

Policy brief  
26.4.2021

SUDDEN 

# Toimenpidesuosituksia ympäristöön mahdollisesti päätyvien lääkepäästöjen huomioimiseksi ympäristöluvituksessa

Mirella Miettinen, Itä-Suomen yliopisto

Sari Kauppi, SYKE

## Pienilläkin ympäristöpitoisuuksilla on väliä

Lääkeaineiden pitoisuudet ympäristössä ovat Suomessa tällä hetkellä vielä alhaisia. Useimmat lääkeaineet ja niiden muuntumistuotteet ovat kuitenkin ympäristössä pysyviä ja voivat kertyä ympäristöön ja siirtyä edelleen vesieliöihin. Haittavaikutuksia havaitaan sekä yksittäisissä eliöissä että populaatio- ja ekosysteemitasolla, kun pitoisuustasot ylittävät eliöiden sietokyvyn rajan.<sup>1-5</sup>

Jätevedenpuhdistamoille tulee lääkepäästöjä monista eri lähteistä, joista tärkeimpiä ovat kotitaloudet, sairaalat ja muut hoitolaitokset. Jotkin lääkeaineet, kuten sytostaatit, ovat pääosin peräisin hoitolaitoksista. Kotitalouksien päästöt syntyvät ihmisten normaalista lääkekäytöstä sekä lääkkeiden virheellisestä hävittämisestä viemäriin huuhtomalla. Euroopassa lääketeollisuus on arvioinut, että vain noin 2 % ympäristöön päätyvästä lääkekuormasta on peräisin teollisuudesta.<sup>6</sup>

Paikallisesti lääketuotantolaitosten päästöt voivat kuitenkin olla ympäristön kannalta merkittäviä.<sup>7-8</sup>

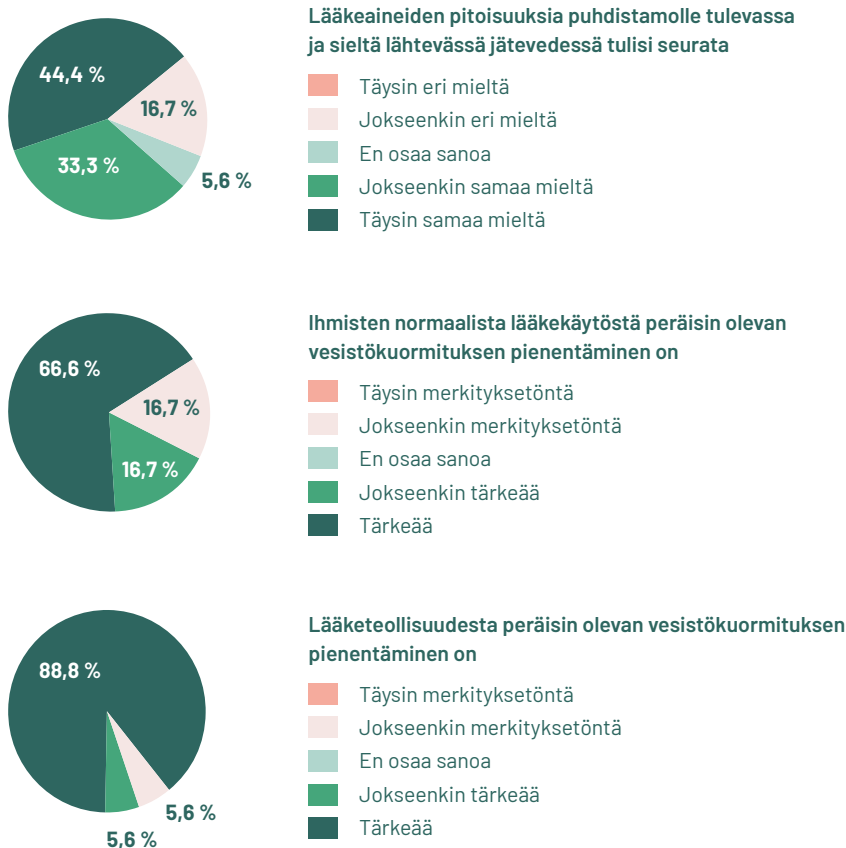
Yksittäiselle jätevedenpuhdistamolle voi Suomessa tulla lääkekuormaa kymmeniä kiloja vuorokaudessa.<sup>1</sup> Puhdistamoilta lääkejäämiä päätyy vesistöihin sadoista grammoista muutamiin kiloihin vuorokaudessa. Osa lääkeaineista tai niiden muuntumistuotteista jää jätevesilietteeseen, josta ne voivat päätyä maaperään, kun lietettä tai liete-pohjaisia tuotteita käytetään maanparannusainena tai lannoitteina. Peltoihin voi päätyä lääkeaineita myös lääkittyjen eläinten lannan mukana.

