





# Lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönoton mahdollisuudet Suomessa

**Niina Vieno, Sanja Karlsson, Lauri Äystö, Jukka Mehtonen, Tiina Sikanen, Reijo Kärkkäinen, Jari Yli-Kauhaluoma ja Taina Nystén**



## SUOMEN YMPÄRISTÖKESKUKSEN RAPORTTEJA 19 | 2019

Suomen ympäristökeskus  
Kulutuksen ja tuotannon keskus

Kirjoittajat: Niina Vieno<sup>1)</sup>, Sanja Karlsson<sup>2)</sup>, Lauri Äystö<sup>3)</sup>, Jukka Mehtonen<sup>3)</sup>, Tiina Sikanen<sup>2)</sup>, Reijo Kärkkäinen<sup>2)</sup>, Jari Yli-Kauhaluoma<sup>2)</sup>, Taina Nystén<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Laki ja Vesi Oy

<sup>2)</sup> Helsingin yliopisto

<sup>3)</sup> Suomen ympäristökeskus

Vastaava erikoistoimittaja: Ari Nissinen

Rahoittaja/toimeksiantaja: Business Finland

Julkaisija ja kustantaja: Suomen ympäristökeskus (SYKE)

Latokartanonkaari 11, 00790 Helsinki, puh. 0295 251 000, syke.fi

Taitto: Ville Junttila

Kannen kuva: Sirkku Tuominen

Julkaisu on saatavana veloituksetta internetistä: [www.syke.fi/julkaisut](http://www.syke.fi/julkaisut) | [helda.helsinki.fi/syke](http://helda.helsinki.fi/syke) sekä ostettavissa painettuna SYKEN verkkokaupasta: [syke.juvenesprint.fi](http://syke.juvenesprint.fi)

ISBN 978-952-11-5025-8 (nid.)

ISBN 978-952-11-5026-5 (PDF)

ISSN 1796-1718 (pain.)

ISSN 1796-1726 (verkkoj.)

Julkaisu vuosi: 2019

## TIIVISTELMÄ

### Lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönoton mahdollisuudet Suomessa

Tässä raportissa on esitetty vaihtoehtoisia toteutustapoja lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönotolle Suomessa. Nämä vaihtoehdot pohjautuvat taustakirjallisuuteen lääkeaineiden ympäristöperusteisesta luokittelusta, kokemuksiin Ruotsissa ja Norjassa käytössä olevista järjestelmistä sekä keskusteluihin suomalaisten sidosryhmien kanssa. Luokittelujärjestelmän käyttöönotto on tärkeää, koska näin voidaan lisätä ympäristön kannalta vähemmän haitallisten lääkkeiden käyttöä. Koska lääkeaineita käytetään jatkuvasti, ympäristössä pysyvimpien aineiden pitoisuudet kasvavat vähitellen. Väestönkasvu, ikääntyminen ja kaupungistuminen kasvattavat ongelmaa.

Pelkän luokittelujärjestelmän käyttöönotto ei ole vaikuttavaa, ellei sitä yhdistetä terveydenhuollon ammattilaisten koulutukseen lääkkeiden ympäristövaikutuksista ja ympäristöluokittelujärjestelmästä. Riippumatta siitä millä tavoin lääkeaineiden ympäristöluokittelu otetaan käyttöön Suomessa, terveydenhuollon ammattilaisten tietoa lääkkeiden ympäristövaikutuksista tulee lisätä jo koulutuksen aikana.

Lääkeaineiden ympäristöriskien arviointiin liittyy paljon tiedon keräämistä ja tuottamista, jota ei tule toteuttaa pelkästään kansallisesti. Näitä ovat mm. lääkeaineiden ekotoksikologiset vaikutukset sekä pysyvyys ja biokertyvyys. Lääkeaineiden ympäristöluokittelu on huomioitu myös EU:n strategisessa lähestymistavassa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin. Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää, ettemme tee sellaista päällekkäistä työtä, joka tultaisiin toteuttamaan EU-laajuisesti. Yksi tärkeimmistä EU:n tasolla päätettävistä asioista on lääkkeiden myyntilupaprosessien aikana tuotettujen ympäristöriskinarvioiden tulosten saattaminen julkisiksi. Tämä lisäisi lääkeaineiden ympäristövaikutuksiin liittyvän tiedon määrää ja luotettavuutta ja olisi olennainen kulmakivi ympäristöluokittelujärjestelmien kehittämisessä.

Asiasanat: lääkeaineet, ympäristöluokittelujärjestelmä, ympäristöriskit, ympäristöriskinarviointi, terveydenhuollon ammattilaiset

## SAMMANDRAG

### Möjligheterna för ibrukttagande av miljöklassificering av läkemedel i Finland

I den här rapporten presenteras alternativa sätt att ta i bruk miljöklassificeringssystem för läkemedel i Finland. Dessa alternativ grundar sig på bakgrundslitteratur gällande miljöklassificering av läkemedel, erfarenheter av miljöklassificeringssystem för läkemedel i Sverige och Norge och diskussioner med finska intressentgrupper. Ibrukttagande av ett klassificeringssystem är viktigt eftersom ett sådant system kan öka användningen av mindre miljöskadliga läkemedel. På grund av den kontinuerliga användningen av läkemedel så ökar med tiden halterna av mera svårnedbrytbara ämnen i miljön. Befolkningstillväxt, åldrande och urbanisering ökar problemet.

Endast ibrukttagande av ett miljöklassificeringssystem för läkemedel är inte effektivt, om man inte kombinerar det med utbildning om läkemedels miljöpåverkningar och miljöklassificeringssystem för professionella inom hälso- och sjukvård. Oavsett hur miljöklassificeringssystem för läkemedel tas i bruk i Finland, bör man genom utbildning öka kunskaperna om läkemedels miljöpåverkan för professionella inom hälso- och sjukvård.

Bedömningen av läkemedels miljörisiker innebär mycket insamling och framtagande av information, vilket inte bara bör göras nationellt. Detta gäller till exempel miljötoxikologisk påverkan, persistens och bioackumulering av läkemedel. Miljöklassificering av läkemedel har också beaktats i EU:s strategi för läkemedel i miljön. Internationellt samarbete är viktigt för att undvika dubbelarbete vad beträffar uppgifter som skall förverkligas på EU nivå. En av de viktigaste angelägenheterna att fatta beslut om på EU nivå är att bringa till offentligheten miljöriskbedömningar som gjorts under tillståndsprocessen för försäljning av läkemedel. Detta skulle öka mängden och pålitligheten av information om miljöpåverkningar av läkemedel och skulle utgöra en essentiell grundsten i utvecklandet av miljöklassificeringssystem för läkemedel.

Nyckelord: läkemedel, miljöklassificeringssystem, miljörisiker, miljöriskbedömning, professionella inom hälso- och sjukvård

## ABSTRACT

### **Alternatives of introducing an environmental classification system of pharmaceuticals in Finland**

This report presents alternative ways for introducing an environmental classification system for pharmaceuticals in Finland. The alternatives are based on background literature on environmental classification of pharmaceuticals, Swedish and Norwegian experiences on the application of such systems, and on discussions with Finnish stakeholders. Introducing a classification system is important, since it would help steering pharmaceutical usage towards less environmentally harmful substances. The environmental concentrations of persistent pharmaceuticals are likely to increase gradually, because they are used continuously in the society. Population growth, ageing and urbanization will intensify the problem.

For an environmental classification system to be effective, it must be combined with education given to health care professionals on the application of the system and the environmental effects of pharmaceuticals. Regardless of how an environmental classification system is applied in Finland, information on the environmental impacts of pharmaceuticals should be included in to the training of health care professionals.

Assessing the risks of pharmaceuticals includes compiling and producing pharmaceutical specific information on e.g. ecotoxicology, persistence and bioaccumulation. This work should not be carried out only on a national level. Environmental classification of pharmaceuticals has been taken into consideration also in the EU's strategic approach to pharmaceuticals in the environment. International collaboration is important, so that we can avoid doing overlapping work that would be carried out on the EU level in any case. One of the most important actions listed in the strategic approach is improving the public access to environmental risk assessment results produced while applying for a marketing authorization for pharmaceutical products. This would increase the availability and reliability of information on the environmental impacts of pharmaceuticals and would be an essential cornerstone for further development of environmental classification systems for pharmaceuticals.

Keywords: pharmaceuticals, environmental classification system, environmental risks, environmental risk assessment, health care professionals

## ESIPUHE

EPIC-hankkeessa (Lääkejäämiä sisältävän jäteveden puhdistuksen tehostaminen päästölähteillä ja lääkejätteen tehokkaampi käsittely) selvitettiin ihmisille tarkoitettujen lääkeaineiden ympäristöluokittelun erilaisia vaihtoehtoisia toteutustapoja Suomessa. Ympäristötiedon lisäämisellä ja ympäristöluokittelun avulla pyritään ohjeistamaan lääkkeiden käyttöä Suomessa ympäristön kannalta vähemmän haitallisten lääkeyhdisteiden käytön suuntaan vaarantamatta potilasturvallisuutta. Tavoitteena on lisätä terveydenhuollon ammattilaisten tietoa lääkkeiden haitallisista ympäristövaikutuksista.

Tässä julkaisussa esitetään, mitä puutteita ja etuja eri vaihtoehtoisissa ympäristöluokittelujärjestelmissä on. Eri vaihtoehtojen vertailu perustuu Ruotsin ja Norjan luokittelujärjestelmistä koottuihin tietoihin ja niistä sidosryhmähaastatteluissa käytyihin keskusteluihin. Ruotsin luokittelujärjestelmistä haastateltiin v. 2017 LIF:stä (Läkemedelsindustriföreningen Service AB) Bengt Mattsonia, Annika Johanssonia & Kristina von Sydowia; IVL:stä (Svenska miljöinstitutet) Jörgen Magneria & Linda Örtlundia ja SLL:stä (Stockholms läns landsting) Siv Martinia. Suomessa haastatteluihin kutsuttiin terveydenhoidon ammattilaisia, viranomaisia ja lääketeollisuuden edustajia. Näihin keskusteluihin osallistivat keväällä 2019 Tom Wikberg (Fimea), Eeva Nurmi (YM), Matti Rautalahti (Duodecim), Sanna Siissalo (Apteekkariliitto), Otto Järvinen (Orion) ja Mia Bengström (Läketeollisuus ry).

Tämä julkaisun ovat kirjoittaneet EPIC-hankkeen tutkijat Laki ja Vesi Oy:stä TkT Niina Vieno; Helsingin yliopistosta (HY) MMM, FaK Sanja Karlsson, dosentti Tiina Sikanen, OTK Reijo Kärkkäinen & professori Jari Yli-Kauhaluoma; Suomen ympäristökeskuksesta (SYKE) FM Lauri Äystö, MMM Jukka Mehtonen & FT Taina Nystén.

Julkaisun luonnos on ollut kommentoitavana EPIC-hankkeen ohjausryhmällä, johon kuuluvat Mika Mänttari ja Mari Kallioinen Lappeenrannan teknillisestä yliopistosta; Tiina Sikanen ja Jari Yli-Kauhaluoma HY:stä, Jaakko Mannio ja Tuuli Myllymaa SYKEstä, Merja Tepponen ja Tanja Kaarna Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymästä; Mirja Virta ja Virpi Vuori HUS-kuntayhtymästä, Kari Kandelberg Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiristä; Pentti Viitakangas ja Joni Nyholm Rinnekoti-Säätiöstä; Riitta Moisio Lappeenrannan Lämpövoima Oy:stä; Paula Lindell ja Eija Lehtinen Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymä HSY:stä; Kaisu Albeni ja Ritva Huusko-Helminen Kymen Vesi Oy:stä; Mirva Levomäki ja Jarkko Laanti Turun Seudun puhdistamo Oy:stä; Jari Männynsalo ja Anu Oksanen Vantaanjoen ja Helsingin seudun vesiensuojeluyhdistys ry:stä; Juha Lintujärvi ja Ilkka Suppala WatMan Engineering Ltd Oy:stä; Jaana Tuppurainen ja Kimmo Tuppurainen Watrec Oy:stä; Henry Hatakka Wapulec Oy:stä; asiantuntijajäsen Saijariina Toivikko Vesihuoltolaitosten kehittämisrahastosta. Lisäksi julkaisun luonnosta on kommentoinut apteekkari Eeva Teräsalmi (Seitsemän Veljeksien Apteekki).

Business Finlandin ja EPIC-hankkeen ohjausryhmän yhteistyöorganisaatioiden rahoitus on ollut edellytys tämän selvityksen laatimiselle. Business Finlandista EPIC-hankkeen valvojat ovat Tuomas Lehtinen (2017 – 2018) ja Ritva Heikkinen (2019).

Esitän kaikille oppaan valmistumisen edistymiseen osallistuneille kiitokset.  
Helsingissä 9.5.2019

EPIC-hankkeen koordinaattori, johtava asiantuntija Taina Nystén



## SISÄLLYS

<b>1 Johdanto .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Taustaa .....</b>	<b>11</b>
2.1. Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin .....	11
2.2. Vaihtoehtoiset luokittelumallit .....	11
2.2.1. Luokittelu vaikuttavan aineen perusteella.....	12
Kuormitukseen perustuva luokittelu .....	12
Vaaraominaisuuksiin perustuva luokittelu .....	12
Riskiperusteinen lähestymistapa .....	12
2.2.2. Valmisteperusteinen luokittelu.....	13
<b>3. Ruotsin luokittelujärjestelmät sekä niiden edut ja puutteet .....</b>	<b>14</b>
3.1. Taustaa .....	14
3.2. Ympäristöriskiluokittelu (fass.se –sivusto) .....	14
3.2.1. Fass.se -sivuston mukaan ympäristön kannalta haitallisimmat aineet .....	16
3.2.2. Fass.se -sivuston aineiston arviointi.....	17
3.3. Ympäristövaaran arviointi (janusinfo-sivusto) .....	18
3.4. Lääkeaineiden ympäristöluokittelun tunnettavuus ja vaikutukset Ruotsissa.....	19
3.5. Luokittelun hyödyt ja haasteet.....	20
<b>4. Suomessa järjestetyt sidosryhmäkeskustelut.....</b>	<b>22</b>
<b>5. Ympäristöluokittelun mahdolliset toteutustavat Suomessa .....</b>	<b>24</b>
Toteutustapa 1: Suomeen ei luoda mitään omaa luokittelujärjestelmää.....	24
Toteutustapa 2: Suomeen luodaan oma luokittelujärjestelmä, joka perustuu Ruotsin FASS-tietokantaan.....	25
Toteutustapa 3: Tehdään kansallisesti kokonaan oma järjestelmä .....	26
Toteutustapa 4: Luodaan Pohjoismaiden yhteinen järjestelmä .....	27
<b>6. Yhteenveto ja suositukset.....</b>	<b>28</b>
<b>Liite 1. Suomen ympäristökeskuksessa järjestettyyn työpajaan 29.11.2017 osallistuneet organisaatiot.....</b>	<b>34</b>
<b>Liite 2. Yhteenveto helmikuun 2019 sidosryhmäkeskusteluista.....</b>	<b>35</b>

