



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2013-12-11

M2013/2593/Ke

Miljödepartementet

Kemikalieenheten

Jerker Forssell

Telefon 08-405 39 71

STOCKHOLMS STAD Kommunstyrelsen Registraturet	
Ink.	2013 -12- 13
Dnr:	001-1857/2013
Till:	RVL

Remittering av Naturvårdsverkets förslag till producent ansvar för läkemedel

Remissinstanser:

1. Apoteket AB
2. Läkemedelsverket
3. Socialstyrelsen
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
5. Kemikalieinspektionen
6. Konkurrensverket
7. Konsumentverket
8. Arbetsmiljöverket
9. Alingsås kommun
10. Arboga kommun
11. Arvidsjaur kommun
12. Bodens kommun
13. Bollnäs kommun
14. Borlänge kommun
15. Borås kommun
16. Gotlands kommun
17. Gävle kommun
18. Göteborgs kommun
19. Hagfors kommun
20. Halmstad kommun
21. Haparanda kommun
22. Huddinge kommun
23. Härjedalens kommun
24. Kalmar kommun
25. Karlskrona kommun
26. Karlstad kommun
27. Kristianstad kommun
28. Landstinget Gävleborg
29. Landstinget Västernorrland
30. Linköpings kommun

31. Ljungby kommun
32. Malmö kommun
33. Sollentuna kommun
34. Stockholms kommun
35. Stockholms läns landsting
36. Strömstad kommun
37. Strömsunds kommun
38. Sundsvalls kommun
39. Umeå kommun
40. Västerås kommun
41. Östersunds kommun
42. Apotekarsocieteten
43. Företagarna
44. Näringslivets Regelnämnd
45. Pensionärernas Riksorganisation
46. Svensk Handel
47. Svenskt Näringsliv
48. Svenskt Vatten
49. Sveriges Kommuner och Landsting
50. Sveriges Pensionärsförbund
51. Admenta AB/ LloydsApotek
52. ApoEx AB
53. Apotek Hjärtat
54. Apoteksgruppen i Sverige AB
55. Avfall Sverige
56. Farmaciförbundet
57. Föreningen För Generiska Läkemedel
58. Handikappföreningarnas Samarbetsorgan
59. ICA Sverige AB, Cura apoteket
60. Kronans Droghandel Apotek AB
61. Läkemedelsdistributörerna
62. Läkemedelshandlarna
63. Läkemedelsindustriföreningen
64. Regelrådet
65. Svensk Dagligvaruhandel
66. Sveriges Apoteksförening
67. Sveriges Farmaceuter
68. Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening
69. Återvinningsindustrierna

Remissvaren ska vara inkomna till Miljödepartementet **senast den 17 mars 2014**. Vi ser helst att svaren skickas i elektronisk form (i word-format) till:

m.registrator@regeringskansliet.se med kopia till Jerker Forssell, **jerker.forssell@regeringskansliet.se**.

I remissen ligger att Regeringskansliet, Miljödepartementet, vill ha synpunkter på förslagen i bifogade redovisning.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta. **För andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "Svara på remiss. Hur och varför?" (SB PM 2003:2). Broschyren kan beställas från Regeringskansliet, RK Kommunikation, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se. På webbplatsen finns även det remitterade materialet tillgängligt. När svarstiden för remissen har gått ut, så publiceras dessutom alla remissyttranden som kommit in på www.regeringen.se.

Jerker Forssell svarar på eventuella frågor under remisstiden,
tel. 08-405 39 71.



Björn Dufva
Departementsråd

NATURVÅRDSVERKET

Redovisning

2013-10-17

NV-00335-13

Producentansvar för läkemedel

Innehåll

INNEHÅLL	2
SAMMANFATTNING	3
INLEDNING	5
Uppdraget	5
Avgränsningar	5
Uppdragets genomförande	6
BAKGRUND	7
Kassationen av läkemedel i Sverige	7
Gällande lagar och regler	8
Myndighetsansvar	11
HANTERING AV LÄKEMEDELSAVFALL FRÅN HUSHÅLL	13
Dagens hantering av läkemedelsavfall	13
Förslag – både utökat producentansvar och bibehållet kommunalt ansvar för det som lämnas i kommunens insamlingssystem	14
Konsekvenser av förslag	15
Rapportering	20
HANTERING AV SKÄRANDE OCH STICKANDE AVFALL	21
Hantering av skärande och stickande avfall från hushåll	22
Är det lämpligt att även inkludera skärande och stickande avfall från hushållen i producentansvaret?	23
SLUTSATSER OCH FÖRSLAG	25
Lagförändringsförslag	26
REFERENSER	28

Sammanfattning

Naturvårdsverket har fått i uppdrag av regeringen att utreda om även läkemedel som klassas som farligt avfall ska inkluderas i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel. I uppdraget ingår också att undersöka lämpligheten i att även inkludera sprutor och kanyler i producentansvaret. Vidare ingår i uppdraget att utreda konsekvenserna av att inkludera eller undanta läkemedel som farligt avfall i producentansvaret för läkemedel. Särskilt ska konsekvenserna för miljön, berörda aktörer och allmänheten redovisas.

Den särskilda insamlingen av allt läkemedelsavfall, skilt från övrigt avfall och övrigt hushållsavfall, har pågått i flera decennier. Reglerna följs relativt väl och acceptansen är hög bland berörda aktörer. Den utredning som Läkemiddelsverket publicerat visar att insamlingsgraden är relativt hög i de särskilda insamlingssystemen och 75 procent av allmänheten uppger att de lämnar tillbaka överblivna läkemedel till apotek för destruktion. Naturvårdsverket bedömer med anledning av dessa uppgifter att insamlingssystemet fungerar relativt väl och att förändringar som genomförs bör vara väl motiverade och om möjligt inte alltför genomgripande.

Det ska vara lätt för allmänheten att göra rätt när det gäller återlämning av läkemedelsavfall. Utgångspunkten bör enligt verkets uppfattning vara att sträva efter ett insamlingssystem som är säkert, lättillgängligt, begripligt och som ger god service åt hushåll som vill sortera överblivna läkemedel. Avståndet eller omvägen till insamlingsstället bör inte vara för stort och man ska inte som konsument behöva hålla reda på vilket läkemedelsavfall som klassas som farligt. Naturvårdsverket föreslår därför att producentansvaret för läkemedel utökas så att apoteken är ansvariga att ta emot alla typer av läkemedel, även de som utgör farligt avfall, i de fall allmänheten väljer att lämna sitt avfall där. Naturvårdsverket anser att bestämmelsen bör ändras på så vis att undantaget för farligt avfall tas bort i förordningen om producentansvar för läkemedel. Förslaget innebär en tydligare reglering som är anpassad till hur hanteringen fungerar i praktiken. Apoteken får då en skyldighet att ta hand om allt läkemedelsavfall som allmänheten lämnar hos dem. Vidare bör allmänheten även fortsättningsvis ha möjlighet att alternativt lämna allt läkemedelsavfall via kommunernas insamlingssystem för hushållsavfall.

