



Hospitalsspildevand – værktøj til tilslutningstilladelser

December 2013

Arbejdsgruppen om kommunal regulering af lægemiddelstoffer i
tilslutningstilladelser under Kommunernes Landsforening (KL)

Forord

“Hospitalsspildevand – Værktøj til tilslutningstilladelser” er et hjælpeværktøj til kommunale miljøsagsbehandlere, til brug for arbejdet med regulering af hospitalsspildevand og andre betydende kilder til lægemiddelstoffer i det offentlige spildevandssystem.

Værktøjet er udarbejdet af nedenstående arbejdsgruppe nedsat under Kommunernes Landsforening (KL) bestående af repræsentanter fra en række kommuner, der aktuelt står med opgaver i forbindelse med større udvidelser eller nybygninger af hospitaler. Lis Morthorst Munk fra Naturstyrelsen har fulgt gruppens arbejde undervejs.

Bodil Damsgaard Kristensen	Esbjerg Kommune
Camilla Ferguson	Gentofte Kommune
Pernille Thomsen	Gentofte Kommune
Karen Damsgaard	Herlev Kommune
Lone Henriksen	Hillerød Kommune
Trine Grud Fisker	Herning Kommune
Peter Risegaard Jakobsen	Hjørring Kommune
Morten Beha Pedersen	Hvidovre Kommune
Marina Beske Andersen	Københavns Kommune
Jurjen de Boer	Køge Kommune
Maria I. B. Benavent	Odense Kommune
Nikolaj Mikkelsen	Slagelse Kommune
Lene Brink	Aarhus Kommune
Anne Marie Kærgård	Aalborg Kommune

Arbejdsgruppen har søgt at sammenfatte erfaringer, gældende regler og vejledninger og dertil tilvejebringe et administrationsgrundlag, der gør det muligt for kommunale sagsbehandlere at skabe et overblik over belastningen med lægemiddelstoffer, prioritere indsatsen og gennemføre en regulering af de større, betydende kilder.

Dette værktøj kan ikke stå alene, men skal ses i forlængelse af Miljøstyrelsens vejledning om tilslutning af industrispildevand og i sammenhæng med en række andre rapporter og vejledninger, der er udarbejdet på området.

Specielt gælder det rapporten “Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand. Anbefalede maksimale koncentrationer ved tilslutning til kloak. Input til KL’s Arbejdsgruppe omkring hospitalsspildevand”, der på foranledning af arbejdsgruppen blev udarbejdet af DHI juni 2013 for at sikre bedst mulige miljøfaglige grundlag for reguleringen af lægemiddelstoffer i spildevand.

“Hospitalsspildevand – Værktøj til tilslutningstilladelser” og “Forslag til administrationsgrundlag” kan findes på KLs hjemmeside, men også på hjemmesiden www.spildevandsinfo.dk hvor der tillige kan findes en lang række rapporter målinger, paradigmer – og snart også tilslutningstilladelser – vedrørende hospitalsspildevand.

Arbejdsgruppen afsluttede sit arbejde december 2013. Eventuelle henvendelser vedrørende rapporten kan rettes til arbejdsgruppens tovholder Morten Beha Pedersen på mop@hvidovre.dk.

Hvidovre d. 20. december 2013

Indhold

1. Indledning	2
2. Grundlag for regulering af hospitalsspildevand	3
3. Spørgeskemaer til screening om anvendte lægemiddelstoffer	5
4. Screening på basis af spørgeskema og ABC vurdering	6
5. Påbud om spildevandsteknisk beskrivelse	8
6. IT værktøjer til beregning af koncentrationer af lægemiddelstoffer i vandmiljøet	9
7. Spildevandsteknisk vurdering og vilkår for tilslutningstilladelse	12
Forslag til fremgangsmåde for kommunens proportionalitets-vurdering	17
8. Referencer	19
Bilag A: Spørgeskema til hospitaler	20
Bilag B: Spørgeskema til psykiatriske institutioner samt øvrige sundhedsinstitutioner	23
Bilag C: ATC hovedgrupper kontra specialer	25
Bilag D: Paradigme for § 72 påbud om spildevandsteknisk beskrivelse	26
Bilag E: Sagsbehandlingsdiagram	29
Bilag F: Forslag til disposition for miljøteknisk vurdering	30