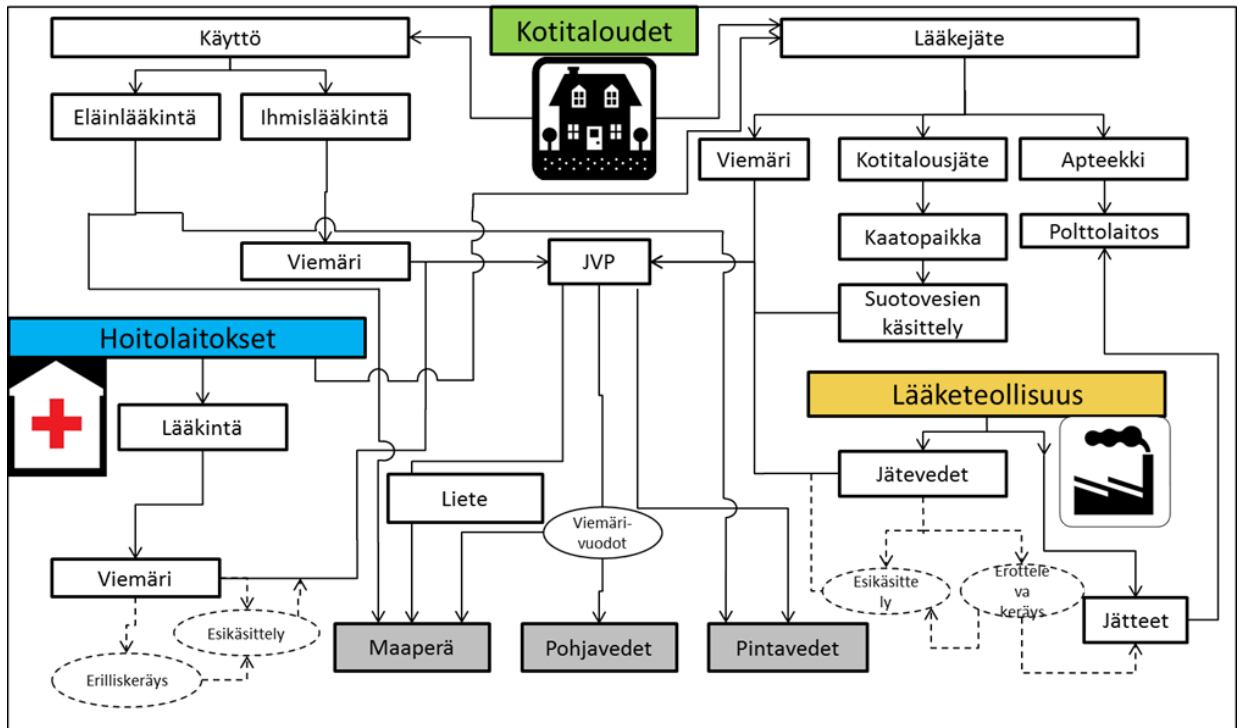


# 1 Johdanto

Useiden eri lääkeaineiden jäämiä on löydetty ympäristöstä, johon niitä päätyy ensisijaisesti lääkkeiden normaalista, asianmukaisesta käytöstä (ja niiden luonnollisesta erittymisestä elimistöistä ja siirtymisestä jäteveeseen esimerkiksi virtsan mukana), mutta myös käyttämättömien lääkkeiden huonosta jätehuollosta sekä lääkkeiden tuotanto- ja prosessointivaiheista. Lääkeaineiden kulkeutumisreittejä ympäristöön on esitetty kuvassa 1.

Lääkeaineet on suunniteltu sellaisiksi, että ne aiheuttavat ensisijaisessa kohteessaan (ihmisessä tai eläimessä) terapeuttisia vaikutuksia jo hyvin pieninä pitoisuuksina. Monet lääkevaikutusten kohteena olevista reseptoreista esiintyvät myös muissa eliöissä ja eläimissä. Sen sijaan lääkeaineiden eliminoituminen ja puoliintumisaika voivat olla hyvin erilaista lajien välillä, mistä johtuen lääkeaineet voivat rikastua ja aiheuttaa haittavaikutuksia muissa eliöissä jo hyvin pieninä pitoisuuksina. Näin ollen ekotoksisuusriskiä voidaan pitää useiden lääkeaineiden sisäänrakennettuna mutta samalla tahattomana ominaisuutena. Lääkeainejäämien ympäristökäyttäytymistä ja -vaikutuksia ei vielä tunneta riittävästi, mutta joillakin yhdisteryhmillä on osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia ekosysteemeihin. Tällaisia ovat esimerkiksi antibioottien aiheuttama mikrobilääkeresistenssin syntyminen tai eliöissä havaittavat hormonaaliset häiriöt sekä muutokset käytöksessä.

Lääkeaineiden vastuullista käyttöä ja lääkejäämien kestävää hallintaa edistäviä ohjauskeinoja ovat mm. lääkkeiden ympäristötiedon edistäminen ja siihen perustuvan ympäristöluokittelun mahdollisuuksien mukainen käyttöönotto Suomessa, lääketehaiden ympäristölupakäytännön tehostaminen sekä potilaiden lääkehoitojen kokonaisarviointien lisääminen. Tämä raportti käsittelee lääkkeiden ympäristöluokittelua ja mahdollisuuksia luokittelun käyttöönottoon Suomessa. Tällaista luokittelua voisivat käyttää lääkärit, proviisorit, farmaseutit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääkkeenkäyttäjät. Luokittelun tavoitteena on suunnata lääkkeiden käyttöä Suomessa ympäristön kannalta vähemmän haitallisiin lääkeyhdisteisiin vaarantamatta potilasturvallisuutta.



Kuva 1. Lääkeaineiden mahdollisia reittejä ympäristössä. Erityisesti lääkkeiden käyttöön ja jätehuoltoon keskittyviin kohtiin voitaisiin pyrkiä vaikuttamaan sekä ympäristötiedolla että lääkkeiden ympäristöluokittelulla.

## Tavoitteet

Tämä raportti tehtiin osana Business Finlandin rahoittaman hankkeen ”Efficient treatment of waste water containing pharmaceutical residue” (EPIC) työpakettia 4 Ohjauskeinot lääkeaineiden kestävään hallintaan.

Tämän raportin tavoitteet ovat:

- Selvittää ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskin arviointiin perustuvan ympäristöluokittelujärjestelmän käyttöönoton mahdollisuuksia Suomessa. Ympäristötiedon ja -luokittelun avulla pyritään suuntaamaan lääkehoitoa ja lääkintää ympäristön kannalta vähemmän haitallisten lääkeaineiden käyttöön potilasturvallisuutta vaarantamatta. Taustatietona käytetään ruotsalaisia lääkeaineiden ympäristöluokittelujärjestelmiä. Raportissa tarkastellaan ja arvioidaan Ruotsin luokittelujärjestelmän julkaisukanavia Fass.se ja Janusinfo.se -sivustoja, joiden etuja ja puutteita analysoidaan.
- Antaa suosituksia siitä, miten Suomessa voitaisiin tehokkaasti ja tarkoituksenmukaisesti järjestää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristötiedon jakaminen lääkäreille, apteekkihenkilöstölle ja muulle terveydenhuoltohenkilökunnalle.

## 2. Taustaa

### 2.1. Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin

Euroopan komissio julkaisi 11.3.2019 Euroopan unionin strategisen lähestymistavan ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (Euroopan Komissio 2019). Strategian tavoitteena on muun muassa määritellä toteutettavat tai edelleen tutkittavat toimet, joilla torjutaan ympäristössä olevien lääkejäämien mahdollisia riskejä. Strategiassa on tunnistettu kuusi toiminta-alueita ja useita mahdollisiin toimenpiteisiin liittyviä erityistoimia, joilla pyritään vähentämään lääkkeistä aiheutuvia ympäristöriskejä. Toiminta-alueet kattavat kaikki lääkkeiden elinkaaren vaiheet lääkkeiden ja lääkeaineiden suunnittelusta ja tuotannosta jätehuoltoon. Tämän raportin aiheista EU:n strategian mukaisia toimia ovat:

- edistää ympäristölle tai ympäristön kautta riskin aiheuttavien lääkkeiden järkevää käyttöä koskevien ohjeiden laatimista terveydenhoidon ammattilaisille
- selvittää yhteistyössä asianomaisten sidosryhmien kanssa, miten ympäristönäkökohdat voitaisiin sisällyttää lääkärinkoulutukseen ja ammatillisen kehittymisen ohjelmiin
- edistää jäsenvaltioiden välistä sellaisten parhaiden käytäntöjen vaihtoa, jotka koskevat ympäristönäkökohtien huomioon ottamista lääkkeiden mainonnassa ja määräämisessä sekä tarvittaessa hoitomuodon valintaa yleisemmin
- tarkastella vesipuitedirektiivin mukaisesti erityisiä lääkkeitä ja vaikutuksiltaan samankaltaisten lääkkeiden ryhmiä unionin tasolla riskin aiheuttavien aineiden luettelon säännöllisen tarkastelun tukemiseksi sekä tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ympäristölaatu- ja ympäristönormien laatimiseksi kansallisen tason riskin aiheuttaville lääkkeille
- keskustella asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa mahdollisuudesta käyttää hankintoja koskevaa politiikkaa lääkkeiden vihreämmän suunnittelun ja tuotannon edistämiseen
- tutkia, miten ympäristöriskien arvioinnin tärkeimpien tulosten ja lääkkeiden asiaan liittyvien toksikologisten raja-arvojen julkista saatavuutta voidaan parantaa noudattaen tietosuojasääntöjä

Euroopan komissio harkitsee muun tutkimustoiminnan tukemista esimerkiksi Euroopan unionin seuraavasta monivuotisesta rahoituskehiksestä. Tutkimuskohteena voisi olla lääkeaineiden ekotoksisuus ja käyttäytyminen ympäristössä erityisesti niiden lääkeaineiden osalta, joille ei toistaiseksi ole tehty ympäristöriskien arviointia.

Tarkasteltaessa mahdollisuuksia ympäristöluokittelun käyttöönottoon Suomessa on tämä EU:n strategia otettava huomioon siten, ettei tehdä sellaista työtä, joka tulotaisiin toteuttamaan EU:n laajuisesti.

### 2.2. Vaihtoehtoiset luokittelumallit

Jos lääkeaineita halutaan luokitella niiden ympäristövaikutusten perusteella, täytyy ensin määritellä luokittelun laajuus ja sen perusteet. Luokittelu voidaan tehdä esimerkiksi vaikuttavan aineen tasolla (suppea luokittelu) tai lääkevalmistetasolla (laaja luokittelu). Suppeimmillaan luokittelu voi keskittyä esimerkiksi vaikuttavan lääkeaineen ekotoksisuuteen. Laaja valmistekohtainen luokittelu voi huomioida myös lääketuotannon suorat ja epäsuorat elinkaaren aikaiset ympäristövaikutukset aina raaka-aineiden tuotannosta ja kuljetuksista käyttämättä jääneiden lääkevalmisteiden hävittämiseen ja pakkausmateriaa-

lien kierrätykseen. Siinä missä suppea tarkastelu keskittyy vain vaikuttavien aineiden käytöstä aiheutuvien jäämien hallintaan, mahdollistaa laaja tarkastelu muun muassa ilmastovaikutusten ja teollisuuden omien päästöjen huomioonottamisen luokittelussa. Laajan tarkastelumallin haasteena on luotettavan ja vertailukelpoisen aineiston saatavuus eri lääkevalmisteista sekä haitallisuudeltaan hyvin erilaisten ympäristövaikutusten yhteismitallistaminen ja näistä seuraava epävarmuus.

### 2.2.1. Luokittelu vaikuttavan aineen perusteella

Vaikuttavan aineen tarkasteluun perustuva luokittelu voisi auttaa tunnistamaan haitallisimmat lääkeaineet ja korvaamaan niitä vähemmän haitallisilla. Tällainen luokittelu olisi mahdollista toteuttaa esimerkiksi vaikuttavan aineen kuormitukseen tai vaaraominaisuuksiin perustuvana tai näiden yhdistelmänä riskiperusteisesti.

#### **Kuormitukseen perustuva luokittelu**

Kuormitusperusteisessa lähestymistavassa lääkeaineet luokitellaan ympäristöön päätyvän kuormituksen perusteella. Merkittävimmät muuttujat ovat kunkin lääkeaineen käyttömäärä sekä ympäristöön hajomattomana (mineralisoitumattomana) päätyvä osuus ja määrä. Jotta tällainen tarkastelu antaisi luotettavia tuloksia, täytyisi kunkin lääkeaineen merkittävimmät käyttökohteet ja -tavat sekä metabolia- ja muuntumisreitit tuntea.

Jos luokittelu perustuisi ainoastaan ympäristöön päätyvään lääkeainekuormaan, voisivat jotkin runsaasti käytetyt lääkeaineet leimautua haitallisiksi siitä riippumatta, onko niillä todettu olevan todellisia haittavaikutuksia. Tämä johtaisi joidenkin aineiden osalta haitallisuuden yliarviointiin, eikä luokittelu välttämättä edistäisi haitallisimpien yhdisteiden korvaamista vähemmän haitallisilla. Kuormitusperusteinen luokittelu auttaisi kuitenkin tunnistamaan runsaasti käytettyjä lääkeaineita, joiden ympäristövaikutuksia ei tunneta lainkaan.

#### **Vaaraominaisuuksiin perustuva luokittelu**

Kun tarkastellaan lääkeaineen ekotoksikologisia ympäristövaikutuksia, aineen ominaisuuksista merkittävimpiä ovat pysyvyys, biokertyvyys ja toksisuus eli ns. PBT-ominaisuudet. Aineen pysyvyys kuvastaa sen pitkäikäisyyttä kulloinkin tarkasteltavassa matriisissa, biokertyvyys kuvaa aineen kertyvyyttä eliöstöön ja toksisuus kuvaa aineen haitallisuutta eliöstölle.

Vaaraominaisuuksiin perustuva luokitus auttaa tunnistamaan aineominaisuuksiltaan haitallisimmat lääkeaineet ja valitsemaan niille vähemmän haitallisia korvaajia, mikäli tällaisia on markkinoilla. Tällainen luokittelu voi kuitenkin olla ongelmallinen silloin, kun lääkeaineiden toimivuus lääkkeellisessä käytössä on suoraan kytköksissä vaaraominaisuuteen (esim. sytostaatit ja sytotoksisuus; varjoaineet ja kemiallinen pysyvyys) ja joille vaihtoehtoja ei toistaiseksi ole käytössä. Jotta lääkeaineiden ympäristöluokittelu ei vaarantaisi potilasturvallisuutta, olisi vaaraominaisuuksiin perustuvaa luokittelua tarkoituksemukaista käyttää vain keskenään vaihtoehtoisten lääkeaineiden väliseen vertailuun (esimerkiksi ATC-luokkien sisällä).

#### **Riskiperusteinen lähestymistapa**

Lääkeaineiden riskiperustaisen luokittelun avulla on mahdollista huomioida haitan todennäköisyys perustuen sekä vaikuttavan aineen kuormitukseen että vaaraluokitukseen. Riski kasvaa sekä haitan vakavuuden (vaaraominaisuudet) että haitan toteutumisen todennäköisyyden (kuormitus) kasvaessa.

Riskiperusteissa luokittelussa on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon tarkasteltavan yhdisteen ominaisuudet ja vallitsevat olosuhteet. Lisäksi on tiedostettava, että laajan yhdistekirjon toksisuusvaikutus ei välttämättä kasva lineaarisesti altistuksen tai ainekirjon kasvaessa (additiivinen toksisuus),

vaan yhdisteet voivat toimia myös toistensa toksisuutta lisäten (synergistisesti) tai vähentäen (antagonistisesti).

Vallitsevien ympäristöolosuhteiden huomioon ottaminen on tärkeää, koska aineen käyttäytyminen ympäristössä voi riippua niistä merkittävästi. Esimerkiksi aineen todellinen puoliintumisaika maaperässä ei välttämättä vastaa laboratoriokokeiden tuloksia, jos 1) maaperään on kohdistunut jo aiemmin haitta-ainekuormitusta, 2) hajoaminen on lämpötilariippuvaista tai 3) tarkasteltava yhdiste ei ole samalla tavoin hajottajamikrobien saatavilla kuin laboratoriokokeessa.

Riskitarkastelussa kuvataan aina jotain valittua skenaariota, jonka mukaisesti kohde-eliön oletetaan altistuvan tarkasteltavalle aineelle. Tästä syystä tarkasteluketju täytyy valita ainekohtaisesti. Esimerkiksi antibiootti siprofloksasiini pidättyy aktiivilieteprosessiin perustuvassa jätevesien käsittelyssä lietettä muodostavaan kiintoaineeseen ja siksi sen kuormitus vesiympäristöön voidaan olettaa suhteellisen vähäiseksi (Li ja Zhang 2010). Vain vesiympäristöön keskittyvä riskitarkastelu ei ota huomioon siprofloksasiinin kaltaisten lietteeseen päätyvien yhdisteiden aiheuttamaa riskiä maaperälle. Kiintoaineeseen pidättyville yhdisteille tarkastelu voikin olla mielekkäämpää kohdistaa esim. maaperään, sillä Suomessa puhdistamolietettä voidaan käyttää maataloudessa ja viherrakentamiseen tarkoitettujen lannoitevalmisteiden raaka-aineena.

