvis och utvärderas årligen för att påvisa förbättringsområden och behov av reviderade satta mål eller planer.

De övergripande miljömålen som verksamheten ska arbeta för att nå beslutas av styrelsen och ingår i Läkemedelsverkets verksamhetsplan. Linjecheferna ansvarar för att bryta ner målen till aktiviteter i verksamhetsområdenas/enheternas verksamhetsplaner samt att genomföra dessa och rapportera status varje tertial.

Miljöansvaret följer linjen från generaldirektören via ledningens representant till linjecheferna som har det operativa ansvaret för att det bedrivs ett arbete för en tillfredsställande miljö i enlighet med Läkemedelsverkets miljöledningssystem¹⁴. Verksamhetsområdet Tillsyn har det övergripande ansvaret för Läkemedelsverkets miljöledningssystem och direktören för VO Tillsyn är ledningens representant för miljöledningssystemet. Som operativt stöd har direktören, under 2018, haft en projektledare som arbetat med att genomföra och koordinera arbetet med miljöledningssystemet.

Enheten Vetenskapligt stöd har till uppgift att stödja generaldirektören och verksamheten med arbete för hållbar utveckling något som innefattar sektorsansvar för miljö, inklusive miljömålet Giftfri Miljö och framtagande av miljöredovisning. På enheten finns en

12 Arbetsordning för Läkemedelsverket (AO00895)

13 Arbetsordning för Läkemedelsverket (AO00895)

14 4 kap. Läkemedelsverkets arbetsordning AO00895

ämnesområdesansvarig för miljö samt en miljökoordinator. Dessa befattningar jobbar med den indirekta miljöpåverkan från Läkemedelsverkets verksamhet.

Läkemedelsverkets arbete med att bidra till att nå FN:s hållbarhets mål; agenda 2030, drivs sedan 2018 av GD-staben där en samordnare finns.

För att samla och förankra miljöfrågorna på Läkemedelsverket bildades år 2017 ett miljøråd där ämnesområdesansvarig för miljö är ordförande. I rådet medverkar representanter från de fyra verksamhetsområdena samt GD-staben på regelbundna möten från och med hösten 2017.

För att miljöfrågorna ska få fokus behöver ansvaret ute i linjeverksamheterna ta fart och ledningen fortsatt visa sitt stöd och engagemang för att LV är drivande i de miljöaspekter som är relevanta i verksamheten. Ledningen behöver besluta om LVs miljömål, möjliggöra resurser och efterfråga resultat. Allt miljöarbete vid Läkemedelsverket genomförs inom ramen för miljöledningssystemet och redovisas årligen enligt fastställda bestämmelser till Socialdepartementet, Naturvårdsverket. m.fl.¹⁵

4. Miljöpåverkan från kärnverksamheten

Direkt miljöpåverkan

Huvuddelen av Läkemedelsverkets arbete sker genom utredning och handläggning i myndighetens kontorslokaler. Den direkta miljöpåverkan från den verksamheten uppkommer framförallt från lokalanvändning (energiförbrukning), användning av förbrukningsvaror (datorer och papper) samt resor till och från arbetsplatsen. Arbetet med de numera digitala ansökningshandlingarna inom tillståndprocessen för läkemedel har bidragit till stora besparingar i inköp av kontorspapper men också till en minskad avfallshantering av kontorspapper.

Läkemedelsverkets arbete med regulatoriska och vetenskapliga frågor inom EU, exempelvis med EMA, HMA, EDQM, Kommissionen och andra läkemedelsmyndigheter innebär att möten genomförs utanför Sverige. Denna samverkan ger därmed upphov till många tjänsteresor, främst med flyg till London, Bryssel eller Strasbourg. År 2017 genomfördes exempelvis 416 flygresor mellan Stockholm och London. Tjänsteresorna med flyg förbrukar fossilt bränsle och ger upphov till utsläpp av växthusgaser vilket är en negativ miljöpåverkan. Möten på EU-nivå sker ibland via telefon och video när så är lämpligt. Digitala möten är en positiv miljöpåverkan och en ökad satsning på detta område, även inom det europeiska samarbetet, vore önskvärt. Vid vetenskapliga rådgivningar och andra möten med långväga externa parter som kommer till LV, uppstår klimatpåverkan även från deras resor.

Läkemedelsverkets tillsynsarbete genom inspektioner på plats bidrar till en negativ miljöpåverkan när tjänsteresor genomförs via flyg eller bil. Kontroll av exempelvis läkemedelstillverkning sker nationellt, inom och utanför EU. Inspektioner av läkemedelshandlingen, kontroller av medicintekniska produkter, tillverkningen av kosmetiska produkter och tatueringsfärger sker nationellt vilket också genererar utsläpp av växthusgaser om dessa tjänsteresor företas med flyg. I många fall sker dock de nationella tjänsteresorna med tåg vilket är positivt för miljön.

Läkemedelsverkets kontroll av tatueringsfärger bedrivs framförallt från kontoret. I denna tillsyn ingår ofta kemiska analyser som skickas till externa laboratorier och användning av

¹⁵ <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/Arsredovisning-och-miljoredovisning/Lakemedelsverkets-miljoredovisning-2017.pdf>

emballage och kemikalieanvändning vid analyserna är exempel på miljöpåverkan från denna aktivitet.

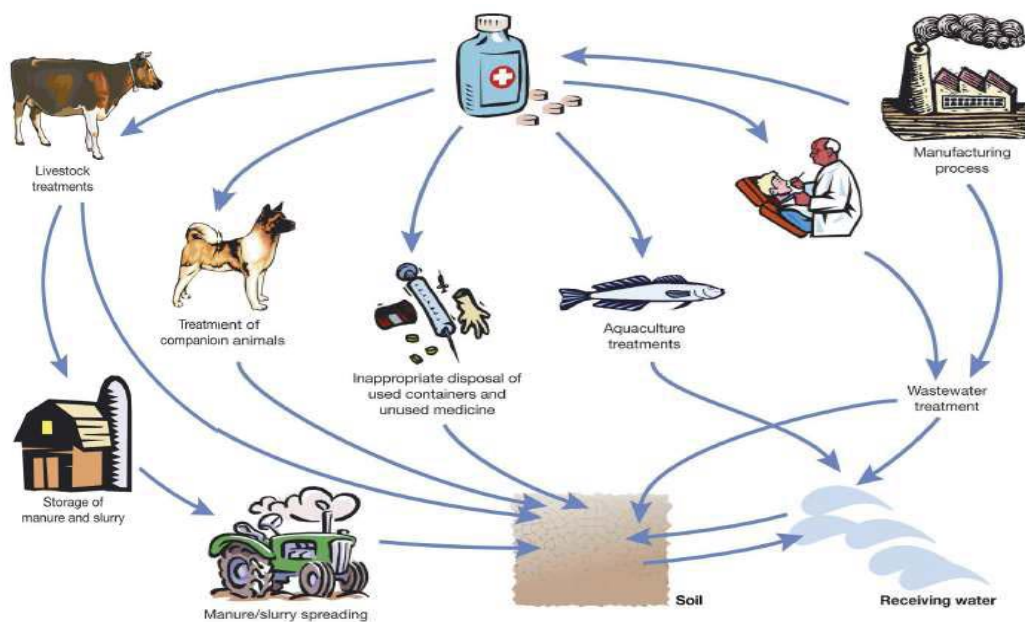
Läkemedelsverkets tillsynsvägledning till kommunerna syftar till att stötta kommunerna i deras kontroll. Kunskapsuppbyggnad och att förhindra förekomsten av felaktiga och riskfyllda produkter på marknaden är några mål som vägledningen syftar till. Vid de stora samverkansprojekten om kosmetiska produkter år 2014 och 2016 fick deltagande kommuner förbättrade kunskaper om gällande lagstiftning vilket ökade förutsättningarna för fortsatt lokal tillsyn på kosmetikaområdet. Stora samverkansprojekt innebär dock ett ökat antal tjänsteresor för deltagande kommuner. Uppstarten hölls på fyra olika orter i syfte att minska reselängden men önskemål om möjligheter att ansluta digitalt till utbildningar framöver framfördes för att minska resandet ytterligare.

I kommande avsnitt presenteras vilken indirekt miljöpåverkan Läkemedelsverkets arbete inom produktområdena läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärg samt narkotika och narkotikaprekursorer innebär.

4.1 Läkemedel och miljö

Läkemedel är produkter som är avsedda att diagnosticera, förebygga, bota och lindra sjukdomar. Människor har använt läkemedel i alla tider genom att utvinna ämnen från mineraler, växter och djur. Utvecklingen att framställa organiska substanser har accelererat läkemedelsutvecklingen och inneburit många fantastiska genombrott men också en ökad spridning av naturfrämmande substanser till miljön.

Läkemedel framställs för att ha farmakologisk verkan vid olika verkningsställen i kroppen. Den aktiva substansen måste ofta kunna absorberas och distribueras till verkningsstället och ge avsedd effekt utan att för mycket av den metaboliseras eller elimineras. Denna förmåga att vara farmakologiskt aktiv utan att lätt brytas ned innebär också att ämnena, efter att ha utsöndrats från kroppen, kan påverka andra organismer än de som de först var avsedda för. En stor del av läkemedelssubstanserna förlorar sin aktivitet eller blir fettlösliga när de omsätts i kroppen men de läkemedelssubstanser som är vattenlösliga och svårnedbrytbara (persistenta) riskerar att bli problematiska om de slutligen hamnar i sjöar och vattendrag. Vid konsumtion av läkemedel hos människa eller djur utsöndras de flesta aktiva ämnena via urin och avföring och våra avloppssystem är därför den största spridningsvägen för läkemedelsrester till miljön. Andra källor till läkemedelsrester i miljön är bland annat läkemedel i foder som används i fiskodlingar, utsläpp vid tillverkningen och utsöndringen via enskilda avlopp efter kassation av läkemedel, se figur 1.



Figur 1. Spridningsvägar av ämnen i läkemedel till miljön.

Källa Boxall, A.B.A., Kolpin, D.W., Halling-Sorensen, B., and Tolls, J., 2003, Are veterinary medicines causing environmental risks?: *Environmental Science and Technology*, v. 37, no. 15

Reningsverk i Sverige är vanligtvis inte byggda för att kunna rena vattnet från läkemedel. Läkemedelsrester passerar därför olika reningssteg och följer med utgående vatten utan att halterna minskar eller att läkemedlets egenskaper förändras i särskilt hög grad. Flera studier har visat att läkemedel kan ha negativa effekter i vattenmiljön, bland annat ge hormonstörande effekter¹⁶, beteendeförändringar¹⁷, interna skador¹⁸ samt riskera bidra till spridning av antibiotikaresistens. Via reningsverken kan de läkemedelsrester som hamnar i slam sedan spridas till jordbruksmark. Hur stora mängder som sprids vidare på detta vis är oklart liksom hur mycket som sedan tas upp av grödorna. Fältförsök och andra undersökningar pågår på detta område för att öka kunskapen.

Idag finns det teknik för att avlägsna de flesta läkemedelsrester från avloppsvatten. Naturvårdsverkets regeringsuppdrag¹⁹ om avancerad rening av avloppsvatten för avskiljning av läkemedelsrester kom fram till att lösningen kan vara en kombination av befintliga tekniker såsom fysikaliska metoder, oxidativa metoder, biologiska metoder och adsorption. Teknik som exempelvis ozonering kan komplettera redan befintlig teknik och bidra till rening av andra oönskade ämnen och möjlighet till minskad spridning av antibiotikaresistens. Investeringar i ny teknik i befintliga system är dock dyrt och ett fåtal reningsverk har hittills satsat på detta spår, Nykvarns avloppsreningsverk i Linköping är ett undantag²⁰. I Linköping har en satsning på ozonering inneburit att 90 % av läkemedelsresterna renas bort från stadens

16 Örn, S., Holbeck, H., Madsen, T.H., Norrgren, L., Petersen, G.I., 2003. Gonad development and vitellogenin production in zebrafish (*Danio rerio*) exposed to ethinylestradiol and methyltestosterone. *Aquat. Toxicol.* 65, 397–411.

17 Fong, P.P., Ford, A.T., 2014. The biological effects of antidepressants on the molluscs and crustaceans: a review. *Aquat. Toxicol.* 151, 4–13.

18 Schwarz, S., Schmiege, H., Scheurer, M., Köhler, H.-R., Triebkorn, R., 2017. Impact of the NSAID diclofenac on survival, development, behaviour and health of embryonic and juvenile stages of brown trout, *Salmo trutta* f. *fario*. *Sci. Total Environ.* 607–608, 1026–1036.

19 Avancerad rening av avloppsvatten för avskiljning av läkemedelsrester och andra oönskade ämnen, Behov, teknik och konsekvenser, Redovisning av ett regeringsuppdrag. Naturvårdsverkets rapport 6766 april 2017

20 <https://www.tekniskaverken.se/innovation/rening-av-lakemedelsrester/>

avloppsvatten. För att få fler kommuner att investera i sin reningsteknik i syfte att minska läkemedelsresterna i svenska vatten genomför regeringen en särskild satsning år 2018 till 2020.²¹

Kunskaperna om de biologiska effekterna av de läkemedelshalter som finns i svenska avloppsvatten, floder, sjöar, grund- och dricksvatten eller i jordar, är ännu bristfällig och mer forskning behövs. De halter som hittills mätts upp i miljön i Sverige är inte lika höga jämfört med internationella exempel på utsläpp vid läkemedelstillverkning men de svenska halterna är ändå oroväckande. En kartläggning av utsläppen av 21 läkemedel och antibiotika från 8 reningsverk i Skåne år 2017 visar att utsläppen av dessa ämnen till skånska vatten beräknas vara 71 kg/år.²² Ur perspektivet volym behandlat avloppsvatten så uppskattas i studien att cirka 4 kg läkemedels- och antibiotikarester släpps ut för varje miljon kubikmeter behandlat vatten. De ämnen som förekom i störst mängd var blodtryckssänkaren metoprolol och smärtstillaren diklofenak men karbamazepin, losartan, naproxen och oxazepam förekom också i betydande koncentrationer i avloppsvattnet. Nämnade ämnen innefattar flera läkemedelstyper och representerar tre generella och relativt vanliga sjukdomstillstånd i Sverige som högt blodtryck, inflammation och smärta, samt depression och ångest. Högst risk för miljön bedöms ämnet diklofenak ha då det bryts ned långsamt och kan vara kroniskt giftigt för vattenlevande organismer.

Årligen får fler än 300 000 patienter i Sverige minst ett recept med diklofenak utskrivet. Utöver detta säljs cirka 3,5 miljoner förpackningar som innehåller diklofenak receptfritt i Sverige. Sedan år 2010 har mellan 4,4 och 5,0 ton diklofenak sålts årligen i Sverige och år 2016 såldes 1,9 ton via recept och 2,6 ton receptfritt. Den receptfria försäljningen ökar och den receptbelagda försäljningen minskar generellt i landet.²³

I Sverige är diklofenak ett så kallat särskilt förorenande ämne (SFÄ) vilket innebär att halterna av ämnet i vattenmiljön är en kvalitetsfaktor (så kallad miljökvalitetsnorm) som avgör hur en vattenförekomst (exempelvis en sjö eller ett vattendrag) statusklassificeras (exempelvis god kemisk status eller inte beroende på om miljökvalitetsnormen överskrids eller inte)²⁴. Miljökvalitetsnormer för vatten är ett rättsligt verktyg och ställer krav på vattnets kvalitet²⁵. För att vattnet ska bedömas vara av god kvalitet ska t.ex. koncentrationen av diklofenak inte överstiga 0,1 µg/l i inlandsytvatten och 0,01 µg/l i kustnära havsytvatten. I Fyrisån i Uppsala uppmättes år 2014 halten av diklofenak till 0,38 µg/l, det vill säga ca fyra gånger högre än den fastställda miljökvalitetsnormen²⁶. Den ansamling av diklofenak som sker i våra vattendrag medför en ökad risk för lever- och njurskador hos bland annat fiskar²⁷.

21 <http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/05/nytt-stod-ska-minska-rester-av-lakemedel-i-sveriges-vatten/>

22 LUSKA, Läke medel s utsläpp från skånska avloppsreningsverk 2017, Ett utvecklings- och samverkansprojekt på Högskolan Kristianstad.

23 Läkartidningen 47/2017

24 Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter (HVMFS 2013:19) om klassificering och miljökvalitetsnormer avseende ytvatten

25 3.Havs- och vattenmyndigheten. Miljökvalitetsnormer för ytvatten. 4 mar 2014.

26 5.Wallberg P, Wallman P, Thorén S, et al. Behov av avancerad rening vid reningsverk. Finns det recipienter som är känsligare än andra? Rapport för Naturvårdsverket. Stockholm: Sweco Environment AB; 2016.

27 9.Näslund J, Fick J, Asker N, et al. Diclofenac affects kidney histology in the three-spined stickleback (*Gasterosteus aculeatus*) at low µg/L concentrations. *Aquat Toxicol.* 2017;189:87-96.

Mer behöver göras för att minska mängden läkemedel i miljön generellt, men särskilt de ämnen som vi vet har miljöskadliga egenskaper. Det är därför glädjande att Läkemedelsverket får utökade resurser från och med 2018 för att skapa ett kunskapscentrum för just läkemedel i miljön.

Den 14 maj 2018 fanns 13 315 läkemedelsprodukter godkända för humant bruk och 1029 produkter för veterinärmedicinskt bruk på den svenska marknaden²⁸. Alla läkemedel saluförs inte i Sverige och varje läkemedel kan ha en eller flera förpackningsstorlekar.

Läkemedelsförpackningen betraktas som en del av läkemedlet. Materialvalet i läkemedelsförpackningar skiljer sig i allmänhet inte mycket från andra typer av förpackningar. Plast är det vanligaste materialet, följt av wellpapp och kartong. Därefter följer ett antal metaller och glas. Förpackningar från läkemedel blir avfall och som sådant är det av vikt för miljön att det går att återvinna så mycket material som möjligt.

Tillstånd/produktutveckling

A Humanläkemedel

Läkemedelsverket beslutar om marknadstillstånd för försäljning av läkemedel. Det handlar idag allt mer om att erkänna gemensamma beslut tagna av kommissionen i det europeiska systemet inom EU. Följande utförs av Läkemedelsverket:

- Godkännande av läkemedel, kliniska prövningar och licenser.
- Godkännande av naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel samt registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika.
- Internationellt normerande arbete inom läkemedelsområdet.

För att ett läkemedel avsett för människor ska godkännas måste det genomgå en rad studier, bl.a. kliniska prövningar på människor. Läkemedelsverket ger tillstånd till kommersiella eller akademiska sponsorer att genomföra kliniska prövningar. Myndigheten utreder även ansökningar om parallellimport.

När läkemedel ska godkännas krävs det att läkemedelsföretagen har gjort en miljöriskbedömning. Sedan juni 2006 finns det fastställda riktlinjer för detta. Riktlinjerna för humant bruk har under 2016 öppnats för revidering²⁹. Syftet är att mer relevanta testmetoder för bedömning av miljöpåverkan ska användas, t.ex. för hormonstörande egenskaper. Vid godkännandet granskar Läkemedelsverket de genomförda miljöriskbedömningarna.

När ett läkemedel har godkänts och finns till försäljning är Läkemedelsverket kontroll- och tillsyningsmyndighet för läkemedlet. Det innebär:

- Läkemedelssäkerhet i form av insamling och värdering av biverkningsrapporter, signalspaning, periodiska säkerhetsrapporter, åtgärder med anledning av säkerhetsproblem.
- Godkännande av ändringar inom marknadsföringstillstånden

28 Läkemedelsfakta, <https://lakemedelsverket.se/LMF/>

29 Environmental risk assessment of medicinal products for human use För aktuell information om revidering se http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001004.jsp&mid=WC0b01ac0580a4a6a

- Utbytbarhet mellan generiska läkemedel.
- Marknadskontroll/laboratorieanalyser av läkemedel.
- Inspektion av tillverkning, distribution, försäljning, system för säkerhetsuppföljning och kliniska prövningar.
- Information om läkemedel till hälso- och sjukvården samt allmänheten.
- Tillsyn av reklam och marknadsföring.

För läkemedel bestående av genetiskt modifierade organismer (GMO) ska extra försiktighet tillämpas. Dessa läkemedel berörs även av miljöbalken, både specifika krav och allmänna regler om hållbar utveckling, försiktighet m.m., inklusive förordningen om GMO. Läkemedelsverket kan också meddela ytterligare föreskrifter om försiktighet för GMO om det behövs vid uppsläppande på marknaden.

B Veterinärläkemedel

För veterinärmedicinska produkter görs motsvarande studier som för humanläkemedel. Den stora skillnaden är dock att vid risk-/nyttavärdering av veterinärmedicinska läkemedel ska även risk för oönskad miljöeffekt beaktas. Krav kan ställas på lagring, administrering och bortskaffande av avfallsprodukter. Det finns möjlighet att återkalla och tillfälligt förbjuda ett preparat.