1. Indledning

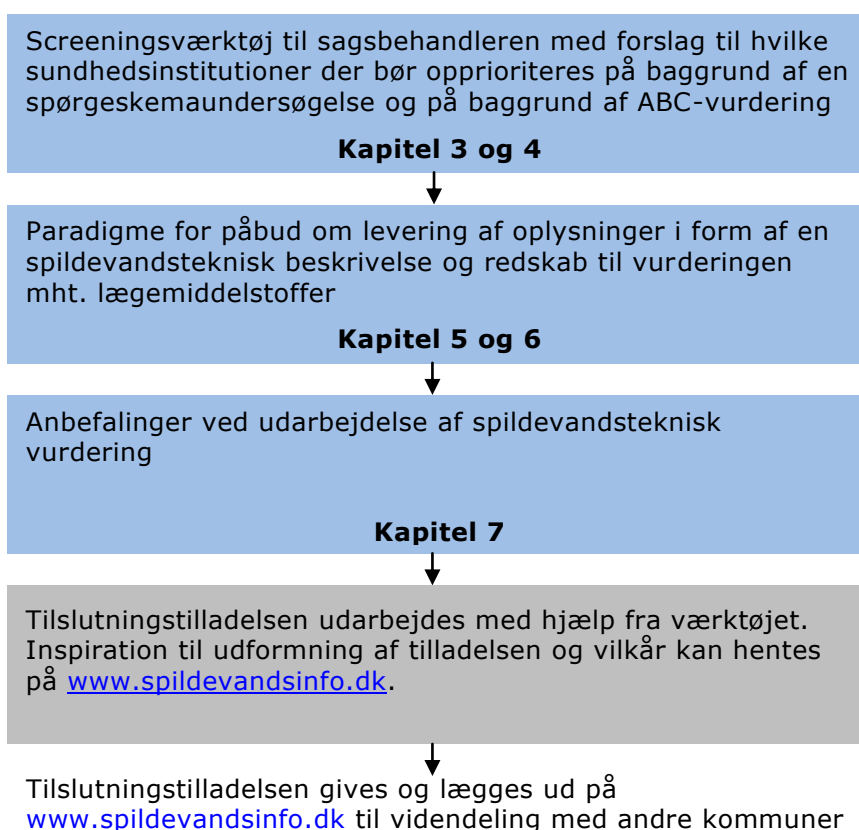
Der er gennem de senere år i stigende grad kommet fokus på de miljøfarlige egenskaber ved en række lægemiddelstoffer i vandmiljøet. Miljøministeren har i den forbindelse i 2011 meldt ud, at kommunerne skal regulere spildevandet fra hospitaler via tilslutningstilladelser, som også medtager krav til afledningen af lægemiddelrester /6/.

Derfor er kommunerne i KL-regi gået sammen om at se på tilslutningstilladelser til hospitaler, hvor vilkår om lægemiddelstoffer indgår. Værktøjet er udarbejdet i Arbejdsgruppen om kommunal regulering af lægemiddelstoffer i tilslutningstilladelser under KL. Værktøjet erstatter ikke, men supplerer tilslutningsvejledningen /3/ og opererer fuldt ud inden for Naturstyrelsens gældende bestemmelser og vejledninger.

Dette værktøj er til brug for sagsbehandlerne i kommunerne, der skal i gang med at se på tilslutningstilladelser til hospitaler, men kan også bruges til vurdering af, om der er andre sundhedsinstitutioner, der bør reguleres på lige fod med hospitalerne.

Formålet med værktøjet er at gøre arbejdet med regulering af lægemiddelstoffer i tilslutningstilladelser til hospitaler og øvrige sundhedsinstitutioner let tilgængeligt og ressourcebesparende for sagsbehandlerne i kommunerne.

Værktøjet gennemgår processen for regulering af lægemiddelstoffer fra sundhedsinstitutioner og er opbygget på følgende måde:



Afgrænsning:

Værktøjet er ikke en hjælp til vurdering af afledningen af almindelige spildevandsparametre fra fx laboratorier, centralkøkkener, varmecentral ol., som der også bør stilles vilkår for i tilslutningstilladelser til hospitaler og sundhedsinstitutioner. Tilslutningsvejledningen /3/ kan benyttes til vurdering af disse parametre og vilkårsfastsættelse herfor.

2. Grundlag for regulering af hospitalsspildevand

Tilbage i 2011 skrev Miljøministeren til landets borgmestre for at sikre sig, at kommunerne som miljømyndighed havde blikket rettet mod hospitalsspildevand:

"

... Miljøministeriet fremlagde maj 2009 en handlingsplan om hospitalsspildevand, hvor formålet netop er at rette fokus mod hospitalsspildevand, som én af kilderne til lægemiddelrester i spildevand fra forsyningsselskabernes renseanlæg.