Koska riskiperustainen luokittelu perustuu useamman eri lähtöaineiston (kuormitus, vaara) tarkasteluun, on arvion tarkkuus suhteessa näiden lähtöaineistojen luotettavuuteen. Mikäli päätöksiä tehtäisiin riskinarviointiin perustuen, tulisi arvioinnin epävarmuus ja reunaehdot huomioida ja arvioinnin tulosten oltava niin luotettavia, että joidenkin vaikuttavien aineiden tai valmisteiden markkinaosuutta mahdollisesti vähentävät toimet ovat perusteltuja.

### 2.2.2. Valmisteperusteinen luokittelu

Siinä missä vaikuttavaan aineeseen keskittyvä luokittelu auttaisi vertaamaan vaikuttavan aineen haitallisuutta, se ei huomioi lainkaan tuotantoprosessin ympäristövaikutuksia. Jotta myös samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkevalmisteita olisi mahdollista vertailla keskenään, tulisi luokittelu laajentaa myös tuotannon ympäristövaikutusten tarkasteluun valmistekohtaisesti.

Valmisteisiin keskittyvässä luokittelussa voidaan huomioida muun muassa lääkeaineen ympäristökuormitus valmisteen tuotantoketjussa. Lisäksi tarkastelussa voidaan ottaa huomioon laajemmin kestävyyskriteerejä, kuten ilmastovaikutukset, materiaalitehokkuus ja sosiaalinen kestävyys.

Valmisteperusteinen luokittelu voisi pohjautua vahvasti elinkaaritarkasteluun, joka voisi auttaa tuotantoyrityksiä tunnistamaan edelleen tehostettavissa olevat prosessit. Valmistepohjainen luokittelu vaatisi kuitenkin tuotannon osalta selkeät, yleistettävät kriteerit ja raja-arvot, jotka yritysten tulisi avoimesti raportoida.

## 3. Ruotsin luokittelujärjestelmät sekä niiden edut ja puutteet

Ruotsin luokittelujärjestelmien kuvaus sekä niiden edut ja puutteet perustuu kirjallisuuden lisäksi haastatteluihin, jotka tehtiin vuonna 2017. Haastatteluihin osallistui edustajia Ruotsin lääketeollisuuden kattojärjestöstä (Läkemedelsindustriföreningen Service AB, LIF), Ruotsin ympäristötutkimuskeskuksesta (Svenska miljöinstitutet, IVL) ja Tukholman läänin maakuntakäräjistä (Stockholms läns landsting, SLL).

### 3.1. Taustaa

Ruotsi on tietävästi ensimmäinen maa, joka on ottanut käyttöön lääkeaineiden ympäristöperusteisen luokittelun. Vuonna 2002 Ruotsin hallitus ohjeisti Ruotsin lääkeviranomaista (Swedish Medical Products Agency, MPA) tekemään tutkimuksen, jossa selvitetäisiin, mitä lääkeaineiden ympäristövaikutuksista tiedetään ja mitä niiden aiheuttamalle ympäristökuormitukselle voitaisiin tehdä (Ågerstrand et al. 2009). MPA:n loppuraportti vuodelta 2004 esitti vapaaehtoiselta pohjalta käyttöön otettavaa luokittelua, koska lääkeaineiden tuotantoa koskevat määräykset säädetään EU-tasolla, eikä kansallisesti voida säätää pakollisia vaatimuksia aineiden luokittelulle ympäristöperusteisesti.

Tukholman maakuntakäräjät (Stockholm Läns Landsting, SLL) oli jo vuonna 2003 kehittänyt yhdessä silloisen Ruotsin apteekkimonopolin, Apoteket AB:n, kanssa lääkeaineiden ympäristövaaraluokittelun, joka oli otettu käyttöön Tukholman alueella. Vahva poliittinen kiinnostus aiheeseen heräsi sekä SLL:n luokittelujärjestelmän että MPA:n loppuraportista syntyneen keskustelun myötä. Silloinen ympäristöministeri nosti asiaa vahvasti esille ja kutsui koolle tärkeimmät sidosryhmät keskustelemaan siitä, kuinka voitaisiin lisätä tietoa lääkeaineiden ympäristölle aiheuttamista riskeistä. Poliittisen paineen edessä Ruotsin lääketeollisuuden kattojärjestö LIF (Läkemedelsindustriföreningen) otti vetovastuun ja aloitti vapaaehtoisen lääkeaineiden ympäristöriskin luokittelujärjestelmän koostamisen ja kehittämisen yhdessä muiden asiasta kiinnostuneiden terveydenhuollon toimijoiden ja viranomaisten kanssa vuonna 2004 (Ågerstrand et al. 2009).

### 3.2. Ympäristöriskiluokittelu ([fass.se](http://fass.se) –sivusto)

Lääkeaineiden ympäristöluokitteluhankkeen valmistelusta vastaavaan työryhmään kuului LIF:n lisäksi Ruotsin lääkevalvontaviranomainen (Läkemedelsverket), Ruotsin silloinen apteekkimonopoli (Apoteket AB), Tukholman läänin maakuntakäräjät SLL (Stockholm Läns Landsting) sekä Ruotsin kunnat ja maakäräjät SKL (Sveriges kommuner och landsting) (Ågerstrand et al. 2009). Työryhmä toimi myös yhteistyössä suurten lääkeyhtiöiden ympäristöasiantuntijoiden muodostaman ryhmän kanssa, sillä yhtiöiden aiemmin salaisina pitämien ympäristötietojen julkistamiselle täytyi saada lääketeollisuuden hyväksyntä. Luokittelun myötä tuotiin julki ympäristövaikutuksia koskevaa aineistoa. Vuodesta 2006 lähtien vastaavan ympäristövaikutusten määrittäminen on ollut pakollinen osa myyntilupahakemuksia EU:ssa (EMA 2006).

LIF:n johtaman työryhmän koostama lääkeaineiden ympäristöluokittelu perustuu lääkeaineen ympäristölle aiheuttaman riskin arviointiin sekä lääkeaineen pysyvyyteen, biokertyvyyteen ja toksisuuteen (PBT) ympäristössä (Fass 2012). PBT-kriteerit arvioidaan Euroopan kemikaaliviraston ECHA:n ohjeituksen mukaisesti (ECHA 2008). Riski-suhde lasketaan jakamalla lääkeaineen arvioitu pitoisuus vesistössä PEC (engl. predicted environmental concentration) lääkeaineen arvioidulla haitattomalla ympäris-



töpitaisuudella PNEC (engl. predicted no-effect concentration). Lääkeaineen vesiympäristössä aiheuttama vaikutus ilmoitetaan luokittelujärjestelmässä riskilausekkeena, koska pelkkien numeeristen ekotoksisuusarvojen ilmoittaminen sellaisenaan olisi LIF:n mukaan saattanut hämmentää kuluttajia (Mattsson ym. 2017).

PEC-arvo lasketaan kaavan 1 mukaisesti lääkevalmisteiden kulutusmääristä myyntitilastoihin perustuen. LIF:ssä lasketaan vuosittain kaikkien Ruotsissa myytyjen lääkevalmisteiden sisältämien vaikuttavien lääkeaineiden (engl. active pharmaceutical ingredients, API) määrät ottamalla huomioon myös erilaisten lääkevalmistemuotojen ja yhdistelmävalmisteiden sisältämät lääkeainemäärät. LIF toimittaa sen jälkeen myyntidatan jäsenyrityksilleen käytettäväksi ympäristöriskin arvioinnissa. PEC-arvo ei käytännössä ota huomioon lääkeaineiden muuntumista elimistössä tai jätevedenpuhdistuslaitoksilla. Ohjeistuksen mukaan tämä olisi mahdollista, jos lääkeyhtiöllä olisi vastaavaa aineistoa esitettävänä. Yleensä PEC-arvo on siis aina ympäristöön päätyvän vaikuttavan lääkeaineen teoreettinen maksimimäärä, vaikka todellisuudessa ja tapauskohtaisesti osa vaikuttavasta molekyyli muodosta muuttuu biologiseksi metaboliiteiksi ja/tai hajoaa jätevedenpuhdistamolla.

$$(1) \quad PEC = \frac{A \times 10^9 \times (100 - R)}{365 \times P \times V \times D \times 100}$$

, missä  
*A* = Aineen kokonaismyyntimäärä (kg/v)  
*R* = Aineen poistuma jätevedenpuhdistamolla (%)  
*P* = Väestö (hlö)  
*V* = Väestön tuottama jätevesimäärä (200 l/vrk/hlö)  
*D* = Laimenemiskerroin jätevedet vastaanottavassa vesistössä (10)

Myyntitilastoista laskettu PEC-arvo olettaa siis, että kaikki myytyjen lääkevalmisteiden sisältämä lääkeaine päätyy ympäristöön muuttumattomana. Fass:n ohjeistuksen mukaisesti myyntitilastoista saatu lääkeainemäärä muutetaan pitoisuudeksi vesistössä käyttämällä oletusarvoa syntyvän jäteveden määräästä suhteutettuna väestön määrään ja laimenemiskerrointa vesistössä. PEC on siis laskennallinen arvio lääkeaineen pitoisuudesta vesistössä koko Ruotsin alueella, mutta paikallisesti esimerkiksi jätevedenpuhdistuslaitosten päästölähteillä todelliset pitoisuudet voivat vaihdella. Mitattuja konsentraatioita (MEC, engl. measured environmental concentration) ei kuitenkaan LIF:n mukaan kannata käyttää tämän kaltaisessa arvioinnissa, sillä yksittäiset mittaustulokset tietyllä ajanhetkellä eivät anna kokonaiskuvaa lääkeainekuormituksesta koko Ruotsin alueella. MEC-arvoihin olisi myös helpompi vaikuttaa esimerkiksi lääketehtaiden jätevesipäästöjen ajankohdilla, ja mitatuilla lääkeainekonsentraatioilla tehty riskinarviointi voisi siten olla herkkä manipuloinnille. Lääkeyhtiö voi kuitenkin halutessaan käyttää riskinarvioinnissa myös MEC-arvoja, jos se voi osoittaa käyttämänsä MEC-arvon olevan riittävän edustava kokonaisaltistuksen luotettavaan arviointiin.

PNEC-arvo kuvaa sitä lääkeaineen pitoisuutta, jonka ei vielä odoteta aiheuttavan vaikutusta vesieläimissä. PNEC-arvo lasketaan lääkeaineen ekotoksisuustestien tulosten perusteella. Testeissä määritetään lääkeaineen vesieläimille (levä, vesikirppu, kala) aiheuttamia vaikutuksia. Ekotoksisuustesteistä saaduista tuloksista lasketaan pienimmän NOEC-tuloksen (engl. no-observed-effect-concentration) ja arviointikertoimen avulla aineen PNEC-arvo (Fass 2012). Arviointikertoimenä käytetään lähtökohtaisesti arvoa 1000, mutta jos kroonisia ekotoksisuustestejä on tehty usealle eri eliölajille, voi kerroin olla pienempi. PNEC-arvojen määrittämisessä suositellaan käytettävän kroonisia ekotoksisuustestejä, jos niitä on saatavilla ja testien tulisi myös olla standardoituja ekotoksisuustestejä (OECD, FDA) (Fass 2012). Myös standardoimattomia testejä voidaan käyttää, jos lääkeyhtiö esittää riittävästi tulosten luotettavan tulkinnan mahdollistavaa aineistoa. Ympäristöluokittelun (PEC/PNEC) tekee jokainen lääkeyhtiö itse LIF:ltä saamiensa Ruotsin kulutustietojen perusteella sekä joko omien tai muiden ko. vaikuttavalla aineelle aiemmin tehtyjen ekotoksisuustestien avulla. Rinnakkaisvalmistajat voivat ja yleensä käyttävätkin jo olemassa olevia alkuperäisvalmistajien teettämien ekotoksisuustestien tuloksia ja viittaavat niihin omassa luokittelussaan. Jokainen lääkeyhtiö myös omistaa oman aineistonsa, eikä toisaalta ketään voida velvoittaa käyttämään luokitteluunsa minkään toisen yhtiön tuloksia.

Ympäristöriskiluokittelun julkaisukanava Ruotsissa on LIF:n ylläpitämä fass.se -sivusto, joka vastaa lähinnä Suomen Pharmacia Fennicaa, mutta on tätä laajempi. Fass.se julkaisee Ruotsissa myyntiluvallisten lääkevalmisteiden valmistekohtaisia tietoja, kuten pakkausselosteita ja valmisteyhteenveitoja sekä muuta lääkevalmisteisiin liittyvää tietoa. Fass.se valittiin julkaisualustaksi, koska se on terveydenhuollon ammattilaisten ja kuluttajien erittäin laajalti käyttämä ja hyvin tuntema sivusto. Fass.se on Ruotsissa lähde, josta lääkkeisiin liittyvää tietoa haetaan. Fass.se -sivulla ympäristötieto on linkitetty valmistetietoihin. Sivustolla voi tehdä lääkeainekohtaisen haun, jolloin kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät valmisteet listautuvat. Ympäristötietoa ei voi kuitenkaan käyttää rajaavana tekijänä siten, että haussa tulisivat esille vain ne valmisteet, joille on ympäristötietoa Fass:ssa. Niillä valmisteilla, joille on julkaistu ympäristöriskiluokittelu, on valmistesivulla ”miljöinfo”-linkki (kuva 2), jonka kautta saa esille myös tarkat ympäristöriskiluokittelussa käytetyt tiedot, kuten käytetyt testit ja niistä saadut tulokset.



Kuva 2. Kuvakaappaus fass.se -sivustolta.

Ympäristöriskiluokittelun arvioinnin tekee ruotsalainen ympäristöntutkimuskeskus IVL (Svenska miljöinstitutet), joka riippumattomana osapuolena arvioi lääkeyhtiöiden laatimat ympäristöriskiluokittelut ennen niiden julkaisemista. IVL arvioi myös lääkeyhtiöiden lääkeaineiden ympäristöluokittelujen muutokset, kun tietojen päivittäminen yhteydessä. Myyntiluvut päivitetään joka kolmas vuosi, jolloin päivitetään samalla myös yhtiön tekemän ympäristöriskinarvioinnin perusteella lääkeaineen ympäristöluokittelu (Graae ym. 2017). IVL:n arviointi käsittää pääasiassa valmistajan ilmoittaman luokituksen tarkastamisen, eli sen, että luokitus on tehty ohjeiden mukaan ja tulokset on tulkittu oikein. IVL ei pääsääntöisesti vertaile eri valmistajien testituloksia keskenään, sillä samasta lääkeaineesta ei yleensä ole useita eri tuloksia eri valmistajilta vertailtavaksi.

### 3.2.1. Fass.se -sivuston mukaan ympäristön kannalta haitallisimmat aineet

IVL julkaisee vuosittain tilastotietoa fass.se -sivustolla julkaistuista ympäristötiedoista. Viimeisin raportti on julkaistu kesäkuussa 2018 (Graae ym. 2018). Raportin mukaan 10.1.2018 mennessä tietokannassa oli julkaistu 478 lääkeaineen riskienarvioinnit. Näistä 132 (28 %) oli luokiteltu tiedossa olevien ympäristöriskien perusteella. Aineista 23 % oli sellaisia, joille luokittelua ei ole voitu tehdä, koska dataa ei ole ollut riittävästi. Lopuista lääkeaineista 49 % on vapautettu ympäristöriskien arvioinnista Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisesti ts. näiden aineiden (esim. proteiinit, vitamiinit ja elektrolyytit) tapauksessa pidetään merkittävää ympäristöriskiä hyvin epätodennäköisenä (EMA 2006). Luokitelluista

132 aineesta suurin osa (83 %) on luokiteltu merkityksettömän riskin luokkaan. Taulukkoon 1 on koottu aineet, joiden todettiin aiheuttavan mahdollisen ympäristöriskin. Lisäksi 94 aineen on todettu olevan mahdollisesti pysyvä ympäristössä. Nämä yhdisteet eivät ole läpäisseet biohajoavuustestin (OECD 308) nopeasti biohajoavan yhdisteen kriteerejä. Aine saattaa kuitenkin biohajota ympäristössä, mutta tutkimustietoa tämän todentamiseksi on näille aineille ollut saatavissa liian vähän.