Till en ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel ska man ange:

- Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
- Läkemedels eventuella miljörisker; denna miljöpåverkan ska studeras och särskilda åtgärder i syfte att begränsa den ska övervägas i varje enskilt fall.

Under 2018 har arbetet med ny EU-förordningen för veterinärmedicinska läkemedel slutförts. Sverige har deltagit aktivt i revideringen vilket framgår exempelvis genom de nya regler som införts med syfte att motverka antibiotikaresistens men också att minska miljöpåverkan av veterinära läkemedel. Exempelvis får substanser som utgör en speciell miljörisk genom att de är långlivade och ansamlas i miljön bara ingå i veterinärläkemedel under vissa speciella omständigheter. Kommissionen har fått i uppdrag att fortsatt utreda ett system för granskning och sammanställning av miljöegenskaperna hos de substanser som ingår i veterinärläkemedel samt att utreda om substanser som ingår i veterinärläkemedel kan granskas i förhållande till EUs miljölagstiftning. Kommissionen har även fått i uppdrag att utreda åtgärder för att förhindra eller minimera utsläpp av aktiva substanser vid tillverkningen.

Miljöpåverkan

Indirekt miljöpåverkan

Företagen gör ett omfattande forsknings- och kvalitetsarbete såväl före ansökan som efter ett godkännande för försäljning vilket leder till att läkemedlet kan användas i hälso- och sjukvården. Detta kan skapa miljöpåverkan vid läkemedlets utveckling, produktion, distribution och konsumtion, vilket beskrivs under rubriken *Tillsyn och uppföljning* respektive *Användning*

Läkemedelsverket kan inte neka godkännande av ett humanläkemedel av miljöskäl.³⁰ Man får däremot informera sjukvård och allmänhet om miljörisiker. Information om läkemedels miljörisiker kan ge en positiv miljöpåverkan om informationen förs ut så att ett läkemedel med stora miljörisiker i förlängningen förskrivs i mindre omfattning.

För veterinärmedicinska läkemedel kan däremot miljöskäl vara orsak till ett nekat godkännande.³¹

De höga kraven med omfattande studier gör att läkemedel som inte uppfyller säkerhets- och effektkraven inte kommer ut på marknaden.

Tillsyn och uppföljning

Läkemedelsverket har ansvar för att läkemedel uppfyller kvalitetskrav och att hantering av läkemedel inom parti- och detaljhandel och sjukvård sker på ett säkert sätt. Tillsynen över detta utförs framförallt genom regelbundna inspektioner av tillverkning och handel. Vidare görs inspektioner av företagens system för säkerhetsuppföljning, sjukvårdens läkemedelshantering och kliniska prövningar. Laborativa kvalitetskontroller av läkemedel utförs både nationellt och i samarbete med övriga kontrolllaboratorier inom Europa. Det sker även tillsyn över företagens marknadsföring. Läkemedelsverket driver också ett arbete för att säkerställa att läkemedel säljs i de legala kedjorna samt informerar om riskerna med handeln av olagliga läkemedel. Insatser görs också för att förhindra avledning av narkotiska läkemedel från den legala kedjan. Uppföljande kontroll utförs även av produkternas effekt och säkerhet (bl.a. genom biverkningsuppföljning).

Idag finns otillräckliga krav på att tillverkningen av läkemedel ska reglera sina utsläpp av aktiv substans till miljön. Enligt EUs miljölagstiftningen så borde krav ställas som en del av tillståndsprovningen men i realiteten görs detta sällan och de omfattar endast tillverkning inom EU. I vissa länder finns frivilla åtaganden från företag som en del av deras miljöarbete.

Tillverkningen i Sverige lyder under egenkontrollförordningen och miljöbalken så där kan vissa krav ställas vid tillsynen, dock är det Sveriges kommuner som bedriver denna tillsyn. Tillverkande industrier inom EU behöver årligen rapportera in sina utsläppshalter av vissa ämnen via utsläppsdirektivet.

Sverige verkar sedan länge för att krav på utsläpps begränsningar av aktiv substans ska ställas. Flera regeringsuppdrag har genomförts för att belysa denna fråga³²³³³⁴

Miljöpåverkan

Indirekt miljöpåverkan

Läkemedelstillverkning medför förbrukning av råvaror, energi och förpackningsmaterial samt kan orsaka utsläpp till luft och vatten. I dagsläget leder otillräckliga krav på

³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

³¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

³² [Analys för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. With summary in English \(December 2014\).](#)

³³ [Hur arbetet med en revidering av GMP-lagstiftningen ska utformas \(Mars 2011\).](#)

³⁴ [Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans \(2009\).](#)

utsläppsbegränsningar av aktiv substans till utsläpp vid tillverkning av läkemedel vilket medför betydande hälso- och miljöproblem. Stor del av de läkemedel som används i Sverige tillverkas i länder utanför EU. Utsläpp kan innebära både lokala katastrofer (t.ex. om dricksvattnet blir otjänligt) men också globala problem (t.ex. om antibiotikaresistens ökar). Inom ramen för arbetet med etappmålet har Sverige bedömt att utsläppsbegränsningar inom ramen för God tillverkningssed (GMP) skulle kunna minska problemen.³⁵ GMP är ett internationellt harmoniserat regelverk med syfte att garantera kvaliteten på läkemedel vid tillverkningen.

En effektiv tillsynsverksamhet bidrar till att tillverkarna håller en hög kvalitet på sina produkter. Detta kan också leda till färre kassationer, ommärkningar och reklamationer, vilket ger en positiv effekt på miljön genom ett minskat behov av råvaror, energi och förbrukningsmaterial.

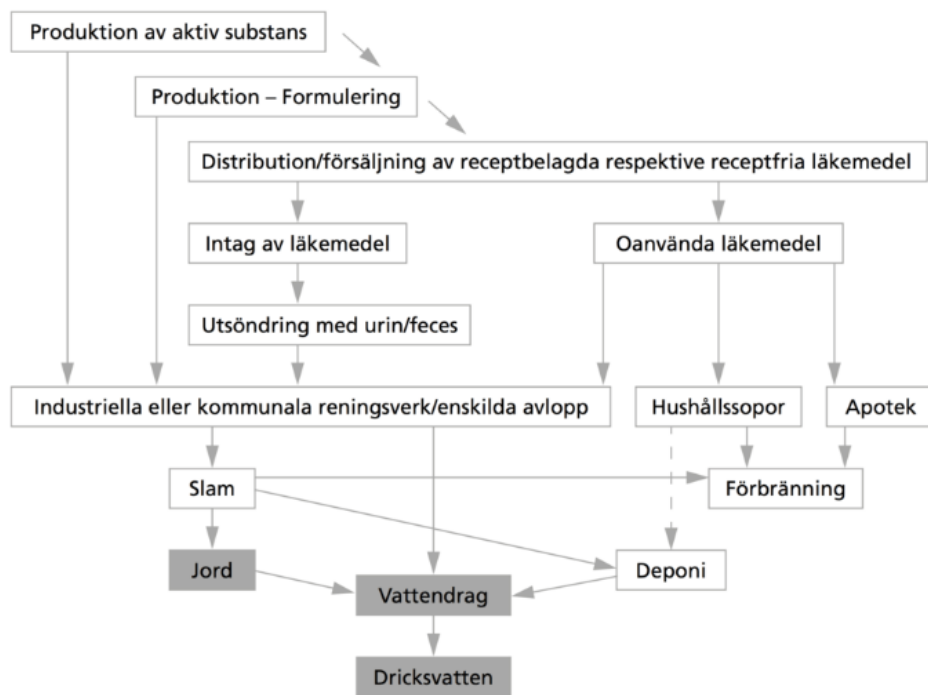
Efter tillverkningssteget transporteras läkemedel med lastbilar och andra färdsmätt över hela världen vilket medför en stor negativ miljöpåverkan i form av resursförbrukning av fossila bränslen och utsläpp av växthusgaser.

Användning

Läkemedelsflödet i samhället innefattar många aktörer och flera olika steg. I och med apoteksomregleringen finns ett flertal apoteksaktörer som bedriver handel med läkemedel i butik eller på webben och läkemedel säljs numera även hos detaljhandlare som ansöker om tillstånd för läkemedelsförsäljning.

De läkemedel som konsumeras och inte tas upp fullständigt i kroppen riskerar att slutligen hamna i sjöar och vattendrag, alternativt att hamna på deponi och läcka ut till grundvatten eller vattenrecipient. Se figur 2 nedan.

³⁵ [Analys för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. \(December 2014\)](#)



Figur 2. Huvudsakligt flöde av läkemedelssubstanser till miljön.
Läkemedelsboken (2016), Läkemedel i miljön, Larsson och Lööf

Naturvårdsverket och många landsting gör mätningar i olika recipienter för att studera flödet av läkemedelssubstanser, bland annat antibiotika, antiinflammatoriska ämnen och hormoner ingår i dessa så kallade screeningar. Inom ramen för nationell läkemedelstrategi (NLS) har Läkemedelsverket tillsammans med andra aktörer tagit fram förslag på 22 substanser som kan användas som miljöindikatorer.³⁶ Halten av läkemedelssubstanser i olika recipienter och hur dessa utvecklas över tiden kan vara ett mått på hur Läkemedelsverket lyckas när det gäller rationell läkemedelsanvändning. Vissa läkemedelssubstanser renas bort, andra går rakt igenom dagens reningsverk, som ursprungligen inte är byggda för att rena läkemedelssubstanser.

Läkemedelsverket har ett uppdrag att informera. Informationen ska ges till andra myndigheter, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren och enskilda. Verket utarbetar behandlingsrekommendationer och annan läkemedelsinformation i syfte att uppnå en rationell läkemedelsanvändning. I samband med godkännande av ett läkemedel publiceras produktinformation (SPC, PIL, PAR m.fl.) som kan innehålla viss miljöinformation om produkten samt hur läkemedlet ska hanteras som avfall.

Läkemedelsupplysningen (LMU) är en upplysningstjänst vid Läkemedelsverket där sjukvården och allmänheten kan få information om olika läkemedel. Vid akuta förgiftningsfall ska frågorna istället gå till Giftinformationscentralen som sedan 2010 organisatoriskt hör till Läkemedelsverket. Giftinformationscentralen erbjuder information och stöd dygnet runt hela året.

Miljöpåverkan

36 [Förslag på samordnad mätning av läkemedel i miljön \(September 2015\)](#)

Användningen av de godkända läkemedlen påverkar miljön på en rad olika sätt⁸:

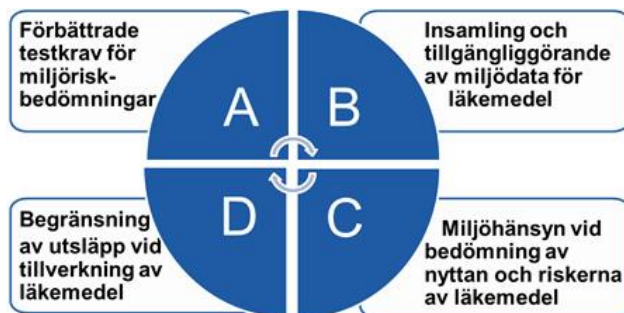
Indirekt miljöpåverkan

God information om ett läkemedel och hur det ska användas kan ge en positiv miljöpåverkan. Optimal läkemedelsanvändning och behandling leder på lång sikt till en minskad läkemedelsanvändning, vilket ger en minskning av miljöeffekter från tillverkning och användning. På kort sikt kan det dock leda till en ökad kassering av läkemedel om ett läkemedel byts ut till ett annat. Startförpackningar med färre doser kan användas i ett första skede när ett läkemedel testas istället för att patienten behöver köpa en fullstor förpackning. Behöver läkemedlet bytas ut, kasseras i så fall färre doser.

Vid ägarbyte av apotek eller exempelvis återlämnande av läkemedel från kund till apotek behöver läkemedlen kasseras av säkerhetsskäl men ur resurssynpunkt är det en negativ miljöpåverkan av distributionen och handeln med läkemedel.

Med nuvarande lagstiftning kan Läkemedelsverket inte motsätta sig att humanläkemedel med ökad miljörisk marknadsförs. Genom att tillgängliggöra information om riskerna kan dock användningen påverkas. Om valet mellan olika behandlingsalternativ ställer behandlingseffekt mot miljöeffekt vägs dock medicinsk nytta alltid före eventuell miljöpåverkan.

För att nå etappmålet för ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt, diskuteras fyra olika insatser³⁷. En av dessa insatser går ut på att Läkemedelsverket ska samla in och tillgängliggöra miljödata för läkemedel, se figur 3. I detta arbete ingår också att upplysa om försålda mängder av miljöbelastande läkemedel i syfte att höja kunskapsläget.



Figur 3. Läkemedelsverkets fyra insatserna inom etappmålet för ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt.

4.2 Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter innefattar ett mycket brett område av produkter som är avsedda att användas inom alla former av hälso- och sjukvård men också av konsumenter. Till produktområdet hör allt från enkla produkter som luskammar och plåster till stora avancerade system som exempelvis magnetkameror och kirurgiska robotar. Det kan vara sterila engångssprutor som används en kort stund eller operationsutrustning som används i tiotals år med rätt underhåll och rengöring. Vissa produkter som höftledsimplantat och implanterbara ögonlinser fungerar som reservdelar och används livet ut. Till medicintekniska produkter hör även hjälpmedel för handikappade, dentala produkter, vissa preventivmedel samt reagenser,

³⁷ "Fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt" Rapport från Läkemedelsverket 2014-12-15. Se <https://lakemedelsverket.se/>

testsystem/- tekniker och instrument för in vitro diagnostik vid sjukhuslaboratorier och appar. Exempel på konsumentprodukter är glasögon, kontaktlinser, kondomer, plåster och graviditetstester. På den svenska marknaden anses det finnas cirka 900 000 medicintekniska produkter³⁸. Det medicintekniska området utvecklas väldigt fort, som exempel kan nämnas medicintekniska appar och 3D-printing.

En medicinteknisk produkt ska vara säker och uppfylla de egenskaper tillverkaren har angett. Dessa krav ska uppnås under hela produktens avsedda livslängd om produkterna används och sköts enligt tillverkarens anvisningar. Riskerna med produkterna ska vid normal användning också vara godtagbara med tanke på fördelarna för patienten. Det finns inga särskilda miljökrav på medicintekniska produkter utan innehållet regleras inom den generella miljölagstiftningen i Sverige. Tillverkaren svarar för att produkterna uppfyller regelverkets krav. En medicinteknisk produkt som uppfyller kraven ska förses med CE-märke innan den släpps ut på marknaden.

I produkterna kan det förekomma komponenter och material med negativa miljöegenskaper som inte har någon medicinsk funktion, t.ex. mjukgörare eller stabilisatorer i plåster, tungmetaller i lödpunkter, flamskyddsmedel m.m. Stora mängder medicinteknik i form av engångsartiklar används dagligen inom hälso- och sjukvården varför avfall är en betydande miljöpåverkan för denna produktgrupp. Många medicintekniska produkter påverkar miljön genom exempelvis buller och strålning. Det finns ingen heltäckande kartläggning av alla olika ämnen som tillsatts medicintekniska produkter och det saknas således även en kartläggning av miljöproblematiske ämnen inom området. Däremot känner man till att vissa ämnen som pekats ut i miljösammanhang förekommer i medicintekniska produkter; däribland antibakteriella substanser, silver, tensider och mjukgörare som till exempel ftalater.

En del av de medicintekniska förbrukningsartiklarna består av mjukgjord PVC (polyvinylklorid). En av de vanligaste mjukgörarna till PVC är di-etyl-hexyl-ftalat (DEHP), som är klassad som ett reproduktionstoxiskt ämne i klass 2 enligt CLP-förordningen³⁹. Eftersom det är möjligt att DEHP kan frigöra sig från materialet och gå över till patientens kropp har risker och alternativa material diskuterats intensivt i såväl landsting som i EU:s expertgrupper. EU har riskbedömt och föreslagit riskbegränsande åtgärder för DEHP, som direkt berör de medicintekniska produkterna. Kommissionen pekar exempelvis ut personer i långvarig haemodialys och blodtransfusion, för tidigt födda barn som genomgår transfusion, och personer med livstidsexponering via olika infusioner; som riskgrupper^{40 41}. I mars 2015 kom en regeländring inom RoHs-direktivet⁴² som begränsar användningen av fyra ftalater i bl.a. medicintekniska produkter. Begränsningen att max 0,1 vikt-% av respektive ftalat; DEHP, BBP, DBP och DIBP får ingå i homogena material i medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och övervaknings- och

38 <https://www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikmarknaden.html>

39 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

40 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf

41 SCENIHR Preliminary Report: Safety of Medical Devices Containing DEHP-plasticized PVC or Other Plastizicers on Neonates and Other Groups Possibly at Risk. Approved for public consultation by the SCENIHR during the 19th plenary of 21-22 June 2007.

42 Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

kontrollinstrument, inklusive industriella övervaknings- och kontrollinstrument, gäller från och med den 22 juli 2021.⁴³

Tillsyn

Sedan september 2001 är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet över tillverkarna och deras produkter med stöd av lagen om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter med stöd av lagen. Det övergripande målet är att medicintekniska produkter ska vara lämpliga för sin avsedda användning, vilket innebär att de ska vara säkra samt ha de egenskaper som tillverkaren uppger. Läkemedelsverkets tillsynsansvar över medicintekniska produkter innefattar:

- Uppföljning av inrapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter
- Marknadskontroller
- Kliniska prövningar

För att säkerställa kvaliteten måste varje produkt som släpps ut på marknaden uppfylla kraven i det medicintekniska regelverket. Här ligger ansvaret hos tillverkaren som i de flesta fall genom egenkontroll garanterar att produkten uppfyller kraven. Förutom säkerhet och prestanda måste även risker beskrivas. Bruksanvisning och märkning ska vara på svenska om produkten är avsedd för den svenska marknaden, oavsett om produkten används av patienten direkt eller av utbildad personal. En medicinteknisk produkt som uppfyller kraven ska CE-märkas innan den släpps ut på marknaden.

Det medicintekniska regelverket omfattar i stort sett inga krav som är direkt relaterade till produkternas miljöpåverkan och inga specifika miljökrav avseende tillverkning är inkluderade i vare sig gällande eller kommande EU-förordningarna för medicinteknik. Både rådande och kommande regelverk innehåller däremot krav som indirekt minskar produkternas miljöpåverkan genom restriktioner för användning av vissa ämnen samt att de ska tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.⁴⁴ Dessutom stärks kravet på bortskaffande av medicintekniska produkter ur en miljösynpunkt i kommande regelverk.⁴⁵⁴⁶ Utöver det medicintekniska regelverket regleras miljökrav för medicintekniska produkter i exempelvis Reach-förordningen⁴⁷, WEEE⁴⁸ och för Elektriska och elektroniska medicintekniska produkter; RoHS⁴⁹ som reglerar innehållet av sex ämnen; kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom samt flamskyddsmedlen polybromerade bifenyler (PBB) och polybromerade difenyletrar (PBDE).

Läkemedelsverkets uppgift är att se till att det finns säkra medicintekniska produkter. Men även att in vitro diagnostiska produkter är konstruerade och tillverkade på sådant sätt att säker

43 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015L0863&from=SV>

44 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

45 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

46 Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

47 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet

48 Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

49 Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

avfallshantering underlättas⁵⁰. Sedan 1993 finns en övergripande lagstiftning⁵¹ som ska säkerställa att de medicintekniska produkterna på marknaden är lämpliga för sitt ändamål och inte utsätter användare, patienter eller andra för onödiga risker, där riskerna är större än den nytta produkten medför för patienten. Den medicintekniska lagstiftningen är en produktsäkerhetslagstiftning som syftar till att det ska finnas säkra produkter på marknaden genom att ställa krav på produkter och deras tillverkare.

Tillverkaren har en skyldighet att följa upp hur produkterna fungerar i praktiken. Tillverkaren kan till exempel vid kännedom om försämrade prestanda behöva ge kompletterande information, bygga om eller dra tillbaka levererade produkter eller sluta marknadsföra produkten för att inte fortsätta att utsätta användaren för onödiga risker.

Miljöpåverkan

Indirekt miljöpåverkan

En del medicintekniska produkter innehåller ämnen som kan vara hälso- eller miljöfarliga eller både och. I bilaga 2 beskrivs några av dessa ämnen. Läke-medelsverkets ansvar gäller dock enbart patientsäkerheten.