Lægemiddelrester kan, når de optræder i større omfang i spildevandet, resultere i uønskede effekter i vandmiljøet. Derfor er det vigtigt at kommunerne er opmærksomme på deres ansvar, når de giver hospitalerne tilladelse til tilslutning til kloak.

Lovgivningen giver kommunerne en overordnet ramme for at meddele tilslutningstilladelser. Det er kommunernes opgave at udfylde rammen, så vi opnår en tilfredsstillende spildevandsløsning for landets hospitaler.

At der er behov for fokus på området, fremgår af en kortlægning foretaget af Miljøministeriet og KL, der viser, at en række hospitaler ikke har en tilslutningstilladelse. I andre tilfælde forholder tilladelserne sig ikke til alle relevante forhold ...

... Jeg ser frem til, at regioner og kommuner sammen med forsyningsselskaberne får en konstruktiv dialog om fremtidige spildevandsløsninger for hvert enkelt hospital, så vi med tidssvarende tilslutningstilladelser sikrer, at lægemiddelrester fra hospitalernes spildevand ikke giver anledning til uønskede effekter i vandmiljøet." /6/.

Naturstyrelsen har også fastslået, at hospitalerne skal følge Tilslutningsvejledningen /3/ mht. benyttelse af BAT i spildevandsafledningen og uanset kildestørrelse og koncentrationsniveau i tilslutningen:

"Når en kommune efter ansøgning meddeler en tilslutningstilladelse eller påbyder reviderede vilkår for afledning til kloak, skal BAT være udgangspunktet, jf. miljøbeskyttelseslovens § 3 og kapitel 3 i tilslutningsvejledningen nr. 2/2006. Den ansvarlige for aktiviteten skal redegøre for, hvad der er BAT for deres aktivitet, jf. tilslutningsvejledningens kap. 3.1.2. Der fremgår af tilslutningsvejledningens kap. 3.1.1, hvad der forstås ved BAT. Det betyder, at teknikken skal være teknisk gennemførlig og økonomisk opnåelig, idet der skal tages hensyn til omkostninger og fordele. I den sammenhæng bør planer om udbygning/reovering også indgå. Der er i øvrigt ikke nødvendigvis lighedstegn mellem BAT og rensning ved kilden. Det afhænger af forholdene på den enkelte aktivitet.

§ 23, stk. 4 i bek. nr. 1022 refererer ikke til BAT, men til revision af gældende tilladelser som følge af, at miljøkvalitetskrav for vandmiljøet ikke er opfyldt.

Miljøkvalitetskrav efter bek. nr. 1022 er udtryk for "smertetærsklen" for, hvad vandmiljøet må have af koncentrationer af forurenende stoffer, uden at der er fare for kroniske effekter på de organismer, der lever i vandmiljøet. Miljøkvalitetskravene kan ikke håndteres som værdier, som man kan "fylde op" til." Kilde /7/.

Desuden har Natur- og Miljøklagenævnet truffet afgørelse om, at et enkelt anlægs forholdsmæssige lille bidrag til den samlede spildevandsmængde ikke er et argument for at undlade at stille krav til afledningen (NMK-10-00393).

Stillingstagen til kildestørrelse ift. det samlede opland til renseanlægget, der modtager spildevandet, er således ikke en betingelse for, at kommunerne kan bede om oplysninger om hospitalets/sundhedsinstitutionens afledning i en spildevandsteknisk beskrivelse, men kildestørrelse bliver naturligvis relevant if. m. vilkårsfastsættelse i tilslutningstilladelsen (jf. proportionalitetsprincippet).

Administrativ prioritering:

Sundhedsinstitutioner søger dog ofte en vægtig begrundelse for, at de skal udarbejde en spildevandsteknisk beskrivelse, som er et ressourcekrævende arbejde. Endvidere har sagsbehandlerne i kommunerne ikke uanede ressourcer, og det er derfor oplagt at kende kildestørrelserne, samt udledningens karakter, til at prioritere rækkefølgen for arbejdet med regulering af spildevandet fra hospitaler og andre sundhedsinstitutioner.

Arbejdsgruppen foreslår derfor at sagsbehandlerne laver en screening af, hvilke hospitaler og øvrige sundhedsinstitutioner der bør opprioriteres, og derfor i første ombæring skal lave en spildevandsteknisk beskrivelse. Hertil kan benyttes spørgeskemaerne til undersøgelse af institutionsstørrelse og specialer samt screening for afledning af miljøkritiske lægemiddelstoffer, som er beskrevet i næste afsnit.