**Taulukko 1. Ne fass.se -sivustolla luokitellut lääkeaineet, joiden on todettu aiheuttavan riskiä tai vaaraa ympäristössä (tilanne 10.1.2018).**

Lääkeaine	Terapeuttinen käyttö	PEC/PNEC -suhde tai PBT-lausekkeet 1)	Riskin sanallinen arviointi 2)
Abirateroni	eturauhassyövän hoito	11.7	korkea riski
Levonorgestreeli	hormonaalinen hoito	141	korkea riski
Desogestreeli	hormonaalinen hoito	2	kohtalainen riski
Etinyyliestradioli	hormonaalinen hoito	14	korkea riski
Etonogestreeli	hormonaalinen hoito	3.1	kohtalainen riski
Ibuprofeeni	tulehduskipulääke	2.34	kohtalainen riski
Mykofenoli happo	immunosuppressantti (käytetään estämään hylkimisreaktioita elinsiirroissa)	5.21	kohtalainen riski
Seleenidisulfidi	savipuolen, tali-ihottuman ja hilseen hoito	1.26	kohtalainen riski
Terbinafiini	sieni-infektioiden hoito	1.62	kohtalainen riski
Regorafenibi	syöpälääke	PEC/PNEC= 0,000058 $t_{1/2}$ (vesistöjen sedimentit) > 120 d, BCF >2000, krooninen toksisuus (NOEC) <0.01 mg/L	haitallinen (PBT)

1) Arvot on katsottu fass.se -sivustolta 9.4.2019.

2) Sanallinen arviointi perustuu seuraavaan luokitteluun:

- merkityksetön riski:  $PEC/PNEC \leq 0.1$
- matala riski:  $0.1 < PEC/PNEC \leq 1$
- kohtalainen riski:  $1 < PEC/PNEC \leq 10$
- korkea riski:  $PEC/PNEC > 10$
- haitallinen: PBT-arvio Euroopan kemikaaliviraston asettamien kriteerien mukaisesti (ECHA 2008)

### 3.2.2. Fass.se -sivuston aineiston arviointi

Fass.se -sivustolla esitetty lääkeaineiden ympäristöriskiperusteinen luokittelu pohjautuu lääketieteellisuuden toimittamiin tietoihin. Lääkeaineiden haitattomiksi arvioidut ympäristöpitoisuudet eli PNEC-arvot tulee määrittää annettujen ohjeiden mukaisesti (Fass 2012). Tässä raportissa vertailtiin fass.se -sivustolla esitettyjä PNEC-arvoja EU:n komission käyttämiin arvoihin. EU arvioi kemikaalien riskejä ja näiden perusteella tarvetta laatia rajoittavia säädöksiä ympäristöriskejä aiheuttaville aineille. Joidenkin lääkeaineiden riskinarvioiden perusteella ne on listattu ns. tarkkailuaineiksi, joiden esiintymistä tulee seurata jäsenmaiden vesistöistä. Taulukkoon 2 on koottu tarkkailulistalla olleet tai ovat lääkeaineet sekä niiden fass.se -sivuston ja EU:n komission ilmoittamat PNEC-arvot. Diklofenaakki on ollut tarkkailuaineena vuosina 2015–2018. Etinyyliestradioli, estradioli, erytromysiini, klaritromysiini ja atsitromysiini ovat olleet tarkkailuaineina vuodesta 2015 ja amoksisilliini ja siprofloksasiini vuodesta 2018.

**Taulukko 2. EU:n tarkkailuaineiden listalla olevat tai olleet lääkeaineet ja niiden fass.se -sivuston ja EU:n komission ilmoittamat PNEC-arvot.**

Lääkeaine	Fass.se	EU komissio <sup>1)</sup>
Diklofenaakki	32 µg/l	0,05 µg/l
Etinyyliestradioli	0,03 ng/l	0,035 ng/l
Estradioli	0,29 ng/l	0,4 ng/l
Erytromysiini	Tietoa ei ole	0,2 µg/l
Klaritromysiini	0,26 µg/l	0,12 µg/l
Atsitromysiini	Tietoa ei ole	0,019 µg/l
Amoksisilliini	0,078 µg/l	0,078 µg/l
Siprofloksasiini	0,005 µg/l	0,089 µg/l

1) Loos ym. 2018

Amoksisilliinin, etinyyliestradiolin, estradiolin ja klaritromysiinin PNEC-arvot ovat molemmissa lähteissä samalla tasolla, mutta esimerkiksi diklofenaakin ja siprofloksasiinin arvot ovat selvästi erilaiset eri lähteissä (Taulukko 2). Esimerkiksi Fass.se -sivustolla esitetty diklofenaakin PEC-arvo on 1,02 µg/l, mikä johtaa PNEC-arvolla 32 µg/L jaettuna riskiluokitukseen 'merkityksetön riski'. Jos vastaava riskiosamäärä laskettaisiin EU:n komission käyttämällä PNEC-arvolla, olisi tuloksena  $1,02/0,05 = 20,4$  eli diklofenaakin riskilauseke olisi tällöin 'korkea riski' (ks. kriteerit taulukosta 1). Eri aineistojen väliset erot PNEC-arvoissa ovat todennäköisesti seurausta siitä, että arvojen määrittäminen on tehty useiden eri lähteiden avulla eivätkä eri lähteissä käytetyt testimenetelmät ole välttämättä vertailukelpoisia keskenään. EU:n komission ilmoittama PNEC-arvio siprofloksasiinille perustuu viiden referenssitutkimuksen tuloksiin (tarkempia viitetietoja ei ole ilmoitettu), kun taas Fass.se-sivuston arvio perustuu yhdeksään, vertaisarvioituun tieteelliseen referenssitutkimukseen, jotka ovat julkisesti saatavilla. Vastaavasti diklofenaakin PNEC-arvo on fass.se-sivustolla määritetty kuuden referenssitutkimuksen perusteella. Tarkeemmin ei fass.se-sivuston dataa voitu arvioida, koska monet laskennan perusteena olleet tutkimustulokset perustuvat testauslaboratorioiden raportteihin, jotka eivät ole julkisesti saatavilla. EU-komission raportissa käytetty diklofenaakin PNEC-arvo perustuu puolestaan Saksan ympäristöviranomaisten tekemään arvioon (UBA 2014), jonka pohjana on käytetty 22 referenssitutkimusta.

Tarkastelu osoittaa, että lääkeaineiden PNEC-arvot voivat olla erilaisia riippuen lähtötiedoista, joita arvon määrittämiseksi on käytetty. On siis erittäin tärkeää, että lääkeaineiden PNEC-arvon määrittäminen tekee asiantuntija ja että alkuperäinen ekotoksikologinen data on julkisesti saatavilla.

### 3.3. Ympäristövaaran arviointi (janusinfo-sivusto)

Janusinfo-sivustolla esitetty lääkeaineiden ympäristövaaran arviointi on Stockholm Läns Landstingin (SLL) julkaisema luokittelu, joka perustuu lääkeaineen PBT-ominaisuuksiin (Martini 2017). SLL aloitti vaaran arvioinnin jo vuonna 2003, ennen LIF:n johtamaa hanketta lääkeaineiden riskiluokittelusta. Alkuvaiheessa tietoa ympäristövaaran arviointiin pyydettiin suoraan teollisuudelta. Vuodesta 2005 alkaen tietoa on otettu fass.se-sivustolta. Vaaraluokittelussa lääkeaineelle lasketaan indeksiarvo, joka voi olla välillä 0–9. Indeksiarvo muodostuu kolmen mitattavan ominaisuuden saamiin arvojen summasta. Pysyvyydelle (P) ja biokertyvyydelle (B) annetaan joko arvo 0 tai 3 ja toksisuus (T) voi saada arvon 0–3. Mitä suurempi indeksiarvo lääkeaineella on, sitä suurempa pidetään sen ympäristölle aiheuttamaa vaara.

Vaaran arviointi yhdessä riskin arvioinnin (fass:sta) kanssa julkaistaan janusinfo-sivustolla, joka on SLL:n ylläpitämä lääkäreille ja sairaanhoitohenkilökunnalle suunnattu lääkeinformaatiota jakava sivusto. Aiemmin vaaraluokittelusta julkaistiin myös painettua versiota "Environmental classification of pharmaceuticals". Painettua versiota ei enää tehdä. Ympäristötietoa janusinfo-sivuilla käyttävät ennen kaikkea asiantuntijat maailmanlaajuisesti. Janusinfo-sivulta voi etsiä tietoa lääkeaineen nimellä, ATC-

koodilla ja valmistimenimellä. Erona fass.se-tietokannan hakuun on se, että Janusinfon ATC-koodihauulla on mahdollista vertailla eri vaikuttavien aineiden ympäristöriskejä ja PBT-indeksiarvoja samalla haulla (kuva 3).



The screenshot shows the Janusinfo website interface. At the top, it says 'Janusinfo REGION STOCKHOLM' and 'Kommersiellt obun'. Below that, there's a navigation bar with 'Start/ Beslutsstöd/ Miljö och läkemedel/ Environment and Pharmaceuticals'. The main heading is 'Environment and Pharmaceuticals'. A search bar contains 'M02AA' and a 'Sök' button. Below the search bar, it says 'Did you mean: m02ac' and 'Your search M02AA resulted in 3 hits'. The results are listed as follows:

- Ketoprofen**  
Hazard: 4\*, Risk: See the document  
Drug products: Ketoflex, Ketoprofen Mylan, Ketoprofen Retard Mylan, Ketospray, Orudis, Orudis Retard, Orudis®, Orud ... [Show all](#)  
Substances: ketoprofen  
ATC code: M02AA10, M01AE03 [Show whole document](#)
- Ibuprofen**  
Hazard: 2, Risk: See the document  
Drug products: Alindrin®, Ardinex®, Brufen Retard, Brufen®, Burana, Burana Comp, Burana®, Ibumax, Ibumetin, Ibumeti ... [Show all](#)  
Substances: ibuprofen, ibuprofen arginate, ibuprofen D, L-lysine, ibuprofen DC 85, ibuprofen sodium dihydrate  
ATC code: M02AA13, C01EB, C01EB16, M01AE01, N02AJ08 [Show whole document](#)
- Diclofenac**  
Hazard: 4\*, Risk: See the document  
Drug products: Arthrotec forte, Arthrotec®, Arthrotec® forte, Diclofenac Bluefish, Diclofenac Orifarm, Diclofenac s ... [Show all](#)  
Substances: diclofenac, diclofenac diethylamine, diclofenac epolamine, diclofenac potassium, diclofenac sodium  
ATC code: M02AA15, D11AX18, M01AB05, M01AB55, M01BX, S01BC03 [Show whole document](#)

Kuva 3. Kuvakaappaus Janusinfo-sivustolta.

### 3.4. Lääkeaineiden ympäristöluokittelun tunnettavuus ja vaikutukset Ruotsissa

LIF:n ja IVL:n mukaan tavalliset ruotsalaiset kuluttajat eivät tunne lääkeaineiden ympäristöluokittelujärjestelmää. Lääkeaineiden ympäristövaikutukset tunnetaan kuitenkin hyvin Ruotsissa ja aihe on nousut yleiseen keskusteluun lääkeaineiden ympäristöluokittelun myötä. Ruotsissa lääkeaineiden ympäristöluokittelun tuntevat parhaiten viranomaiset, kuten kuntaneuvostot, teollisuus sekä julkisista hankinnoista vastaavat ja tutkijat. Viranomaiset käyttävät luokittelua jonkin verran mm. suosittelulistoja tehdessään. Ruotsin lähes kaikki 21 maakuntaneuvostosta julkaisevat omaa luetteloaan lääkeaineista, joita he suosittelevat lääkärin määräävän. Luetteloiden pääpaino on hoidollisilla ja taloudellisilla seikoilla, mutta jotkin maakunnat ottavat myös ympäristöluokittelun mukaan arviointikriteereihinsä ja käyttävät tällöin hyväkseen fass.se-sivuston ympäristötietoa. LIF:n mukaan ympäristöluokittelulla ei ole näissä luetteloissa kuitenkaan suurta merkitystä, sillä lääkkeen teho ja hinta ovat tärkeimmät kriteerit. Ainoastaan siinä tilanteessa, että kahden eri vaikuttavan aineen lääkinnällinen teho ja hinta olisivat samat, voisivat ympäristökriteerit vaikuttaa valintaan. Tällainen tilanne on LIF:n mukaan erittäin harvinaisen.

SLL:n mukaan ympäristöluokittelulla on kuitenkin tärkeä käyttökohte Tukholman alueen lääkeaineiden suositteluluettelon, Kloka listanin, koostamisessa. Kloka listan on SLL:n asiantuntijaryhmän koostama luettelo suositeltavista lääkeaineista eri indikaatioihin Tukholman alueella. Luettelon tekeminen aloitettiin vuonna 2002, ja aluksi vain hinta otettiin huomioon hoidollisten syiden lisäksi. Pääkriteeri on aina hoidollinen, mutta lääkeaineen hinta ja nykyään myös sen ympäristövaikutukset otetaan huomioon suositusluetteloa tehtäessä. Siten myös ympäristövaikutukset vaikuttavat lääkäreiden valintoihin, sillä yli 80 % Tukholman alueella määrätyistä lääkkeistä perustuu Kloka listaniin (Graae ym. 2017).

Luettelossa on yleisiin ja kroonisiin tauteihin suositeltavia lääkeaineita. Erityissairaanhoidon ei anneta suosituksia, ja siksi esimerkiksi sairaaloissa määrätään paljon luetteloon kuulumattomia lääkkeitä.

Jos kahdella lääkeaineella on sama terapeuttinen vaikutus ja sama hinta, niin se lääkeaine, josta on ympäristötietoa julkaistuna, pääsee Kloka listan -suositusluetteloon. Tämä sillä edellytyksellä, että ainetta ei ole luokiteltu ympäristölle erittäin haitalliseksi. Lääketieteen eri alojen asiantuntijoista koostuva toimikunta päättää Kloka listan- suositusten sisältämisestä lääkeaineista tapauskohtaisesti. Toimikunnalla on käytössä lääkeaineiden ympäristövaikutuksiin liittyvää asiantuntija-apua Göteborgin yliopistosta. Luetteloa koostettaessa arvioidaan myös varsinaista lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen ympäristövaikutuksia.

Kloka listan -suositusta käyttävät pääasiassa Tukholman alueen lääkärit ja he tuntevat sen hyvin. SLL myös seuraa mitä lääkkeitä lääkärit määräävät ja haastattelevat lääkäreitä, mikäli havaitsevat luettelosta poikkeavia määräyskäytäntöjä. Suurin osa lääkäreistä haluaa määrätä lääkkeitä luettelon suositusten mukaisesti. Mikäli luettelon suosituksista poiketaan, on lääkäreillä yleensä selkeät hoidolliset syyt määrätä luettelon suosituksista poikkeavia lääkkeitä. SLL myös vieraillee eri terveydenhuollon yksiköissä ja kouluttaa niiden henkilökuntaa lääkeaineiden ympäristövaikutuksista ja Kloka listan -suositusten käytöstä.