Exempel på miljöpåverkan från området medicinteknik är:

- Utsläpp till luft och vatten från användning av t ex flyktiga kemikalier. Många förbrukningsmaterial av mjuka plastmaterial innehåller PVC-plaster och mjukgörare, exempelvis ftalater. Elektronisk apparatur, kan innehålla flamskyddsmedel och tungmetaller.
- Frigörande/diffusion av mjukgörare i material som har direktkontakt till patient.
- Utsläpp till vatten från exempelvis desinfektionsmedel med antimikrobiell effekt, eller från avfall innehållande förbandsmaterial som innehåller silver, jod eller andra antimikrobiella medel som kan bidra till resistensutveckling
- Energi- och materialförbrukning samt avfall från apparatur och användning av engångsprodukter, kirurgiska instrument i rostfritt stål samt förpackningsmaterial.
- Farligt avfall från uttjänt teknisk utrustning och material som innehåller tungmetaller, exempelvis kvicksilver i amalgam som fortfarande används i viss utsträckning (amalgam består till cirka 50 % av kvicksilver).
- Buller från apparater och strålning från röntgenutrustning.

4.3 Kosmetiska produkter och tatueringsfärger

Med kosmetiska produkter avses ämnen eller beredningar som är till för att appliceras på kroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan. Syftet ska vara att rengöra eller parfymera, förändra utseende, korrigera kroppslukt, skydda hud, slemhinnor och tänder eller att hålla dem i gott skick. Exempel på kosmetiska produkter är tvål, hårvårdsprodukter, hudkrämer, munvårdsprodukter, makeup och solskyddsmedel.

50 Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter av in vitro diagnostik.

51 Rådets direktiv 93/12/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Ämnesgrupper som ingår i kosmetiska produkter är bland annat vatten, etanol, mjukgörande ämnen, viskositetskontrollerande ämnen, fuktighetsreglerande ämnen, silikon, tensider/ytaktiva ämnen/emulgeringsmedel, konserveringsmedel och solskyddsfilter. Inom EU finns gemensamma regler för produktområdet kosmetiska produkter som baseras på säkerhet för människors hälsa, förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för kosmetikaförordningen inom EU. Miljöegenskaper hos ingredienser i kosmetiska produkter regleras inte i kosmetikaförordningen utan i EUs kemikalielagstiftning REACH (förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) som Kemikalieinspektionen (KemI) är tillsynsmyndighet för. Miljöaspekter med kosmetiska produkter ska därmed följas upp av främst KemI.

Tatueringsfärger, det vill säga färger som injiceras under huden för tatuering eller permanent makeup, har tidigare saknat särskild lagstiftning i Sverige. En ny svensk förordning om tatueringsfärger började gälla den 1 augusti 2012⁵² och Läkemedelsverket har tagit fram en föreskrift på området som började gälla den 1 februari 2013.⁵³ Användningen av tatueringsfärger har ökat markant de senaste åren och kunskap saknas om färgernas miljöpåverkan. Regleringen av tatueringsfärg är ännu inte harmoniserad inom EU utan en handfull länder har hittills utvecklat egna nationella lagstiftningar, i flera fall grundade på Europarådets rekommendation ResAP⁵⁴. Kommissionen har låtit utreda behovet av en gemensam EU-lagstiftning och säkerheten med tatueringsfärger, 2016 kom en rapport⁵⁵ och 2017 kom ECHA med ett förslag på EU gemensamma regler på området som förmodligen blir gällande⁵⁶.

Produktutveckling

Vid framställning av kosmetiska produkter används många olika ingredienser i syfte att få till en produkt som är anpassad till sin användning. Ett schampo ska rengöra men också göra håret väldoftande, en solkräm ska lätt kunna appliceras, sitta kvar och ge gott skydd mot UV-strålning osv. Konserveringsmedel, parfymer, UV-filter är några exempel på ämnesgrupper som används i kosmetiska produkter och som kan ha viss miljöpåverkan.

Läkemedelsverket har kontinuerlig kontakt med branschorganisationen Kosmetik och hygienföretagen (KOHF) i syfte att informera om kommande begränsningar eller diskutera påverkan på hälsa och miljö när det gäller kosmetiska produkter. Läkemedelsverket samverkar även med Kemikalieinspektionen för att uppmuntra branschen till frivilliga riskminskningsåtgärder när det gäller ämnen i kosmetiska produkter som tillhandahålls i Sverige.

Tillsynsansvar

Läkemedelsverket har, tillsammans med landets kommuner, tillsynsansvar för kosmetiska produkter i Sverige.⁵⁷ Många ämnen är förbjudna eller begränsade att använda i kosmetiska produkter för att skydda användarnas hälsa. Regleringen av hälsoskadliga ämnen innebär

52 Förordning (2012:503) om tatueringsfärger

53 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:25) om tatueringsfärger

54 European Council Resolution 2008.

55 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

56 <https://echa.europa.eu/sv/-/proposal-to-restrict-hazardous-substances-in-tattoo-inks-and-permanent-make-up>

57 Miljötillsynsförordning (2011:13)

också ett skydd för miljön eftersom dessa ämnen ofta innebär miljörisiker.⁵⁸ De miljöproblem som kan orsakas av ingredienser i kosmetiska produkter ska omhändertas av Reach-förordningen med Kemikalieinspektionen som behörig myndighet. Kosmetiska produkter regleras även av miljöbalken eftersom de betraktas som en variant av en kemisk produkt. Sommaren 2018 trädde nya nationella regler i kraft gällande mikroplaster i vissa typer av kosmetiska produkter.⁵⁹ Mikroplaster förbjuds i vissa produkter och därmed minskar ämnens spridning till miljön. Kemikalieinspektionen och landets kommuner är ansvariga för att bedriva tillsyn av de nya reglerna men Läke-medelsverket behöver troligtvis bistå med kunskap och stöd inom produktområdet.

Läke-medelsverket har ett produktregister över företag som säljer kosmetiska produkter i Sverige, både de som tillverkas i och importeras till landet. Registret är viktigt för tillsynen. I oktober 2018 var 17 180 kosmetiska produkter anmälda till registret.

Läke-medelsverket har, tillsammans med landets kommuner, tillsynsansvar för tatueringfärg som släpps ut på den svenska marknaden. Läke-medelsverket har som del av sin tillsyn låtit analysera innehållet i ett urval tatueringfärger, senast hösten 2017. Resultaten från den senaste kontrollen påvisar att skadliga ämnen förekommer i vissa tatueringfärger varför fortsatt analys är angeläget att genomföra.⁶⁰

Tillsynsvägledning

Läke-medelsverket har tillsynsansvar enligt Miljöbalken och ansvarar för tillsynsvägledning till Sveriges 290 kommuner eftersom kommunerna utövar tillsyn av kosmetiska produkter i detaljhandeln samt tatueringfärger som används och säljs inom kommunen.

Läke-medelsverket ger vägledning via hemsidan, per telefon samt på kommunernas initiativ vid specifika tillsynsprojekt. År 2014 och 2016 genomfördes större samverkansprojekt inom produktområdet kosmetiska produkter tillsammans med ett 90-tal kommuner.

Miljöpåverkan

Indirekt miljöpåverkan

Kosmetiska produkter används dagligen i stora mängder och av hela befolkningen. Produkterna innehåller ämnen som kan ge effekter på miljön. Exempel på några av dessa ämnen beskrivs i bilaga 2. Enligt EU:s kosmetikaförordning kan Läke-medelsverket enbart bevaka hälsoaspekten men samverkan sker med Kemikalieinspektionen (KemI) som ansvarar för ingrediensernas miljöaspekter då det faller under regelverket REACH. Sedan 2011 har LV och KemI haft dialoger med kosmetikabranschen i syfte att arbeta för frivilliga initiativ, t.ex. utfasning av olika konserveringsmedel och barnprodukter utan parfym, det är en positiv miljöpåverkan. Branschen har på frivilligt initiativ fasat ut mikroplast i kosmetiska produkter, t.ex. i skrubbande och polerande produkter, något som det nu finns lagstiftning om.

Nedan följer några exempel på miljöpåverkan från användningen av kosmetiska produkter:

- Utsläpp till luft och vatten från användning av kemikalier som lätt sprider sig i miljön, exempelvis ftalater och parfymämnen: Ftalater förekommer som lösningsmedel och doftförstärkare i parfym och som denatureringsmedel i alkohol som används i

58 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

59 <https://www.kemi.se/hitta-direkt/lagar-och-regler/regler-som-endast-galler-i-sverige/nationella-begransningar-och-forbud/svenska-regler-om-plastpartiklar-i-kosmetiska-produkter>

60 <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2018/Tatueringfarger-innehaller-forbjudna-amnen/>

rengöringsprodukter och parfymer m.m. Andra ämnen med miljöpåverkan är syntetiska doftämnen, diverse kemikalier i hårfärgnings- och hårstylingprodukter, kvartära ammoniumföreningar, betainer, konserveringsmedel (t.ex. triclosan), svårslösliga petroleumfraktioner (t ex paraffiner), perfluorerade ämnen, andra lösningsmedel och drivgaser m.m.

- Utsläpp till vatten från exempelvis tensider i rengörande produkter. Tensider står för ca 30 % av torrsubstansen i produkterna. Det beräknas uppgå till ca 5000 ton vilket motsvarar ca 4 % av det totala flödet av tensider i samhället¹⁶. Det återfinns stora mängder tensider i tvål, schampo och balsam.
- Resursförbrukning samt avfall från råvaror och förpackningar, förpackningarna från dessa produkter står för 5 % av Sveriges totala förpackningsmängd¹⁶.

Tillsyn enligt Miljöbalken kan ge positiv miljöpåverkan, exempelvis vid substitution till mindre riskfyllda ämnen. Tillsyn enligt kosmetikaförordningen ger varken positiv eller negativ miljöpåverkan, utom i de fall produktsäkerhet och miljösäkerhet sammanfaller. En större samverkan med Kemikalieinspektionen skulle behövas för att ta ett helhetsgrepp för tillsynen av kosmetiska produkter som inrymmer både säkerhet för hälsan och miljön. Samverkan mellan de båda myndigheterna är god redan idag varför detta skulle vara görbart framöver, åtminstone i vissa samverkansprojekt.

4.4 Narkotika och narkotikaprekursorer

Narkotika är ämnen med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter, eller varor som lätt kan omvandlas till sådana ämnen. Läkemedelsverket för en förteckning över de ämnen som är narkotika i Sverige⁶¹. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av narkotika och narkotikaprekursorer (kemikalier som används vid tillverkning av narkotika). Det krävs i regel tillstånd från Läkemedelsverket för att föra in, föra ut, tillverka, handla med eller inneha narkotika/narkotikaprekursorer. För narkotika krävs även tillstånd för transitering (föra genom Sverige som ett mellanliggande land).

Tillsyn

Läkemedelsverket ska särskilt ansvara för kontrollen och tillsynen av lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. För narkotikaprekursorer ska kontroll och tillsyn ske i enlighet med EU-förordningarna (EG) nr 111/2005 samt (EG) nr 273/2004. Läkemedelsverket har rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen av narkotika/narkotikaprekursorer och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av regelverket.

Vid utfärdande av in- och utförelscertifikat samt tillstånd för narkotika och narkotikaprekursorer genereras en pappersmängd som i dagsläget rör sig om över 10 000 pappersark per år. Resursförbrukning av papper är därmed den väsentliga miljöpåverkan av tillsynen av narkotika och narkotikaprekursorer.

61 Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över Narkotika ([LVFS 2011:10](#))

4.5 Lagar

Läkemedelsverket är den myndighet som ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger samt narkotika. Myndighetens verksamhet styrs av både nationell och europeisk lagstiftning.

En stor del av lagstiftningen inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar exempelvis inte läkemedel på helt eget initiativ utan gör detta i samarbete med övriga medlemsstater. Eftersom större delen av lagstiftningen är reglerad på EU-nivå kan Sverige inte ha avvikande regler i jämförelse med övriga EU i dessa delar, även om lagstiftningen ibland lämnar utrymme för kompletterande nationella bestämmelser med ytterligare krav eller undantag. Det är därför inte självklart att Sverige kan ha mer långtgående krav på miljöhänsyn jämfört med övriga EU. Som expertmyndighet kan Läkemedelsverket dock bidra med kunskap om miljöpåverkan av läkemedel och andra produkter inom myndighetens verksamhetsområden. Genom att aktivt arbeta för en ökad kunskap på miljöområdet går det att sätta fokus på miljöfrågorna, och att arbeta för att detta också ska få genomslag på den lagstiftning som är tillämplig inom området. Läkemedelsverket arbetar för att driva miljöfrågor i internationella sammanhang, exempelvis genom insatser för att större miljöhänsyn ska införas i EU:s lagstiftning och regelverk. Ett aktuellt exempel där Sverige har varit drivande för att få genomslag för miljöhänsyn är den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Exempel på lagar som styr Läkemedelsverkets verksamhet är bl.a. läkemedelslagen (2015:315), lag (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter⁶². Till de flesta lagar på området finns även förordningar. Det finns även bestämmelser i EU-förordningar och EU-direktiv. Läkemedelsverket har dessutom en författningssamling (LVFS/HSLF-FS) med föreskrifter. På exempelvis området för kosmetika finns EU-förordningen om kosmetiska produkter⁶³, förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter och enligt miljötillsynsförordningen (2011:13) är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet för kosmetiska produkter och tatueringsfärger.

Enligt 4 § förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter ska en miljöutredning innehålla uppgifter om de miljökrav i lag och annan författning som rör verksamheten. Läkemedelsverket har valt att avgränsa redogörelsen till lagstiftning som berör verksamhetens direkta miljöpåverkan. Läkemedelsverkets indirekta miljöpåverkan berörs av ett mycket stort antal författningar och dessa beskrivs till viss del i miljöutredningen under respektive produktområde.

Vad gäller de miljökrav som har en direkt miljöpåverkan på Läkemedelsverkets verksamhet är det framförallt följande lagar och förordningar som är aktuella;

- förordning (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter,
- Miljöbalken (1998:808),
- förordning (2014:480) om myndigheters inköp av energieffektiva varor, tjänster och byggnader,
- lag (2016:1145) om offentlig upphandling,

62 På det medicintekniska området har två nya EU-förordningar trätt ikraft och kommer att börja tillämpas år 2020 respektive år 2022, se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 för medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/277/EU

63 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

- lag (2011:846) om miljökrav vid upphandling av bilar och vissa kollektivtrafiktjänster,
- förordning (2009:1) om miljö- och trafiksäkerhetskrav för myndigheters bilar och bilresor samt
- avfallsförordning (2011:927).

Lagar och andra krav som är relevanta för Läkemedelsverkets verksamhet återfinns under ”lagar och regler” på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se). Där sker fortlöpande uppdateringar. Det går även att finna aktuell och relevant lagstiftning på Svensk författningssamling, SFS, (www.riksdagen.se) och EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>).

4.6 Sektorsansvar

Bakgrund

Läkemedelsverket har sedan 2007 ett så kallat sektorsansvar för miljöfrågor kopplat till sitt verksamhetsområde. Det innebär att Läkemedelsverket har ett samlat ansvar för miljöfrågor inom sitt verksamhetsområde och ska stödja och driva på de aktörer som finns, exempelvis branschföreningar, myndigheter, patientorganisationer och djursjukvården.

Sektorsansvaret omfattar samtliga produkter som faller inom myndighetens ansvarsområde,

- Humanläkemedel
- Veterinärmedicinska läkemedel
- Kosmetiska produkter
- Medicintekniska produkter
- Narkotiska preparat
- Tatueringsfärger

År 2018 fick Läkemedelsverket ett nytt uppdrag från regeringen; att bilda ett kunskapscentrum för läkemedel och miljö. Detta uppdrag fokuserar på miljöaspekterna med läkemedel och Läkemedelsverket ska samordna kunskaperna och insatserna på detta område. Under hösten 2018 planeras centrumets roll och insatser de kommande åren.

Insatser som bedrivs med fokus på sektorsansvaret är exempelvis att:

- Genomföra åtgärder för att aktuella aktörer ska integrera miljöfrågorna i sin verksamhet (genom att genomföra informationsinsatser och hålla dialoger)
- Föra dialog med miljömålsansvariga myndigheter om gemensamma åtgärder och uppföljning
- Rapportera arbetet till Miljömålsrådet

Det miljö kvalitetsmål som är mest relevant för Läkemedelsverkets sektorsansvar är *Giftfri miljö*. Giftfri miljö innebär att miljön ska vara fri från ämnen och metaller som har skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa och den biologiska mångfalden. Detta mål har brutits ner och innebär bl.a. att man ska verka för:

- Bättre kunskap om ämnens egenskaper
- Information om varor
- Utfasning av särskilt farliga ämnen

- Kontinuerlig riskminskning

Särskilt farliga ämnen kallas de ämnen som är långlivade och bioackumulerande. Det gäller också ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande, fortplantningsstörande, hormonstörande och kraftigt allergiframkallande. Dessutom räknas grundämnena kvicksilver, kadmium och bly hit. Ytterligare miljö kvalitetsmål som Läke medelsverket berörs av i viss omfattning är *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet*, *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. Sektoransvaret rapporteras årligen i miljöledningsarbetet till Naturvårdsverket och regeringskansliet. Aktiviteter inom Giftfri miljö samt Etappmålet rapporteras via Kemikalieinspektionen till Naturvårdsverket. Data över förekomst av växthusgaser i godkända läkemedel rapporteras årligen till Naturvårdsverket.

Kommunikation med andra aktörer

Läkemedelsverket ska ge ökad och kvalitativ miljöinformation exempelvis via sin hemsida.

Som en viktig del i sektorsansvaret deltar Läke medelsverket i rad olika nätverk. Exempel på nätverk är:

- Nationell läkemedelsstrategi (NLS)
- Environmental Risk Assessment Working Party (ERAWP) under the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)
- Referensgruppen för nationell screening som drivs av Naturvårdsverket
- Toxikologiska rådet som drivs av Kemikalieinspektionen

Miljöpåverkan

Läkemedelsverket kan bidra till en positiv miljöpåverkan genom att exempelvis påverka förskrivare och användare så att de får bättre kännedom om risker med vissa läkemedel och medicintekniska produkter. Läke medelsverket försöker också påverka lagstiftning och tillämpningar så att de får mer miljöfokus.

5. Övrig miljöpåverkan

5.1 Laboratoriet

Läkemedelsverkets laboratorium ansvarar för laborativ kvalitetskontroll av kemiska och bioteknologiska/biologiska läkemedel både nationellt och i samarbete med övriga nationella kontrolllaboratorier inom Europa.

Laboratoriet arbetar även med laborativa ärenden där revision av befintliga metoder i Europafarmakopén eller framtagning och validering av nya analysmetoder bidrar till modernisering och förbättring av monografierna. Laboratoriet initierar även utvecklingsprojekt för att ta fram nya och effektivare analysmetoder, vilka i vissa fall bidrar till förbättrad kvalitet på den laborativa kontrollen av läkemedel.

Det görs mellan 100-150 produktkontroller per år, och ca 90 % av dessa har med läkemedel att göra. Laboratoriet gör också vissa kontroller av kosmetiska produkter t.ex. kontroll av konserveringsmedel i solskyddsprodukter och väteperoxid innehåll i tandblekningsmedel. Laboratoriets senaste utvecklingsprojekt har fokuserats på att optimera användning av olika tekniker exempelvis NMR, LC-MS, GC-MS.

Laboratoriet använder sig av en mängd olika kemikalier, främst lösningsmedel men även ett antal kemikalier i små volymer. Lösningsmedel är antingen metanol eller acetonitril. Vissa kemikalier kräver tillstånd för att få användas, exempelvis cancerframkallande ämnen såsom tioacetamid och hydrazin. Läkemedelsverket har tillstånd för användningen av ett antal narkotikakemikalier och cancerframkallande ämnen. Avfall som uppstår är bl.a. kemavfall, glasavfall, plastavfall, stickande/skärande avfall och biologiskt avfall.

Under ett år (2017) förbrukades följande mängder lösningsmedel:

- Metanol max 100 liter
- Acetonitril max 200 liter
- Etanol 20 liter

Uppskattad mängd avfall år 2017 är drygt 800 kg, fördelat på:

- Läkemedel (medicin) fast, giftigt (n.o.s. dvs icke specifikt) 8 kg
- Brandfarlig vätska, giftig, n.o.s. 543 kg
- Brandfarlig vätska, n.o.s 87 kg
- Smittfarande avfall, ospecificerat 74 kg
- Frätande vätska, n.o.s 11 kg
- Brandfarlig vätska, giftig, frätande, n.o.s 38 kg
- Giftigt oorganiskt fast ämne, n.o.s 1 kg
- Frätande sur organisk vätska, n.o.s 5 kg
- Frätande fast ämne, n.o.s 4 kg
- Svavelsyra, med över 51% syra 2 kg
- Oxiderande fast ämnen, n.o.s 1 kg
- Miljöfarligt ämne, flytande, n.o.s (spillolja) 2 kg

På laboratoriet förvaras och används gasflaskor med flytande kväve (N₂), helium (He), koldioxid (CO₂), argon (Ar) och luft. Utrustningen som används är mycket energikrävande.

Miljöpåverkan

- Utsläpp till luft och vatten av kemikalier.
- Avfall, även farligt avfall från kemikalier.
- Energiförbrukning hos laboratorieutrustning
- Analys av läkemedel, kemikalier och övriga ämnen ger positiv miljöpåverkan genom ökad kunskap inom området.