Tässä politiikkasuosituksessa esitämme viisi toimenpidesuositusta ympäristöön mahdollisesti päätyvien lääkepäästöjen huomioimiseksi lääketuotantolaitosten ja jätevedenpuhdistamoiden ympäristöluvuissa.

## Vesistökuormituksen pienentäminen koetaan tärkeäksi

Lokakuussa 2019 SIDDEN – Kestävä lääkehityksen tutkimushanke järjesti seminaarin lääkeaineiden vesistökuormituksen pienentämisestä. Seminaarissa oli yhteensä noin 50 osallistujaa muun muassa lääketeollisuudesta, vesihuoltolaitoksilta, kuntien ja kaupunkien ympäristöviranomaisista, ELY-keskuksista, aluehallintovirastoista, konsulttiyrityksistä ja tutkimusorganisaatioista. Seminaariin ilmoittautuneille (53 hlö) lähetettiin seminaarin jälkeen kysely, johon vastasi 18 henkilöä. Vastaajissa olivat mukana kaikki yllä mainitut tahot, joista tutkijoita (organisaatiotietona yliopisto) oli 2 henkilöä.

Suurin osa vastaajista piti tärkeänä sekä lääketeollisuudesta peräisin olevan vesistökuormituksen pienentämistä (16 hlö) että ihmisten normaalista lääkekäytöstä peräisin olevan vesistökuormituksen pienentämistä (12 hlö). Kaksi kolmasosaa vastaajista piti lääkeaineiden pitoisuuksien seuraamista puhdistamoille tulevasta ja sieltä lähtevästä jätevedestä tärkeänä (8 hlö) tai jokseenkin tärkeänä (6 hlö). Avoimissa kysymyksissä kyselyyn vastanneet olivat sitä mieltä, että jätevedenpuhdistamoilla pitäisi kiinnittää enemmän huomioita jäteveden sisältämiin lääkeaineisiin.



Kuva 1. Sidosryhmien näkemyksiä lääkeaineiden vesistökuormituksen pienentämisen ja monitoroinnin tarpeesta.

## Lääkeaineita koskevia lupamääräyksiä on annettu harvoin

Jätevesien sisältämien lääkeaineiden huomioimista ympäristölupamääräyksissä nykyisin tutkittiin analysoimalla 13 lääketuotantolaitosten ja 129 jätevedenpuhdistamoiden 1.9.2014–31.3.2019 annettua ympäristölupapäätöstä.<sup>9</sup>

Lääketeollisuuden ympäristölupapäätöksistä vain kahdessa oli annettu lääkeaineita koskevia lupamääräyksiä viemäriin johdettavien jätevesien osalta. Määräyksissä veloitettiin esikäsittämään lääkeaineita tai niiden välituotteita merkittävässä määrin sisältävät prosessijätevesijakeet tai toteuttamaan toimenpiteitä (esim. pesuvesien talteenotto), joilla vähennetään viemäriin päätyvien lääkeaineiden määrää. Päätöksiä, joissa

toiminnanharjoittaja oli yksiselitteisesti veloitettu mittaamaan lääkeaineiden pitoisuuksia viemäriin johdettavista jätevesistä, oli myös vain kaksi. Toisessa näistä päätöksistä seuranta määrättiin tehtäväksi kerran vuodessa, toisessa päätöksessä kertaluonteisesti eri lääkeaineita ja välituotteita valmistettaessa.

Jätevedenpuhdistamoille lupamääräys lääkeaineiden monitoroinnista jätevedestä oli annettu ainoastaan yhdessä päätöksessä. Vesiympäristölle vaarallisten ja haitallisten aineiden sekä lääkeaineiden laajempi, myös uudet prioriteettiaineet sisältävä tarkkailu, veloitettiin toteuttamaan kolmen vuoden välein.

## EU-tason norminantoa odotetaan

Joulukuussa 2020 SUDDEN-hanke järjesti yhteistyössä ympäristöministeriön kanssa työpajan ympäristöhallinnon edustajille, ympäristöoikeuden ja ympäristötekniikan asiantuntijoille ja muille keskeisille sidosryhmille. Työpajassa pohdittiin, miten Suomen ympäristölainsäädäntö nykyisellään huomioi ympäristöön mahdollisesti päätyvät lääkkeaineet EU:n PiE-strategian (COM (2019) 128 final) toimenpide-ehdotusten valossa ja arviointiin muutostarpeita.