3. Spørgeskemaer til screening om anvendte lægemiddelstoffer

Hvis kommunen ikke har kendskab til antal og typer af sundhedsinstitutioner i kommunen eller oplandet til rensesanlægget, kan man vælge at lave en spørgeskemaundersøgelse til samtlige sundhedsinstitutioner. Undersøgelsen kan bruges til at kortlægge, om sundhedsinstitutionen afleder miljøkritiske lægemiddelstoffer, og om der er basis for at revurdere deres eksisterende tilslutningstilladelse eller at udarbejde en ny, såfremt institutionen ikke tidligere har haft en tilslutningstilladelse. Ligeledes kan spørgeskemaerne anvendes til at prioritere rækkefølgen af, hvilke sundhedsinstitutioner der er vigtigst at tage fat på først. Spørgeskema kan naturligvis også benyttes for en enkelt sundhedsinstitution.

Til brug for spørgeskemaundersøgelsen kan spørgeskemaerne i bilag A og bilag B anvendes. Spørgeskemaerne tager udgangspunkt i skemaerne fra DHI's rapport, februar 2011: "Kortlægning af sundhedsinstitutioner indenfor Lynettefællesskabet – fokus på spildevandsafledning"/1/. Skemaerne i bilag A og bilag B er dog udbygget med en liste over de indikatorlægemiddelstoffer, som der er fastsat anbefalede maksimale koncentrationer for i henhold til DHI's rapport, juni 2013: "Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand"/5/. Listen findes i bilag A og B. De lægemiddelstoffer, der er udvalgt, er primært klassificeret som A-stoffer, men der er også enkelte lægemiddelstoffer, som er klassificeret som B-stoffer jf. Tilslutningsvejledningen/3/. Spørgeskemaerne er opbygget således, at skemaet i bilag A primært anvendes ved hospitaler, mens skemaet i bilag B primært er tiltænkt psykiatriske hospitaler og øvrige sundhedsinstitutioner.

For hospitaler indeholder spørgeskemaet i bilag A bl.a. spørgsmål om:

- a. Institutionstype, specialer, og øvrige fysiske forhold (sengepladser, røntgen, MR-scanning mv.).
- b. Antal indlagte og antal ambulante patienter pr. år, antal operationer pr. år.
- c. Anvendelse af bedøvelse, kontrastmidler og cytostatika.
- d. Anvendelse af lægemiddelstoffer på liste i bilag A.

For psykiatriske institutioner og øvrige sundhedsinstitutioner indeholder spørgeskemaet i bilag B bl.a. spørgsmål om:

- a. Institutionstype og fysiske forhold (beboere, sengepladser mv.).
- b. Antal indlagte og antal ambulante patienter, antal dagbrugere.
- c. Anvendelse af lægemiddelstoffer på liste i bilag B.

4. Screening på basis af spørgeskema og ABC vurdering

KL arbejdsgruppe anbefaler at svar på spørgeskemaerne ligger til grund for kommunens vurdering af, om sundhedsinstitutionen skal opprioriteres og meddeles § 72 påbud om en spildevandsteknisk beskrivelse. Ligeledes indgår ABC vurderingen af 226 lægemiddelstoffer i prioriteringen, som fremgår af DHI rapporten "Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand", af juni 2013 /5/.

Det væsentligste kriterium for grundlaget for § 72 påbuddet er, at sundhedsinstitutionen har en vis størrelse og anvender ét eller flere af indikatorlægemiddelstofferne listet i spørgeskemaet. Det er op til den enkelte kommune at vurdere, om der er et grundlag, hvis institutionen kun bruger ét af indikatorlægemiddelstofferne i spørgeskemaet.

Arbejdsgruppen anbefaler, at hospitaler (både kommunale og private) behandles før øvrige sundhedsinstitutioner.

Arbejdsgruppen anbefaler, at sagsbehandlerne foretager en 1., 2., 3. og 4. omgang af regulering af spildevand med lægemiddelrester, hvor de væsentligste udledninger opprioriteres og behandles først, jf. diagram med sagsforløb i bilag E.

Udvælgelse af sundhedsinstitutioner, der skal behandles i første omgang, kan alene gøres vha. spørgeskemaerne. Ved sundhedsinstitutioner der behandles i 2., 3. og 4. omgang kan det være nødvendigt at indhente en liste over indkøbte lægemiddelstoffer til vurdering af, om der anvendes A-/B- lægemiddelstoffer for den pågældende sundhedsinstitution iht. /5/. KL arbejdsgruppen anbefaler, at kommunerne udarbejder tilladelser til de væsentligste udledninger, inden det vurderes, hvilke institutioner der skal inkluderes i 2., 3. og 4. omgang af regulering.

Forslag til rækkefølge for myndighedsbehandling:

1.