5.2 Upphandling och inköp

Ansvar för upphandlingar och inköp ligger ute i verksamheten men samordningsansvaret finns på Ekonomienheten. I september 2018 finns två upphandlare anställda vid Läkemedelsverket som ansvarar för normgivning och rådgivning vid upphandlingar och inköp.

Som stöd för medarbetarna vid upphandlingar och inköp finns en anskaffningspolicy⁶⁴ som kopplar till instruktionerna, se tabell 1.

64 Anskaffningspolicy för Läkemedelsverket 01227

Tabell 1. Läkemedelsverkets instruktioner om upphandling och anskaffning.

Instruktions nr	Titel
01241	Anskaffning av varor och tjänster
00928	Upphandling över direktupphandlingsgräns

Anskaffningspolicyn eller instruktionerna ställer inte några miljökrav. Att Läkemedelsverkets upphandlingar av varor och tjänster ska beakta miljöaspekter framgår istället av miljöpolicy⁶⁵.

År 2017 upphandlade och avropade Läkemedelsverket varor och tjänster för 122 miljoner kr. I 47 % av dessa upphandlingar och avrop, totalt 235 st, ställdes miljökrav⁶⁶.

Läkemedelsverkets största poster för inköp under år 2017 var:

- IT, både produkter, mjukvara och tjänster
- Lokaler
- Övriga köpta tjänster
- Förbrukningsvaror (papper, kontorsmaterial, kemikalier)
- Resor (kostnader för resor, logi)

Statliga myndigheter har krav på sig att ta miljöhänsyn i sina inköp, vilket framkommer t.ex. genom förordning (2014:480) om myndigheters inköp av energieffektiva varor, tjänster och byggnader. I många fall ingår miljökrav som motsvarar dessa bestämmelser i Kammarkollegiets statliga ramavtal⁶⁷ varför avrop från dessa avtal innebär att Läkemedelsverket, och andra statliga myndigheter som nyttjar avtalen, indirekt ställer miljökrav via sina inköp. Upphandlingsmyndigheten tillhandahåller en kriteriedatabas som stöd för myndigheternas arbete med hållbara upphandlingar. Dessa kriterier är frivilliga att använda och kraven finns i olika nivåer (bas, avancerad, spjutspets) med tillhörande förslag på verifikat, motiv och bakgrundsinformation. Myndigheterna väljer nivå efter ambition och tillgängliga resurser. Läkemedelsverkets upphandlingar har hittills använt basnivån i dessa kriterier. På några områden skulle en höjd ambitionsnivån i dessa kriterier förmodligen vara möjligt vilket en särskild kartläggning av Läkemedelsverkets upphandlingar skulle kunna visa.

Miljöpåverkan

Produktion av olika varor medför en miljöpåverkan. Exempelvis förbrukas resurser (energi och material) vid tillverkningen och utsläpp av föroreningar kan förekomma till vatten eller luft. Transporten av den färdiga varan till distributörer och sedan till slutkund ger upphov till koldioxidutsläpp om fossila bränslen används. Vid användningen kan ingående ämnen läcka ut ur varan och spridas och påverka människors hälsa och miljö. Slutligen innebär en färdigförbrukad vara att avfall behöver tas om hand. Tjänster innebär också en miljöaspekt, t.ex. de resor och material som ingår inom tjänsten.

Att ta miljöhänsyn och sociala hänsyn i upphandlingar bidrar till en hållbar utveckling och till att nå de nationella miljö kvalitetsmålen. Miljökrav i upphandlingar och inköp är därmed en

65 Miljöpolicy 00941

66 <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/Arsredovisning-och-miljoredovisning/Lakemedelsverkets-miljoredovisning-2017.pdf>

67 <https://www.avropa.se/>

positiv direkt miljöaspekt från Läkemedelsverkets verksamhet. Vilken miljöpåverkan som uppstår är beroende av vilka varor och tjänster som upphandlas och vilka miljökrav som ställs. För att förstärka kompetensen kring inköp och upphandling och vilka hållbarhetskrav som är lämpliga att ställa kan en kunskapshöjande utbildning hållas för i första hand inköpsansvariga chefer. Därefter kan nivån på hållbarhetskrav höjas från bas till övre nivåer i vissa prioriterade upphandlingar.

- Utsläpp till luft och vatten, resursförbrukning, markförorening samt avfall.

5.3 Lokaler och service

Uppvärmning och kylning

Läkemedelsverket hyr lokaler av Vasakronan, lokalytan uppgick under 2018 till 21400 m², vilket motsvarar ca 29 m² per anställd (antal årsarbetskrafter var 740 st 2018-09-07). Lokalerna värms upp med fjärrvärme och årsförbrukningen år 2017 var totalt 440 MWh, de generella nyckeltal för utsläpp från fjärrvärme framgår av tabell 2.

Tabell 2. Nyckeltal för fjärrvärme och ånga i Uppsala, Källa:

<https://www.vattenfall.se/globalassets/fjarrvarme/miljoredovisningar/miljoredovisning- uppsala.pdf>

Ämne	2018 (kg/MWg)
CO ₂	9
NO _x	0,36
SO ₂	0,003

Läkemedelsverket har tre st kylmaskiner till datahall och backup rum. Det köldmedium som används för kylning är R407A och R410A, totalt används ca 15 kg vilket årligen rapporteras till kommunens miljökontor.

Miljöpåverkan

- Utsläpp till luft och påverkan på klimatet (NO_x, SO₂ och CO₂)

Reservkraft

Läkemedelsverket har ett diselaggregat för beredskap vid exempelvis strömavbrott. Reservkraftaggregatet provkörns en gång i månaden och drivs på diesel EO1. Provkörningarna förbrukar ca 57 liter diesel per år.

Miljöpåverkan

- Utsläpp till luft och påverkan på klimatet från fossilt bränsle.
- Resursförbrukning av fossilt bränsle vid reservkraftskörning.

El och Vattenförbrukning

I upphandlingarna av elleverantör ställs sedan flera år tillbaka hållbarhetskrav. Dagens elleverantör har märkningen ”Bra miljöval” och den årliga elförbrukningen har varit ca 1,3

MWh under flera år. Fastighetsägaren Vasakronan installerar även solceller som ger förnyelsebar fastighetsel.

2018 drivs inget specifikt energisparprojekt men på ett flertal toaletter och större delen av huset Översten finns närvarostyrning på belysningen. Ingen policy reglerar specifikt om datorerna ska vara påslagna eller avstängda på natten eller om belysning ska släckas när medarbetarna går för dagen. Miljöpolicyn säger dock att Läkemedelsverket genom effektiv resursanvändning av energi ska förhindra föroreningar varför åtminstone skärmar bör stängas av och lampor släckas när arbetet är slut för dagen.

Elförbrukning från datorer

Läkemedelsverket jobbar med ständiga förbättringar i IT -miljön för att kunna leverera servrar efter beställning i stället för att köpa in och tillhandahålla en överkapacitet. Målet är att på 3–5 års sikt bidra till en minskad energiförbrukning. Under flera år har insatser genomförts för att virtualisera serverna och år 2018 uppnåddes målet att allt som är möjligt att virtualisera också är det vilket ger en lägre elförbrukning.

Läkemedelsverket har sammanlagt 1168 datorer (282 stationära och 886 bärbara) och 1728 bildskärmar, Det är i stort sett 1 dator/person och inga datorer är äldre än tre år. Sedan 2008 har mycket hänt med utrustningens energiförbrukning vilket illustreras i räkneexemplet nedan baserat på tre olika energiförbrukningsscenarion, se tabell 3.

Tabell 3. Jämförelse av energiförbrukningen hos datorer och skärmar åren 2008 och 2018

Datortyp	Antal		Effekt utloggad (W)		Effekt stand-by (W)		Effekt i arbete (W)		Energiåtgång per dygn (kWh) Scenario 1*		Energiåtgång per dygn (kWh) Scenario 2		Energiåtgång per dygn (kWh) Scenario 3	
	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018
Stationär PC (med skärm)	645	282	75	0,6	25	0,99	150	31	1548	73	1032	74	774	70
Bärbar PC	170	886	40	0,3	5	0,69	75	6,2	211	48	116	54	102	44
Externa bildskärmar	728	1728	35	0,3	9	0,3	40	25	640	354	337	354	232	346
Totalt datorer + skärmar	815 + 728	1168 + 1728							2 399	475	1 485	482	1 108	459

*Scenario 1: I arbete 8h och utloggad 16h (strömmen påslagen)

Scenario 2: I arbete 8h och stand-by 16h (strömmen på minimum)

Scenario 3: I arbete 8h och helt avstängd 16 h

Skulle samtliga av LVs datorer stå på dygnet runt skulle den totala årliga uppskattade energiförbrukning (beräknat på 225 arbetsdagar) vara 1,6 MWh för stationära datorer med skärm och 1,1 MWh för bärbara datorer.

Elförbrukning från belysning och övriga elektriska apparater

Elförbrukningen på Läkemedelsverket förutom datorer, kommer från:

- Belysning
- Skrivare (de är dock inställda på att gå in i energisparläge)
- Laborarieutrustning
- Kök- och pentryutrustning, det finns fem kylskåp och tre frysskåp, samt ett frysrum, samt ett antal kaffeapparater och microvågsugnar

Vattenförbrukning

Årsförbrukningen av vatten var 4560 m³ år 2017

Miljöpåverkan

- Resursförbrukning av energi och vatten
- Farligt avfall från lampor

Städ

Produkter som används inom lokalvården upphandlas genom det statliga ramavtalet där miljökrav ställs. Läkemedelsverket använder årligen ca 350 liter rengöringsmedel och 40 kg maskindiskmedel, alla rengöringsmedel är märkta med Svanen.

Miljöpåverkan

- Utsläpp till vatten av rengöringsmedel.

Restaurang och kaffe/frukt

Restaurangen är ett uppvärmningskök som serverar ca 220 portioner cateringmat per dag. Leverantören erbjuder dagligen ett vegetariskt alternativ, ofta veganskt. På menyn redovisas maträtternas miljöpåverkan och strävan är att hålla det så lågt som möjligt. Alla dagar i veckan går det att välja ett lunchalternativ som har en miljöpåverkan under 2 kg CO², vilket anses vara snittet för en normal svensk lunch.

Kaffet är ekologiskt och fairtrademärkt och 50 % av salladsbuffén består av miljömärkta råvaror, så även pasta, bönor, linser, coucous, quinoa och mjöl till vårt hembakta bröd, totalt ca 25% miljömärkt.

Förbrukning per år:

- Ca 140 000 engångsmuggar (Varmdrycksbägare i papper/kartong 177 ml. med öra och tillhörande kupollock i plast)
- Kaffe 2484 kg (krav- och rättvisemärkt)
- Te - ca 57 500 tepåsar (miljömärkta alternativ finns)
- Ca 2,5 ton frukt (ca 110 kg/dag) (ekologisk fruktkorg beställs av leverantören Fruktbudet)

Genomsnittligt matsvinn för lunchserveringen (kompost) per år är ca 1680 kg

I restaurangen finns det fem kylskåp, tre frysar och ett kylrum, alla har små mängder freon, tillsammans under 7 kg. Köldmedier som används är av typ:

- R404A vilket är en HCFC och HFC cirka 5 kg
- R134A vilket är en HFC cirka 2 kg

Båda är växthusgaser med 2800 i CO₂-ekvivalent.

Miljöpåverkan

- Resursförbrukning av kasserad mat och grönsaker samt av engångsmuggar i papp.
- Avfall, stora mängder mat och grönsaker kasseras, engångsmuggar går till förbränning.
- Utsläpp till luft från transporter av frukt och mat, ozonpåverkande gaser i kylar och frysar.
- Positiv miljöpåverkan vid användning av KRAV-märkt kaffe istället för konventionellt odlat kaffe.

Avfall

Läkemedelsverket har en mängd olika avfallslag enligt tabell 4, varav en del avfall räknas som farligt avfall. Restaurangavfall går till kompost, bl.a. grönsaker som kasseras från salladsbordet. Farligt avfall uppkommer i form av lysrörslampor och lysrör. Årligen byts ca 300 lysrör ut. Utrangerade datorer och övrig itutrustning lämnas till återvinning.

Tabell 4. En jämförelse av uppskattade mängder avfall från Läkemedelsverkets verksamhet år 2017 och år 2008. Kemiskt avfall presenteras i avsnittet laboratoriet.

Avfallstyp	Mängd 2017	Mängd 2008
Hushållsavfall	936 000 liter	360 000 liter
Komposterbart (restaurangavfall)	59 280 liter	47 500 liter
Färgat glas	166 kg	1392 kg
Ofärgat glas	220 kg	1508 kg
Wellpapp	2200 kg	6250 kg
Kontorspapper	5700 kg	8970 kg
Sekretesspapper	10 400 liter	89 600 liter
Container	8300 kg	28 410 kg
Elektronik	1 764 kg	6408 kg
Ljuskällor	35 kg	1032 kg

De flesta avfallsfraktioner har minskat betydligt sedan 2008, undantaget är komposterbart och hushållsavfall. Källsortering finns tillgängligt i våra lokaler.

Miljöpåverkan

- Utsläpp till luft från förbränning

- Utsläpp till vatten från läckage från deponi
- Uttjänta möbler skänks till hjälporganisationer, återbruk är en positiv miljöpåverkan.

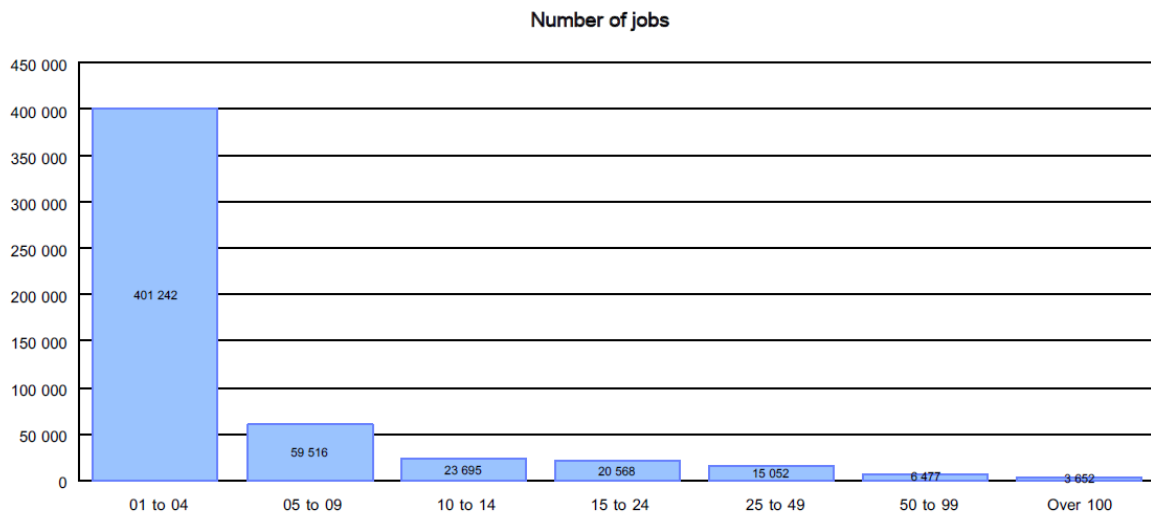
5.4 Materialförbrukning

Läkemedelsverket har en hög standard på elektroniska produkter och ställer energikrav via statliga ramavtal.

Pappersförbrukning

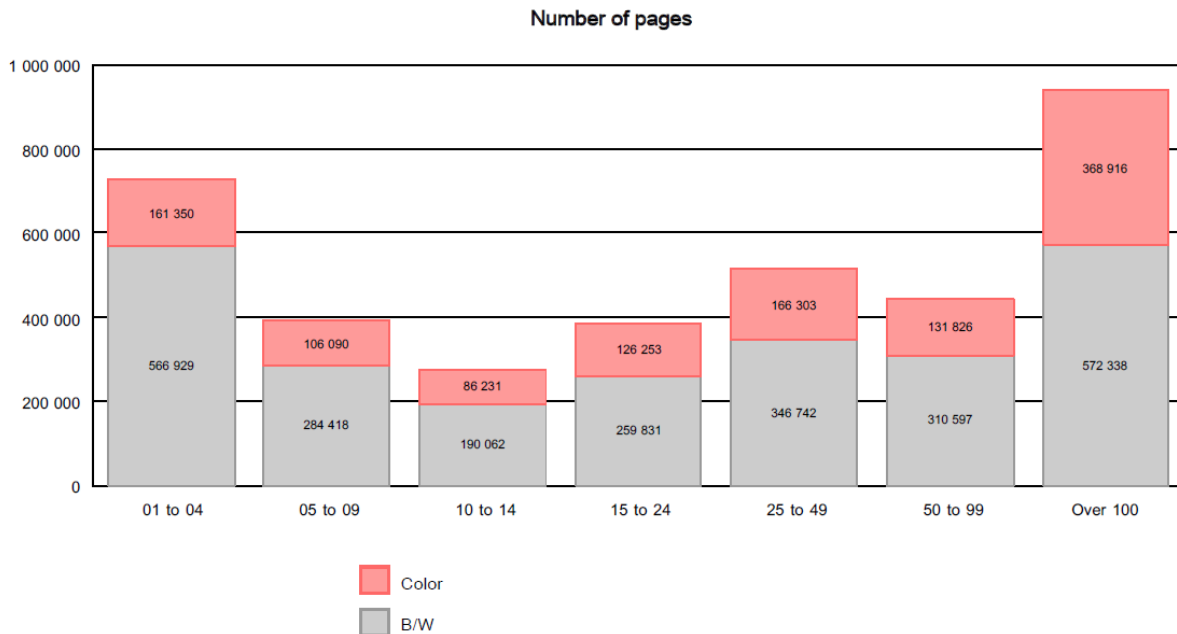
Läkemedelsverket förbrukar fortfarande relativt mycket papper även om förbrukningen har sjunkit de senaste tio åren. År 2007 köptes 24 611 kg papper in (4 125 000 pappersark), vilket motsvarar drygt 8 000 pappersark (eller 50 kg papper) per anställd och år. År 2017 har pappersförbrukningen sjunkit till 12 000 kg eller 2 400 000 pappersark d.v.s. en minskning med 42 %.

Sett till antal utskriftsjobb under ett år (perioden 2017-10-31 till 2018-09-30) så sker de allra flesta utskrifterna i spannet 1-4 pappersark, se figur 4.



Figur 4. Data över det totala antalet utskriftsjobb under ett år på Läkemedelsverket (2017-10-31 – 2018-09-30) visar att de flesta skriver ut ett fåtal papper åt gången, i spannet 1-4 pappersark/gång.

Sett till mängden papper som skrivs ut under ett år så förekommer den största mängden i spannet över 100 ark men den näst största mängden papper förekommer i spannet 1-4 ark, se figur 5.



Figur 5. Antal papper som skrivs ut i olika spann under ett år på Läkemedelsverket. Den näst största mängden papper förekommer i spannet 1-4 pappersark.

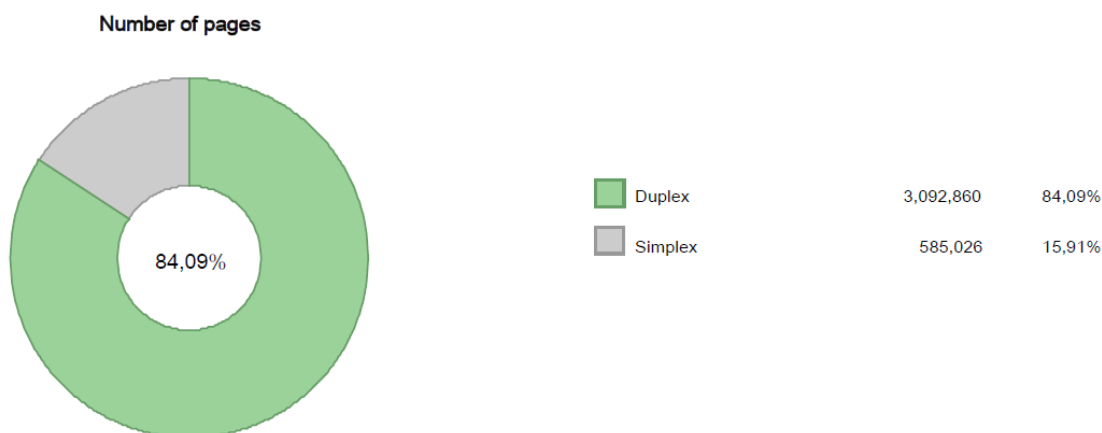
För att minska antalet papper som skrivs ut i de större spannen (exempelvis 25 ark - över 100 ark) så behövs nya arbetsverktyg och arbetssätt, exempelvis införskaffande och användning av läsplattor. Denna möjlighet saknas idag och är inte planerad inom den närmsta framtiden. Det mest effektiva sättet att minska pappersförbrukningen bedöms vara att prioritera aktiviteter i spannet 1-4 ark. Kunskapshöjande insatser för att använda OneNotes på bärbar dator, få till en medvetenhet om kostnader och miljövinster med skrift på dubbelsidigt papper och att undvika kortlivade ark är några exempel.