Skärande och stickande avfall från hushåll omfattas inte av förordningen om producentansvar för läkemedel. Naturvårdsverket ser idag inga miljöskäl som motiverar att ändra på gällande ordning och gällande ansvarsfördelning. Problemet med skärande och stickande avfall från hushållen är i första hand en säkerhetsfråga för den personal som hanterar det blandade hushållsavfallet. Ansvar för insamling bör även fortsättningsvis ligga på kommunen. Vi

ser gärna att kommunerna exempelvis etablerar samarbetsavtal med apoteken kring hanteringen av kanylbehållare.

Inledning

Uppdraget

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes producentansvar för läkemedel. Förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel trädde i kraft den 15 december 2009. I lagen definieras en producent som den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dvs. öppenvårdsapoteken. Apoteken ska utan ersättning ta emot avfall som utgörs av läkemedel som lämnats av allmänheten. Läkemedel som klassas som farligt avfall liksom kasserade sprutor och kanyler omfattas inte av producentansvaret för läkemedel. Läkemedelsavfall som uppkommer inom sjukvården omfattas inte heller av producentansvaret.

Regeringen har uppdragit åt Naturvårdsverket att i samråd med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och efter samråd med Sveriges Apoteksförening, utreda om även läkemedel som klassas som farligt avfall ska inkluderas i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel. I uppdraget ingår också att undersöka lämpligheten i att även inkludera sprutor och kanyler i producentansvaret.

Vidare ingår i uppdraget att utreda konsekvenserna av att inkludera läkemedel som farligt avfall i producentansvaret för läkemedel respektive att undanta denna typ av avfall från producentansvaret. Särskilt ska konsekvenserna för miljön, berörda aktörer och allmänheten redovisas. I uppdraget ska Naturvårdsverket inhämta underlag från berörda aktörer, däribland särskilt Sveriges kommuner och landsting (SKL). Uppdraget ska redovisas till regeringskansliet senast den 21 oktober 2013.

Avgränsningar

Läkemedel som klassas som farligt avfall är cytotoxiska läkemedel och cytostatika. De i sin tur delas in i tre avfallstyper enligt bilaga 4 till avfallsförordningen (2011:927) beroende på i vilka verksamheter de har uppstått (18 01 08*) från hälso- och sjukvård, (18 02 07*) från djursjukvård och (20 01 31*) från hushållen m.m. Då producentansvaret omfattar avfall från allmänheten och inte från verksamheter så utreds här enbart om avfallstyp 20 01 31* ska omfattas av producentansvar för läkemedel.

I dokumentet används begreppet skärande och stickande avfall istället för begreppet sprutor och kanyler. Deltagande myndigheter anser inte att begreppet sprutor och kanyler är lämpligt när det gäller frågan om avfall och producentansvar. Begreppet sprutor och kanyler används främst i reglering

av införsel och handel. I avfallsförordningen används begreppet skärande och stickande avfall. Det innefattar även andra produkter/artiklar än kanyler som kan innebära en smittrisk, t.ex. lansetter som använts för kapillärt blodprov. Vi tolkar frågeställningen som att det som avses är frågan huruvida det är lämpligt att utifrån smittrisen inkludera hushållens skärande och stickande avfall som uppkommit efter t.ex. injektion eller provtagning och därmed varit i kontakt med kroppsvätska i producentansvaret. Rakhyvlar och rakblad omfattas inte av begreppet i denna utredning.

Uppdragets genomförande

Regeringsuppdraget har utförts som ett projekt på Naturvårdsverket. Naturvårdsverket har arbetat i samråd med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelförmånsverket samt efter samråd med Sveriges Apoteksföreningen. Underlag har även inhämtats från Arbetsmiljöverket, Avfall Sverige och Svenska Diabetesförbundet.

Bakgrund

Den särskilda insamlingen av allt läkemedelsavfall, skiljt från övrigt avfall och övrigt hushållsavfall, har pågått i flera decennier. Därigenom har det särskilt utsorterade läkemedelsavfallet, både det som klassas som farligt och som icke-farligt, kunnat slutligt omhändertas på ett för hälsa och miljö säkert sätt. Det är viktigt att överblivna läkemedel hanteras på rätt sätt för att därigenom minska läkemedelsavfallets miljöpåverkan och säkerhetsrisker.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes producentansvar för läkemedel. I handlingsplanen för 2011 i den Nationella Läkemedelsstrategin (S2011.029) föreslogs att Läkemedelsverket skulle utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning. Det gjorde Läkemedelsverket genom en utredning som presenterades i september 2012¹. I utredningen föreslogs bl.a. ytterligare en utredningsinsats för att göra det lättare för medborgarna att göra sig kvitt sitt samlade läkemedelsavfall inklusive skärande och stickande avfall genom en entydig nationell lösning. Det är bakgrunden till det uppdrag som Naturvårdsverket nu redovisar.

Kassationen av läkemedel i Sverige

Den totala mängden läkemedel som kasserades i Sverige år 2011 har av Läkemedelsverket beräknats uppgå till cirka 1500 ton inklusive förpackningsmaterial, där majoriteten kommer från allmänheten. Allmänhetens totala kassation av läkemedel har för år 2011 uppskattats till cirka 5 % av den samtidiga försäljningen av receptordinerade läkemedel. Vikten av detta avfall motsvarar drygt 1000 ton². Av allmänheten uppgår cirka 75 % att de lämnar tillbaka överblivna läkemedel till apotek för destruktions, allt enligt Läkemedelsverkets utredning. Läkemedelsverket fokuserade sin utredning på kassationen i användarledet eftersom den bedömdes ha störst samhällsekonomisk och miljömässig betydelse.

Läkemedelsverket bedömde vidare att mängden kasserade läkemedel 2011 hade följande ungefärliga fördelning samt hur det omhändertas:

- Cirka 800 ton av allmänhetens överblivna läkemedel som lämnas till apoteken för vidare distribution till destruktions

¹ Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen, Läkemedelsverket 2012-09-27

² Enligt bilaga 1:1.8 i ovannämnda kassationsutredning 2012-09-27 från Läkemedelsverket

- Cirka 250 ton som allmänheten lämnat i kommunens insamling av blandat hushållsavfall eller gjort sig av med på annat sätt
- Cirka 10 ton som allmänheten lämnat till återvinningscentral eller miljöstation
- Cirka 50 ton läkemedel som kasseras på apotek i deras interna verksamhet
- Cirka 250 ton som kasseras i partihandeln i dess interna verksamhet
- Cirka 100 ton som kasseras i slutenvård/sjukhusvård.