Työpajakeskusteluiden perusteella joidenkin lääkeaineiden odotetaan nousevan tulevaisuudessa vesipuitedirektiivin (2000/60/EY) prioriteettiaineiden listalle, jolloin ne vaikuttavat suoraan vesimuodostumien kemiallisen tilan arviointiin. Lääkeaineiden saamista EU:n ympäristönlautuormien piiriin pidettiin toivottavana.

Työpajassa esitettiin, että jos jonkin yksittäisen lääkeaineen käyttö Suomessa on kansain-

väliseen keskiarvoon nähden huomattavasti suurempaa tai sen haittavaikutusriskit muusta syystä erityisen korkeat, myös kansallinen ympäristönlautunormi voi olla perusteltu. Mikäli ympäristönsuojelulain (527/2014, YSL) mukaan on perusteltu syy edellyttää tarkkailua, pidettiin mahdollisena antaa lupamääräyksiä lääkeaineepitoisuuksien tarkkailemisesta jätevedenpuhdistamoiden jätevesistä jo ennen EU-tason tai kansallisen norminannon toteutumista.

Työpajan keskusteluissa todettiin myös, että jätevedenpuhdistamoiden on oltava selvillä puhdistamolle tulevan ja sieltä lähtevän jäteveden laadusta. Ympäristölainsäädäntöön ei katsottu tarvittavan muutoksia tämän osalta. Sen sijaan riskienhallintaa tulisi vahvistaa valvonnallisin keinoin ja lisätä yhteistyötä päästölähteen, puhdistamon ja viranomaisten välillä.

## Toimenpidesuosituks

### Lääketuotantolaitosten ympäristöluvat

- 1. Ympäristölupaharkinnassa pitää kiinnittää huomiota viemäriin johdettavien jätevesien mahdollisesti sisältämiin lääkeaineisiin ja asettaa, lääkepäästöjä ehkäisevien lupamääräysten lisäksi, tarvittaessa lupamääräyksiä myös lääkeaineiden monitoroinnista tai jätevesijakeiden toksisuuden määrittämisestä.**

Ympäristönsuojeluasetuksen (713/2014, YSA) 42 §:n (50/2019) mukaan ympäristöluvassa on annettava tarpeelliset päästöraja-arvot ja muut päästömääräykset vesihuoltolaitoksen viemäriin johdettaville teollisuusjätevesille ja muille vesille, jos ne sisältävät YSAn liitteessä 1 tarkoitettuja aineita, sen varmistamiseksi, että jätevedet esikäsitellään asianmukaisesti ja päästöjä tarkkailaan. Vesipäästöjen osalta listalla ovat mm. aineet ja valmisteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymiseen vaikuttavia ominaisuuksia, ja pysyvät sekä biokertyvät myrkylliset orgaaniset aineet. Myös lääkeaineilla voi olla näitä ominaisuuksia.

## **2. Lääketuotantolaitokset pitää velvoittaa laatimaan tai päivittämään ympäristönsuojelulain 15 §:n mukainen varautumissuunnitelma, jossa täytyy arvioida myös lääkepäästöistä aiheutuvat ympäristöriskit.**

Ympäristönsuojelulain 15 §:n (1166/2018) mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava riskinarviointiin perustuva varautumissuunnitelma. Suunnitelman sisältö, laajuus ja tarkkuus määräytyvät toiminnan luonteen perusteella.

## Jätevedenpuhdistamoiden ympäristöluvut

## **3. Ympäristölupaharkinnassa lääkeaineet tulee huomioida lupamääräyksiä asettaessa, vaikka niitä ei toistaiseksi ole EU:n vesipuitedirektiivin prioriteettiainelistalla.**

Toiminnanharjoittajalla on selvilläolovelvollisuus toimintansa ympäristövaikutuksista, ympäristöriskeistä ja niiden hallinnasta sekä haitallisten vaikutusten vähentämismahdollisuuksista (YSL 6 §). Selvilläolovelvollisuutta konkretisoivat lupapäätöksissä asetettavat seuranta- ja selvityselvoitteet. Ympäristöluvassa on annettava tarpeelliset seuranta- ja tarkkailumääräykset (YSL 62 §). Lupamääräysten asettaminen on keskeinen keino täyttää luvan myöntämisen edellytykset (YSL 49 §). Niiden täyttymistä arvioidaan resipienttiperiaatteen mukaisesti vastaanottavan ympäristön kokonaiskuormitus ja sietokyky huomioiden. Lupaviranomainen voi YSL 54 §:n nojalla velvoittaa toiminnanharjoittajan tekemään myös erityisen selvityksen toiminnasta aiheutuvan ympäristön pilaantumisen tai sen vaaran selvittämiseksi mm. silloin, kun päästöjen pitoisuus tai niiden vaikutus on epäselvä, myöhemmän sääntelyn tarpeen selvittämiseksi.