SLL:n mukaan muutokset Kloka listan -suosituksiin ovat vaikuttaneet esimerkiksi felodipiinin ja diklofenaakin myynteihin. Diklofenaakin tapauksessa poisto suosituslistalta ei kuitenkaan johtunut ympäristösyistä, vaan terapeuttisista syistä. Luettelon tarkoitus ei ole vaikuttaa sellaisten potilaiden lääkitykseen, joilla on käytössä hyvin toimiva lääkitys krooniseen pitkäaikaissairauteensa. Tarkoitus on sen sijaan vaikuttaa uusien potilaiden lääkitykseen lääkehoidon aloitusvaiheessa. Tästä syystä esimerkiksi muutos felodipiinin myyntiin tapahtui vasta kolmen vuoden kuluttua sen poistamisesta suositusluettelosta.

Suositusluetteloiden lisäksi lääkeaineiden ympäristöluokittelu liittyy mm. ruotsalaisten sairaaloiden julkisiin hankintoihin. Ruotsin hankintavirasto (ruots. Upphandlingsmyndigheten) suosittaa, että julkisissa lääkehankinnoissa tulisi käyttää kriteerinä tiedon saatavuutta lääkkeen vaikutuksista vesiympäristössä. Suosituskriteerin mukaan tiedon tulisi olla julkista ja riippumattoman osapuolen arvioimaa (Lonaeus 2016). Käytännössä tämä tarkoittaa esimerkiksi osallistumista Fass:n ympäristöluokitteluun. Julkinen hankintaprosessi tukee siten lääkeaineiden ympäristöluokitteluhanketta. LIF:n näkemyksen mukaan julkiset hankinnat kannustavat lääkeyhtiöitä tuomaan julki tietoa lääkeaineiden ympäristövaikutuksista tehokkaammin kuin lääkeaineiden pääsy ruotsalaisten maakuntien suositusluetteloihin.

Luokittelujärjestelmää käytetään myös muissa maissa. Esimerkiksi Norjassa käyttöön otetun luokittelun riskiarvioinnit on tehty Norjan myyntitilastojen mukaan laskettujen PEC-arvojen avulla. Norjan felleskatalogen.no -sivustolla esitetään ympäristöriskin arviointi, pysyvyys- ja biokertyvyyslausekkeet yhdessä Norjan myyntilukujen kanssa. Ympäristötieto esitetään sekä valmistajien yhteydessä että omalla ”Ympäristöriski Norjassa” -luettelossa, jota voi tarkastella ATC-koodien tai vaikuttavan aineen nimellä (Felleskatalogen.no). Ruotsin luokitteludataa on hyödynnetty myös Hollannissa, jossa sikäläisen lääketeollisuuden kattojärjestön aloitteesta selvitettiin ympäristölle haitallisten lääkeaineiden priorisointiperusteita.

### 3.5. Luokittelun hyödyt ja haasteet

Merkittävin luokittelun tuoma hyöty on LIF:n mukaan ollut uuden tiedon saaminen lääkeaineiden ympäristövaikutuksista ja teollisuuden avoimuuden lisääntyminen, kun aiemmin ei-julkisena pidetty ympäristödata on tuotu kaikkien saataville. Luokittelu on luonut myös hyvän perustan jatkaa keskusteluja ja toimia lääkeaineiden ympäristöluokittelun kehittämiseksi. LIF:n tavoite on kehittää luokittelua valmistajien yhteistyökumppaneiksi, jolloin se ei koskisi pelkästään valmisteen sisältämän lääkeaineen (API:n) ympäristövaikutusta, vaan sisältäisi valmistuksen ja raaka-ainetuotannon mukaan lukien niissä syntyvät jätevesipäästöt sekä esimerkiksi pakkausmateriaalien ympäristökuormituksen. Myös antibioottiresistenssin

sisällyttäminen ympäristöluokitteluun on kehitteillä LIF:ssä ja tavoitteena olisi saada luokittelu valmiiksi vuoteen 2020 mennessä.

Suurin ongelma luokittelun kehittämisessä on selkeiden taloudellisten kannustimien puute. Lääketeollisuus ei ole halukas investoimaan tutkimusrahoitusta ympäristödatan tuottamiseen ja luokittelun kehittämiseen ilman taloudellista hyötyä. Ruotsissa on käyty keskustelua vuodesta 2012 lähtien mahdollisten ”vihreiden kannustimien” sisällyttämisestä lääkevaihdon piiriin. LIF on saanut toimeksiannon Ruotsin hallitukselta kehittää ympäristöarviointimallin lääkevalmisteille osana Ruotsin kansallista lääkestrategiaa. Tässä mallissa arviointi ei perustuisi vaikuttavan aineen ympäristöluokitteluun, vaan valmisteen tuotannon ympäristövaikutusten arviointiin. IVL on myös osallisena tässä projektissa. Keskusteluissa on ollut mm. ehdotus, että lääkeyhtiö voisi saada viiden (5) Ruotsin kruunun suuruisen edun (per pakkaus) muihin kilpaileviin valmisteisiin nähden geneerisen lääkevaihdon piirissä, mikäli sillä on osoittaa ko. lääkevalmisteelle tehty ympäristöriskinarviointi myös tuotannon osalta. LIF:n näkemys on, että tällä tulisi olemaan paljon suurempi ”vihreä vaikutus” markkinoihin kuin luokittelulla, joka vertaa yhtä vaikuttavaa lääkeainetta toiseen, koska eri lääkeaineet ovat vain harvoin samankaltaisia hoidollisesta näkökulmasta.

Hankkeen alkuvaiheessa LIF:n työryhmässä uskottiin, että lääkeaineiden ympäristöluokittelulla tulisi olemaan myös vaikutusta lääkeaineiden käyttöön siten, että ympäristölle haitallisimpien lääkeaineiden määrääminen vähenisi. Nyt yli 10 vuotta luokittelun käyttöönotosta tilastollisesti merkittävää vaikutusta lääkeaineiden kulutukseen ei LIF:n mukaan kuitenkaan ole ollut. SLL:n mukaan ympäristöluokittelulla ja sen huomioimisella Tukholman alueen suositusluettelon koostamisessa on kuitenkin ollut vaikutusta lääkkeiden käyttöön muutamien lääkeaineiden tapauksessa.

Yksi selkeä epäonnistuminen lääkeaineiden ympäristöluokittelun kehittämisessä on ollut se, että Ruotsissa ei ole onnistuttu sopimaan vain yhdestä lääkeaineiden ympäristötietoa julkaisevasta kanavasta. Julkaisijoita on Ruotsissa edelleen kaksi: LIF ja SLL. Ongelmallista tässä on LIF:n mukaan se, että SLL julkaisee riskinarvioinnin yhdessä vaaraluokitteluindeksin kanssa. LIF:n mielestä tämä hämmentää kuluttajia, sillä sama lääkeaine voi olla riskiltään merkityksetön, mutta saada silti täydet pisteet vaaraluokittelussa. SLL puolestaan halusi alusta lähtien säilyttää myös ympäristövaaran arvioinnin, sillä heidän näkemyksensä mukaan pelkkä riskinarviointi ei kerro koko totuutta. Riskinarvioinnissa lääkeaine voi esimerkiksi olla riskiltään pieni vähäisen käyttömäärän vuoksi, mutta jos se on hyvin pysyvä ja biokertyvä yhdiste, voi se olla ympäristölle vaaraksi. SLL kokee ongelmalliseksi sen, että ympäristötieto on valmisteisiin linkittyntä fass.se -sivustolla. Heidän mielestään on myös tärkeää, että lähteestä voi saada ympäristötiedon lääkeainekohtaisella haulla mahdollistaen vertailun saman ATC-ryhmän eri lääkeaineiden välillä, mitä fass.se -sivusto ei tarjoa. Ympäristöluokittelua koostava työryhmä päätyi lopulta esittämään alkuperäisen tutkimusaineiston toksisuustesteistä, biokertyvyydestä ja pysyvyydestä myös fass.se -sivustolla. Vaaraluokittelun indeksiärvot esitetään ainoastaan SLL:n julkaisuissa.

Lääkeaineiden ympäristöluokittelulla ei toistaiseksi ole ollut suurta vaikutusta lääkkeiden käyttöön Ruotsissa, eikä siten myöskään ympäristöön päätyvään lääkeainekuormaankaan. Tulevaisuuden suunnitelmissa olevalla valmisteperusteisella ympäristöluokittelulla sen sijaan saattaisi olla enemmän vaikutusta ympäristön hyvinvoinnin kannalta etenkin maailmanlaajuisesti. Tällaista valmisteperusteista ympäristöluokittelua on Ruotsissa tiettävästi pilotoitu. Ympäristöluokitteluhanke on kuitenkin saanut aikaan arvokkaan tietokannan, josta lääkeaineiden ympäristövaikutuksiin liittyvä tieto on vapaasti kenen tahansa saatavilla. Luokittelusta on myös ollut se hyöty, että lääkeaineiden ympäristövaikutuksista käydään nyt aikaisempaa enemmän keskustelua.



## 4. Suomessa järjestetyt sidosryhmäkeskustelut

Lääkeaineiden ympäristövaikutuksiin perustuvan luokittelun käyttöönoton mahdollisuuksista Suomessa käytiin EPIC-hankkeen aikana keskusteluja myös kansallisten sidosryhmien kanssa. Ensimmäisessä vaiheessa mielipiteitä kartoitettiin 29.11.2017 Suomen ympäristökeskuksessa järjestetyssä työpajassa, jossa käsiteltiin muun muassa lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönoton mahdollisuuksia Suomessa. Tilaisuuteen osallistuneet organisaatiot on esitetty liitteessä 1. Helmikuussa 2019 järjestettiin kolmen sidosryhmätahon kanssa erilliset keskustelutilaisuudet. Keskustelutilaisuuksia järjestettiin terveydenhuollon ammattilaisille (Apteekkariliitto ja Duodecim), viranomaisille (Fimea ja Ympäristöministeriö) ja lääketeollisuuden edustajille (Orion Oyj ja Lääketeollisuus ry). Tässä kappaleessa esitetään yhteenveto näistä tilaisuuksista.

Suomen ympäristökeskuksen järjestämässä työpajassa todettiin, että lääkeaineiden ympäristöluokittelusta voisi olla konkreettista hyötyä esimerkiksi haitallisimpien aineiden tunnistamisessa jätevedenpuhdistuksessa. Tärkeänä pidettiin seuraavia asioita:

- jos Ruotsin luokittelun kaltainen järjestelmä haluttaisiin ottaa käyttöön Suomessa, tulisi tiedon olla asiantuntijoiden tekemää ja arvioimaa,
- julkaisukanavan tulisi olla sellainen, että julkaistava tieto olisi helposti kaikkien saatavilla, ja
- luokittelun vaikuttavuus pitäisi arvioida huolella jo alkuvaiheessa.

Terveydenhuollon ammattilaisten, viranomaisten ja lääketeollisuuden edustajien kanssa käytyjen keskustelujen aiheet sekä heidän näkökulmat aiheisiin on esitetty liitteen 2 taulukossa.

Sidosryhmät näkivät lääkkeiden ja lääkeaineiden ympäristöluokittelun ja luokittelujärjestelmän tarpeelliseksi, jos järjestelmällä on selkeät tavoitteet, se vastaa todelliseen tarpeeseen ja järjestelmän vaikuttavuus voidaan osoittaa. Sidosryhmien edustajilla oli vain vähän kokemusta Ruotsissa tai Norjassa käytössä olevista luokittelujärjestelmistä. Lääkeaineiden ympäristötiedon etsimisen kannalta Ruotsin FASS-tietokantaa kuvattiin monimutkaiseksi käyttää esimerkiksi siksi, että järjestelmässä tieto on julkaistu vain lääkevalmistetietojen yhteydessä, mutta ympäristötietoa on vain osalle valmisteista, eikä pelkkää ympäristötietoa lääkeaineille ole saatavilla erillisenä tietokantana. Lisäksi FASS-tietokannassa riskien esittäminen sanallisesti koettiin liian monimerkitykselliseksi eikä riittävän yksinkertaiseksi hyödyntää esimerkiksi potilas- tai asiakastyössä. Norjan Felleskatalogen-tietokanta koettiin helpommaksi käyttää, koska tieto on saatavilla luokiteltuna sekä lääkeaineittain että ATC-koodien perusteella. Tukholman alueen suositusluettelosta (Kloka listan) osallistujilla ei ollut kokemusta. Lääkkeiden ympäristövaikutukset otetaan huomioon suositusluettelon koostamisessa, mutta luettelossa ei erikseen kerrota lääkeaineen ympäristövaikutuksia. Sidosryhmäkeskusteluissa todettiin, että lääkkeiden ympäristöluokittelu pitäisi olla selkeästi omana tietonaan eikä Kloka listan -suositusten tapaan ”piilotettuna” suositusluetteloihin.

Varsin yleisesti oltiin sitä mieltä, että luokittelujärjestelmä tulisi kohdentaa terveydenhuollon ammattilaisille, joihin laskettiin sisältyvän lääkärit ja farmasian ammattihenkilöt. Lisäksi julkisten hankintojen kautta lääkkeitä ostavien sairaaloiden hankinnoista vastaavat henkilöt nähtiin tärkeäksi kohderyhmäksi. Heille lääkeaineiden ympäristötieto tulisi olla saatavilla mahdollisimman yksinkertaisessa, mutta aukottomassa muodossa. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että kaikista saman lääkeaineryhmän aineista tulisi olla tieto saatavilla, jolloin ympäristötietoa ympäristövaikutuksista voisi valinnan hetkellä luotettavasti yhdistää muuhun lääkkeestä koskevaan tietoon. Sidosryhmien edustajat eivät nähneet tarpeelliseksi luoda järjestelmää, joka olisi suljettu esimerkiksi kuluttajilta. Järjestelmä sinällään voisi olla julkinen,



mutta asiassa tulee huomioida potilasturvallisuuden ja hoitomyöntyvyyden näkökohdat ja pyrkiä välttämään kuluttajien liiallisen lääkevastaisuuden kehittymistä. Julkinen järjestelmä mahdollistaa myös sen, että esimerkiksi jätevedenpuhdistamot voisivat hyödyntää järjestelmää työssään.

Järjestelmän rakenteeksi ehdotettiin portaittaista systeemiä, jossa ensimmäisellä tasolla lääkeaineen ympäristövaikutus kerrottaisiin liikennevaloin. Toisella tasolla kerrottaisiin tarkemmin esimerkiksi numeerisesti ja sanallisesti haitallisista ympäristövaikutuksista. Syvimmällä tasolla olisi raakadata, johon riskinarvio perustuu. Tällä systeemillä samaan järjestelmään voitaisiin yhdistää tietoa monen kohde-ryhmän tarpeisiin. Lisäksi järjestelmä olisi läpinäkyvä, jolloin kuka tahansa voisi tarkistaa tehdyn arvioinnin oikeellisuuden.

Lääkeaineiden ympäristövaikutukset haluttiin pitää omana itsenäisenä järjestelmänä tai tietokantana. Toisaalta julkaisualustana toivottiin olevan jokin jo olemassa oleva järjestelmä. Tässä vahvinta kannatusta sai Duodecimin ylläpitämä Terveysportti-portaali, koska se on yleisesti terveydenhuollon ammattilaisten käyttämä järjestelmä. Keskusteluissa nousi esiin myös Lääketietokeskuksen julkaisema Pharmaca Fennica ja Duodecimin julkaisemat Käypä hoito -suositukset.