- Nye hospitaler uden tilslutningstilladelse
- Eksisterende/nye "Større sundhedsinstitutioner" som benytter ét eller flere af indikatorlægemiddelstofferne listet i spørgeskemaet.

"Større sundhedsinstitutioner" er institutioner, som i Lynettefællesskabets kloakopland erfaringsmæssigt er en væsentlig punktkilde og dermed ikke er sammenlignelig med den diffuse afledning af lægemiddelstoffer fra den primære sektor (private husholdninger). En væsentlig punktkilde er af KL-hospitalsgruppen defineret som et bidrag til udledning af lægemiddelstoffer, som er større end 2 % af den totale mængde (inklusive almindelige husholdninger).

Dette betyder, at følgende sundhedsinstitutioner opprioriteres:

- Hospitaler som
 - anvender kontrastmidler eller cytostatika eller
 - har flere end 1000 indlagte/ambulante patienter pr. år eller
 - har flere end 500 operationer pr. år
- Psykiatriske centre
 - med flere end 100 sengepladser

Arbejdsgruppen foreslår, at ovennævnte prioriteringsgrænser benyttes på landsplan.

2.

- "Mindre sundhedsinstitutioner", som anvender 1 eller flere indikatorlægemiddelstoffer og/eller benytter A-/B- lægemiddelstoffer iht. /5/.

Ved mindre sundhedsinstitutioner forstås:

- Hospitaler som
 - Ikke anvender kontrastmidler eller cytostatika,
 - har mindre end 1000 indlagte/ambulante patienter pr. år
 - har mindre end 500 operationer pr. år
- Psykiatriske centre
 - med mindre end 100 sengepladser

3.

- Plejehjem/plejecentre med flere end 150 beboere, som benytter indikatorlægemiddelstofferne i spørgeskemaer og/eller benytter A-/B- lægemiddelstoffer iht. /5/

4.

- Øvrige plejehjem/plejecentre og mindre sundhedsinstitutioner

Dobbelttjek af besvarelser af spørgeskema:

Når spørgeskemaerne sendes retur til kommunen, kan kommunen undersøge, om oplysningerne af specialer er korrekte i forhold til potentielt problematiske behandlinger og ATC hovedgrupper¹. Som en hjælp kan bilag C, som viser en liste over de afdelinger/specialer der potentielt afleder kritiske lægemiddelstoffer, anvendes.

¹ ATC: Anatomisk terapeutisk kemisk (ATC) klassifikation bruges til at inddele lægemidler i forskellige grupper efter, hvilke organsystemer de påvirker og deres terapeutiske og kemiske egenskaber.

5. Påbud om spildevandsteknisk beskrivelse

Nye hospitaler og sundhedsinstitutioner:

Lovgrundlaget for at kunne give en tilslutnings- eller udledningstilladelse er § 27 og § 28 i Miljøbeskyttelsesloven (MBL) ved nye hospitaler og nye sundhedsinstitutioner, da stoffer, der kan forurene vandet, ikke må tilføres kloak og derfra til vandløb, søer eller havet uden tilladelse.

Eksisterende hospitaler og sundhedsinstitutioner:

I de fleste tilfælde har eksisterende hospitaler og sundhedsinstitutioner juridisk set tilladelse til at aflede spildevand, også når de ikke på papir har en tilladelse, når kommunen har haft kendskab til afledning gennem flere år (se afsnit 1.2.4 i tilslutningsvejledningen /3/). I disse tilfælde kan man ikke kræve en ansøgning om tilladelse, men der kan gives et påbud i henhold til § 72 i Miljøbeskyttelsesloven.

Kommuner kan ved nye og eksisterende forhold ofte også få de nødvendige oplysninger ved at lave en aftale, eller ved at give en henstilling.

Det er op til den enkelte kommune om nedenstående oplysningskrav skal meddeles ved:

- en aftale med sundhedsinstitutionen
- en henstilling
- et § 72 påbud

Den reviderede tilladelse gives som påbud efter § 30 i Miljøbeskyttelsesloven.