## **4. Ympäristöluvituksessa pitää kiinnittää huomiota jätevedenpuhdistamoiden YSL 15 §:n mukaiseen varautumissuunnitelmaan tulevan jäteveden sisältämien riskitekijöiden tunnistamisen osalta. Lupamääräyksiä teollisuusjätevesisopimuksista ja niiden sisällöstä tulee tarvittaessa asettaa ympäristön pilaantumisen ehkäisemiseksi.**

Ympäristönsuojelulain 7 §:n mukaan toiminnanharjoittajalla on velvollisuus rajoittaa päästöt ympäristöön mahdollisimman vähäisiksi. Toiminta on järjestettävä niin, että ympäristön pilaantuminen voidaan ehkäistä ennakolta.

## **5. Valvonnallista yhteistyötä ympäristöviranomaisten, puhdistamon ja päästölähteiden välillä olisi tarve lisätä.**

Aiemmassa tutkimuksessa on tullut esille, että osa puhdistamoista on huonosti perillä puhdistamolle tulevan jäteveden laadusta.<sup>10</sup> Lisäksi päästöjen valvonta on vaikeaa, jos niitä ei ole huomioitu ympäristölupaprosessissa ja -päätöksessä. Molemmassa SUDDEN-sidosryhmätilaisuuksissa eri toimijoiden yhteistyön tehostamista pidettiin tärkeänä. Esimerkiksi ympäristöviranomaisen osallistuminen teollisuusjätevesisopimusten tarkastuskäynneille tuo tukea vesihuoltolaitokselle sopimusten valvontaan.

# Lähteet

<sup>1</sup>Nysten T, ym., Ympäristöön päätyvää lääkekuormaa voidaan vähentää. SYKE policy brief 17.5.2019.

<sup>2</sup>Bergman Å, et al (eds), State of the science of endocrine disrupting chemicals – 2012. United Nations Environment Programme and the World Health Organization 2013.

<sup>3</sup>Kidd KA, et al, Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. PNAS 104 (2007) 8897.

<sup>4</sup>Verdú JR, et al, Low doses of ivermectin cause sensory and locomotor disorders in dung beetles. Scientific Reports 5 (2015) 13912.

<sup>5</sup>Rodriguez-Mozaz S, et al, Occurrence of antibiotics and antibiotic resistance genes in hospital and urban wastewaters and their impact on the receiving river. Water Research 69 (2015) 234–242.

<sup>6</sup>Bio Intelligence Service, Study on the risks of environmental effects of medicinal products. Final report. Bio Intelligence Service 2013.

<sup>7</sup>Larsson DGJ, Pollution from drug manufacturing: review and perspectives. Philosophical Transactions of the Royal Society B 369 (2014) 20130571.

<sup>8</sup>Scott T-M, et al, Pharmaceutical manufacturing facility discharges can substantially increase the pharmaceutical load to U.S. wastewaters. Science of the Total Environment 636 (2018) 69.

<sup>9</sup>Miettinen M, ym., Lääkeaineet lääketuotantolaitosten ja jätevedenpuhdistamoiden ympäristöluvuissa – nykytilanne ja teollisuusjätevesisopimuksen rooli ohjausinstrumenttina. Ympäristöjuridiikka 1/2020, s. 39–67.

<sup>10</sup>Ekoleima Ay ja Enlawin Consulting Oy, Teollisuusjätevesiä koskevan lupasääntelyn keventämismahdollisuudet. 2017.

**SUDDEN-tutkimushankkeessa etsitään ratkaisuja lääkkeiden elinkaaren aikana syntyvien ympäristöhaittojen vähentämiseksi ja lääkealan kestävyuden parantamiseksi.**

**Hanketta toteuttavat Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto, Aalto-yliopisto, Suomen ympäristökeskus ja Demos Helsinki. Hanketta rahoittaa Suomen Akatemian yhteydessä toimiva Strategisen tutkimuksen neuvosto.**

## Yhteystiedot

yliopistotutkija, dosentti  
**Mirella Miettinen**  
Itä-Suomen yliopisto  
+358 50 4720510  
mirella.miettinen@uef.fi

erikoistutkija, FT  
**Sari Kauppi**  
Suomen ympäristökeskus  
+358 295 251268  
sari.kauppi@syke.fi