Sidosryhmien kesken oli varsin vahva yksimielisyys siitä, että Ruotsin FASS-tietokannan hyödyntäminen myös Suomessa olisi helpoin tapa saada luokittelujärjestelmä käyttöön Suomessa. Yleisesti pidettiin hyvänä sitä, että lääketeollisuuden tuottamaa lääkeaineiden ympäristövaikutusdataa saadaan tätä kautta julkiseksi. Tällä hetkellä lääkkeen myyntilupamenettelyn aikana tehdyt ympäristöriskien arvioinnit eivät ole julkisesti saatavilla. Asiassa kuitenkin keskusteltiin kriittisesti siitä, voidaanko luottaa pelkästään tietokantaan, jonka datan on tuottanut lääketeollisuus. Yhtenä mahdollisuutena nähtiin, että jokin kolmas taho tarkistaisi tietokannan datan ja siihen voisi mahdollisuuksien mukaan liittää myös tieteellisen tutkimuksen tuottamaa tietoa. Se mikä tämä kolmas taho olisi, ei kuitenkaan osattu sanoa. Tämän nähtiin olevan myös kustannuskysymys. Lääketeollisuuden tuottaessa suurimman osan dataa, kohdistuvat kustannukset luonnollisesti pääosin heille. Järjestelmän luomisesta ja ylläpidosta aiheutuvat kustannukset kohdistuvat kuitenkin mahdollisesti osin julkisiin varoihin. Kustannusten suuruuksiin ei otettu kantaa.

Lääkeaineiden ympäristöluokittelun yhteydessä korostettiin myös tiedottamisen ja kouluttamisen tärkeyttä. Itse luokittelujärjestelmän luominen ei todennäköisesti ole vaikuttavaa, ellei sitä yhdistetä terveydenhuollon ammattilaisten koulutukseen lääkkeiden ympäristövaikutuksista. Kokonaisuudessaan tulisi ennen järjestelmän luomista ja käyttöönottoa pohtia tarkkaan sitä, mikä on sen tarkoitus ja tavoitteet ja mihin asiaan järjestelmällä oikeasti halutaan vaikuttaa.

## 5. Ympäristöluokittelun mahdolliset toteutustavat Suomessa

Hankkeen viimeisessä vaiheessa tunnistettiin lääkeaineiden ympäristöluokittelun mahdollisia toteutustapoja Suomessa. Toteutustapoja tunnistettiin neljä, jotka eivät kuitenkaan ole toisiaan poissulkevia vaihtoehtoja vaan ne voitaisiin toteuttaa myös asteittain. Näille neljälle toteutustavalle tehtiin nelikenttä-analyysit eli SWOT-analyysi (engl. strengths, weaknesses, opportunities, threats), jonka tavoitteena oli tunnistaa eri mallien vahvuuksia ja heikkouksia sekä ulkoisia mahdollisuuksia ja uhkia.

### Toteutustapa 1: Suomeen ei luoda mitään omaa luokittelujärjestelmää

Ruotsin FASS-tietokanta ja Norjan Felleskatalogen-tietokanta ovat jo tälläkin hetkellä vapaasti kaikkien käytettävissä. Tässä toteutustavassa Suomessa ei julkaistaisi lääkeaineiden ympäristöluokittelua ollenkaan, vaan asiasta kiinnostuneita ihmisiä ohjattaisiin käyttämään näitä olemassa olevia tietokantoja. Kertaluontoisesti määritettäisiin FASS-tietokannan tietojen ja Suomen kulutustietojen perusteella ympäristön kannalta haitallisimmat lääkeaineet ja keskitettäisiin toimenpiteitä näiden aineiden aiheuttamien haittojen vähentämiseksi. Riskinarvioinnista julkaistaisiin raportti suomeksi.

<p><b>Vahvuudet</b></p> <p>Käytettäisiin olemassa olevaa järjestelmää, jota ylläpidetään.</p> <p>Edullinen toteuttaa verrattuna muihin toteutustapoihin.</p> <p>Yksinkertainen toteuttaa.</p> <p>Julkisesti saatavilla (ammattilaiset, kuluttajat).</p> <p>Raportti riskinarvioinnista julkaistaan suomeksi.</p>	<p><b>Heikkoudet</b></p> <p>FASS-tietokannan havaitut ongelmat (datan luotettavuus, keskittyminen vain vesistöriskeihin, käyttöliittymän haasteellisuus).</p> <p>Kertaluontoinen ”laskelma” antaa vain hetkelisen kuvan tilanteesta.</p> <p>Saattaa jäädä vähälle käytölle, jos viitataan vain toisen maan tietokantaan.</p> <p>Kielimuuri, koska Fass.se-sivusto on ruotsiksi ja englanniksi.</p>
<p><b>Mahdollisuudet</b></p> <p>Koska toteuttaminen on yksinkertaista ja vaatii kohtuullisen vähän resursseja, voitaisiin tästä toteutustavasta aloittaa ja siirtyä muihin tapoihin myöhemmin.</p> <p>Viitattaessa FASS-tietokannan tietoihin, voidaan tietokantaa ylläpitävälle taholle antaa palautetta ja kehitysehdotuksia.</p>	<p><b>Uhat</b></p> <p>Saattaa jäädä kehittäminen; jos toteutus aloitetaan tällä tavalla, voi olla, että tyydytään automaattisesti sen lopputulokseen.</p> <p>Jos tietokannan sisältämää dataa, jonka perusteella riskinarvio on tehty, ei voida varmentaa, on vaarana, että jaetaan ja hyödynnetään väärää tai epäluotettavaa tietoa.</p>

## Toteutustapa 2: Suomeen luodaan oma luokittelujärjestelmä, joka perustuu Ruotsin FASS-tietokantaan

Tässä toteutustavassa hyödynnetään FASS-tietokannan sisältämää tietoa lääkeaineiden ympäristövaikutuksista, mutta ympäristöriskit lasketaan kansallisten lääkeaineiden kulutustietojen perusteella esimerkiksi vuosittain. Käytännössä tämä vastaisi Norjan Felleskatalogenin järjestelmässään toteuttamaa lääkeaineiden ympäristöluokittelua. Julkaisukanavana toimisi käytännössä Pharmaca Fennica, joka on Suomessa FASS-järjestelmää vastaava tietokanta. Järjestelmän tulisi mahdollistaa ympäristötiedon haku sekä lääkeaineen että ATC-koodin perusteella. Lisäksi ympäristövaikutus tulisi esittää yksinkertaisesti esimerkiksi värikoodein. Värikoodien taustalla tulee kuitenkin olla mahdollisuus päästä numeeriseen tietoon sekä julkisesti saatavilla olevaan dataa, johon riskinarvio perustuu.

<b>Vahvuudet</b> <p>Helppokäyttöisyys, jos lääkkeen ympäristövaikutus voidaan esittää yksinkertaisesti.</p> <p>Pharmaca Fennica on terveydenhuollon ammattilaisten käytössä oleva järjestelmä, jota ylläpidetään ja päivitetään.</p> <p>Melko yksinkertainen toteuttaa.</p> <p>Melko edullinen toteuttaa, koska suurimman työn vaativa ekotoksikologinen data tulee olemassa olevan tietokannan kautta. FASS-tietokanta on käytössä oleva järjestelmä, jota ylläpidetään.</p> <p>Järjestelmän kielenä on suomi.</p>	<b>Heikkoudet</b> <p>FASS-tietokannan havaitut ongelmat (datan luotettavuus, keskittyminen vain vesistöriskeihin, käyttöliittymän haasteellisuus).</p> <p>Kun järjestelmä on osana Pharmaca Fennica, ei ole mahdollista huomioida kuin lääketeollisuuden toimittama dataa.</p> <p>Toteutustapaa 1 kalliimpi toteuttaa.</p> <p>Vaatii enemmän työtä, jos toteutetaan numeerisen tiedon lisäksi yksinkertaistettu värikooditoteutus.</p>
<b>Mahdollisuudet</b> <p>Koska toteuttaminen on melko yksinkertaista ja vaatii kohtuullisessa määrin resursseja, voitaisiin tästä toteutustavasta aloittaa ja siirtyä muihin tapoihin myöhemmin.</p> <p>Viitattaessa FASS-tietokannan tietoihin, voidaan tietokantaa ylläpitävälle taholle antaa palautetta ja kehitysehdotuksia.</p> <p>Käyttökelpoisempi kuin toteutustapa 1 ja todennäköisyys laajemmalle käytölle on suurempi, koska kyseessä olisi kotimainen käyttöliittymä, joka olisi suomeksi ja jonka päivitettävyyden olisi omassa hallinnassa.</p>	<b>Uhat</b> <p>Saattaa jäädä kehittäminen; jos toteutus aloitetaan tällä tavalla, voi olla, että tyydytään automaattisesti sen lopputulokseen.</p> <p>Suomeen sovellettuna on vaarana, että rinnakkaisvalmisteet jäävät järjestelmän ulkopuolelle. Esimerkiksi Suomen Pharmaca Fennicassa ei ole rinnakkaisvalmisteita, vaan niitä varten meillä on toinen järjestelmä.</p> <p>Jos tietokannan sisältämää dataa, jonka perusteella riskinarvio on tehty, ei voida varmentaa, on vaarana, että jaetaan ja hyödynnetään väärää tai epäluotettavaa tietoa.</p>

### Toteutustapa 3: Tehdään kansallisesti kokonaan oma järjestelmä

Selkeä FASS-tietokannan puute on se, että lääkeaineiden ympäristöriskit on laskettu vain vesistöille. Koska jotkin lääkeaineet sitoutuvat jätevedenpuhdistamolla lietteeseen ja päätyvät tätä kautta lannoitevalmisteen mukana ympäristöön, on pelkkään vesistöriskiin pohjautuva järjestelmä selvästi puutteellinen. Lisäksi kaikki FASS-tietokannan sisältämä tieto on lääketeollisuuden toimittamaa, eikä kaikkea riskienarvioinnin perusteena olevaa ekotoksikologista dataa ole julkisesti saatavilla. Järjestelmä ei sisällä eläinlääkkeitä.

Kokonaan oman järjestelmän luomisessa FASS-tietokannan ongelmat voitaisiin huomioida eivätkä ne rajoittaisi järjestelmän kehittämistä. Järjestelmässä voitaisiin huomioida sekä lääkeaineiden ympäristöriskit että aineiden vaaraominaisuudet. Riskien arvioinnissa voitaisiin huomioida kuormituksen lisäksi myös aineiden ympäristökäyttäytyminen vesistöissä ja maaperässä sekä maantieteelliset erot esimerkiksi lääkkeiden kulutuksessa. Tulevaisuudessa järjestelmää voitaisiin kehittää myös huomioimalla valmisteperusteiset riskinarvioinnit, joissa huomioidaan lääkkeen koko elinkaaren aiheuttamat ympäristövaikutukset.

<p><b>Vahvuudet</b></p> <p>Riskinarviointi on kattavammalla pohjalla, koska otetaan huomioon sekä vesistö- että maaperäriskit.</p> <p>Luokittelu on varmemmalla pohjalla, jos se pohjautuisi sekä lääkeaineen aiheuttamaan ympäristöriskiin että aineen vaaraominaisuuksiin.</p> <p>Järjestelmä olisi puhtaasti kansallinen, jolloin kansalliset erillaisuudet (esim. rinnakkaisvalmisteet) voidaan huomioida paremmin.</p> <p>Tietoa voisi hyödyntää muita toteutustapoja monipuolisemmin (esim. puhdistamolietteen hyödyntäminen).</p> <p>Huomioisi myös pitkäaikaisemman riskin, jos lääkeaineiden ympäristökäyttäytyminen huomioitaisiin.</p> <p>Mahdollistaisi tiedon luotettavuuden tarkistamisen. Tietoa ei tuottaisi pelkästään lääketeollisuus.</p> <p>Järjestelmän kielenä on suomi.</p>	<p><b>Heikkoudet</b></p> <p>Kallein toteutustapa, joka vaatii eniten työtä. Sekä järjestelmän luominen että ylläpito vaatii työtä, osaamista ja rahaa.</p> <p>On epäselvää tässä vaiheessa, kuka tuottaisi tarvittavan datan.</p> <p>Vaatii paljon enemmän laskentaa, sillä luokittelu sisältäisi monta osa-aluetta (riskit, vaaraominaisuudet, ympäristökäyttäytyminen).</p>
<p><b>Mahdollisuudet</b></p> <p>Parhaimmillaan voidaan olla esimerkkinä EU:ssa ja muille EU-maille.</p> <p>Saadaan kansallisiin tarpeisiin paras järjestelmä, koska sitä voidaan muokata ja jalostaa halutulla tavalla.</p> <p>Huomioisi myös eläinlääkkeet.</p>	<p><b>Uhat</b></p> <p>Liian kunnianhimoinen tavoite, eikä saada valmiiksi ja käyttöön.</p> <p>EU:n lääkeainestrategia sekä EU-lainsäädäntö. On harkittava tarkkaan, kuinka järkevää on tehdä kansallista työtä.</p> <p>Saattaa vaikuttaa Suomessa saatavilla olevaan lääkevalikoimaan supistavasti.</p> <p>Ei kokonaiskuvan kannalta järkevää, jos kaikki maat alkavat tehdä omia järjestelmiään.</p> <p>Lääketeollisuus nähdään edelleen tärkeänä tiedon tuottajana/toimittajana. Tässä toteutustavassa heidän vaikutusmahdollisuutensa ovat vähäisimmät, mikä saattaa tehdä teollisuuden tuottaman tiedon hyödyntämisen haasteelliseksi.</p>

#### Toteutustapa 4: Luodaan Pohjoismaiden yhteinen järjestelmä

Toteutustavoissa 2–3 otettaisiin Suomessa käyttöön oma järjestelmä. Kansallisten järjestelmien käyttöönoton vaihtoehtona on panostaa Pohjoismaiseen yhteistyöhön esimerkiksi Pohjoismaiden Neuvoston koordinoimana ja luoda yhteinen järjestelmä, joka huomioisi pohjoismaiset olosuhteet.

<b>Vahvuudet</b>  Laajempi kuin kansallinen järjestelmä.  Todennäköisesti perustuisi olemassa olevaan luokittelujärjestelmään (FASS), jolloin käyttöönotto olisi suhteellisen yksinkertaista.  Järjestelmän kehittämisvastuu jakautuu laajemmalle, osaamista on helpompi saada ja kustannuksia voidaan jakaa useamman tahon kesken	<b>Heikkoudet</b>  Jos järjestelmä on FASS-pohjainen, samat heikkoudet kuin toteutustavoissa 1 ja 2.  Hitaampi ottaa käyttöön kuin toteutustavat 1 tai 2.
<b>Mahdollisuudet</b>  Antaisi laajemmat mahdollisuudet vaikuttaa EU-tasolla.  Voitaisiin toteuttaa lääketeollisuusliittojen yhteisenä hankkeena.  Suomella oli toteutustapoja 1 ja 2 merkittävämpi rooli järjestelmän jatkokehittämisessä.	<b>Uhat</b>  Suomen järjestelmien erilaisuuksia muihin Pohjoismaihin nähden ei välttämättä voitaisi huomioida (esim. rinnakkaisvalmisteet).  Ei todennäköisesti supistaisi Suomessa saatavilla olevaa lääkevalikoimaa.  Kielimuuri, koska järjestelmä todennäköisesti olisi englanniksi.

## 6. Yhteenveto ja suositukset

Tässä raportissa on esitetty taustakirjallisuutta lääkeaineiden ympäristöperusteisesta luokittelusta, yhteenvedot Ruotsissa ja Norjassa käytössä olevista järjestelmistä sekä sidosryhmien kanssa käydyistä keskusteluista. Näihin perustuen on esitetty erilaisia toteutustapavaihtoehtoja lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönotolle Suomessa. Työn edetessä tulee seurata tarkkaan myös EU:n toimintaa asiassa (mm. EU:n strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin), jottei tehdä sellaista päällekkäistä työtä, joka tultaisiin toteuttamaan joka tapauksessa unioninlaajuisesti.

Lääkeaineiden ympäristövaikutuksia voidaan luokitella erilaisten kriteerien pohjalta. Kriteerit voivat perustua joko vaikuttavan aineen tai lääkevalmisteen ympäristövaikutuksiin. Luokiteltaessa vain vaikuttavan aineen perusteella, luokittelun perustana voi olla aineen vaaraominaisuudet (pysyvyys, biokertyvyys ja toksisuus) tai aineen aiheuttama ympäristöriski, johon liittyy vaaraominaisuuksien lisäksi myös esiintymispitoisuus ympäristössä ja sen vertaaminen aineen arvioituun haitattomaan ympäristöpitoisuuteen. Vaikuttavan aineen perusteella tehty luokittelu tarkoittaa, että kaikki kyseistä ainetta sisältävät valmisteet ovat samanarvoisia. Lääkevalmisteperusteisessa luokittelussa voitaisiin huomioida koko valmisteen elinkaaren aikana aiheutuneet ympäristöhaitat. Valmisteperusteinen luokittelu mahdollistaisi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien tuotteiden ympäristövaikutusten arvioinnin.