Miljöpåverkan

- Resursförbrukning, mycket papper förbrukas.
- Dubbelutskrift är ett enkelt sätt att spara på papper och därmed bidra till hållbarhet ur aspekten miljö och ekonomi, se figur 6.

Environmental Analysis - Duplex

During the audit period, users have selected to print their jobs double sided **84,09%** of the time. A total of **288 441** jobs were printed double sided saving **1 553 170 (42,23%)** sheets of paper or the equivalent of **3 106,34** reams of paper or **186,39** trees annually.



However, during the audit period, a further **45 456** sheets of paper or the equivalent of **90,91** reams of paper or **5,45** trees annually could have been saved if all jobs had been printed double sided.

Figur 6. Miljöanalys av Läkemedelsverkets dubbelsidiga utskrifter perioden 2017-10-31-2018-09-30) 84 % av de totala utskrifterna gjordes på dubbelsidigt papper vilket sparade ca 1,5 miljoner ark vilket motsvarar ca 186 träd.

5.5 Transporter och resor

Tjänsteresor

Läkemedelsverket tjänsteresor bedrivs både inom och utanför Sverige. Inspektionsresor genomförs nationellt och internationellt. Flertalet tjänsteresor bedrivs inom Europa för att delta i arbetet med EU-regelutveckling på områdena läkemedel, medicinteknik och kosmetiska produkter.

Läkemedelsverkets Mötes- och resepolicy (00961) uppdaterades under 2018 och den förtydligar de förutsättningar som gäller för möten och resor i tjänsten. Instruktionen syftar till att säkerställa så att alla möten och resor företas med upprätthållande av god arbetsmiljö, hög kostnadseffektivitet och så att minsta möjliga miljöbelastning uppstår. Av hänsyn till miljön framgår att flygresor ska ersättas med tåg på sträckor under 50 mil.

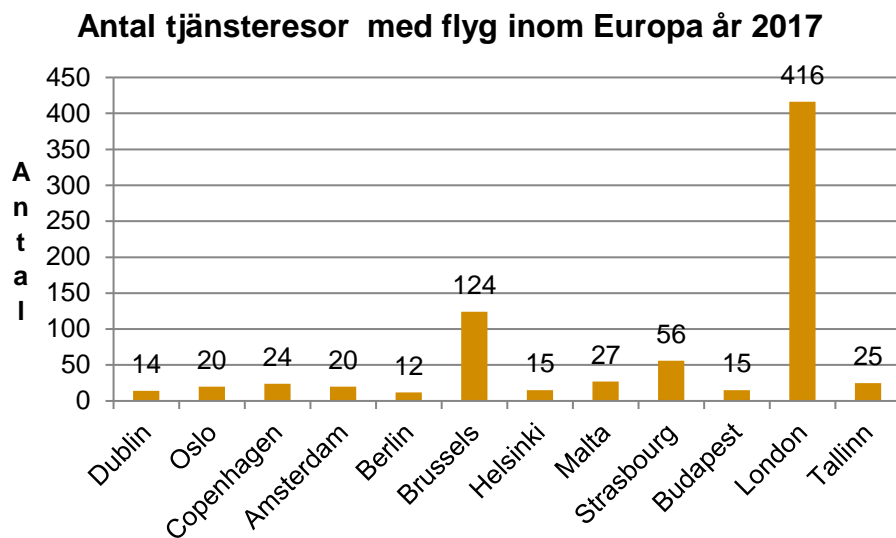
Inrikes flygresor gjordes år 2017 till Malmö, Göteborg, Umeå, Ängelholm, Halmstad och Jönköping. De korta flygresorna (under 50 mil) ökade med 24 % (130 st) under 2017 jämfört med år 2016 vilket inte överensstämmer med ambitionen i Mötes- och resepolicyen.

En kompromiss med fokus på social hållbarhet vid längre tjänsteresor inom Sverige kan vara att flyga en väg och ta tåget den andra för att möjliggöra för flexibiliteten i privatlivet samt bidra till en lägre miljöpåverkan vid de något längre tjänsteresorna. Ett sätt att öka incitamentet för denna lösning är att förbättra kompensationen för restid vid tjänsteresa. Ersättningen för resor utanför ordinarie arbetstid år 2018 är enligt LVs lokala kollektivavtal en fjärdedels timme som får tas ut i tid eller pengar⁶⁸. Skulle dessa villkor förbättras skulle det kunna gynna miljön om fler åkte tåg samtidigt som påverkan på privatlivet förhoppningsvis skulle bli mindre ifall kompensationen kunde tas ut i ledig tid efter resan. Ekonomiskt skulle

⁶⁸ 6 § Kompensation för restid vid tjänsteresa, Lokalt kollektivavtal avseende tjänsteresor vid Läkemedelsverket, <https://lvdok2.loginmpa.mpa.se/D2/?00001be68246101b>

det dock bli mer kännbart för Läkemedelsverket vilket skulle behöva ställas mot vinsterna för miljö och social hållbarhet.

Läkemedelsverkets vanligaste resmål utomlands år 2017 var London (416 enkelresor) och därefter Bryssel (124 enkelresor), se figur 7.



Figur 7. Översikt av Läkemedelsverkets tjänsteresor med flyg inom Europa år 2017. Figuren visar enkelresor från Stockholm till aktuell destination.

År 2018 är tillgången till videokonferensutrustning som skulle kunna ersätta vissa tjänsteresor begränsad. Några arbetsgrupper är vana vid att hålla telefonmöten i olika samverkansformer men generellt behövs ny teknik samt att medarbetarna får utbildning i digital mötesteknik för att komma framåt på detta område. Några idéer från verksamheten för att minska antalet tjänsteresor är att bjuda in färre personer till fysiska möten vid LV (t.ex. vid vetenskapliga rådgivningar) och erbjuda digital anslutning istället samt att hålla webbutbildningar vid samverkansprojekt med kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer. På så vis skulle antalet tjänsteresor till LV kunna sänkas vilket skulle bidra till en positiv miljöpåverkan.

Läkemedelsverkets totala flygresor under 2017 är 3 366 299 km vilket ger ett utsläpp på ca 400 ton CO₂. Jämfört med 2008 har reslängden med flyg och tåg ökat år 2017 samtidigt som resor med förmånsbil inte längre är aktuellt. På tio år har Läkemedelsverkets tjänsteresor med flyg ökat men på grund av utvecklad teknik har vårt totala utsläpp av koldioxid minskat med ca 200 ton, se tabell 5.

Tabell 5. Läkemedelsverkets tjänsteresor fördelade på olika färdmedel åren 2008 och 2017

Färdmedel	Kilometer		CO ₂ (ton)		HC (kg)		NO _x (kg)	
	2008	2017	2008	2017	2008	2017	2008	2017
Flyg	1 136 054	3 366 299	588	405	24	126	424	1428
Tåg	17 345	114 371	0	0,00000 38	0	0,0038	0	0,0025
Hyrbil	15 709	18 080	2,2	2,1	3,3		1,1	0,6
Förmånsbil* i tjänsten	12 365	-	1,2					

Egen bil i tjänsten*	70 905	-	14,0					
Totalt	4 091 658	3 498 750	606,4	407,1	27,3	126	425	1428,6

*Förmånsbil eller egen bil i tjänsten är inte aktuellt år 2017

Resor till och från arbetet

Läkemedelsverkets fastighetsvärd Vasakronan, gjorde år 2016 en resvaneundersökning i syfte att undersöka hur hyresgästerna tog sig till och från sina arbeten. Resultatet för Läkemedelsverket visade att:

- 27 % åkte bil
- 16 % åkte kollektivt
- 46 % cyklade
- 11 % gick

Varu- och avfallstransporter

Uppskattningsvis kommer mellan 8-10 budbil/lastbilar med varor till och från Läkemedelsverket per dag. Dessa transporter har minskat avsevärt sedan 2008 då ansökningshandlingarna numera är digitala.

Miljöpåverkan från transporter och resor

- Utsläpp till luft genom avgaser från fossila bränslen. Transporterna bidrar till växthuseffekten och klimatförändringar genom utsläpp av koldioxid och till försurning genom utsläpp av svavel och kväve. Gaserna orsakar även växtskador vid bildande av marknära ozon.
- Resursförbrukning av fossila bränslen som är en ändlig resurs.
- Utsläpp av hälso- och miljöfarliga kemikalier och partiklar från däck och bränslen.
- Positiv miljöpåverkan genom att efterfråga miljöbilar vid användning av hyrbilar eller beställning av taxi.
- Digitala möten som ersätter vissa tjänsteresor med flyg är en positiv miljöpåverkan.
- Positiv miljöpåverkan genom kommunalt färd sätt, cykel eller gång till arbetet.

6. Värdering

6.1 Metod för värdering och prioritering

Miljöaspekter

Informationen om Läkemedelsverkets olika verksamheter har sammanställts i en miljöaspektlista, se bilaga 3. För att beskriva vilken miljöpåverkan de olika miljöaspekterna har och göra det enklare att bedöma dem, kopplas varje miljöaspekt till vilken miljöpåverkan de har (exempelvis utsläpp till luft, utsläpp till vatten, resursförbrukning, markföroreningar och avfall) samt till Sveriges 16 nationella miljö kvalitetsmål www.miljomal.nu, och de 17 målen för hållbar utveckling se bilaga 4.

Värderingsprocessen – betydande miljöaspekter

För att bedöma vilka områden som påverkar miljön mest har styrgruppen för miljöutredningen analyserat och värderat miljöaspekterna utifrån nedanstående kriterier.

1. Miljöpåverkan

- Giftighet, hormon- eller reproduktionsstörande egenskaper
- Resursutnyttjande
- Långlivade, svårnedbrytbara, lagras i organismer
- Stor spridning
- Lokal/regional/global påverkan
- Osäker effekt – ej utredda

2. Kvantitet

- Mängder
- Utbredning
- Spridning

Både miljöpåverkan och kvantitet värderas med tanke på Läkemedelsverkets totala verksamhet. Värderingen av miljöaspekterna och hur bedömningen av miljöpåverkan och dess omfattning har gjorts redovisas i bilaga 3. Ett poängsystem används enligt nedan:

Kriterier/Bedömning	3 poäng	2 poäng	1 poäng
Miljömässiga kriterier	Miljöaspekten innebär en stor miljöpåverkan	Miljöaspekten innebär en medelstor/begränsad miljöpåverkan	Miljöaspekten innebär en liten eller ingen miljöpåverkan
Kvantitet	Stor	Medelstor	Liten

De miljöaspekter som vid en summering av de två värderingsstegen får en hög sammanlagd värdering (5 och 6) är de som påverkar miljön mest, de så kallade ”betydande miljöaspekterna”.

Prioritering av miljöaspekter

Nästa steg är att utifrån de drivkrafter som påverka miljöarbetet inom Läkemedelsverket prioritera vilka miljöfrågor verket ska arbeta med. Hur starka drivkrafterna är att arbeta med en viss fråga bedöms på en skala från 1 till 3. Drivkrafterna kan vara både interna (Läkemedelsverkets befogenheter och intresse) och externa (exempelvis opinion, förväntningar och bindande krav).

Miljömålsområden

De miljöaspekter som efter värdering och prioritering får en sammanlagd poäng av 8-9 ligger till grund för förslagen på målområden.



7. Resultat av värdering och prioritering

Betydande miljöaspekter (BM)

Följande områden bedömdes vid värderingen ge betydande miljöaspekter, se bilaga 3. I miljöutredningen ingår det att identifiera verksamhetens betydande miljöaspekter (BM). Dessa ligger sedan till grund för mål och aktiviteter.

Miljöpåverkan

- Läkemedel – Tillstånd – miljöhänsyn i lagstiftningarna (6 av 6)
- Läkemedel – Tillstånd – utveckla och tillgängliggör data från miljöriskbedömningarna (5 av 6)
- Läkemedel – Tillstånd – förpackningar (5 av 6)
- Läkemedel – Tillsyn – utsläppsbegränsningar som kontrolleras inom GMP (6 av 6)
- Medicintekniska produkter – Tillsyn (5 av 6)
- Medicintekniska produkter – Användning och säkerhet (6 av 6)
- Kosmetiska produkter – Tillsynsvägledning (5 av 6)
- Tatueringfärg – Tillsynsvägledning (5 av 6)
- Tjänsteresor (5 av 6)
- Pappersförbrukning (5 av 6)

Positiv miljöpåverkan

- Läkemedel – Användning – Kunskapscentrum för läkemedel i miljön (6 av 6)
- Upphandling – hållbarhetskrav (5 av 6)
- Digitala möten (5 av 6)

Prioritering av miljöaspekter

Nästa steg är att utifrån de drivkrafter som påverkar miljöarbetet inom LV prioritera vilka miljöfrågor LV ska arbeta med. I de fall det finns starka interna eller externa drivkrafter att arbeta med en viss fråga kan man välja att sätta mål inom området även om det inte är en betydande miljöaspekt. Även om en miljöaspekt vid värderingen bedömdes som betydande måste den inte alltid målsättas men då bör man förklara varför den inte målsätts och det ska framgå av prioriteringen.

Hur starka drivkrafterna är bedöms på en skala från 1 till 3. Följande områden prioriterades högst. Se bilaga 3.

Prioriterade områden

- Läkemedel – Tillstånd – miljöhänsyn i lagstiftningarna (8 av 9)
- Läkemedel – Tillstånd – utveckla och tillgängliggör data från miljöriskbedömningarna (8 av 9)
- Läkemedel – Tillsyn – utsläpps begränsningar som kontrolleras inom GMP (9 av 9)
- Medicintekniska produkter – Användning och säkerhet (8 av 9)
- Tjänsteresor (8 av 9)
- Pappersförbrukning (8 av 9)

Prioriterade områden – (positiv miljöpåverkan)

- Läkemedel – Användning – Kunskapscentrum för läkemedel i miljön (9 av 9)
- Upphandling – hållbarhetskrav (8 av 9)
- Digitala möten (8 av 9)

8. Målområden; förslag på målsättningar, mätetal och aktiviteter

Målområden

Utifrån värdering och prioritering har följande målområden tagits fram:

- Indirekt miljöpåverkan
- Direkt miljöpåverkan

Målsättningar och förslag på mål/aktiviteter

Målområde 1: Indirekt miljöpåverkan

I detta målområde ingår aktiviteter som främst har bäring på läkemedel men också på medicinteknik. De målsättningar som presenteras är på en övergripande och långsiktigt nivå och kopplas direkt till delaktiviteterna i den aktuella handlingsplanen för hur Läkemedelsverket ska verka för att nå miljömålen.⁶⁹

Miljöpåverkan från de produktområden LV jobbar med

Övergripande målsättning: Minskad miljöbelastning från de produkter som ingår i LV:s ordinarie verksamhetsområden, genom samlande, stödjande och pådrivande arbete.

Huvudsakliga miljö kvalitetsmål: Giftfri miljö – etappmålet för miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, Levande sjöar och vattendrag, Grundvatten av god kvalitet, Hav i balans samt levande kust och skärgårdar och God bebyggd miljö.

Övriga mål: Bidra till hållbar utveckling – Agenda 2030 främst mål 3, 6, 9, 12, 14 och 15.

Miljömålsättning	Aktiviteter	Ansvarig	Resurser	Klart datum
År 2030, i enlighet med etappmålet, tar lagstiftningen för humanläkemedel miljöhänsyn	Ta fram och förankra Sveriges ståndpunkter nationellt och internationellt i syfte att påvisa behovet att revidera förordningen för humanläkemedel och införa krav på miljöhänsyn. Förbereda underlag inför ett ev. öppnande av regelverket för humanläkemedel	VS, GD-stab internationella	Stora interna resurser behövs för att lyfta frågan och jobba långsiktigt	2030
Samlad information om miljörisker finns tillgänglig	LV är aktiva i arbetet med att revidera riktlinjen för miljöriskbedömning (ERA) av aktiva substanser i läkemedel så att denna är optimal för användningsområdet läkemedel. Data från miljöriskbedömningarna sammanställs och struktureras så att läkemedelsmyndigheterna lättare kan hitta och dra slutsatser på substansnivå t.ex. för identifiering av nya risksubstanser. Data från ERA ska i möjlig mån tillgängliggöras på lämpligt sätt för andra än läkemedelsmyndigheterna.	ES	ES IT-stöd behövs för att bygga databas Kommunikation	

⁶⁹ <https://lvdok2.loginmpa.mpa.se/D2/?00001be682308a55>

Miljömål	Aktiviteter	Ansvarig	Resurser	Klart datum
Utsläppsgränningar vid tillverkning av läkemedel till EU-marknaden har införts	Konkretisera förslag på reglering och driva att utsläppsbegränsningar inom GMP-förordningen är rätt väg att gå för att komma tillrätta med utsläpp av aktiv substans vid tillverkningssteget av läkemedel såväl inom som utanför EU. Bygga nätverk med samverkanspartner och jobba för att genomföra regeländringarna.	Vetenskapligt Stöd GD-stab internationella	Stora interna resurser behövs, samverkan inom LV, med aktörer i Sverige, EU och internationellt	
Läkemedelsverkets kunskapscentrum stärker den nationella samverkan inom området för att öka kunskap om och minska miljöpåverkan av läkemedel i enlighet med satta målbilder.	Etablera ett kunskapscentrum för läkemedel och miljö vid Läkemedelsverket och börja samla kunskap och föra dialog om läkemedel och miljö. Produktion av data över användningen av årlig användning miljöbelastande läkemedelssubstanser.	LV	1. Årligt bidrag 5 miljoner/år fram till 2022 2. Data från eHälsomyndigheten efterfrågas och kopplas med mängduppgifter/preparat	
Den väsentliga miljöpåverkan från medicintekniska produkter i Sverige är kartlagd	En kartläggning av material och ämnen i medicintekniska produkter som har en väsentlig miljöpåverkan genomförs för att belysa eventuella prioriterade insatser framöver. Kartläggningen kan inbegripa olika exponeringsvägar till miljön, väsentligaste miljöpåverkan utifrån livscykelperspektiv.	Medicinteknik	Ev. Konsultuppdrag	

Målområde 2: Direkt miljöpåverkan

Resursförbrukning och klimatpåverkan från egen verksamhet

I detta målområde ingår aktiviteter som kopplar till Läke-medelsverkets påverkan på miljö och klimat. I arbetet med minskad resursförbrukning och klimatpåverkan från egen verksamhet ingår att:

- Minska miljöpåverkan från tjänsteresor
- Efterfråga och genomföra fler digitala möten
- Minska förbrukningen av papper
- Beakta hållbarhet vid inköp och upphandling i högre grad

Övergripande mål: Läke-medelsverket ska bidra till hållbar utveckling genom att minska sitt koldioxidutsläpp och ställa hållbarhetskrav i sina upphandlingar.

Huvudsakliga miljö kvalitetsmål: Begränsad klimatpåverkan, Frisk luft och Giftfri miljö.