Gällande lagar och regler

Omhändertagandet av hushållens överblivna läkemedel är i Sverige ett kommunalt ansvar (15 kap. 8 § miljöbalken). Med läkemedel avses i förordningen om producentansvar för läkemedel detsamma som i 1 § läkemedelslagen (1992:859). Förordningen ska även tillämpas på sådan vara eller varugrupp som avses i 3 § läkemedelslagen, dvs. på sådana varor eller varugrupper som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel och för vilka Läkemedelsverket föreskrivit att läkemedelslagen helt eller delvis ska tillämpas, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedellagen (1992:859) på vissa varor.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes producentansvar för läkemedel. Förordningen om producentansvar för läkemedel trädde i kraft den 15 december 2009. Enligt förordningen framgår att producenten kostnadsfritt ska ta emot läkemedelsavfall som lämnas in av allmänheten. En producent är den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt lagen om handel med läkemedel, dvs. apoteken. Detta innebär att t.ex. en livsmedelsbutik som säljer receptfria läkemedel inte är en producent och alltså inte heller är skyldig att ta emot kasserade läkemedel. Det läkemedelsavfall som uppkommit från t.ex. sjukvården eller hos företagare omfattas inte av producentansvaret.

Av förordningen om producentansvar för läkemedel framgår av 6§ att kommunerna ska svara för transport samt återvinning eller bortskaffande av det läkemedelsavfall som allmänheten inte lämnar till apoteken.

Enligt förordningen om producentansvar för läkemedel omfattas inte läkemedel som utgör farligt avfall. Det innebär att kommunerna ansvarar för att borttransportera och bortskaffa läkemedel som utgör farligt avfall. I dagsläget är det (enligt avfallsförordningen), cytotoxiska läkemedel och cytosta-

tika som klassas som farligt avfall. Hanteringen av dessa läkemedel ska ske i enlighet med arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt, AFS 2005:5.

Producentansvaret omfattar inte heller skärande och stickande avfall. Skärande och stickande avfall som varit i kontakt med kroppsvätskor beskrivs i ett särskilt kapitel i denna rapport.

Nedan beskrivs de krav som enligt avfallsförordningen ställs på apotek med anledning av det nuvarande producentansvaret för läkemedel.

YRKESMÄSSIG INSAMLING AV AVFALL

För yrkesmässig insamling av avfall krävs anmälan enligt 46 § i avfallsförordningen oavsett om det handlar om farligt eller icke-farligt avfall. Anmälningssplikten gäller insamlingsverksamheten och inte enskilda insamlingsplatser, dvs. en anmälan görs per apotekskedja och inte en för varje enskilt apotek. Anmälan görs till länsstyrelsen i det län sökande har sitt säte eller bedriver den huvudsakliga delen av sin verksamhet. Den ska innehålla uppgifter om sökandens namn, adress och person- eller organisationsnummer samt en kortfattad beskrivning av verksamheten och uppgift om var denna bedrivs (49 och 50 §§ avfallsförordningen). Länsstyrelserna för ett register över de anmälda verksamheterna (51 § avfallsförordningen). Anmälan är förenad med en engångskostnad på 250 kronor (7 kap 8 a § p 1 förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken och 10 § avgiftsförordning (1992:191)).

Av 48 § avfallsförordningen framgår att anmälningssplikten enligt 46 § avfallsförordningen inte gäller verksamheter som omfattas av tillstånd eller anmälan som avses i 9 kap. 6 § miljöbalken eller transporttillstånd enligt 36 § avfallsförordningen eller anmälan för transport enligt 42 § avfallsförordningen. Detta innebär att de verksamheter som t.ex. har tillstånd eller anmälan för mellanlagring inte behöver göra anmälan enligt 46 § avfallsförordningen.

TRANSPORTREGLER FÖR AVFALL

Enligt avfallsförordningen behövs alltid tillstånd för att yrkesmässigt transportera såväl farligt som icke-farligt avfall (36 § avfallsförordningen). Om apoteken själva transporterar sitt avfall krävs tillstånd eller anmälan beroende på mängd och typ av avfall som transporteras (36 eller 42 § avfallsförordningen). Om farligt avfall lämnas till en ny innehavare för att transporteras inom Sverige ska den som lämnar avfallet och den som tar emot avfallet se till att det finns ett transportdokument. Transportdokumentet ska innehålla uppgifter om avfallsslag, mängd och vem som är lämnare resp. mottagare och vara undertecknat av lämnaren (60 § avfallsförordningen).

Detta innebär att apoteken som lämnare tillsammans med en anlitad transportör (mottagare) ska se till att transportdokument finns på plats för det eventuella farliga avfall som uppstår i verksamheten och ska transporteras.

ANTECKNINGSSKYLDIGHET VID HANTERING AV FARLIGT AVFALL

I avfallsförordningen finns krav på att vid hantering av farligt avfall föra anteckningar om avfallet. Apoteken är anteckningsskyldiga för det eventuella farliga avfall som uppkommer i verksamheten. Av anteckningarna ska framgå den mängd avfall som uppkommer årligen och vart avfallet transporteras (55 § avfallsförordningen). Anteckningarna ska bevaras i minst tre år och vid begäran kunna visas upp för tillsynsmyndigheten (55 och 59 §§ avfallsförordningen).

BLANDNING AV FARLIGT AVFALL

Farligt avfall får inte blandas eller spädas ut med annat avfall enligt 16 § avfallsförordningen. Av 19 § avfallsförordningen framgår att bestämmelserna om blandning av farligt avfall inte ska tillämpas på hushållsavfall som är farligt avfall, om det farliga avfallet är blandat med annat hushållsavfall.

Klassificering av relevanta avfall enligt Avfallsförordningen

I avfallsförordningens bilaga 4 klassificeras avfall kopplat till läkemedel inom kapitel 18 och 20 enligt nedan. Kapitlet utgör de första två siffrorna i den sexsiffriga avfallskoden och de sista fyra siffrorna anger underkapitel. En asterisk (*) efter koden anger att avfallstypen är farligt avfall.

Då producentansvaret är riktat mot avfall från allmänheten och inte från verksamheter så utreds här enbart om avfallstyp 20 01 31* ska omfattas av producentansvar för läkemedel.

18 Avfall från sjukvård och veterinärverksamhet eller därmed förknippas forskning (utom köks- och restaurangavfall utan direkt anknytning till patientbehandling).

18 01 Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor:

- 18 01 01 Skärande och stickande avfall (utom 18 01 03)
- 18 01 03* Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara
- 18 01 08* Cytotoxiska läkemedel och cytostatika
- 18 01 09 Andra läkemedel än de som anges i 18 01 08

18 02 Avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar:

- 18 02 01 Skärande och stickande avfall (utom 18 02 02)
 - 18 02 02* Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara
 - 18 02 07* Cytotoxiska läkemedel och cytostatika
 - 18 02 08 Andra läkemedel än de som anges i 18 02 07
- 20 01** Separat insamlade fraktioner:
- 20 01 31* Cytotoxiska läkemedel och cytostatika
 - 20 01 32 Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31

Myndighetsansvar

Socialstyrelsen är tillsynsvägledande myndighet för vissa klasser av det farliga avfall som uppkommer inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska enligt 3 kap. 11 § miljötillsynsförordningen ge tillsynsvägledning i frågor om tillämpningen av 15 kap. miljöbalken, bl.a. om frågorna avser hantering av avfall som i bilaga 4 till avfallsförordningen beskrivs som avfall från sjukvård eller därmed förknippad forskning inklusive avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor. Däribland cytotoxiska läkemedel eller cytostatika (avfallstyp 18 01 08*) eller avfall där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande (avfallstyp 18 01 03*). Tillsynsvägledningen riktar sig främst mot kommunernas miljönämnder/-förvaltningar då de är operativa tillsynsmyndigheter för tillsynsobjekten som t.ex. sjukhus och vårdcentraler. Socialstyrelsen har även föreskrivningsrätt för smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

Statens jordbruksverk är tillsynsvägledande myndighet för avfall från djursjukvården där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortförande.