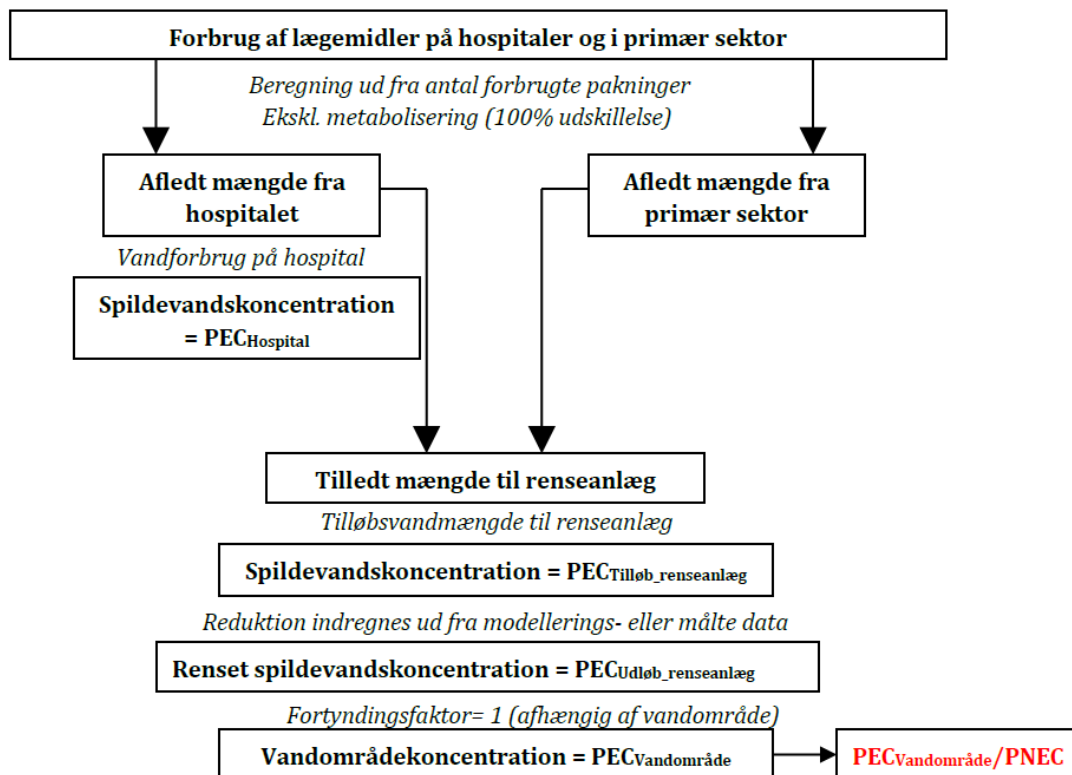
Paradigme for varsel af § 72 påbud:

Bilag D viser et eksempel på et varsel af et § 72 påbud. Der er mange forskellige måder at gøre det på. Nogle kommuner har fx oplysning om klagevejledning allerede i varslet, og har vedlagt udkast til det endelige påbud. Håndhævelsesvejledningen har også et eksempel på et varsel om påbud efter Miljøbeskyttelsesloven samt eksempel på påbudsskrivelse /8/.

6. IT værktøjer til beregning af koncentrationer af lægemiddelstoffer i vandmiljøet

Pt. findes der to værktøjer til beregning af miljøeffekter på grund af lægemiddelstoffer fra hospitaler og andre sundhedsinstitutioner:

1. Naturstyrelsens IT-værktøj (se <http://www.naturstyrelsen.dk/Vandet/Vand-i-hverdagen/Spildevand/Hospitalsspildevand/>) der henvises til:
 - a. *IT-programmet*: IT-værktøj (2010) til beregning af udledning af humane lægemiddelrester til vandmiljøet: "Overblik over hospitalsspildevand"
 - b. *Forklarende slideshow om IT-programmet*: "Kan vi beregne påvirkningen på vandmiljøet?- Naturstyrelsens IT-program til beregning af udledning af medicinrester til vandmiljøet"
2. Excel-ark hospitalsspildevand (Se www.spildevandsinfo.dk > Brancher > Sygehuse og laboratorier)



Begge værktøjer anvender den samme beregningsmetode. Princippet for beregningsmetoden vises i ovenstående skema.

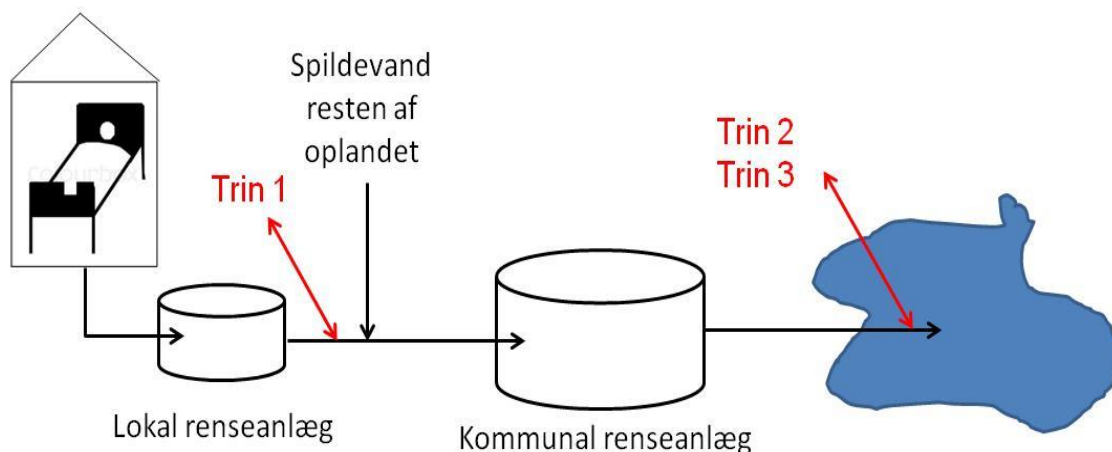
Følgende begreber anvendes i skemaet:

PEC:	Den forventede koncentration (Predicted Environmental Concentration)
PEChospital:	Predicted Environmental Concentration ved udløb fra hospitalet/sundhedsinstitutionen
PECvandområde:	Predicted Environmental Concentration i vandområdet
PECTilløb,rensaanlæg:	Predicted Environmental Concentration i tilløb til renseanlæg
PECudløb,rensaanlæg:	Predicted Environmental Concentration i udløb fra renseanlæg
PNEC:	Den forventede højeste koncentration uden virkninger for de mest følsomme repræsentative arter (Predicted No-Effect Concentration).

PEC skal være mindre end PNEC. PEC/PNEC skal derfor være mindre end 1. PEC/PNEC er en indikator for problemets størrelse, når kravene ikke overholdes.

Nedenstående skema viser, hvordan PEC beregnes.

Princippet bag beregningen



	Trin 1	Trin 2	Trin 3
Bidrag H = antal DDD x Fwho (eller piller x mængde lægemiddel stof per pil) x Fjernelsesgrad lokal	PEC _{hospital} = Bidrag H / V _{hospital}	PEC _{vandmiljø-hosp} = Bidrag H x Fjernelsesgrad kommunal/ (V _{renseanlæg} x fortyndingsfaktor)	PEC _{vandmiljø-alt} = (Bidrag H + andre punktkilder + primære sektor) x Fjernelsesgrad kommunal/ (V _{renseanlæg} x fortyndingsfaktor)
Ingen metabolisering	Anbefalede maksimale koncentration		PNEC

4

Begge værktøjer kan anvendes for at beregne lægemiddelstofkoncentrationer i vandområder.

I princippet behøver kommuner dog ikke at have kendskab til lægemiddelstofkoncentrationer i vandområder. Som udgangspunkt er det tilstrækkeligt, at lægemiddelstofkoncentrationer i spildevandet fra sundhedsinstitutioner (evt. efter lokal rensning) sammenlignes med anbefalede maksimale koncentrationer (side 27 i DHI rapport "Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand" /5/). Trin 1 i Excel-ark hospitalsspildevand kan anvendes til dette formål (www.spildevandsinfo.dk > Brancher > Sygehuse og laboratorier).

Hvis en sundhedsinstitution ikke kan overholde anbefalede maksimale koncentrationer, kan det være meningsfuldt at beregne lægemiddelstofkoncentrationer i vandområder for at vurdere proportionalitet.

Ved begge værktøjer er der som udgangspunkt ikke taget hensyn til metabolisering i patienter, hvilket følger anbefalingerne i EU's guideline for miljø- og risikovurdering af lægemidler /9/. Dette indebærer, at det antages, at lægemiddelstofmængden, som gives til patienter på en sundhedsinstitution, ender i spildevandskloakken uden nedbrydning i kroppen.

Kapitel 12 i Naturstyrelsens rapport "Miljøvurdering af speciallægemidler i spildevand fra sygehuse" /2/ giver flere oplysninger om beregningsmetoden.

Naturstyrelsens IT-værktøj:

Med hensyn til Naturstyrelsens IT-værktøj henvises til "Brugervejledning, Værktøj til vurdering af vandmiljørisiko ved forbrug af humane lægemidler". Brugervejledningen kan hentes via link "Naturstyrelsen: IT-værktøj (2010) til beregning af udledning af lægemiddelrester til vandmiljøet: Overblik over hospitalsspildevand" på Naturstyrelsens hjemmeside <http://www.naturstyrelsen.dk/Vandet/Vand-i-hverdagen/Spildevand/Hospitalsspildevand/>.