Övriga mål: Bidra till hållbar utveckling – Agenda 2030

Miljömål	Aktiviteter	Mätetal	Ansvarig	Resurser	Klart datum
År 2021 ska utsläppen från tjänsteresor ha minskat med 10 % i jämförelse med utsläppen år 2017, mätt i kg CO2/anställd	<p><u>Minska antal tjänsteresor med flyg genom att:</u></p> <p>Tjänsteresor under 50 mil företas med tåg</p> <p>Uppmuntra till olika färdsätt vid tur och retur (t.ex. flyg dit och tåg hem)</p> <p>Ersätt vissa resor med digitala möten</p> <p><u>Öka antal tjänsteresor med tåg genom att:</u></p> <p>Informera om LVs mötes- och reseinstruktion</p> <p>Se över Lokalt kollektivavtal avseende tjänsteresor vid Läke-medelsverket - Undersöka möjligheten att förbättra kompensation för restid vid tjänsteresa</p>	<p>Antal avsteg/år från mötes- och reseinstruktionen</p> <p>Utsläpp av kg CO2/anställd från flygresor</p> <p>Antal tågresor/anställd och år</p>	<p>Resesamordnare</p> <p>Linjechefer ska se till att mötes- och reseinstruktionerna följs</p> <p>Resesamordnare</p> <p>Ekonomi</p>		2021

Miljömål	Aktiviteter	Mätetal	Ansvarig	Resurser	Klart datum
År 2021 ska digitala möten vara en självklar del i arbetssättet vid Läke medelsverket	<p><u>Introducera arbetssättet digitala möten genom att:</u></p> <p>Gå med i REMM (Resfria möten i myndigheter) som Trafikverket håller i och arbeta aktivt för ett ökat antal digitala möten vid LV</p> <p>Efterfråga tekniska lösningar för att få till stånd digitala möten med t.ex. arbetsgrupperna inom EU, t.ex. vid EMA</p> <p>Utbilda medarbetarna i digital mötesteknik samt upphandla erforderlig utrustning (t.ex. headsets)</p> <p>Extern kommunikation och utbildning erbjuds via digitala kanaler, t.ex. webinarium</p>	<p>Antal digitala möten/år och anställd (enkät genomförs 2019, 2020 samt 2021)</p> <p>Antal genomförda utbildningar i digital mötesteknik (nano utbildningar med detta fokus)</p> <p>Antal deltagare på workshops med tema digitala möten</p>	<p>VOV</p> <p>Kommunikation</p>	<p>Trafikverkets 10 stegsprogram (remm.se)</p> <p>Målvakt för digitala möten vid LV som är kontaktyta gentemot Trafikverket och håller i LV satsningen</p> <p>Utbildningsmaterial och teknisk utrustning via IT</p>	2021
År 2020 ska Läke medelsverkets anställda skriva ut 20 % mindre papper i spannet 1-4 papper i jämförelse med år 2017	<p>Informations- och sparprojekt ihop med skivlarleverantören i syfte att höja medvetandet och genomföra färre utskrifter i spannet 1-4 pappersark.</p> <p>Mätningar på enhetsnivå, pris till enhet som lyckas bäst i slutet av varje år fram till 2020.</p> <p>Kompetensutveckling i OneNotes</p>	<p>Antal papper i fraktionen 1-4 ark/enhet</p> <p>Genomförda nano utbildningar i OneNotes</p>	VOV	Utbildningsmaterial	2020

<p>År 2020 ska andelen upphandlingar och inköp med ställda hållbarhetskrav ha ökat med 10 % i jämförelse med år 2017.</p>	<p>Kartlägga upphandlingar/inköp utan hållbarhetskrav och utvärdera varför sådana inte ställs</p> <p>Kartlägga kommande upphandlingar och fundera på aktuella hållbarhetskrav</p> <p>Utbilda chefer i hållbar upphandling</p> <p>Delta i nätverk för hållbar upphandling via Naturvårdsverket för kontinuerlig kompetensutveckling</p>	<p>Antal upphandlingar med hållbarhetskrav/totala antalet upphandlingar</p>	<p>Upphandlare</p> <p>Upphandlande chefer</p> <p>Upphandlare</p>	<p>Utbildning till chefer</p>	<p>2020</p>
--	--	---	--	-------------------------------	-------------

Bilaga 1

Miljöpåverkande ämnen som förekommer i läkemedel

Det vanligaste sättet för patienter att inta ett läkemedel är oralt. Via magtarmkanalen tas då läkemedlet upp i blodet och fördelas till kroppens vävnader och organ. För att kunna passera kroppens cellmembran är läkemedel ofta relativt fettlösliga substanser, men vattenlösliga läkemedel förekommer också. Fettlösliga läkemedel omvandlas i kroppen, framförallt via levern, till mer vattenlösliga molekyler som kan utsöndras via urinen. Vattenlösliga substanser utsöndras företrädesvis via urinen. Via avloppet passerar läkemedelsrester reningsverken där det i dag saknas utbredd rening för många av dessa substanser i Sverige även om tekniken gått framåt och några reningsverk byggts om för att kunna rena läkemedelsrester. I utgående avloppsvatten har man i mätningar konstaterat att följande substanser når recipienten:

- Hormonsubstanser,
- Blodfettssänkande läkemedel,
- Antibiotika,
- Hjärtmediciner,
- Inflammationshämmande och smärtlindrande preparat,
- Medel mot reumatism och epilepsi m fl.

Antibiotika i avloppen gynnar utvecklingen av bakterier som är resistenta mot antibiotika. Om denna resistens kan överföras till sjukdomsalstrande bakterier är det ett stort problem. Mer än 50 olika antibiotika är registrerade i Sverige och deras nedbrytbarhet varierar. Vanligt penicillin har t ex en halveringstid på mindre än ett dygn men för mer kraftfulla antibiotika handlar det om ungefär ett år. Att det inuti reningsverken finns bakterier som är motståndskraftiga mot vissa typer av antibiotika är känt från Sverige och flera länder och ställer till problem ur arbetsmiljösynpunkt.

Vårt dricksvatten kommer huvudsakligen från ytvatten såsom sjöar och vattendrag. En del av vår föda lever i sjöar och vattendrag. Därför är det mycket viktigt att skydda dricksvatten från föroreningar med främmande ämnen men det är lika viktigt att ingen patient ska behöva avstå från bästa möjliga läkemedelsbehandling. Det är därför en avvägningsfråga för läkemedelstillverkare, förskrivare och beslutsfattare att optimera användningen av läkemedel.

De läkemedel som har visat sig ha störst miljörisk enligt Läkemedelsverkets rapport⁷⁰ är könshormonerna *östradiol*, *östriol* och *etinylöstradiol* men även det smärtstillande *paracetamol*. För ett flertal andra substanser kan risker för vattenmiljön eller markmiljön inte uteslutas, t ex *atenolol*, *dextropropixifen*, *diazepam*, *ketoprofen*, *noretisteron*, *oxazepam*, *ranitiden* och *simvastatin*, och för ett flertal antibiotika finns det risker för mikroorganismerna vid reningsverk, t ex *tetracyklin* och *oxitetracyklin*. Även hjälpämnen kan ha miljörisker, t ex ämnet *dokusatnatrium*, som har lokal risk för sedimentlevande organismer i sötvattenmiljö.

Flera andra substanser och hjälpämnen klassificeras som miljöfarliga även om inte miljörisken anses vara stor, t ex *diklofenak* och *ibuprofen* som båda är potentiellt bioackumulerande. I studier har bl a diklofenak (Voltaren) visat upp miljörisker i både fält och laboratorium:

⁷⁰ Miljöpåverkan från läkemedel, samt kosmetiska och hygieniska produkter, Rapport från Läkemedelsverket, 2004.

- Effekter i fält, exempel; östrogena ämnen påverkar fisk nedströms svenska reningsverk⁷¹, diklofenak hotar utrota tre gamarter i Pakistan⁷². antibiotika ger resistent bakterier⁷³.
- Effekter i lab, exempel; propranolol hämmar fortplantning i fisk⁷⁴, etinylöstradiol stimulerar äggproduktion hos snäckor⁷⁵, diklofenak ger histologiska förändringar i olika organ hos regnbåge⁷⁶.

⁷¹ D. G. J. Larsson, M. Adolfsson-Erici, J. Parkkonen, M. Pettersson, A. H. Berg, P. -E. Olsson and L. Förlin, (1999) *Ethinylestradiol – an undesired fish contraceptive?* Aquatic Toxicology [Volume 45, Issues 2-3](#).

⁷² Oaks, J.L., Gilbert, M., Virani, M.Z., Watson, R.T., Meteyer, C.U., Rideout, B.A., Shivaprasad, H.L., Ahmed, S., Chaudry, M.J.I., Arshad, M., Mahmood, S., Ali, A. & Khan, A.A. (2004) *Diclofenac residues as the cause of population decline of vultures in Pakistan*. Nature, 427

⁷³ Alexy R., Schöll A., Kumpel T., Kummerer K. (2004). *What do we know about Antibiotics in the environment? Book chapter in: Pharmaceuticals in the Environment. Sources, Fate, Effects and Risks*. Springer Verlag Berlin-Heidelberg.

⁷⁴ Hugget D B, Brooks B W, Peterson B, Foran C M and Schlenk D (2002). *Toxicity of select beta adrenergic receptor-blocking pharmaceuticals (B-Blockers) on aquatic organisms*. Archives of Environmental Contamination and Toxicology 43, 229-235.

⁷⁵ S. Jobling, D. Casey, T. Rodgers-Gray, J. Oehlmann, U. Schulte-Oehlmann, S. Pawlowski, T. Baunbeck, A. P. Turner and C. R. Tyler (2004), *Comparative responses of molluscs and fish to environmental estrogens and an estrogenic effluent*, Aquatic Toxicology, Volume 66, Issue 2, 10 February 2004, Pages 207-222

⁷⁶ Triebskorn R., Casper H., Heyd A., Eikemper R., Köhler H.-R. Schwaiger J. (2004) *Toxic effects of the non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac. Part II: Cytological effects in liver, kidney, gills and intestine of rainbow trout (Oncorhynchus mykiss)*. Aquatic Toxicology 68:151-166.

Bilaga 2

Miljöpåverkande ämnen som förekommer i medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringfärg

Silver

Silver används för sina antimikrobiella egenskaper exempelvis i topikala krämer som används vid brännsår och acne, förband, kanyler m.m. och i antimikrobiella medel i kosmetiska produkter. Silver är speciellt giftigt för bakterier och vattenlevande organismer. Det bioackumuleras och det bryts inte ned. Det finns flera problem med silver i medicinska produkter; dels att silver är ett hinder för levande kretslopp genom att silverjonerna förhindrar processer i nedbrytningen i reningsverk, silver i jonform är en av de mest toxiska metallerna för mikroorganismer – silverjonerna hämmar proteinsyntesen. För de flesta silverprodukter finns det ersättningsprodukter.⁷⁷

Rostfritt stål

Rostfritt stål är en legering bestående av minst 50 % järn, ca 12-24 % krom, ca 0-12 % nickel och ca 0-6 % molybden. Tillverkning av stål är energikrävande. Råvarorna är inte förnyelsebara. Metaller som läggs på deponi urlakas och hamnar sedan i grund- och ytvatten, samt i sediment. Vissa former av krom kan vara bioackumulerande och påverka arvsmassan. Nickel har låg giftighet och anses inte vara bioackumulerande, men kan vara cancerframkallande och är konstaterat allergiframkallande.

Plaster

Plast kan materialåtervinnas eller gå till energiutvinning genom förbränning. Om plastavfall läggs på deponi kommer plastmaterialen så småningom att brytas ner med hjälp av solenergi och syre. Tiden för nedbrytning varierar mycket beroende på vilket material det är. Plaster tillverkas dels av fossila råvaror, som är en ändlig resurs och som vid förbränning eller nedbrytning bidrar till ett nettoutsläpp av koldioxid till atmosfären. En del plaster avger också andra miljöpåverkande ämnen vid förbränning. Det finns också bioplaster som tillverkas av organiska material, exempelvis från sockerrör, majs, cellulosa och ricinbönor. Ett annat begrepp är bionedbrytande plaster som kan komposteras.⁷⁸

PVC (Polyvinylklorid)

PVC tillverkas av koksalt och naturgas/olja. Enbart PVC är mycket hårt och för att ge det lämpliga egenskaper tillsätts olika mjukgörare för att göra plasten mjuk och flexibel. Flera av dessa tillsatsämnen är klassade som hälso- och miljöfarliga eller misstänks vara det, exempelvis olika ftalater som beskrivs nedan. PVC är mindre lämpligt för återvinning eftersom materialet inte är enhetligt genom en stor mängd tillsatsmedel. Vid förbränning av PVC bildas dioxiner och olika klororganiska föreningar samt saltsyra. Dioxiner är extremt giftiga, svårnedbrytbara och bioackumulerande. Saltsyra är frätande och klororganiska föreningar är ofta miljöfarliga. Omfattande rökgasrening krävs vid förbränning, men framför

⁷⁷ Åsa Melhus, Klinisk mikrobiologi, Akademiska sjukhuset och Lars Hylander, Uppsala universitet

⁷⁸ <https://www.nordiskbioplastforening.se/>

allt dioxinerna hamnar i flygaskan istället. Flygaskan deponeras och dioxinerna riskerar läcka ut från deponin.

Övriga kemiska ämnen

Ftalater

Ftalater är samlingsnamnet på en grupp kemiska ämnen som är baserade på ämnet ftalsyra. Ftalater används bland annat som mjukgörare i plast. De förekommer i ett flertal olika varor av mjukplast, huvudsakligen i PVC-plast. Plasten kan innehålla upp till 50 procent mjukningsmedel. Mjukgörare är inte fast bundna till PVC-polymeren och därför utsöndras ftalater från plastprodukter under hela deras livslängd. Detta gör att ftalater hittas nästan överallt i miljön. Vissa ftalater misstänks kunna påverka människans fortplantningsförmåga, dietylhexylftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP) och butylbenzylftalat (BBP) är sådana som är klassificerade som reproduktionsstörande.⁷⁹ Försiktighetsprincipen bör därför appliceras i fall med sådana produkter och att en risk/nytta-analys görs innan produkterna används.

Det finns flera andra användningsområden för ftalaterna, de med kortare kedjor används exempelvis som lösningsmedel i parfym och bekämpningsmedel, ett exempel är dietylftalat som används som denatureringsmedel och lösningsmedel i kosmetiska produkter, t ex parfym.

Bromerade flamskyddsmedel

Flamskyddsmedel används i bl a textilier och elektrisk utrustning, för att skydda mot brand. Det finns ca 350 flamskyddsmedel, varav ett 70-tal är bromerade. Vissa av dessa ämnen har förbjudits inom EU, men forskning visar att ett vanligt ersättningsmedel, Deca-BDE, bryts ner i miljön till just de ämnen som har förbjudits⁸⁰. Deca-BDE får inte tillsättas elektrisk apparatur enligt EU's RoHS-direktiv, men medicinteknisk utrustning är för närvarande undantaget från RoHS. Ämnena som liknar äldre miljögifter, är svårnedbrytbara och anrikas i kroppen. Den gemensamma nämnaren för de bromerade flamskyddsmedlen är brom, vilken är en halogen. Halogener har en förmåga att stabilisera molekyler så att de blir mer persistenta och bioackumulerbara, d v s typiska egenskaper för miljögifter. Flera av flamskyddsmedlen har visat sig kunna ge allvarliga hälsoskador, hormonstörningar och skador på miljön.⁸¹

Tensider

Tensider används i många olika produkter, men främst i olika typer av rengöringsprodukter, t ex schampo, balsam, ansiktsrenöring etc. Tensider har egenskapen att de löser upp fett och proteiner, dessutom hålls partiklar kvar i vattenlösning vilket gör dem lättare att skölja bort. Tensider delas in i fyra huvudgrupper. Grupperna är: nonjoniska, anjoniska, katjoniska och amfotära tensider. Tensidernas olikheter gör att deras effekt på miljön varierar. Främst är det hur väl de bryts ner i reningsverk och i naturen samt hur giftiga de är som har betydelse för vilka effekter de har på miljön.

Många tensider är giftiga mot fisk, kräftdjur eller alger. Det beror på samma egenskaper som gör dem användbara som rengöringsmedel – de löser upp fett och proteiner. Det finns emellertid ett stort urval av tensider som bryts ner tillräckligt fort för att inte ge skador i

⁷⁹ Kemikalieinspektionens hemsida, www.kemi.se

⁸⁰ Kartläggning av miljö- och hälsofarliga kemikalier i blod hos anställda inom Landstinget i Uppsala län, november 2007.

⁸¹ Prio-listan, kemikalieinspektionen.

recipienten. De mest riskabla tensiderna är gruppen alkylfenoletoxylater, vilka är nonjonaktiva. De bryts mer eller mindre lätt ner till den miljögiftsklassade och misstänkt hormonstörande substansen alkylfenol.

Tensiden LAS som länge varit borta från den svenska marknaden, har kommit tillbaka och ingår idag i många av de tvättmedel som inte är miljömärkta. LAS är en förkortning av linjära alkylbensensulfonater. De är så kallade anjontensider, och har mycket bra tvättegenskaper. LAS akuta giftighet är stor i jämförelse med andra tensider. LAS finns i flera varianter och värst är LAS-molekylen med 12 eller fler kolatomer, som är mycket giftiga för djur och växter i vatten och den bryts ner mycket långsamt och passerar reningsverken.⁸²

Triclosan

Triclosan är ett ämne med bakteriedödande egenskaper som används i hygien- och rengöringsprodukter. Triclosan får tillsättas som konserverande ämne i kosmetiska produkter om halten inte överstiger 0,2 % i munskölj och 0,3 % i övriga produkter⁸³. Triclosan är en effektiv bakteriedödare men är också förknippad med miljö- och hälsorisker. Undersökningar på fisk, som satts ut nära reningsverk, har visat att triclosan inte bryts ned vid rening utan lagras upp i fisken. Triclosan anses av Kemikalieinspektionen som ett extremt giftigt ämne som är akut dödligt för vattenlevande organismer och som kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. Triclosan kan dessutom omvandlas till dioxiner vid förbränning. Kemtekniska produkter som innehåller triclosan måste varningsmärkas men det gäller inte hygienartiklar.

Syntetiska doftämnen

I många kosmetiska produkter används konstgjord mysk som doftämne, exempelvis i parfym och smink. Dessa ämnen är svårnedbrytbara och anrikas i kroppen. Vissa av dem är hormonstörande och kan därför ge effekt på fortplantningsförmågan. Doftämnena finns spridda i miljön, där de kan påverka fisk, och ämnena förekommer i bröstmjölk.⁸⁴

Bitrex

Bitrex är en kvartär ammoniumförening som används som bittermedel och som ofta tillsätts teknisk sprit för att göra den odrickbar. Det är en av de två vanligaste denatureringsmedel för kosmetiska produkter. Kvartära ammoniumföreningar bedöms i allmänhet inte som tillräckligt hälsofarliga, då de tillsätts i låga halter i kemiska produkter, vilket gör att de inte alltid uppges i företagets uppgifter till Produktregistret. Detta gör att mängderna redovisade i produkter kan vara lägre än de som i verkligheten används.⁸⁵

MTBE

Metylterbutyleter, MTBE, är en oxygenat som framställs av Metanol och Buten. MTBE används som ett denatureringsmedel i drivmedel (och som en oktantalshöjande tillsats för

⁸² Svenska Naturskyddsföreningen "Handla Miljövänligt Faktblad - Allt du behöver veta om **tensiden LAS**" och SNF:s hemsida

⁸³ Ref nr 25 bilaga V till förordning (1223/2009/EEG) om kosmetiska produkter

⁸⁴ Kartläggning av miljö- och hälsofarliga kemikalier i blod hos anställda inom Landstinget i Uppsala län, november 2007.

⁸⁵ Kemikalieinspektionens hemsida, www.kemi.se.

bensin). MTBE är svårnedbrytbart men vattenlösligt, vilket gör att det sprider sig och kan ansamlas. Inom EU har riskbedömningar gjorts av ett antal ämnen, och det dras slutsatsen att riskreducerande åtgärder är nödvändiga för bl a MTBE²⁴.

Fluorerade ämnen

Högfluorerade ämnen används för att skapa släta, vatten-, fett- och smutsavvisande ytor. De används till exempel i textilier, impregneringsmedel, golvvax och skidvalla. Det finns hundratals olika perfluorerade ämnen. Ämnena tillhör de som är absolut mest svårnedbrytbara i naturen. Studier visar att nivåerna av ämnena ökar i sälar, renar och isbjörnar i Arktis. De har också hittats i låga nivåer i blodet hos människor. Det är främst via livsmedel som fisk och i vissa fall dricksvatten som vi får i oss högfluorerade ämnen. PFOS och PFOA är de vanligaste. PFOS (perfluoroktansulfonat) är ett så kallat PBT-ämne, det vill säga persistent, bioackumulerande, toxiskt. Det innebär att PFOS inte bryts ned i naturen, utan ansamlas där, att det är kroniskt giftigt, reproduktionsstörande och giftigt för vattenlevande organismer. PFOA (perfluoroktansyra) bryts inte heller ned i naturen, det är reproduktionsstörande och misstänks vara cancerframkallande för människan.

Studier har visat att vissa polyfluorerade ämnen förekommer i kosmetiska produkter⁸⁶.