Enligt 2 kap. 23 § miljötillsynsförordningen (2011:13) har Läkemedelsverket det operativa tillsynsansvaret när det gäller producenters skyldigheter att enligt 3–5 och 8 §§ förordningen om producentansvar för läkemedel ta emot avfall som utgörs av läkemedel och informera om möjligheten att lämna avfall som utgörs av läkemedel.

Läkemedelsverket har inget utpekad tillsynsvägledande ansvar för producentansvaret för läkemedel utan detta ligger på Naturvårdsverket (3 kap. 2 § miljötillsynsförordningen). Naturvårdsverket har alltså när det gäller läkemedelsavfall tillsynsvägledningsansvar för producentansvaret för läkemedel

samt för läkemedelsavfall som inte omfattas av Socialstyrelsens eller Jordbruksverkets särskilda ansvar. Naturvårdsverket har även det tillsynsvägläggande ansvaret för skärande och stickande avfall, såvida det inte bedömts som smittfarligt.

Arbetsmiljöverket ska se till att arbetsmiljölagstiftningar följs. Det är arbetsgivaren som har huvudansvaret för arbetsmiljön. Arbetsmiljöinspektörerna inspekterar arbetsställen och kontrollerar att arbetsmiljölagen och föreskrifterna följs. Arbetsmiljölagstiftningarna omfattar all personal som hanterar, förpackar och transporterar avfall.

Hantering av läkemedelsavfall från hushåll

Dagens hantering av läkemedelsavfall

I dag kan allmänheten lämna sitt läkemedelsavfall på apotek förpackat i en genomskinlig påse enligt apotekens anvisningar. Apoteken är skyldiga att utan ersättning ta emot läkemedelsavfall som lämnats av allmänheten. Förvaring av avfallet sker åtskilt (ibland inlåst), vanligen i avsedda kartonger eller annan behållare som kan förslutas, innan det hämtas för transport till destruktionsanläggning. Apoteken är också skyldiga att informera de som köper läkemedel att läkemedelsavfall bör hanteras på särskilt sätt och att det kan lämnas tillbaka till apotek.

Läkemedel som klassas som farligt avfall liksom skärande och stickande avfall omfattas inte av producentansvaret för läkemedel, dessa behöver apoteken således inte ta emot. I dagsläget är det, enligt avfallsförordningen, cytotoxiska läkemedel och cytostatika som klassas som farligt avfall. Många apotek tar redan idag emot allt läkemedelsavfall, även det som utgör farligt avfall från allmänheten, då det inte är helt enkelt att särskilja denna fraktion. Den mängd cytotoxiska läkemedel och cytostatika som hanteras av hushållen bedöms vara mycket liten eftersom dessa läkemedel huvudsakligen används inom slutenvården. Enligt Naturvårdsverkets vägledning sedan 2008 kan apoteken ta emot cytotoxiska läkemedel och cytostatika tillsammans med övrigt läkemedelsavfall utan att det medför att allt mottaget läkemedelsavfall blir klassat som farligt avfall. Detta under förutsättning att cytotoxiska läkemedel och cytostatika inte utgör en större del av det insamlade avfallet.

Avfall av cytotoxiska läkemedel och cytostatika samt av antibiotika ska hanteras i enlighet med arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt, AFS 2005:5. Där föreskrivs att avfallet ska förvaras i slutna kärl. Plastlådor med tätslutande lock är lämpliga. Varje gång avfall av antibiotika och cytostatika ska placeras i lådan ska det först läggas i plastpåse som knyts ihop för att minimera exponeringen. Fyllda kärl ska förslutas tätt.

Apoteken ersätts inte i särskild ordning för producentansvaret. Apoteken får en helhetsersättning för sina uppdrag via den handelsmarginal som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket råder över. Handelsmarginalen, mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagrhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder. Handelsmarginalen är en helhetsersättning till apoteken för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor.

Allmänheten kan även lämna in sitt läkemedelsavfall till den kommunala återvinningsstationen då kommunerna idag är skyldiga att samla in och bortskaffa läkemedelsavfall som utgör farligt avfall och även det läkemedelsavfall som inte lämnas till apoteken.

En del av allmänhetens läkemedelsavfall läggs i det blandade hushållsavfallet. Den mängden utgör i Läkemedelsverkets utredning en del av övrig kvittblivning som år 2011 beräknades vara 265 ton.

Konsekvenser av dagens system

Dagens system kan upplevas förvirrande för allmänheten då man ska hantera läkemedelsavfallet på olika sätt beroende på om det är klassat som farligt avfall eller inte. Apotekens hantering av läkemedel som klassas som farligt avfall varierar också mellan olika apotek. Vissa apotek tar emot detta avfall medan andra apotek nekar mottagandet av sådant avfall. Det kommunala omhändertagandet av allmänhetens läkemedelsavfall vid återvinningscentral är idag blygsamt trots skyldigheten att ta emot läkemedelsavfall. Enligt svaren på Läkemedelsverkets enkät³ lämnar Läkemedelsverkets enkät lämnar kommunerna information till allmänheten via hemsidor och broschyrer eller muntligt om läkemedelsavfall, ofta med innebörden att läkemedelsavfall ska lämnas till apotek. Detta gör det svårt för allmänheten att veta vad som är rätt. Konsekvenserna av detta kan på sikt innebära att insamlingen av läkemedelsavfallet minskar och att läkemedelsavfall istället hamnar i hushållsavfallet eller spolas ned i avloppet. Vilket kan ge oönskade miljöeffekter.

Förslag – både utökat producentansvar och bibehållet kommunalt ansvar för det som lämnas i kommunens insamlingssystem

Det ska vara lätt för allmänheten att göra rätt när det gäller återlämning av läkemedelsavfall. Utgångspunkten bör enligt Naturvårdsverkets uppfattning vara att sträva efter ett insamlingssystem som är säkert, lättillgängligt, begripligt och som ger god service åt hushåll som vill sortera överblivna läkemedel. Avståndet eller omvägen till insamlingsstället bör inte vara för stort och man ska inte som konsument behöva hålla reda på vilket läkemedelsavfall som klassas som farligt. Producentansvaret för läkemedel bör därför utökas så att apoteken är ansvariga att ta emot alla typer av läkeme-

del, även de som utgör farligt avfall, i de fall allmänheten väljer att lämna sitt avfall där. Vidare bör allmänheten även fortsättningsvis ha möjlighet att alternativt lämna allt läkemedelsavfall via kommunernas insamlingssystem för hushållsavfall.

Konsekvenser av förslag

Nedan redovisas vilka konsekvenser förslaget får för miljön, berörda aktörer och allmänheten (konsument/patient eller deras ombud).