Pohjoismaissa Ruotsissa on käytössä lääkeaineiden luokittelujärjestelmiä, jotka perustuvat joko lääkeaineiden aiheuttamiin ympäristöriskeihin (fass.se) tai lääkeaineiden vaaraominaisuuksiin (janusinfo-sivusto). Norjassa on sovellettu fass.se -sivuston tietoja aineiden haitattomista ympäristöpitoisuuksista ja tehty riskinarviot Norjan myyntitilaston mukaisesti. Lääkeaineiden ympäristötiedot on ilmoitettu felleskatalogen.no -sivustolla. Fass.se -sivuston sisältämiä ympäristöluokitteluja arvioidaan vuosittain. Vuoden 2018 alussa tietokannassa oli julkaistu 478 lääkeaineen riskienarvioinnit, joista 132:lle on tehty ympäristöluokittelu. Näistä aineista 9:lle riskiosamäärä (PEC/PNEC) > 1 eli ympäristöriskiä esiintyy ja yhden aineen osalta on todettu sen olevan ympäristössä pysyvä, biokertyvä ja toksinen ja tästä syystä ympäristössä haitallinen. Fass.se -sivuston sisältämää lääkeaineiden PNEC-arvoja verrattaessa EU:n komission työssään käyttämiin arvoihin, todettiin niiden poikkeavan osin suurestikin toisistaan. Esimerkiksi diklofenaakin PNEC-arvo fass.se -sivustolla on jopa 600 kertaa suurempi kuin EU komission käyttämä arvo. Fass.se -sivuston mukaan diklofenaakki on luokiteltu ympäristöriskiltään merkityksettömäksi. Jos laskelmissa käytettäisiin EU komission käyttämää arvoa, diklofenaakki luokiteltaisiin korkean ympäristöriskin aiheuttavaksi aineeksi. Tämä tarkastelu osoittaa, että lääkeaineiden PNEC-arvot voivat olla erilaisia riippuen lähtötiedoista, joita arvon määrittämiseksi on käytetty. On siis erittäin tärkeää, että lääkeaineiden PNEC-arvon määrittävät puolueettomat asiantuntijat ja että alkuperäinen ekotoksikologinen data on julkisesti saatavilla.

Ruotsissa merkittävin luokittelun tuoma hyöty on ollut uuden tiedon saaminen lääkeaineiden ympäristövaikutuksista sekä teollisuuden avoimuuden lisääntyminen, kun aiemmin ei-julkisena pidetty ympäristödata on tuotu yleisesti kaikkien saataville. Luokittelu on luonut myös hyvän perustan jatkaa keskusteluja ja ponnisteluja lääkeaineiden ympäristöluokittelun kehittämiseksi. Luokittelun kehittämisessä suurin haaste on ollut taloudellisten kannustimien puute. Lääketeollisuus ei ole halukas investoimaan suuria määriä tutkimusrahaansa ympäristödatan tuottamiseen ja luokittelun kehittämiseen ilman taloudellista hyötyä. Selkeä epäonnistuminen lääkeaineiden ympäristöluokittelun kehittämisessä on ollut se, että Ruotsissa ei ole onnistuttu sopimaan vain yhdestä lääkeaineiden ympäristötietoa julkaisevasta kanavasta. Lisäksi luokittelun käyttöönotolla on ollut arvioitua ja toivottua pienempi vaikutus lääkkeiden kulutukseen. Ruotsissa pilotoidulla valmisteperusteisella ympäristöluokittelulla sen sijaan saattaisi olla enemmän vaikutusta ympäristön hyvinvoinnin kannalta, etenkin maailmanlaajuisesti.

Tämän hankkeen puitteissa käytyjen sidosryhmäkeskustelujen perusteella saatiin arvokasta tietoa siitä millä tavoin, mitä kautta ja kenen toimesta lääkeaineiden ympäristöluokittelu voitaisiin ottaa käyttöön Suomessa. Keskustelujen perusteella on ilmeistä, että itse luokittelujärjestelmän luominen ei todennäköisesti ole vaikuttavaa, ellei sitä yhdistetä terveydenhoidon ammattilaisten koulutukseen lääkkeiden ympäristövaikutuksista. Kokonaisuudessaan tulisi ennen järjestelmän luomista ja käyttöönottoa pohtia tarkkaan sitä, mikä järjestelmän tarkoitus ja tavoitteet ovat sekä mihin asiaan järjestelmällä oikeasti halutaan vaikuttaa. Riippumatta siitä millä tavoin lääkeaineiden ympäristöluokittelu otetaan käyttöön Suomessa, terveydenhuollon ammattilaisten tietoa lääkkeiden haitallisista ympäristövaikutuksista tulee lisätä. Tätä tulisi toteuttaa jo koulutuksen aikana. Lisäksi tulee panostaa ammattikirjallisuuden ja -artikkeleiden julkaisuun aiheesta.

Itse luokittelujärjestelmän osalta olisi tärkeää, että Suomessa olisi tulevaisuudessa käytössä vain yksi järjestelmä, jonka sisältämä tieto on luotettavaa ja kattavaa. Tiedon tuottamiseen tulisi saada mukaan lääketeollisuus, mutta myös muiden tahojen tuottamaa tietoa pitäisi pystyä hyödyntämään. Tiedon luotettavuuden varmistamiseksi tulisi ainakin lääkkeiden myyntilupaprosessien aikana tuotettujen ympäristöriskinarvioiden tulosten olla julkisia. Tämä on ennen kaikkea asia, josta tulisi sopia vähintään EU-tasolla. Lääkeaineen vaaraominaisuuksista pysyvyys ja biokertyvyys tulisi sisällyttää esimerkiksi farmakopeoiden lääkeainekohtaisiin tietoihin kuten myös menetelmät niiden määrittämiseksi. Järjestelmän ensisijaiseksi kohderyhmäksi nähtiin terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on merkittävin vaikutus lääkeaineiden määräämiseen (lääkärit) ja lääkkeiden ympäristövaikutuksista viestimiseen kuluttajalle (farmasian ammattihenkilöt). Järjestelmä voisi toimia myös työkaluna hankittaessa lääkkeitä julkisten hankintojen kautta tai pohdittaessa teknisiä ja taloudellisia näkökohtia lääkeainejäämien poistamiseen jätevedenpuhdistusprosesseissa. Järjestelmän tulisi olla läpinäkyvä niin, että lääkeaineiden luokitteluun käytetty tieto olisi kaikkien saatavilla. Tällöin järjestelmä palvelisi myös tutkijoita ja viranomaisia, joille numeerinen tieto ja raakadata saattaa olla käyttökelpoisempaa kuin itse luokittelun tulos.

Tässä hankkeessa tunnistettiin toteutustapoja, joilla lääkeaineiden ympäristöluokittelu voitaisiin ottaa käyttöön Suomessa. Se, ettei lääkeaineiden aiheuttamiin ympäristöriskeihin jatkossa otettaisi kantaa millään tavalla, nähtiin mahdottomaksi vaihtoehdoksi. Hankkeen aikana on käynyt selväksi, että osalla lääkeaineista on haitallisia ympäristövaikutuksia. Koska lääkeaineita käytetään jatkuvasti, ympäristössä pysyvimpien aineiden pitoisuudet kasvavat vähitellen. Myös väestönkasvu, ikääntyminen ja kaupungistuminen kasvattavat ongelmaa. On ilmeistä, että asiaan on puututtava monesta suunnasta ja yhtenä ehdotettuna työkaluna on lääkeaineiden ympäristöperusteisen luokittelun käyttöönotto. Tavoitteena on, että käytössämme olisi ympäristön kannalta mahdollisimman haitattomat lääkkeet. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että tunnistaisimme kansallisesti suurimman ympäristöriskin aiheuttavat lääkeaineet ja pyrkisimme ohjaamaan käyttöä haitattomampiin aineisiin potilasturvallisuutta kuitenkin vaarantamatta.

Mahdollisia toteutustapoja lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönottoon Suomessa tunnistettiin neljä kappaletta. Luokittelun käyttöönotto voitaisiin toteuttaa erillisinä tai asteittain aloittaen yksinkertaisimmasta ja helpoiten toteutettavimmasta vaihtoehdosta mikä tarkoittaisi suoraa Ruotsin ja Norjan järjestelmien hyödyntämistä ilman oman järjestelmän pystyttämistä ja ylläpitoa. Muissa toteutustapavaihtoehdoissa Suomessa otettaisiin käyttöön lääkeaineiden ympäristöperusteinen luokittelu joko pohjautuen olemassa oleviin luokittelujärjestelmiin (käytännössä fass.se) tai luomalla kokonaan oma kansallinen järjestelmä. Lisäksi nähtiin, että asiassa olisi mahdollista edetä pohjoismaisen yhteistyön kautta. Tällöin Suomeen ei luotaisi omaa kansallista järjestelmää vaan tehtäisiin laajempaa yhteistyötä. Jos hyödynnetään olemassa olevia järjestelmiä, on selkeänä etuna se, että saisimme melko helposti ja kustannustehokkaasti käyttöön järjestelmän, jota ylläpidetään ja kehitetään. Toisaalta vaikutusmahdollisuutemme järjestelmän kehittämiseksi ovat rajalliset ja osin tiedon luotettavuudessa on tämän hankkeen aikana ilmennyt seikkoja, jotka vaativat tarkempaa selvittämistä. Kokonaan oman järjestelmän etuna on erityisesti se, että järjestelmästä voitaisiin tehdä kattavampi huomioimalla myös maaperäriskit sekä lääkeaineiden ympäristökäyttäytyminen. Lisäksi rinnakkaislääkkeet ja eläinlääkkeet voitaisiin yhdistää

samaan luokittelujärjestelmään. Vaarana on se, että teemme päällekkäistä työtä pohjoismaisella ja/tai EU-tasolla, mikä on resurssien tuhlaamista. Mikä toteutustapa lopulta valitaankaan, on tärkeää kuitenkin tehdä kansainvälisesti yhteistyötä. Esimerkiksi Ruotsissa ollaan tällä hetkellä valmistelemassa ympäristöluokittelua, joka perustuisi valmisteen koko tuotantoketjun ympäristökuormitukseen alkaen aina raaka-ainetuotannosta ja sen jätevesipäästöistä, sisältäen energian kulutuksen, kuljetukset, valmistukset, pakkausmateriaalit jne. (Mattson, Magner 2017). Tämän kaltainen, valmisteen ympäristövaikutuksiin perustuva luokittelu voisi tulevaisuudessa olla erittäin hyödyllinen, sillä se mahdollistaisi ympäristöystävällisimmän valmisteen valinnan samaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden välillä ja toimisi sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden tapauksessa. Valmisteen ympäristövaikutuksiin perustuvan luokittelun kriteerit pitäisi kuitenkin olla maailmanlaajuisia ja erittäin selkeästi määriteltyjä. Ongelmia valmistepäätöksissä luokittelussa saattaa tulla lisääntyneiden kustannusten myötä. Tällä hetkellä maailmanlaajuisen ongelman on myös raaka-ainetuotannon keskittyminen vain muutamalle toimijalle. Ne sijaitsevat tyypillisesti kolmansissa maissa, joissa ympäristöasiat eivät ole yhtä tarkkaan valvottuja. Valmistepäätöksien luokittelu olisi kuitenkin erinomainen tapa vertailla eri lääkeyhtiöiden tapaa toimia ja myös lisätä painetta ympäristöystävällisemmän teollisuuden suuntaan jo raaka-ainetuotannosta lähtien.

Hankkeen suosituksena on seuraavassa vaiheessa arvioida toteutustapoja tarkemmin ja selvittää niihin liittyviä avoimia kysymyksiä (esim. kustannukset, osaamisen ja resurssien tarve). Työ lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönottamiseksi voidaan jakaa neljään vaiheeseen:

1. Aineiston tuottaminen/koonti
2. Ympäristöriskien arviointi
3. Luokittelukriteerien määrittäminen
4. Julkaisujärjestelmä ja sen ylläpito

Tarkempia työtehtäviä esitettyjen toteutustapavaihtoehtojen osalta on esitetty taulukossa 3. Toteutustapa 4 ei ole esitetty, sillä sen työtehtäviin vaikuttaa suuresti pohjoismaisen yhteistyön sisältö ja laajuus. Tunnistettuja työtehtäviä voidaan myöhemmin käyttää arvioitaessa toteutusvaihtoehtojen kustannuksia, osaamisen tarvetta ja toteutettavia organisaatioita.

**Taulukko 3. Tunnistettuja työtehtäviä esitettyissä toteutustavoissa.**

	Toteutustapa 1	Toteutustapa 2	Toteutustapa 3
Aineiston tuottaminen / koonti	Jos tehdään kertaluontoinen riskinarviointi, tarvitaan lääkeaineiden kulutustiedot kansallisen PEC-arvon laskemiseksi. PNEC-arvot ja PBT-arvot tulevat <a href="http://fass.se">fass.se</a> -sivuston kautta.  Jos riskinarviointia ei tehdä, ei ole tarvetta koota mitään dataa.	Dataa tarvitaan lääkeaineiden kulutustiedoista kansallisen PEC-arvon laskemiseksi. PNEC-arvot ja PBT-arvot tulevat <a href="http://fass.se">fass.se</a> -sivuston kautta.	Dataa tarvitaan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lääkeaineiden kulutustiedoista kansallisen PEC-arvon laskemiseksi</li> <li>• lääkeaineiden ympäristökäyttämisen tiedoista, jos nämä huomioidaan PEC-arvossa.</li> <li>• PNEC-arvot tai ekotoksikologista dataa PNEC-arvon määrittämiseksi</li> <li>• lääkeaineiden vaarallisuus (PBT).</li> </ul>
Ympäristöriskien arviointi	Jos tehdään kertaluontoinen riskinarviointi, määritetään lääkeaineiden vesistöriskejä laskemalla riskiosamäärät kansallisella tasolla (PEC/PNEC). Muussa tapauksessa kansallista riskinarviointia ei tehdä.	Määritetään lääkeaineiden vesistöriskejä laskemalla riskiosamäärät kansallisella tasolla (PEC/PNEC).	Lasketaan lääkeaineiden riskiosamäärät kansallisella tasolla (PEC/PNEC). Riskiosamäärät tulisi määrittää vesistöjen lisäksi myös maaperässä. Riskienarvioinnissa tulisi huomioida myös lääkeaineiden ympäristökäyttämisen.