Fluorkemikalier används även i medicintekniska produkter och apparater. Textilier, exempelvis kirurgiska draperier och klädnader behandlas med fluorerade polymerer för att förbättra ytorna och påverka motstånd mot vatten, olja och smuts. Fluorpolymerens inerta egenskaper gör att de passar som material för implantat och andra medicinska material.⁸⁷

⁸⁶ <https://www.naturskyddsforeningen.se/pfas-smink>

⁸⁷ <https://www.kemi.se/global/rapporter/2015/rapport-6-15-forekomst-och-anvandning-av-hogfluorerade-amnen-och-alternativ.pdf>

Bilaga 3 Miljöaspektlistan - Värdering och prioritering av miljöaspekter

¹ Poäng 5 och 6 = Betydande miljöaspekt (BM)

² Poäng 8 och 9 = Prioriteras för att sätta mål, Vid 7 poäng avgörs en bedömning om mål ska upprättas

³ Ja eller S (symbolfråga) = Ja - Mål ska upprättas. S- Utgör en viktig symbolfråga, mål kan upprättas

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a ²
1. Läkemedel						
Tillståndsgivning Miljökvalitetsmål: 4, 8, 9, 10, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 9, 12, 14,15	Värdering av nytta/risk humanläkemedel Läkemedelslagstiftningen regleras huvudsakligen på Europeisk nivå. Vid godkännande av humanläkemedel har LV ingen möjlighet att påverka godkännandet utifrån miljörisk eftersom detta inte kan vägas in i nytta/riskbalansen.	3 Vissa läkemedelssubstanser har påverkan.	3 Under 2017 var drygt 14000 läkemedelsprodukter godkända på marknaden, större delen av dessa är humanläkemedel.	6 BM	2 LV är aktiva i det europeiska samarbetet och har under flera år arbetat för att få internationell samsyn att krav på miljöhänsyn behövs i regelverket.	8
	Värdering av nytta/risk veterinärmedicinska läkemedel Vid godkännande av veterinärmedicinska läkemedel har LV viss möjlighet att påverka vilka läkemedel som godkänns utifrån miljörisk utifrån gällande regler. Risk för oönskad miljöeffekt beaktas och det är möjligt att ställa krav på lagring, administrering och bortskaffande av avfallsprodukter.	3 LV kan neka ett godkännande eller föreslå restriktioner i användande av veterinärmedicinska läkemedel av miljöskäl och det finns möjligheter att föreslå riskminimerade åtgärder.	2 Andel veterinärmedicinska läkemedel är liten (drygt 600 st) i förhållande till humanläkemedlen dock används generellt större doser.	5 BM	3 Krav som finns för veterinärmedicinska läkemedel kan komma att övervägas även för humanläkemedel. Ny förordning är nära beslut, LV är aktiva i arbetet med denna och verkar för införande av ökad miljöhänsyn.	8
	Fakta om miljörisk i produktinformationsdokument Litet utrymme att införa miljöinfo i produktinformationen pga harmoniserad riktlinje	2 Begränsad effekt	2	4	1 Kraften att ändra riktlinjen är inte stor just nu, dock viktig konsumentfråga.	5

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	Förpackningar Vid tillståndsprocessen utreds även förpackningar. Miljöpåverkan från förpackningar kan inte vägas in.	3 Avfallsproblematik, vissa förpackningar svåra att källsortera	2	5 BM	1 Kraften att ändra riktlinjen är fn inte stor. Viktig konsumentfråga.	6
	Environmental risk assessment (ERA) Vid utredning av ett humanläkemedel ingår en bedömning av riskerna för oönskade miljöeffekter, s.k. ERA. LV arbetar med att utveckla och förbättra kravet på innehållet i ERA.	3 ERA är underlaget för att bedöma miljöpåverkan av aktiva substanser i läkemedel. Att arbeta för krav på ett bättre sådant underlag innebär en stor positiv miljöpåverkan.	2 Tas fram för nya läkemedel sedan 2006 där miljöpåverkan kan vara aktuell.	5 BM	3 Dagens riktlinjer behöver revideras för att förbättra kunskap om miljöpåverkan av aktiva substanser. LV deltar i detta arbete (EMA). 3 Miljödata från ERA behöver sammanställas och struktureras så att läkemedelsmyndigheterna kan dra slutsaster av dessa data på substansnivå tex för identifiering av nya risksubstanser 3 Miljödata från ERA behöver även bli tillgänglig för andra än läkemedelsmyndigheterna	8 8 8

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	Bedömning av läkemedel med GMO Vid bedömningen av läkemedel som består av genetiskt modifierade organismer (GMO) ska extra försiktighet tillämpas. Förordning om genetisk modifierade organismer samt miljöbalkens allmänna regler om hållbar utveckling tillämpas.	2	1	3	1	4
Tillsyn Tillsyn av och tillståndsgivning för tillverkning samt handel med läkemedel Miljökvalitetsmål: 1, 2, 8, 9, 10 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15	Tillsyn av läkemedelstillverkning, läkemedelsdistribution Tillsynen av tillverkningen innebär ofta långa flygresor vilket ger upphov till utsläpp av växthusgaser som är en negativ miljöpåverkan. Denna aspekt bedöms längre ned i tabellen under delen direkta miljöaspekter och avsnittet tjänsteresor. Läkemedelsverkets tillsyn av läkemedel omfattar inte miljöpåverkan. I Sverige regleras tillverkning av läkemedel av anmälnings-/tillståndplikt enligt miljöbalken, tillsynen för detta ansvarar andra myndigheter för.	2 LVs tillsyn av tillverkning ger ingen stor miljöpåverkan, förutom utsläpp av växthusgaser vid tjänsteresor med flyg.	2 154 nationella tillverkare av läkemedel, 277 aktörer med partihandelstillstånd, Under 2017 genomfördes 17 inspektioner internationellt och 270 nationellt av tillverkningen.	4	1 Miljöfokus är inte primärt i kontrollen men ingår indirekt i kvalitetskontrollen och kommunernas tillsyn av egenkontroll. Miljö är ingen stor drivkraft för LV vid denna typ av tillsyn	5
	Driva att krav på utsläpps begränsningar ska införas Studier har påvisat höga utsläpp till vatten vid tillverkning av läkemedel i länder utanför EU. För att minska miljöpåverkan vid tillverkningen av läkemedel utomlands behövs regler om utsläpps begränsningar. LV arbetar för att sådana bestämmelser införs inom GMP-regelverket. LV bedriver kontroll av GMP och skulle i så fall kunna bidra i kontrollen av utsläpps begränsningar framöver.	3 Tillverkningen av läkemedel kan ge utsläpp till luft, vatten och mark.	3 Stora mängder API tillverkas utomlands som används i produkter på EU marknaden. Ca 1000 API:er används i Sverige.	6 BM	3 Viktigt att LV fortsätter driva linjen om utsläpps begränsningar och kontroll inom GMP för att komma till rätta med den globala miljöpåverkan från tillverkningen av läkemedel som används i EU och Sverige.	9
	Tillsyn av handeln med läkemedel Enligt läkemedelslagen måste den som hanterar läkemedel vidta försiktighet så att läkemedlet inte skadar	2 LVs tillsyn av handeln ger bättre efterlevnad i	2 ca 1500 öppenvårdsapotek, ca	4	1 Miljöfokus är inte primärt i kontrollen men ingår	5

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	miljön. Handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedel inte skadar miljön. LV kontrollerar handeln via apotek och detaljhandeln vilket kan bidra till positiv miljöpåverkan genom att följa upp rutiner för att förhindra stor kassation och reklamationer m.m.	reglerna för läkemedelshantering.	5500 anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel. 80 apoteksinspektioner genomfördes 2017		indirekt i kvalitetskontrollen.	
	Kontroll av kvalitet (bl.a. genom laborativ kontroll) av läkemedel i användning.	1 Framförallt säkerhetsfokus.	2	3	1 Framförallt hälsofokus.	4
Användning och information (avfallshantering och utsläpp till recipienten) Miljökvalitetsmål: 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 14, 15	Användningen av läkemedel påverkar miljön på en rad olika sätt: <ul style="list-style-type: none"> • Utsläpp till luft av medicinska gaser, t.ex. lustgas, bidrar till klimatpåverkan och ozonnedbrytning. • Utsläpp till vatten/avlopp där reningsverken inte har teknik för att hantera läkemedel medför risk för påverkan på miljön. Särskilt allvarlig är risk för utveckling och spridning av antimikrobiell resistens. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Utsläpp kan komma från patienters och djurs utsöndringar, felaktig kassation/hantering av överblivna läkemedel. • Resursförbrukning – läkemedel som aldrig används samt förpackningar • Markföroreningar - förorenat avloppsslam, förorenat gödsel/foder från veterinärmedicinska läkemedel. • Avfall i form av överblivna läkemedel och läkemedelsförpackningar som vid förbränning ger utsläpp till luft • Utvecklingen av antibiotikaresistens (AMR) 	3 Potentiella långsiktiga miljörisker av läkemedelsanvändning kan inte uteslutas.	3 Många läkemedel används dagligen. 2017 sålde svenska apotek läkemedel för 43,5 miljarder kr, en ökning med 1 miljard från 2016. Då såldes 18 % av läkemedlen till sjukhus och 82 % till allmänheten (73 % receptbelagda och 9 % receptfria).*	6 BM	3 Stort intresse från flera aktörer i Sverige för dessa frågor t ex vården, LIF, NV m fl. Nytt regeringsuppdrag 2018; LV ska bilda kunskapscentrum för läkemedel och miljö. AMR är en global prioritering enligt WHO, Starka kopplingar till Agenda 2030	9

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	<p>Information och kunskap LV har flera enheter som jobbar aktivt med läkemedelsanvändning t.ex. LMU och LIA. Information ges till andra myndigheter, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren och enskilda. Information och kunskap om läkemedels miljöpåverkan är dock inte i fokus.</p>	<p>2 Rätt läkemedelsanvändning gynnar både hälsa och miljö. Onödig eller felaktig läkemedelsbehandling behöver minska. Bra information om läkemedel och dess miljöeffekter som möjliggör aktiva val för förskrivare och patienter är en positiv miljöpåverkan.</p>	<p>2 Trots att många aktiva substanser används finns få publika data om deras miljöpåverkan.</p>	4	<p>2 LVs grunduppdrag att främja hälsa. Aktiva val för relevanta aktörer</p>	6
	<p>Behandlingsrekommendationer Avsnitt om miljöpåverkan kan inkluderas i rekommendationen och i vissa fall ingå i bedömningen av val av läkemedel.</p>	<p>3 Kan i vissa fall tex som för östrogener ha en tydlig riskminskande effekt</p>	<p>1 Behandlingsrekommendationer finns inte för alla behandlingar eller läkemedel.</p>	4	<p>2 Begränsat utrymme för hur mycket miljöpåverkan som kan vägas in.</p>	6
	<p>Uppföljning av mängden miljöbelastande läkemedelssubstanser som används årligen. LV kombinerar egen data om mängd aktiv substans per förpackning med försäljningsdata från eHälsomyndigheten</p>	<p>2 Underlag för att genomföra relevanta åtgärder av nedströmsaktörer vid t.ex. vattenförvaltning,</p>	<p>2 För närvarande hanteras 35 substanser med känd miljöpåverkan</p>	4	<p>3 Efterfrågad data från miljöaktörer, kan dimensionera kvantiteten miljöbelastande substanser som används</p>	7

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	<p>Kontroll av effekt, säkerhet (bl.a. genom biverknings- och miljöuppföljning).</p> <p>För veterinärmedicinska läkemedel är företagen ålagda att rapportera miljöpåverkan av läkemedel. Veterinärer uppmanas även att rapportera miljöpåverkan via biverkningsystemet.</p> <p>För humanläkemedel saknas denna möjlighet, se ovan risk/nytta</p>	3 Rapporter blir endast aktuellt om miljöpåverkan har identifierats	1 Andelen veterinärmedicinska läkemedel är låg. 2017 tog LV emot ca 7700 biverkningsrapporter. 71 % kom från svenska hälso- och sjukvården och 29 % från konsumenter	4	2 Lagkrav från farmakovigilanslagstiftningen men föga kommunicerat krav. Ökar medvetandet om miljöproblem. Artikel i veterinärtidningen hösten 2018.	6
2 Medicintekniska produkter						
<p>Tillsyn av medicintekniska produkter (inklusive tillverkning)</p> <p>Miljö kvalitetsmål: 4, 15</p> <p>Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15</p>	<p>Läkemedelsverket genomför marknadskontroller av medicintekniska produkter på den svenska marknaden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inspektion av tillverkare • Uppföljning av olyckor och tillbud • Granskningar av kliniska prövningar <p>För medicintekniska produkter råder det ett självcertifieringssystem eller certifiering i samarbete med s.k. anmänt organ. LV har ansvar att bedriva tillsyn av de produkter som finns på marknaden. LV har ingen möjlighet att påverka vilka produkter som kommer ut på marknaden.</p> <p>Tillverkarna av medicintekniska produkter omfattas av kemikalielagstiftningen Reach när de tar in råvaror/ämnen till landet. Substitutionsprincipen är möjlig att använda med stöd av miljöbalken.</p> <p>Inom miljöområdet berörs medicintekniska produkter också av förordning (2005:209) om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter samt förordningen</p>	2 Tillverkning av medicintekniska produkter kan ge utsläpp till luft, vatten samt markföroreningar och avfall. Det finns ingen heltäckande kartläggning av vilka ämnen som finns i medicintekniska produkter varför det är svårt att uttala sig generellt om miljöpåverkan.	3 Produktområdet är stort (branschen uppskattar att det finns ca 900 000* unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden) så en riskbaserad tillsyn är nödvändig. I registret där vissa medicintekniska produkter ska registreras fanns år 2017 ca 80 000 st produkter. *TLV Under 2017	5 BM	2 LV har ett sektorsansvar för medicintekniska produkter. Data om miljöaspekterna med medicintekniska produkter är okänd varför en kartläggning och litteratursökning skulle behövas. Mer fakta om riskområden skulle vara önskvärt för att möjliggöra ett riskhanteringsarbete ur miljöhänsyn.	7

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a ²
	(2006:1273) om producentansvar för förpackningar.		genomförde LV 53 marknadskontroller			
Användning och säkerhet Miljökvalitetsmål: 4, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15	<p>När medicintekniska produkter används kan utsläpp till luft och vatten uppstå om ämnen i materialet migrerar till omgivningen. Energiförbrukning från apparatur och stor användning av engångsprodukter ger stora mängder avfall från förbrukningen. Det finns krav på hur in vitro diagnostiska produkter ska vara konstruerade för att underlätta avfallshanteringen vilket är positivt för miljön.</p> <p>Det förekommer produkter som består av mjukgjord PVC som innehåller mjukgörare, ibland av typen ftalater. DEHP, en ftalat, är klassad som en reproduktionstoxisk kemikalie i klass 2. Det förekommer även andra ämnen i medicintekniska produkter med känd miljöpåverkan, t.ex. kvicksilver, silver och tensider.</p> <p>Stora mängder avfall uppstår på grund av att flera medicintekniska produkter är engångsprodukter, exempelvis plasthandskar som används i vården.</p>	<p>3</p> <p>Bristen på kunskap motiverar att man ska iakttä försiktighetsprincipen.</p> <p>Många medicintekniska produkter är engångsprodukter som ger upphov till stora mängder avfall som i bästa fall kan återvinnas om smittorisk inte föreligger.</p>	<p>3</p> <p>Det är stor användning av medicinsktekniska produkter främst inom hälso- och sjukvården. Landsting och kommuner spenderar åtminstone 22 miljarder per år på medicintekniska produkter*. *TLV</p>	6 BM	<p>2</p> <p>Det finns ett intresse hos användare inom vården att byta ut hälso- och miljöfarliga produkter.</p> <p>Som stöd har Upphandlingsmyndigheten tagit fram hållbarhetskriterier för medicintekniska produkter, 1 för förbrukningsvaror och 20 st för medicinteknisk utrustning.</p> <p>LV har ett sektorsansvar för medicintekniska produkter.</p>	8
3. Kosmetiska produkter						
Tillsyn av kosmetiska produkter (inkl tillverkning) Miljökvalitetsmål: 4, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15	<p>LV har tillsyn över kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Produkterna ska vara säkra att använda för hälsan och följa EU:s kosmetikaförordning. Miljöaspekter av ämnen i kosmetiska produkter omfattas inte av kosmetikaförordningen utan av REACH. Samverkan med Kemikalieinspektionen (KemI) som har tillsyn över REACH behövs för att tillsyn över miljöaspekterna med produkterna ska komma igång.</p> <p>Tillverkning av kosmetiska produkter kan ge utsläpp till</p>	<p>1</p> <p>Kontroll av GMP ger en viss positiv miljöpåverkan då rutinerna vid tillverkningen kontrolleras. Kännedom om kontinuerliga kontroller kan ge ökad efterlevnad av GMP</p>	<p>1</p> <p>Det finns många kosmetiska produkter på marknaden och användningen av dem är utbredd. LVs produktregister innehåller ca 17 000 produkter och ca 600 företag.</p>	2	<p>2</p> <p>Miljöbalken ger LV möjlighet att sträva efter substitution och försiktighet vid uppgifter om användning av miljöskadliga kemikalier i produkterna. LV bör utöka sin samverkan med KemI för</p>	4

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	luft, vatten samt ge markföroreningar, avfall samt en resursförbrukning av råvaror och förpackningsmaterial. LVs tillsyn riktar sig till tillverkare och importörer i Sverige. Tillsynen sker utifrån kosmetikaförordningen och till viss del miljöbalken. LV gör ingen förhandsgranskning och ger inga tillstånd. Läkemedelsverket bedriver tillsyn av god tillverkningssed (GMP) vilket sker på plats vid tillverkningen.	vilket minskar risken för kassation av felaktiga produkter.	Under 2017 genomfördes ca 130 kontroller.		att få tillstånd kontroller med fokus på miljöaspekter hos kosmetikaingredienser.	
Tillsynsvägledning Miljökvalitetsmål: 4, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15	LV har ansvar att erbjuda tillsynsvägledning för Severiges 290 kommuner. Vägledningen har till syfte att: 1. Öka kompetensen hos kommunerna avseende på reglerna för kosmetiska produkter. 2. Stödja kommunerna och länsstyrelserna i deras tillsyn av kosmetiska produkter. Samverkan med Kemikalieinspektionen som har tillsyn över REACH behövs för att få igång tillsynsvägledning angående miljöaspekterna.	2 Positiv miljöpåverkan genom vägledning till kommunerna om hur de kan genomföra tillsyn. Kommunerna utför tillsynen i detaljistledet. Negativt för miljön om kurser hålls fysiskt och inspektörer behöver resa dit med bil.	3 Tillsynsvägledning omfattar alla landets 290 kommuner.	5 BM	2 Nya regler med miljöfokus (mikroplast) kan förväntas ge en ökad drivkraft för kommunerna att kontrollera kosmetiska produkter utifrån säkerhet för miljön. Samverkan mellan LV och Keml behövs även på detta område.	7
Användning och säkerhet Miljökvalitetsmål: 2, 3, 4, 8, 9, 15 Hållbarhetsmål: 3, 6, 12, 13, 14, 15	LV sammanställer information till allmänheten via webben och offentliggör kontrollrapporter från tillsynen. LV genomför dialoger med branschen i syfte att diskutera exempelvis substitution. Kosmetiska produkter kan innehålla ämnen som kan påverka miljön negativt och som sprids vid användningen. t ex mikroplaster, siloxaner och vissa UV-filter. Miljöpåverkan i form av:	2 Användningen av kosmetiska produkter ger upphov till spridning av ämnen till framförallt vattenmiljön i reningsverk då produkterna tvättas av. Några undersökningar har gjorts av ingrediensernas	2 Ca 7000 ämnen används som ingredienser i produkterna, det stora flertalet används dock i liten omfattning. Hela befolkningen använder kosmetiska produkter under större delen av sitt liv.	4	2 Trenden med konsumenternas efterfrågan av naturlig och ekologisk kosmetik gör att näringslivet vill ta fram skonsamma produkter för såväl miljö och hälsa. Hållbar livsstil och hållbara produkter är en ökad trend som ger	6

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan

Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a ²
	<ul style="list-style-type: none"> • Utsläpp till vatten av t ex tensider, mikroplaster, UV-filter och siloxaner • Utsläpp till luft av lösningsmedel och drivgaser • Resursförbrukning – råvaror och förpackningar • Avfall från förpackningar och restprodukter, tungmetaller m m <p>Samverkan med Kemikalieinspektionen behövs för att täcka in riskbegränsning kring miljöpåverkan från kosmetiska produkter.</p>	förekomst i miljön, t.ex. UV-filter och mikroplaster som påvisar en negativ miljöpåverkan.	Ämnen i kosmetiska produkter, t.ex. färgämnen och konserveringsmedel används i andra produkter. När dessa ämnen påträffas i naturen är det svårt att härröra dem till rätt källa.		positiv miljöpåverkan på produktgruppen.	
4. Tatueringsfärg						
<p>Tillsyn och säkerhet</p> <p>Miljökvalitetsmål: 4, 15</p> <p>Hållbarhetsmål: 12</p>	<p>LV har tillsyn över tatueringsfärger på den svenska marknaden. Färgerna ska vara säkra att använda för människors hälsa och miljö.</p> <p>Vid ett flertal tillfällen har kemiska analyser av innehållet påvisat otillåtna ämnen och föroreningar. Fortsatt kontroll behövs.</p> <p>Reglerna är nationella år 2018 men EU-gemensamma regler för tatueringsfärger är på gång inom REACH. Oklart var tillsynsansvaret hamnar framöver.</p>	1 Miljöpåverkan uppkommer framförallt vid tillverkningen och vid import av färger (majoriteten av färgerna i Sverige importeras).	1 I Läke-medelsverkets register för tatueringsfärger fanns i januari 2018: ca 50 företag och ca 2000 tatueringsfärger registrerade	2	1 Kontrollen av tatueringsfärger riktar främst i sig på hälsoaspekterna. Miljöaspekterna är en mindre fråga pga relativt låga mängder.	3
<p>Tillsynsvägledning</p> <p>Miljökvalitetsmål: 4, 15</p> <p>Hållbarhetsmål: 12</p>	<p>LV har ansvar för tillsynsvägledning för kommunerna. Vägledningen syftar till att:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stödja kommunerna och länsstyrelserna i den operativa tillsynen. • Öka kompetensen hos tillsynsmyndigheterna med avseende på hälso- och miljörisker från tatueringsfärger och reglerna som gäller för dessa. 	2 Digitala utbildningar och vägledningsmaterial ger positiv miljöpåverkan i och med att tjänsteresor kan undvikas och att kunskapen om regelverket och hur det ska efterlevas höjs nationellt.	3 290 kommuner behöver vägledning.	5 BM	1 Kommunerna är generellt intresserade av att bedriva kontroll av tatueringsfärg dock är inte miljöfrågorna i fokus utan hälsa och hygien är mer väsentligt.	6
<p>Användning och information</p>	<p>Många olika ämnen används i tatueringsfärg som injiceras i huden. Användningen av tatueringsfärg är främst en hälsofråga. Miljöpåverkan av användningen</p>	1 Avfall av engångsprodukter samt	2 Inom EU uppskattas att ca 12 % av	3	1 Användningen av tatueringsfärg är främst	4