Konsekvenser för miljön

Den särskilda insamlingen av allt läkemedelsavfall, skiljt från övrigt avfall och övrigt hushållsavfall, har pågått i flera decennier. Därigenom har det särskilt utsorterade läkemedelsavfallet, både det som klassas som farligt och som icke-farligt, kunnat slutligt omhändertas på ett för hälsa och miljö säkert sätt genom destruktion i förbränningsanläggningar med särskilda tillstånd och med anpassade villkor. En hög insamlingsgrad för läkemedelsavfall är och har varit mycket viktig, eftersom hanteringen tillsammans med övrigt hushållsavfall har kunnat medföra att avfallet slutligt hamnat på en deponi med otillräckligt skydd för hälsa och miljö. Under det senaste decenniet har emellertid kapaciteten för avfallsförbränning och för materialåtervinning av hushållsavfall kraftigt byggts ut. Deponierna har samtidigt blivit allt bättre och miljösäkrare med krav på att endast ta emot sådant avfall som verkligen lämpar sig för deponering. Dit hör inte läkemedelsavfall. Inom kort har all deponering av hushållsavfall helt upphört. Därigenom blir effekterna för miljön av olika hanteringsalternativ för läkemedelsavfall från hushåll inte så stora, så länge läkemedelsavfallet inte spolats ner i avloppet. Då riskerar nämligen läkemedlen att orenade hamna i och direkt förorena sjöar och hav.

Naturvårdsverkets bedömning är att ett insamlingssystem för läkemedelsavfall som upplevs som begripligt och som har en god servicenivå för medborgarna kommer att medföra att påverkan på miljön från uttjänta läkemedel blir liten.

Konsekvenser för berörda aktörer

AVFALLSBRANSCHENS AKTÖRER

Hanteringen av läkemedelsavfall är knepig ur arbetsmiljösynpunkt. Den särskilda insamlingen av allt läkemedelsavfall, skiljt från övrigt avfall och övrigt hushållsavfall och som pågått i decennier har historiskt varit mycket viktig ur säkerhets- och arbetsmiljösynpunkt. Den manuella säckhanteringen har inneburit en risk för renhållningsarbetare och andra som kommer i fysisk kontakt med avfallet att skadas eller smittas. Det gäller inte minst avfall i form av skärande och stickande avfall, cytotoxiska läkemedel och annat

läkemedelsavfall. I takt med att den manuella säckhanteringen alltmer ersatts av mekanisk kärthantering så minskar risken för arbetsmiljöproblem med läkemedelsavfall och säkerheten ökar. Fortfarande är det dock så att en felaktig hantering är förknippad med stora arbetsmiljörisker. För att underlätta hanteringen av avfallet och minska riskerna har Avfall Sverige därför givit ut en handbok med råd och anvisningar⁴ under 2013. Avfallsbranschens aktörer är alltså ur säkerhets- och arbetsmiljösynpunkt väl rustade att omhänderta allt läkemedelsavfall.

Genom nuvarande ansvarsfördelning har inte bara apoteken utan även kommunerna en viktig roll när det gäller att omhänderta läkemedelsavfall. Enligt 6 § förordningen om producentansvar för läkemedel inskränks kommunernas skyldighet att återvinna och bortskafter hushållsavfall endast ifråga om avfall som med stöd av förordningen lämnas till ansvarig producent, dvs. det läkemedelsavfall som allmänheten lämnar till apoteken. Allmänheten har därför även möjlighet att vända sig till kommunens insamlingssystem för att lämna sitt läkemedelsavfall. Det är en skyldighet som många kommunala avfallsbolag inte verkar känna till. Enligt Läkemedelsverkets undersökning framgår det ofta i kommunala renhållningsordningar och i den information som ges till allmänheten att både förbrukade kanyler och vanligt läkemedelsavfall ska lämnas i för ändamålet avsedda behållare till apotek. Det är en ordning som tidigare hade stöd i gällande lagstiftning och i den överenskommelse som fanns mellan kommunerna och statliga Apoteket AB, som då hade ett monopol. Idag, efter omregleringen av apoteksmarknaden och efter införandet av förordningen om producentansvar för läkemedel, är situationen annorlunda. Hänvisningen till att apoteken ska ta hand om allt läkemedelsavfall fungerar i de geografiska områden där kommunen har upprättat överenskommelser om detta med alla olika apoteksoperatörer och om återvinningscentralerna eller kommunen på annat sätt samtidigt har en ordnad insamling av allt läkemedelsavfall för dem som inte lämnar sitt avfall till apoteken.

Kommunerna tar idag emot totalt endast cirka 1 % av allt utsorterat läkemedelsavfall från allmänheten medan apoteken tar emot resten. Kommunerna har också en möjlighet enligt renhållningsordningen att få kostnadstäckning via renhållningsavgiften till hushållen för de omkostnader som renhållnings-skyldigheterna medför.

En eftersträvd konsekvens av Naturvårdsverkets förslag är att de kommuner som idag hänvisar allmänheten till att lämna läkemedelsavfall och skärande och stickande avfall till apoteken, istället informerar allmänheten om

⁴ Rapport U2013:01 Avfall Sverige, Handbok i hantering av smittförande, stickande/skärande avfall samt läkemedelsavfall

att detta avfall kan lämnas antingen till apoteken eller till den kommunala insamlingen. På så vis får allmänheten fler valmöjligheter och kortare avstånd till närmaste insamlingsplats.

APOTEKEN

Apoteken är skyldiga att ta emot det icke-farliga läkemedelsavfall kostnadsfritt som lämnas där av allmänheten. Ansvarsfördelningen i förordningen med producentansvar härstammar delvis från statliga Apoteket AB:s frivilliga åtagande på monopoltiden. Allmänheten har kunnat lämna sina överblivna läkemedel på apotek sedan slutet av 1970-talet. Den tidiga insamlingen av överblivna läkemedel drevs av säkerhetshänsyn, då lager av överblivna läkemedel i hemmen kan användas både olämpligt och olagligt.

Efter omregleringen år 2009 finns idag ca 1340 försäljningsställen med apotekstillstånd varav statliga Apoteket AB endast har ca 370 stycken. Enligt Sveriges Apoteksörening har alla apotek inrättat sig och tar emot läkemedelsavfall. Att ta emot överblivna läkemedel är ett av villkoren för att få tillstånd att driva apotek och apoteken har inrättat bra rutiner för att hantera detta. Apoteken tar idag emot totalt cirka 795 ton läkemedelsavfall per år från allmänheten (inklusive visst förpackningsmaterial). Internt genererar de också läkemedelsavfall i form av kassationer (45 ton/år).

Förslaget att utöka producentansvaret till att även inkludera läkemedel som klassas som farligt avfall innebär att vissa krav kan tillkomma. Avfall av cytotoxiska läkemedel och cytostatika ska hanteras i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt, AFS 2005:5. Arbetsmiljömässigt ska direktkontakt med cytotoxiska läkemedel och cytostatika helt undvikas. Apoteken har ofta redan idag en vana och utarbetade rutiner för att hantera läkemedel inklusive läkemedel som klassas som farligt avfall, eftersom det inom den egna apoteksverksamheten uppstår ett verksamhetsavfall av kasserade läkemedel, där även farligt avfall ingår.