	Toteutustapa 1	Toteutustapa 2	Toteutustapa 3
Luokittelukriteerien määrittäminen	<p>Fass.se -sivuston mukaisesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>insignificant risk: <math>PEC/PNEC \leq 0.1</math></li> <li>low risk: <math>0.1 &lt; PEC/PNEC \leq 1</math></li> <li>moderate risk: <math>1 &lt; PEC/PNEC \leq 10</math></li> <li>high risk: <math>PEC/PNEC &gt; 10</math></li> </ul> <p>PBT-arvio ECHA:n kriteerien mukaisesti</p>	<p>Fass.se -sivuston mukaisesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>insignificant risk: <math>PEC/PNEC \leq 0.1</math></li> <li>low risk: <math>0.1 &lt; PEC/PNEC \leq 1</math></li> <li>moderate risk: <math>1 &lt; PEC/PNEC \leq 10</math></li> <li>high risk: <math>PEC/PNEC &gt; 10</math></li> </ul> <p>PBT-arvio ECHA:n kriteerien mukaisesti</p>	<p>Voidaan kansallisesti määrittellä luokittelukriteerit. Tässä tulee huomioida seuraavat seikat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kriteerien tulisi huomioida sekä vaikuttavan aineen ympäristöriskit että vaaraominaisuudet</li> <li>Kriteerien tulee olla sellaiset, että ne voidaan esittää paitsi numeerisesti myös värikoodein.</li> <li>Sanallisissa riskin kuvauksissa on oltava tarkkana, koska ne ovat helposti tulkinnanvaraisia.</li> </ul>
Julkaisujärjestelmä ja sen ylläpito	<p>Tarkoituksena ei ole ylläpitää järjestelmää vaan mahdollisesti kertaluontoisesti määrittää ympäristöriskit kansallisesti. Tällöin tulokset julkaistaan esimerkiksi raporttina.</p>	<p>Pharmaca Fennica, joka on Suomessa FASS-järjestelmää vastaava julkaisu.</p> <p>Luokittelun tulisi pyrkiä esittämään yksinkertaisesti esimerkiksi värikoodein, mutta numeerinen tieto ja raakadata tulee myös olla saatavilla.</p> <p>Järjestelmästä tulisi voida hakea tietoa ainakin vaikuttavan aineen ja ATC-koodin perusteella.</p>	<p>Voidaan valita soveltuvin julkaisujärjestelmä. Järjestelmän valintaan vaikuttaa erityisesti se, minkä tahon tehtävänä on tuottaa ja kerätä dataa. Tärkeää olisi saada järjestelmään myös rinnakkaislääkkeet ja eläinlääkkeet.</p> <p>Käyttöönoton helpottamiseksi olisi kuitenkin hyvä valita terveydenhuollon ammattilaisille tuttu julkaisualusta tai -järjestelmä.</p> <p>Luokittelun tulisi pyrkiä esittämään yksinkertaisesti esimerkiksi värikoodein, mutta numeerinen tieto ja raakadata tulee myös olla saatavilla.</p> <p>Järjestelmästä tulisi voida hakea tietoa ainakin vaikuttavan aineen ja ATC-koodin perusteella.</p>

## SANASTO

API	Active Pharmaceutical Ingredient, lääkevalmisteen sisältämä vaikuttava lääkeaine
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical. Anatomis-terapeuttis-kemiallinen. ATC-luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan.
ECHA	European Chemicals Agency, Euroopan kemikaalivirasto
EMA	European Medicines Agency, Euroopan lääkevirasto
IVL	Svenska miljöinstitutet, Ruotsin ympäristötutkimuskeskus
LIF	Läkemedelsindustriföreningen Service AB, Ruotsin lääketeollisuuden kattojärjestö
MEC	Measured Environmental Concentration, aineen mitattu ympäristöpitoisuus
MPA	Swedish Medical Products Agency, Ruotsin lääkeviranomainen
NOEC	No Observed Effect Concentration, suurin pitoisuus, jonka ei koetuloksissa ole havaittu aiheuttavan eliöille tilastollisesti merkitsevässä määrin haittavaikutuksia.
PBT	P= persistent (pysyvyys eli pitkäikäisyys kulloinkin tarkasteltavassa matriisissa), B= bioaccumulative (biokertyvyys eliöstöön), T= toxic (toksisuus kuvaa aineen haitallisuutta eliöstölle)
PEC	Predicted Environmental Concentration, aineen arvioitu ympäristöpitoisuus
PNEC	Predicted No-effect Concentration, aineen arvioitu haitaton ympäristöpitoisuus
SLL	Stockholms läns landsting, Tukholman läänin maakuntakäräjät

## LÄHTEET

- ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
- EMA 2006. Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency.
- EQS Datasheet, Environmental Quality Standard, Diclofenac, German Environment Agency, Umweltbundesamt (UBA) 2014.
- Euroopan Komissio 2019. Komission Tiedonanto Euroopan Parlamentille, Neuvostolle ja Euroopan Talous- ja Sosiaaliskomitealle - Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin Euroopan unionin strategisen lähestymistavan ympäristössä oleviin lääkeaineisiin. Komission tiedonanto COM(2019) 128
- Fass 2012. Environmental classification of pharmaceuticals at [www.fass.se](http://www.fass.se). Guidance for pharmaceutical companies.
- FASS-data. Voltaren. Miljöpåverkan diklofenak. 9.4.2019.
- FASS-data. Voltaren. Miljöpåverkan diklofenak. 9.4.2019.
- Graae, L., Westberg, E., Belleza, E., Allard, A. ja Örtlund, L. 2018. Self-declarations of environmental classification at [Fass.se](http://www.fass.se). Experiences from the reviewing process during 2017. Report number B 2315. IVL Swedish Environmental Research Institute 2018.
- Graae, L., Westberg, E., Örtlund, L. 2017. 10 år med miljöklassificering av läkemedel på [Fass.se](http://www.fass.se). Dialogmöte i Stockholm 7:e november 2016. Rapportnummer B 2274. IVL Svenska Miljöinstitutet 2017.
- Li, B. ja Zhang, T. 2010. Biodegradation and adsorption of antibiotics in the activated sludge process. *Environmental Science and Technology*, 44, 3468–3473.
- Lonaeus K. 2016. Sustainable pharmaceuticals – Public procurement as a political tool. SIWI, Stockholm.
- Loos, R., Marinov, D., Sanseverino, I., Napierska, D ja Lettieri, T. 2018. Review of the 1st Watch List under the Water Framework Directive and recommendations for the 2nd Watch List. JRC Technical Reports. EUR 29173.
- Magner, J., Örtlund, L. (IVL) 24.5.2017 Haastattelu LIF:ssa. Tukholma.
- Martini, S. (SLL) 23.5.2017 Haastattelu SLL:ssa. Tukholma
- Mattson, B., von Sydow, K., Johansson, A. (LIF) 24.5.2017 Haastattelu LIF:ssa. Tukholma.
- Ågerstrand, M., Wester, M., Rudén, C. 2009. The Swedish Environmental Classification and Information System for Pharmaceuticals – An empirical investigation of the motivations, intentions and expectations underlying its development and implementation. *Environment International* 35. 778-786.

## Liite 1. Suomen ympäristökeskuksessa järjestettyyn työpajaan 29.11.2017 osallistuneet organisaatiot

Organisaatio
Apteekkariliitto
Duodecim
Etelä-Suomen AVI
Fimea
Fortum Waste Solutions Oy
HSY
HUS-Apteekki
HY, Eläinlääketieteellinen tiedekunta
HY, Farmasian tiedekunta
Kaakkois-Suomen ELY-keskus
KRKA Finland Oy
Kymen Vesi Oy
Laki ja Vesi Oy
Lääketeollisuus ry
Orion Oyj
Seitsemän veljeksien apteekki
STM
SYKE
Tukes
Uudenmaan ELY-keskus
Varsinais-Suomen ELY-keskus
Watrec Oy
Vesilaitosyhdistys (VVY)

## Liite 2. Yhteenveto helmikuun 2019 sidosryhmäkeskusteluista

	Terveysthuollon ammattilaiset	Viranomaiset	Lääketeollisuus
Tarvitaanko luokittelujärjestelmää Suomessa?	Kyllä, jos järjestelmällä voidaan selkeästi osoittaa vaikuttavuus, järjestelmän käyttö on yksinkertaista ja tieto luotettavaa.	Kyllä, jos järjestelmällä voidaan selkeästi osoittaa vaikuttavuus, järjestelmän käyttö on yksinkertaista ja tieto luotettavaa.	Kyseenalaistettiin kansallisen järjestelmän laatiminen asiasta, joka on globaali. Lääketeollisuuden itsensä kannalta luokittelu ei ole itseisarvo vaan heille tärkeää on ajantasainen ja luotettava ekotoksikologinen data. Järjestelmän tulee olla vaikuttava ja sillä tulee olla selkeä tavoite.
Kokemukset Ruotsin ja Norjan järjestelmistä	<p>Fass.se: Tieto on valmiste-kohtaista, joten lääkeainekohtaisen tiedon löytäminen on vaikeaa. Ympäristödata voi olla myös erilaista eri valmisteille.</p> <p>Fass.se: Riskin sanallinen kuvaus on epäselvä eikä kerro riittävästi riskin vakavuudesta.</p> <p>Norjan systeemi nähtiin helpompana käyttää, koska lääkeainekohtaista tietoa on helpommin löydettävissä.</p> <p>Suosittelujen lääkeaineiden kuluttajalista, joka yhdistää monia lääkkeisiin liittyviä ominaisuuksia (esim. "Klokalistan") voi olla haastava. Se saattaa herättää kysymyksiä siitä, miksi henkilön käyttämä lääke ei ole listalla ja huolta aineen haitallisuudesta ihmiselle.</p>	<p>Fass.se: Ei ole kovin yksinkertainen käyttää, jos järjestelmä ei ole tuttu. Se ei sovellu pikaiselle tutkiskelulle.</p>	<p>Fass.se: Sivulla ei ole tietoa siitä, että miksi jokin aiemmin esitetty tieto on poistunut. Se on saatettu poistaa päivitystä varten. Toisaalta ei saa myöskään tietoa, jos järjestelmään lisätään jollakin lääkevalmisteelle ympäristötietoa.</p>
Millainen järjestelmän pitäisi olla?	Mahdollisimman aukoton ja yksinkertainen, jotta sen käyttö potilastyössä olisi mahdollista.	Yksinkertainen ja vaikuttava. Se, onko tietoa lääkevalmiste- vai lääkeainekohtaista, tulee pohtia kohderyhmän mukaan. Lääkäreille, viranomaisille ja tutkijoille tärkeää on löytää tietoa lääkeainekohtaisesti, kun taas kuluttajia kiinnostanee enemmän lääkevalmistekohtainen tieto.	Itsehoitolääkkeiden osalta ympäristötietoa voisi jakaa apteekeissa. Kaikille reseptilääkkeille ei kuitenkaan nähty tarpeelliseksi tuoda ympäristötietoa.

	<b>Terveydenhuollon ammattilaiset</b>	<b>Viranomaiset</b>	<b>Lääketeollisuus</b>
Kenelle luokitusjärjestelmä tulisi kohdistaa?	Pääasiassa ammattilaisille, joilla on mahdollisuus vaikuttaa lääkkeiden määräämiseen tai itsehoitopuolella lääkkeiden valintaan. Tiedon avoimuus on kuitenkin tärkeää eli ei nähty tarpeelliseksi, ettei järjestelmään olisi esimerkiksi pääsy kuluttajille.	Ensisijainen kohde on terveydenhuollon ammattilaiset (lääkärit, apteekkarit, farmaseutit, lääkkeiden hankkijat).  Tulee miettiä mihin tietoa käytetään: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tutkimusdata tulee olla viranomaisten tiedossa.</li> <li>2. Lääkkeiden hankintakriteerit</li> <li>3. Yksinkertainen järjestelmä, jota lääkärit voivat työssään käyttää.</li> </ol> Tiedon hyödyntäjiä voivat olla myös kuluttajat, jätevedenpuhdistamot ja media.	Tunnistettiin, että lääkärit ovat selvästi taho, joka voi vaikuttaa reseptilääkkeiden määräämiseen. Arvioitiin kuitenkin, ettei ole järkevää luoda luokittelujärjestelmää, jos ei selkeästi voida vaikuttaa siitä, että sillä oikeasti on vaikutusta lääkkeiden määräämiseen.
Missä muodossa tiedon pitäisi olla?	Yksinkertainen järjestelmä, esimerkiksi liikennevalot. Pelkkä numeerinen tieto tai sanalliset kuvaukset koettiin haastaviksi. Taustalla voi olla tarkempaa tietoa, johon halutessaan voi tutustua. Käytön rajapinta tulisi kuitenkin olla mahdollisimman yksinkertainen.	Portaittainen järjestelmä, joka läpinäkyvä: liikennevalot -> tarkempi taulukoitu tieto -> raakadata	Lääketeollisuus itse haluaa ajantasaista ja luotettavaa ekotoksikologista dataa. Muille tahoille esitettävästä tiedosta ei ollut näkemyksiä.
Missä tieto pitäisi olla saatavilla?	Oma tietokanta lääkkeiden ympäristövaikutuksille. Tämä voitaisiin linkittää Terveysportti-portaaliin. Terveysportti on esimerkiksi apteekkeissa laajasti käytetty.  Käypä hoito –suositukset	Tiedon tulisi olla helposti saatavilla mieluusti jo josain olemassa olevassa järjestelmässä. Fass.se-tietokannan implementointi Suomeen voisi olla helpoiten toteutettavissa. Terveysportti voisi portaalina olla järjestelmä, jossa tieto on saatavilla.	Lääketietokeskuksen julkaisemassa Pharmaca Fennica -teoksessa.  Itsehoitolääkkeiden osalta tulisi olla sellaisessa paikassa, että kuluttajakin löytää tiedon itsenäisesti.
Kuka tuottaa datan?	Viranomaisten vastuulla	Lääketeollisuuden tuottama lääkkeiden myyntilupaprosessien yhteydessä tuotettu ympäristöriskien arviointidata olisi hyvä lähde, joka pitäisi saada julkiseksi. Todettiin, että fass.se-tietokannan data on osittain tällaista dataa.	Dataa on monenlaista, esim. ekotoksikologista dataa ja ympäristöriskien arviointidataa. Lääketeollisuus tuottaa molempaa dataa lääkkeiden myyntilupahakemusten yhteydessä, mutta haasteena on se, ettei tämä data ole kaikilta osin julkisesti saatavilla.
Kuka arvioi tiedon luotettavuuden?	Jos data tulee lääketeollisuudesta, tulisi olla kolmas osapuoli, joka arvioi datan luotettavuuden. Viranomaisen tuottaman datan osalta ei nähty kolmannen osapuolen tarpeellisuutta.	Myyntilupaprosessin tietojen lisäksi voitaisiin käyttää tieteellisesti tuotettua dataa. Tähän tarvittaisiin osaava taho arvioimaan datan luotettavuutta.	Euroopan lääkeviraston arvioima data on luotettavaa.

	<b>Terveydenhuollon ammattilaiset</b>	<b>Viranomaiset</b>	<b>Lääketeollisuus</b>
Kuka vastaa kustannuksista?	Lääketeollisuus, mutta todennäköisesti tarvitaan myös julkista rahaa järjestelmän luomiseen ja ylläpitoon sekä mahdollisesti tiedon tuottamiseen.		Lääketeollisuus ja julkinen sektori yhdessä.
Mitkä muut asiat ovat tärkeitä?	<p>Lääkäreiden ja farmaseuttien kouluttaminen asiassa ja tiedon lisääminen.</p> <p>Mikä on järjestelmän tarkoitus ja tavoite?</p> <p>Miten tietoa käytännössä käytettäisiin ja miten se näkyisi käytännön työssä? Esimerkiksi apteekissa tilanteessa, jos jokin aine on haitallinen ympäristölle. Tästä pitäisi olla tarkat toimintaohjeet, ettei aiheuteta turhaa lääkevastaisuutta tai vaaranneta potilasturvallisuutta.</p>	<p>Tulee pohtia tarkkaan sitä, mihin asiaan järjestelmällä halutaan vaikuttaa. Jos tavoitteena on esimerkiksi estää haitallisimpien lääkeaineiden pääsy ympäristöön, tulee pohtia, miten järjestelmällä voidaan vaikuttaa juuri näihin. Pelkkä lääkeaineiden luokittelu ei yksin riitä, vaan se miten luokittelua käytetään.</p> <p>Järjestelmän luomisessa ja/tai luokittelutyössä tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida myös eläinlääkkeet.</p> <p>Tulisi selvittää mahdollisuutta siihen, että ympäristölle haitallisimmat itsehoitolääkkeet siirrettäisiin reseptilääkkeiksi. Tässä tulee kuitenkin tarkastella myyntilupa-asioita.</p>	<p>Tietoisuutta lääkkeiden ympäristövaikutuksista tulee lisätä.</p>









S Y K E

EPIC

ISBN 978-952-11-5025-8 (nid.)

ISBN 978-952-11-5026-5 (PDF)

ISSN 1796-1718 (pain.)

ISSN 1796-1726 (verkköj.)