Bilaga 3 A Indirekt miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
Miljökvalitetsmål: 4, 15 Hållbarhetsmål: 12	har mer med avfall och kemikalieanvändning i lokalerna att göra då många engångsprodukter (plasthandskar, koppar, plastfilm osv), desinfektionsmedel och städkemikalier används dagligen i hanteringen för att möjliggöra ett hygieniskt arbetssätt.	kvantiteter av rengöringsprodukter i bruk. Dessa behövs dock för att uppfylla tillräcklig hälsonivå och undvika blodsmitta. Smittförande avfall är också ett resultat av användningen. Miljöpåverkan vid användningen av själva färgen bedöms vara mindre.	befolkningen har en tatuering*. JRC final report 2016: Safety of tattoos and permanent make-up:		en hälsofråga.	
5. Narkotika och narkotikaprekursorer						
Tillsyn och tillståndsgivning Miljökvalitetsmål: 3, 4, 15 Hållbarhetsmål: 2, 12, 16	LV bedriver tillsyn av hanteringen av narkotika, narkotikaprekursorer, sprutor och kanyler för att säkra att avledning inte sker Arbete med att bevaka och utreda behov av narkotikaförklaring av substanser. Under 2017 hade LV ansvar för utredningen av 2 av de nya substanserna som narkotikaförklarades (av 17 totalt). LV för en förteckning över alla substanser som är narkotikaförklarade. Verksamheten ger framförallt en positiv hälsopåverkan, miljö är inte i fokus.	1 Narkotikakemikalier som intas utsöndras och når reningsverken. Mätningar i avloppsvatten har genomförts för att påvisa narkotikaanvändningen i olika kommuner. Viss påverkan på miljön är därmed möjlig. Problematiken har främst hälsofokus.	1 180 aktörer med tillstånd att hantera narkotika 82 aktörer med tillstånd eller registrering att hantera narkotikaprekursorer 154 företag bedriver handel med sprutor och kanyler	2	1 Inget incitament att satsa på miljöpåverkan då narkotika framförallt är en hälsopåverkan i samhället.	3

¹ Poäng 5 och 6 = Betydande miljöaspekt (BM)

² Poäng 8 och 9 = Prioriteras för att sätta mål, Vid 7 poäng avgörs en bedömning om mål ska upprättas

³ Ja eller S (symbolfråga) = Ja - Mål ska upprättas. S- Utgör en viktig symbolfråga, mål kan upprättas

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan												
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning							
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²						
Laboratoriet Miljökvalitetsmål: 1, 2, 3, 4, 15 Hållbarhetsmål: 6, 12, 15	<p>Laboratoriet gör ca 100-150 produktkontroller/år, 90 % av dessa är kontroll av läkemedel resterande är framför allt analys av kosmetiska produkter.</p> <p>Kemikalier med miljöpåverkan är främst olika lösningsmedel, antingen metanol, etanol eller acetonitril. Vissa kemikalier kräver tillstånd för att få användas i verksamheten t ex cancerframkallande ämnen såsom tioacetamid och hydrazin. LV har tillstånd för användning av ett antal narkotikakemikalier och cancerframkallande ämnen.</p> <p>Avfall som uppstår från verksamheten är kemikalieavfall, glasavfall, plastavfall, stickande/skärande avfall och biologiskt avfall</p> <p>Under ett år (2017) förbrukades följande mängder lösningsmedel:</p> <table border="0"> <tr> <td>Metanol</td> <td>max100 liter</td> </tr> <tr> <td>Acetonitril</td> <td>max200 liter</td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> <td>max 20 liter</td> </tr> </table> <p>Uppskattad mängd avfall från labbet år 2017 är drygt 800 kg fördelat på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Läkemedel 8 kg • Brandfarlig vätska.....668 kg • Smittfarande avfall 74 kg • Frätande vätska 18 kg • Frätande fast ämne 4 kg • Giftigt ämne 1 kg • Oxiderande fast ämne 1 kg • Miljöfarligt ämne 2 kg 	Metanol	max100 liter	Acetonitril	max200 liter	Etanol	max 20 liter	<p>2</p> <p>Kemikalier med miljöpåverkan är främst lösningsmedel och i mkt liten omfattning cancerogena ämnen.</p> <p>Laboratoriet arbetar efter ett certifierade ledningssystem och har fungerande rutiner.</p> <p>Analys av läkemedel, kemikalier, ämnen m m ger positiv miljöpåverkan genom ökad kunskap inom området</p> <p>Laborationsutrustning drar el och har därmed en viss miljöpåverkan.</p>	<p>1</p> <p>Små lager och inga stora kvantiteter miljöfarligt avfall</p>	3	<p>1</p> <p>Inga tydliga drivkrafter då laboratoriet redan har god kontroll på sin kemikaliehantering och elförbrukningen från laborationsutrustningen är förnyelsebar.</p>	4
Metanol	max100 liter											
Acetonitril	max200 liter											
Etanol	max 20 liter											

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	Övrigt: Gasflaskor med flytande N ₂ , He, CO ₂ , Ar och luft finns på labbet. Risk för utsläpp till luft och vatten samt uppkomst av farligt avfall, exempelvis vid olyckor.					
Upphandling/inköp Miljökvalitetsmål: 1, 2, 4, 15 Hållbarhetsmål: 12, 13	LVs anskaffningspolicy ställer inte några miljökrav men enligt LVs miljöpolicy ska miljöaspekter beaktas vid upphandling av varor och tjänster. Ansvaret för upphandlingar/inköp ligger på inköpande chefer i verksamheten. LV har två upphandlingssamordnare som ansvarar för normgivning och rådgivning fr.o.m. september 2018. År 2017 upphandlade och avropade LV in varor och tjänster för 122 miljoner kr. De största områdena var: • IT – både produkter, mjukvara och tjänster • lokaler • övriga köpta tjänster • förbrukningsvaror (papper, kontorsmaterial, kemikalier) • Resor (reskostnader, logi)	3 Upphandling är ett strategiskt verktyg för att driva utvecklingen mot fler hållbara produkter och tjänster i samhället. Med ökad kunskap om lämpliga krav och tydligt stöd kan fler av LVs inköp och upphandlingar ställa hållbarhetskriterier.	2 LV upphandlade för 122 miljoner kronor år 2017. 53 % av LVs upphandlingar år 2017 innehöll inga hållbarhetskrav.	5 BM	3 Positiv miljöpåverkan genom upphandling är ett tydligt styrmedel inom ledningssystemet som årligen följs upp av regeringen. Upphandlingsmyndighetens hållbarhetskriterier används men nivån på krav kan höjas på vissa områden. Med ökad kunskap/utbildning blir det lättare att ställa relevanta hållbarhetskrav.	8
Uppvärmning av lokaler Reservkraft Miljökvalitetsmål: 1, 2, 3, 4 Hållbarhetsmål: 12, 13	LV hyr lokaler av Vasakronan, lokalyta uppgår till 21 000 m ² , vilket motsvarar 15 m ² per anställd (antal åa 720 st). Verksamhetsel, fastighetsel och värme består till 100 % av förnybar energi. Den totala energianvändningen år 2017 var ca 3000 MWh. Justeringar och effektivare metoder har gett en 20 % minskning i förbrukningen jämfört med 2016. Reservkraften drivs på diesel EO1 och provkörs ca 1	2 Allt som ger upphov till koldioxidutsläpp anses som mycket miljöpåverkande. LV har dock haft 100 % förnyelsebar energi under flera år.	1 Liten omfattning i jämförelse med verkets totala påverkan.	3	1 Inga tydliga drivkrafter till ytterligare åtgärder utan fortsatt enligt nuvarande sätt.	4

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	gång/månad och det går åt ca 4,8 liter per provkörning. Total förbrukning är ca 60 liter diesel/år. Miljöpåverkan i form av utsläpp till luft och resursförbrukning.					
Elanvändning Lampor Datorer Övriga energikrävande utrustning Miljö kvalitetsmål: 1, 2, 3, 7	Totalt förbrukades ca 1900 MWh el (2017). LV upphandlar el med krav på miljöhänsyn "Bra miljöval/klimatsmart EL". All upphandling av datorer och elektronisk utrustning följer statliga ramavtal som ställer krav på energisnål utrustning (Energy Star). Hyresvärden installerade solceller på en av fastigheterna under 2017. Vattenförbrukningen är 4560 m ³ (2017). Miljöpåverkan uppstår i form av utsläpp till luft och resursförbrukning. Farligt avfall uppkommer i form av lysrörslampor och lysrör. Enligt uppgift byts 300 lysrör ut årligen. Ledbelysning och närvarostyrd belysning installeras på toaletterna vartefter belysningen behöver bytas ut.	1 Miljökrav ställs i upphandlingen av el, LV har haft 100 % förnyelsebar el under flera år.	1 Låg elförbrukning i jämförelse med andra likartade lokaler. LV 2,6 MWh/anställd och år	2	2 Elförbrukningen är låg och 100 % förnyelsebar elleverans är i bruk sedan flera år. LV bör fortsätta att upphandla hållbara leverantörer av el och värme. Hållbara hyresvärdar bör fortsatt prioriteras vid förvärv av nya lokaler.	4
Städ Miljö kvalitetsmål: 7, 8 Hållbarhetsmål: 6, 12, 15	Cirka 350 liter rengöringsmedel och 40 kg maskindiskmedel används per år. Alla rengöringsmedel är miljömärkta med Svanen. Produkterna upphandlas genom det statliga ramavtalet. Utsläpp till vatten av rengöringsmedel och avfall av rengöringsmaterial ger en viss negativ miljöpåverkan.	1 LV har miljöanpassade städkemikalier.	1 Små mängder totalt 400 liter städkemikalier används under året.	2	1 Inga tydliga drivkrafter. Verksamheten arbetar redan med miljöfrågor och använder miljöanpassade produkter.	3
Restaurangen (inkl. kaffe och frukt)	Restaurangen är ett uppvärmningskök som serverar ca 220 portioner cateringmat/dag. Vegetariskt alternativ erbjuds dagligen och rätternas miljöpåverkan redovisas för kunderna på menyn. Ett lunchalternativ per dag kan väljas med miljöpåverkan under 2 kg CO ₂ .	1 Lite miljöpåverkan, kort transportsträcka	1 Ett litet uppvärmningskök Stor förbrukning av vissa engångsmaterial	2	3 Vore det intressant att mäta hur många portioner med mindre miljöpåverkan som går åt	5

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
Miljö kvalitetsmål: 1, 4, 5, 15	Allt kaffe är krav och rättvisemärkt – ca 2,5 ton går åt/år 57 500 tepåsar förbrukas/år 140 000 engångsmuggar förbrukas/år 2,5 ton frukt förbrukas/år (ekologiskt alternativ) Matsvinn ger ca 1,7 ton kompost. 5 kylskåp, 3 frysar och ett kylrum – alla har små mängder freoner totalt under 7 kg. Köldmedier är av typ: R404A (en HCFC och HFC) cirka 5 kg ,och R134A (en HFC) cirka 2 kg. Båda är växthusgaser med 2800 i CO ₂ ekvivalent.		tex engångsmuggar 140 000 st/år.		under ett år kontra de som avger mer växthusgaser? Kan vi minska vårt matsvinn ytterligare?	
Avfall Miljö kvalitetsmål: 1, 2, 3, 4, 7, 15 Hållbarhetsmål: 12, 15	Uppskattade mängder avfall från LV:s verksamhet år 2017. Hushållsavfall 936 000 liter Komposterbart 59 280 liter Färgat glas 166 kg Ofärgat glas 220 kg Wellpapp 2200 kg Kontorspapper 5700 kg Sekretesspapper 10 400 liter Grovsopor 8300 kg Elektronik 1 764 kg Ljuskällor 35 kg Kemiskt avfall se delen om laboratoriet.	1 Avfallet består mest av hushållsavfall och komposterbart avfall En del farligt avfall och elektronikavfall förekommer också.	2 Stora minskningar i avfallsmängden har skett på de flesta områden, exempelvis för glas och papper. Kvantiteten hushållsavfall har däremot tredubblats sedan 2008. Förmodligen beror detta på ett annat sätt att fraktionera avfallet.	3	2 Hur kan vi minska avfallet ytterligare och bidra till cirkulär ekonomi? En eventuell symbolfråga. Kan möbler och förbrukningsvaror återbrukas i större omfattning än idag?	5
Pappersanvändning (inklusive andra förbrukningsprodukter)	Det köps in ca 2400 000 st papper eller 12 000 kg varje år vilket är en halvering jämfört med siffrorna i miljöutredningen 2008.	3 Användning av papper ger miljöpåverkan och den innebär utsläpp vid transporter och leveranser och	2 De senaste 10 åren har mängden inköpt papper halverats. Avfallsmängden kontorspapper har	5 BM	3 Ett digitalt arbetssätt skulle bidra till mindre pappersförbrukning. Att följa förbrukningen per enhet skulle ge incitament	8

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
Hållbarhetsmål: 12, 15		resursförbrukning vid tillverkning.	minskat med 36 % (ca 3 ton) och volymen sekretesspapper har minskat med 88 % (79200 liter) jämfört med pappersavfallet 2008.		till minskad användning.	
Tjänsteresor Miljökvalitetsmål: 1, 2, 3, 7 Hållbarhetsmål: 12, 13, 15	En del medarbetare reser mycket i tjänsten; t.ex. förhandlingar i EU; Bryssel och London, samt inspektionsresor nationellt och internationellt. Under 2017 gjordes ca 2700 tjänsteresor med flyg vilket gav ett totalt koldioxidutsläpp på ca 400 ton. De ca 2000 tjänsteresorna med tåg som genomfördes under år 2017 gav ett totalt koldioxidutsläpp på 0,75 kg koldioxid. Ungefär 90 % av koldioxidutsläppen från LVs tjänsteresor kommer från de långa flygresorna (över 50 mil). De korta flygresorna (under 50 mil) står för ca 8 % av de totala utsläppen under 2017. Kontinuerligt arbete genomförs för att förbättra uppföljningen av enheternas flygresor.	3 Allt som ger upphov till koldioxidutsläpp anses som mycket miljöpåverkande. Tjänsteresorna med tåg ger dock liten miljöpåverkan	2 2017 genomfördes ca 4700 tjänsteresor som totalt gav ett utsläpp på 417 ton CO ₂ . 90 % av utsläppen från tjänsteresorna kommer från de långa flygresorna.	5 BM	3 Viktig symbolfråga. Bättre möjlighet till digitala möten kan ersätta vissa tjänsteresor. LV kan efterfråga digitala lösningar hos t.ex. EMA och EDQM. De korta flygresorna (under 50 mil) ska ersättas med tåg i absolut möjligaste mån. Påminna om innehåll i resepolicy. Upphandla resor från klimatanpassade resebolag.	8
Digitala möten Miljökvalitetsmål: 1, 2, 3, 7 Hållbarhetsmål: 12, 13, 15	Hos Läkemiddelsverket finns år 2018 begränsade möjligheter att medverka på digitala möten som andra parter kallar till, exempelvis via Skype och Lync. Att hålla egna digitala möten via Adobe connect är möjligt men en särskild licens behövs och användningen bland medarbetarna är inte särskilt utbredd. I syfte att minska antalet korta tjänsteresor med flyg men också andra tjänsteresor och på så vis minska påverkan på miljön, myndighetens ekonomi (reskostnader och logi) samt medarbetarnas fritid (social hållbarhet)– kan	3 Ur ett hållbarhetsperspektiv skulle fler digitala och resfria möten ge: - stor påverkan på miljön (lägre koldioxidutsläpp, lägre resursförbrukning - drivmedel) - stor påverkan på	2 En del tjänsteresor går bra att ersätta med digitala möten. Telefonmöten och videomöten har en stor potential att öka i LVs kontakter med externa aktörer. Trafikverkets webbplats remm.se	5 BM	3 Stora drivkrafter att LV ska arbeta som en modern myndighet och kunna delta och planera digitala möten. LV kan bli tydligare i att efterfråga digitala lösningar i EU-sammanhang i syfte att	8

Bilaga 3 B Direkta miljöpåverkan						
Miljöaspekter		Värdering			Prioritering & målsättning	
Miljöaspekt	Beskrivning	Miljöpåverkan 1-3	Kvantitet 1-3	S:a	Drivkrafter 1-3	S:a²
	förutsättningarna för digitala möten på LV förbättras.	sociala faktorer (mindre tid borta, jämlikhet - alla kan delta) - ekonomi (kostnader för logi, resa och traktamente sänks)	guidar myndigheter på sin färd mot fler resfria möten.		minska de långa tjänsteresorna med flyg.	
Resor till och från arbetet Miljö kvalitetsmål: 1, 2, 3, 7 Hållbarhetsmål: 12, 13, 15	Hyresvärdens resvaneundersökning år 2016 visade att 27 % tog bil till jobbet, 16 % åkte kollektivt, 46 % cyklade och 11 % gick.	3 Allt som ger upphov till koldioxidutsläpp anses som mycket miljöpåverkande	1 Finns inga uppgifter om detta men bedöms som litet i förhållande till LVs övriga utsläpp.	4	1 Två tredjedelar väljer bort bilen vilket är bra. Den sista tredjedelen kan inspireras till alternativa resesätt om det är genomförbart via t.ex. friskvårdssatsningar (testa cykel, elcykel, köpa in tjänstecykel för turer på arbetstid inom Uppsala osv).	6
Varutransporter Avfallstransporter Miljö kvalitetsmål: 1, 2, 3, 7 Hållbarhetsmål: 12, 13, 15	Det kommer uppskattningsvis 8-10 budbilar/lastbilar med varor per dag. Vilket ger ca 2500 transporter/år. Transporter sker framförallt med mat, post och kontorsmaterial. Antal budbilar/lastbilar per dag har halverats sedan 2008, troligtvis beroende på att läkemedelsansökningarna numera är digitala. Transporten av mat är mycket kort (från BMC) Gods från LV går via budbilar (cirka 10 bud per år).	3 Allt som ger upphov till koldioxidutsläpp anses som mycket miljöpåverkande.	1 Antal bud per år har halverats sedan 2008.	4	2 Vi kan säkerställa att vi ställer krav på hållbara transporter vid upphandling av vissa bud från LV och leveranser till LV. 1 Avfallsbranschen arbetar själva med att minimera transportererna.	6

Bilaga 4 De svenska miljö kvalitetsmålen

1. Begränsad klimatpåverkan
2. Frisk luft
3. Bara naturlig försurning
4. Giftfri miljö
5. Skyddande ozonskikt
6. Säker strålmiljö
7. Ingen övergödning
8. Levande sjöar och vattendrag
9. Grundvatten av god kvalitet
10. Hav i balans samt levande kust och skärgård
11. Myllrande våtmarker
12. Levande skogar
13. Ett rikt odlingslandskap
14. Storslagen fjällmiljö
15. God bebyggd miljö
16. Rikt växt- och djurliv

www.miljomal.nu

Etappmålet: Ökad miljö hänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Senast år 2020 har beslut fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljö aspekter.

Sektorsansvaret

I första hand: Giftfri miljö

Men även:

Levande sjöar och vattendrag

Hav i balans samt levande kust och skärgård

Grundvatten av god kvalitet

God bebyggd miljö

Skyddande ozonskiktet

Vattenåtgärd

Läkemedelsverket ska arbeta för att minska påverkan från läkemedel på vattenmiljön, särskilt med avseende på prioriterade och särskilda förorenande ämnen som påverkar förutsättningarna för att följa miljö kvalitetsnormerna för vatten. Åtgärden ska genomföras i samråd med berörda myndigheter. Åtgärden ska vara vidtagen senast tre år efter åtgärdsprogrammets fastställande (2020).



approvals • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbal • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulation • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorization • clinical trials

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se