Anteckningsskyldighet vid hantering av farligt avfall

Om apoteken genom ett utökat producentansvar även mottar farligt avfall behöver de föra anteckningar om insamling av detta avfall. Av dessa ska framgå varifrån avfallet kommer, hur ofta insamling sker och den mängd avfall som samlas in årligen (56 § avfallsförordningen). Syftet med anteckningarna är att avfallet ska kunna spåras. Det bör räcka att apoteken anger att det farliga avfallet kommer från insamlingsverksamhet, mängden som samlas in och att insamling sker kontinuerligt. Det ska framgå av anteckningarna vilket farligt avfall som uppkommit i verksamheten och vilket farligt avfall som samlats in. Anteckningarna ska bevaras i minst tre år och vid begäran kunna visas upp för tillsynsmyndigheten (59 § avfallsförord-

ningen). Ett utökat producentansvar har troligen liten effekt vad gäller ytterligare anteckningsskyldighet.

Mellanlager för farligt avfall

I 9 kap. 6 § miljöbalken och 29 kap. 3-5 §§ miljöprövningsförordningen (2013:251) regleras tillstånds- respektive anmälningsplikt för mellanlagring av farligt avfall beroende på mängd och typ av avfall. Med mellanlagring avses yrkesmässig insamling och lagring av avfall på en plats där avfallet inte har uppkommit och där avfallet inte heller ska bortskaffas eller återvinnas. Ett utökat producentansvar där apoteken samlar in och lagrar även farligt avfall skulle i vissa fall kräva anmälan enligt 9 kap. 6 § miljöbalken.

För att mindre verksamheter som t.ex. apotek ska slippa anmäla mellanlager finns dock undantag från anmälningsplikten för upp till 200 kg farligt avfall (29 kap. 5 § 2 st p 2 miljöprövningsförordningen). De flesta apoteken kommer inte upp i sådana mängder farligt läkemedelsavfall att anmälan för mellanlager blir aktuellt. Om så ändå skulle vara fallet görs anmälan hos den kommunala nämnden. Det är då förenat med en engångskostnad som varierar beroende på kommun (bestämmelser om rätt för kommunfullmäktige att meddela föreskrifter om kommunens avgifter finns i 27 kap 1 § miljöbalken).

Transportregler för avfall

Tillståndsplikt för transport av avfall gäller som tidigare nämnts redan idag för de transportörer som apotekskedjorna anlitar. Detta påverkas inte av ett utökat producentansvar som inkluderar farligt avfall. Ansökningsavgiften till länsstyrelsen för tillstånd till transport varierar visserligen något. För farligt avfall är den 2 300 kr och för icke-farligt avfall 1 350 kr (7 kap 8 § förordning om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, 10 § avgiftsförordning). Professionella transportörer har dock i allmänhet båda dessa tillstånd. En apotekskedjas samlade transportkostnad kommer därmed inte i någon högre grad behöva påverkas av ett utökat producentansvar. Som nämnts ovan bör det redan finnas en medvetenhet om kraven på transport dokument hos apotek och de transportörer som anlitas idag. Genom ett utökat producentansvar kan apoteken få en ökad hantering av farligt avfall. Det kommer dock troligen inte innebära en ökad administrativ börda för apoteken.

Apotekens kostnader

Apoteken ersätts inte i särskild ordning för producentansvaret utan får en helhetsersättning via den handelsmarginal som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket råder över. Farligt läkemedelsavfall kräver särskild hantering och även om de flesta apotek hanterar farligt läkemedelsavfall redan idag kan kostnaderna bli relativt stora för enskilda apoteket. Enligt Sveriges

Apoteksförening, har ett medelapotek kostnader på cirka 40 000/år för destruktion. Läkemedel och kanylburkar står för den större delen av denna kostnad. Till denna kostnad kommer apotekets personalkostnader för hantering. Farligt läkemedelsavfall kräver särskild hantering och även om apoteken hanterar farligt läkemedelsavfall redan idag kan kostnaderna förändras för det enskilda apoteket.

Sammanfattningsvis bedöms vårt förslag innebära relativt små konsekvenser för apoteken.

Konsekvenser för allmänheten

Allmänheten är en mycket viktig aktör när det gäller att uppnå en ökad insamlingsgrad av kasserade läkemedel och ytterligare begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen. För allmänheten kan det i dag upplevas krångligt att behöva lämna icke-farligt och farligt läkemedelsavfall på olika ställen. Allmänheten kan inte alltid skilja på läkemedel som är farligt avfall respektive inte farligt avfall. Överblivna läkemedel kan vara riskabla i fel händer.

Antalet kommunala återvinningscentraler är mycket grovt räknat ungefär lika många som antalet apotek, men apoteken är ofta mycket mer lättillgängliga för allmänheten. Det är en liten andel privatpersoner som står för en stor andel av de kasserade läkemedlen. Flertalet av de personer som skulle omfattas av ett utökat producentansvar är svårt sjuka och har därmed begränsad förmåga till att röra sig i samhället.

Förslaget att utöka producentansvaret för läkemedel så att apoteken är ansvariga att ta emot alla typer av läkemedel, även de som utgör farligt avfall medför att det blir väsentligt lättare för allmänheten att lämna allt sitt läkemedelsavfall, oavsett vilket apotek man väljer och vilken typ av läkemedel man önskar lämna in. I förslaget kvarstår också kommunernas ansvar vilket innebär att allmänheten även fortsättningsvis har möjlighet att lämna läkemedelsavfall via kommunernas insamlingssystem för hushållsavfall.

Dagens regelverk lägger ansvaret på apoteken att utan ersättning ta emot läkemedelsavfall (ej farligt avfall) från hushåll och som lämnas till apoteken. Kommunerna är samtidigt fortfarande skyldiga att ta emot läkemedelsavfall som lämnas hos dem. I praktiken är det vanligt att kommunerna i sin information till allmänheten också informerar om att läkemedelsavfall ska hållas skilt från övrigt avfall och lämnas till apotek, men att undantag ska göras för det farliga avfallet, cytostatika, som ska lämnas via kommunens insamlingssystem t.ex. till de kommunala återvinningscentralerna (ÅVC). Kommunernas information bör vara tydlig om var och hur man kan lämna läkemedelsavfall. Då ökar servicetillgängligheten och antalet möjliga insamlingsställen fördubblas jämfört med om det bara fanns apotek att lämna till.

Detta förbättrar även situationen på småorter och i glesbygd, där det ibland kan vara långt till apotek.

Rapportering

Idag sker ingen rapportering av apotekens och kommunernas insamlade läkemedelsavfall. Dagens siffror över läkemedelsavfall baseras på allmänhetens uppskattade inlämningsgrad i enkätsvar och genomsnittlig vikt för behållare inklusive förpackningar. En möjlighet att förbättra kunskapen om insamlat och omhändertaget läkemedelsavfall kan vara att föra in krav på rapportering från de destruktionsanläggningar som omhändertar avfallet i "Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2006:9) om miljörapport". Men eftersom rapportering inte har ingått i uppdraget har vi inte gjort någon konsekvensbedömning av detta eller tagit fram förslag till lagtext och detta utvecklas inte i denna redovisning.

Hantering av skärande och stickande avfall

Skärande och stickande avfall såsom kanyler, lansetter, nålar och skalpellblad som varit i kontakt med kroppsvätskor, kan delas in i olika avfallsgrupper beroende på var de har uppstått.

- 1) Uppkommet inom egenvården - Oftast är det privatpersoner, exempelvis diabetiker, som på recept får läkemedel och kanyler för att själva injicera läkemedlet. Det skärande och stickande avfallet kan också innefatta lansetter från egen provtagning av t.ex. blodsocker. Det här avfallet klassas som hushållsavfall enligt miljöbalken. Här är Naturvårdsverket tillsynsvägledande och kommunerna har ansvar för avfallshanteringen.
- 2) Uppkommet inom hälso- och sjukvården (inklusive personalskött vård i hemmet) – Detta avfall klassas som farligt avfall enligt avfallsförordningen bilaga 4 (klass 18 01 03*). För sådant avfall är Socialstyrelsen tillsynsvägledande och har föreskriften SOSFS 2005:26 ”Hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården” där det beskrivs hur avfallet ska förpackas och märkas.
- 3) Uppkommet inom djursjukvården - Detta avfall klassas som farligt avfall (klass 18 02 02*). För det här avfallet är det Jordbruksverket som är tillsynsvägledande.
- 4) Uppkommet inom andra yrkesverksamheter – Detta avfall kan komma från fotvårdare, akupunktörer, tatuerare, piercare, kroppsmodifierare mm. Naturvårdsverket är tillsynsvägledande för dess hantering. Tidigare har det bara varit de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken som har reglerat förpackning av det här avfallet. Men från och med den 1 maj 2013 så är det reglerat hur detta avfall ska förpackas och märkas i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet, med ändringar (AFS 2012:7).

Skärande och stickande avfall klassas i sig alltså inte som farligt avfall, utan en sådan klassning som farligt avfall förutsätter en smittorisk.

Hantering av skärande och stickande avfall från hushåll

Skärande och stickande avfall från hushåll utgör en del av hushållsavfallet som kommunerna har monopol på att omhänderta. Genom samarbetsavtal mellan Sveriges kommuner och Apoteket AB upprättades från år 2003 ett system som innebär att Apoteket AB åtog sig utdelning av tomma behållare för kasserade kanyler mm (kallas "kanylbehållare"), mottagande av fyllda behållare samt mottagande av läkemedelsavfall. Kommunerna bekostade kanylbehållarna. De insamlade kanylbehållarna transporterades tillsammans med läkemedelsavfall från apoteken till förbränningsanläggningarna.

Omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 har fått konsekvenser för de avtal som slöts mellan kommunerna och Apoteket AB avseende kanylhanteringen. Enligt Avfall Sverige har i dag bara en tredjedel av apoteken kvar detta samarbete, eftersom kommunen bara hade avtal med Apoteket AB. År 2010 tog Avfall Sverige därför fram ett nytt standardavtal för samarbete mellan kommunerna och de nya apoteksaktörerna. Sedan omregleringen är apoteksmarknaden ständigt föränderlig där nya apotekskedjor söker sig till Sverige samtidigt som vissa apotekskedjor köps upp av andra. Hanteringen av skärande och stickande avfall kan därför variera både inom och mellan kommuner. I vissa kommuner kan allmänheten lämna skärande och stickande avfall till återvinningscentraler. På vissa håll har kommunen slutit avtal med landstinget om utdelning av kanylbehållare och mottagning av dessa. Vissa apotek säljer kanylbehållare men tar inte emot fyllda kanylbehållare från allmänheten.

Konsekvenserna för allmänheten blir att de inte kan gå till vilket apotek de vill för att få tag på en tom kanylbehållare utan kostnad eller lämna en behållare fylld med skärande och stickande avfall. Detta kan innebära att avfallet slängs oförpackat i säckavfallet eller i papperskorgar på offentliga platser vilket medför risker för dem som hanterar avfallet.

Är det lämpligt att även inkludera skärande och stickande avfall från hushållen i producentansvaret?

Naturvårdsverket ska som en del i uppdraget undersöka lämpligheten i att även inkludera sprutor och kanyler i producentansvaret. Vi tolkar frågeställningen som att det som avses är frågan huruvida det är lämpligt att inkludera skärande och stickande avfall från hushållen i producentansvaret. Här redogörs Naturvårdsverkets överväganden.

Ett insamlingssystem för skärande och stickande avfall ska vara säkert, så att de som hanterar avfallet inte utsätts för hälsorisker. Arbetsmiljömässigt ska direktkontakt med detta avfall helt undvikas. Inlämning av skärande och stickande avfall bör därför alltid ske i tillslutna behållare som är säkra mot genombrott av vassa föremål, här kallat "kanylbehållare".

Skärande och stickande avfall från hushållen är inte som cytotoxiska läkemedel och cytostatika farligt om det kommer ut rester i miljön. Skärande och stickande avfall från hushållen klassas inte heller som farligt avfall. Socialstyrelsen anser att detta avfall kan innebära en viss smittrisk, även om den är låg. Underlättar man för privatpersoner att insamla, förpacka och lämna det här avfallet på rätt sätt så undviker man att skärande och stickande avfall hamnar i miljön eller i det blandade hushållsavfallet där personer kan komma i kontakt med det och skada sig och i värsta fall smittas.

Ett insamlingssystem för skärande och stickande avfall ska också vara enkelt och lättillgängligt för hushållen. Att lämna in skärande och stickande avfall till apoteken anses av många som den naturligaste och mest tillgängliga platsen. Detta framförs bland annat av Svenska Diabetesförbundet som menar att det kan vara praktiskt att lämna avfallet när man hämtar sin medicin på apoteket. För andra, kanske särskilt i glesbygd, kan kommunens insamlingssystem vara mer praktiskt och lättillgängligt. Kanylbehållare bör vara gratis tillgängliga för brukaren för att komma till maximal användning. Kostnaden för behållaren bör alltså tas ut i ett annat led. Enligt Svenska Diabetesförbundet bör insamlingen varken medföra för stort merarbete eller extra kostnader för individen då är risken stor att man inte lämnar in sitt avfall.

Naturvårdsverket bedömer att om det skärande och stickande avfallet är säkert förpackat i godkända behållare så är kommunens insamlingssystem och apoteken både ur säkerhets- och miljösynpunkt fullgoda alternativ som mottagare av avfallet.

Skärande och stickande avfall från hushåll klassas som hushållsavfall och omfattas inte av förordningen om producentansvar för läkemedel. Natur-

vårdsverket ser idag inga miljöskäl som motiverar att ändra på gällande ordning och gällande ansvarsfördelning. Problemet med skärande och stickande avfall från hushållen är i första hand en säkerhetsfråga för den personal som hanterar det blandade hushållsavfallet. Ansvaret för insamling bör även fortsättningsvis ligga på kommunen. På så vis har kommunen ett fortsatt ansvar för att finansiera insamlingen. Det kan exempelvis ske genom att etablera samarbetsavtal med apoteken på villkor som också är tillräckligt attraktiva för apoteken.

I de fall kommunen upprättar avtal med apoteken om både distribution av kanylbehållare och insamling av fyllda kanylbehållare så får hushållen tillgång till ett insamlingssystem där det är lätt att göra rätt. Distribution av kanylbehållare bör ske gratis på apoteken. Fyllda kanylbehållare kan lämnas antingen till apoteken eller till kommunens insamlingssystem.

Systemet finansieras via den kommunala renhållningsavgiften. Kommuner-
na har en möjlighet enligt renhållningsordningen att få kostnadstäckning via renhållningsavgiften till hushållen för de omkostnader som renhållnings-
skyldigheterna medför. Någon motsvarande möjlighet som kommunerna har
att få kompensation för sina ökade kostnader för att omhänderta skärande
och stickande avfall har inte apoteken.

Slutsatser och förslag

Naturvårdsverket bedömer att nuvarande insamlingssystem för läkemedelsavfall fungerar relativt väl och att förändringar som genomförs bör vara väl motiverade och om möjligt inte alltför genomgripande.

Den s.k. omregleringen (avregleringen) av apoteksmarknaden har medfört att vissa ändringar behöver genomföras och att regeländringar bör övervägas. Utgångspunkten bör enligt Naturvårdsverkets uppfattning vara att sträva efter ett insamlingssystem som är lättillgängligt, begripligt och som ger god service åt hushåll och uppmuntrar till utsortering av överblivna läkemedel. Informationen om var man kan lämna sitt läkemedelsavfall bör vara lättillgänglig. Avståndet eller omvägen till insamlingsstället bör inte vara för stort och man ska inte som konsument behöva hålla reda på vilket läkemedelsavfall som klassas som farligt. Hälso- och säkerhetsrisker bör minimeras för dem som hanterar det insamlade läkemedelsavfallet och administrationen bör inte vara onödigt betungande. Den slutliga destruktionen bör innebära minimal påverkan på hälsa och miljö. Kostnaderna för hela systemet bör uppfattas som acceptabla för berörda aktörer.

Med anledning av ovanstående anser Naturvårdsverket att vissa ändringar bör göras när det gäller producentansvaret för läkemedel. Naturvårdsverket föreslår att producentansvaret för läkemedel bör utökas så att apoteken är ansvariga att ta emot alla typer av läkemedel, även de som utgör farligt avfall, i de fall allmänheten väljer att lämna sitt avfall där. Naturvårdsverket anser att bestämmelsen bör ändras på så vis att undantaget för farligt avfall tas bort i förordningen om producentansvar för läkemedel. Förslaget innebär en tydligare reglering som är anpassad till hur hanteringen fungerar i praktiken. Apoteken får då en skyldighet att ta hand om allt läkemedelsavfall som allmänheten lämnar hos dem. Det ska vara enkelt att göra rätt. Allmänheten ska inte behöva hålla reda på vilket läkemedelsavfall som klassas som farligt avfall. Vidare bör allmänheten även fortsättningsvis ha möjlighet att alternativt lämna allt läkemedelsavfall via kommunernas insamlingssystem för hushållsavfall.

Naturvårdsverket vill betona att kommunen enligt 6 § i förordningen om producentansvar för läkemedel fortfarande har ett ansvar för hushållsavfall och att när det gäller läkemedel inskränks det ansvaret endast för det läkemedelsavfall som allmänheten lämnar till apoteken. Det ska alltså vara enkelt för allmänheten att kunna lämna sitt läkemedelsavfall även i kommunens särskilda insamlingssystem, om man så önskar.

Apoteken ersätts inte i särskild ordning för producentansvaret utan får en helhetsersättning via den handelsmarginal som Tandvårds- och läkemedels-

förmånsverket råder över. Farligt läkemedelsavfall kräver särskild hantering och även om apoteken hanterar farligt läkemedelsavfall redan idag kan kostnaderna förändras för det enskilda apoteket. Vid en förändring av producentansvaret kan det bli aktuellt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ser över apotekens eventuella merarbete.

Det skärande och stickande avfallet från hushållen omfattas inte av förordningen om producentansvar för läkemedel, detta avfall klassas som hushållsavfall. Naturvårdsverket ser idag inga miljöskäl som motiverar att ändra på gällande ordning och gällande ansvarsfördelning. Problemet med skärande och stickande avfall från hushållen är i första hand en risk för olägenhet för människors hälsa och en säkerhetsfråga för den personal som hanterar det blandade hushållsavfallet. Ansvaret för insamling bör även fortsättningsvis ligga på kommunen. Vi ser gärna att kommunerna exempelvis etablerar samarbetsavtal med apoteken kring hanteringen av kanylbehållare.

Sammantaget bedömer Naturvårdsverket att förslagen har goda förutsättningar att leda till en situation där ansvaret delas. Kommuner och apotek får förnyade skäl att samarbeta om ett för alla parter optimalt insamlingssystem, som även skulle kunna omfatta kasserade sprutor och kanyler.

Lagförändringsförslag

Förslag till ändringar i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel

2 § I denna förordning avses med <i>läkemedel</i>: detsamma som i 1 § läkemedelslagen (1992:859), <i>producent</i>: den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, <i>avfall</i>: detsamma som i 15 kap. 1 § miljöbalken, och <i>farligt avfall</i>: detsamma som i 3 § avfallsförordningen (2011:927). F (2011:1007).	2 § I denna förordning avses med <i>läkemedel</i>: detsamma som i 1 § läkemedelslagen (1992:859), <i>producent</i>: den som bedriver detaljhandel med läkemedel med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, <i>avfall</i>: detsamma som i 15 kap. 1 § miljöbalken.
--	--

4 § En producent ska utan ersättning ta hand om avfall som 1. utgörs av läkemedel, 2. uppkommit hos hushåll, och 3. lämnas av allmänheten till producenten. Skyldigheten enligt första stycket gäller inte farligt avfall.	4 § En producent ska utan ersättning ta hand om avfall som 1. utgörs av läkemedel, 2. uppkommit hos hushåll, och 3. lämnas av allmänheten till producenten.
--	--

Referenser

Arbetsmiljölagen (1979:1160)

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt (AFS 2005:5).

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (AFS 2005:1), med ändringar (AFS 2012:7).

Avfallsförordningen (2011:927)

Avfall Sverige, 2013. Handbok i hantering av smittförande, stick-
ande/skärande avfall samt läkemedelsavfall Rapport U2013:1 ISSN 1103-
4092.

Förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel

Läkemedelsverkets, 2012. Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen, Läkemedelsverket 2012-09-27.

Nationella Läkemedelsstrategin (S2011.029)

Naturvårdsverket, 2008. Naturvårdsverkets vägledning om mellanlagring av läkemedelsavfall med inslag av cytostatika (2008), Dnr 643-1871-08 Rp.