Excel-ark hospitalsspildevand

Excel-ark hospitalsspildevand (trin 1) kan anvendes for at sammenligne lægemiddelstofkoncentrationer i spildevandet fra hospitaler/sundhedsinstitutioner (evt. efter lokal rensning) med anbefalede maksimale koncentrationer.

Ved eksisterende sundhedsinstitutioner beregnes lægemiddelstofkoncentrationerne i sundhedsinstitutionens spildevand ved at indhente oplysninger om:

- forbruget af Definerede Døgn Doser (DDD) af lægemiddelstoffer i et bestemt år
- mængde aktiv stof per DDD (Fwho)
- sundhedsinstitutionens spildevandsproduktion i et bestemt år (Vhospital).

Lægemiddelstofkoncentrationen i sundhedsinstitutionens spildevand (inden lokal rensning) beregnes som: $DDD \times F_{who} / V_{hospital}$.

Ved fremtidige hospitaler/sundhedsinstitutioner beregnes lægemiddelstofkoncentrationerne i spildevand ved at indhente oplysninger om:

- antal forventede sengepladser per speciale (sengepladser)
- mængde aktiv stof per DDD (Fwho)
- sygehusets forventede årlige spildevandsproduktion (Vhospital).

Lægemiddelstofkoncentrationen i sundhedsinstitutionens spildevand (inden lokal rensning) beregnes som: $\text{sengepladser} \times F_{who} \times 365 / V_{hospital}$.

I nogle tilfælde findes der ingen registrering af forbrug af DDD, og man bliver derfor nødsaget til at indhente oplysninger om forbruget af antal piller og mængde lægemiddelstof per pille for at afklare det totale forbrug af et lægemiddelstof.

Ved anvendelse af et lokalt renseanlæg anvendes oplysninger om fjernelsesgraden per lægemiddelstof for at beregne lægemiddelstofkoncentrationen i sundhedsinstitutionens spildevand efter lokal rensning.

Lægemiddelstofkoncentrationerne i sundhedsinstitutionens spildevand, evt. efter lokal rensning, (PEChospital) skal sammenlignes med anbefalede maksimale koncentrationer (se pt. side 27 i DHI rapport, juni 2013 /5/).

7. Spildevandsteknisk vurdering og vilkår for tilslutningstilladelse

På baggrund af den spildevandstekniske beskrivelse, som kommunen modtager fra hospitalet/sundhedsinstitutionen, skal kommunen foretage en spildevandsteknisk vurdering, som danner baggrund for de vilkår, der kommer til at indgå i tilslutningstilladelsen.

Bilag F indeholder et forslag til disposition for den miljøtekniske vurdering og kan anvendes som inspiration til hvordan den miljøtekniske vurdering kan opbygges. På de områder, hvor spildevandet ikke adskiller sig væsentligt fra øvrige industriudledninger (korrosion, fedt/olie, lugt, flow, kemikalier mv.) henvises til Tilslutningsvejledningens anbefalinger omkring den spildevandstekniske vurdering /3/.

Jf. Tilslutningsvejledningen /3/ skal kommunens vurdering og kravfastsættelse ske ud fra hensynene til – på den ene side:

- Afløbssystemet, renseanlæggets drift samt det vandområde, der udledes til. Nedenstående beskriver de hovedelementer, som kommunen skal vurdere i forhold til spildevand fra sundhedsinstitutioner med fokus på vurdering af afledningen af lægemiddelstoffer.

Og på den anden side:

- Sundhedsinstitutionens muligheder for at anvende bedste, tilgængelige teknik (BAT). Mulighederne for at anvende BAT skal vurderes ud fra en samlet proportionalitetsbetragtning (se forslag til fremgangsmåde nedenfor).

Vurdering af lægemiddelstoffer – samle puslespil ud fra forskellige "metodebrikker"

Et stigende antal undersøgelser viser, at lægemiddelstoffer kan have negative effekter i vandmiljøet. Ikke alle lægemidler er dog endnu skæbne- og/eller effektvurderet, og der er derfor stadig en begrænset viden på området. Når kommunen skal vurdere lægemiddelstoffer i spildevandet, er det derfor vigtigt at samle flere typer information. Man kan sige, at lægemiddelvurderingen er som et puslespil; jo flere brikker man har at vurdere ud fra, desto tydeligere bliver den samlede vurdering. I det følgende er flere "metodebrikker" til vurdering af sundhedsinstitutioners lægemiddelafløbninger præsenteret. Metoderne supplerer hinanden og skal anvendes i samspil, afhængig af hvilke informationer, der er til rådighed. Det vil også være en fordel, hvis der løbende indsamles mere information om spildevandsudledningen, f.eks. via egenkontrol, for at styrke vurderingen.

Tabel 7.1 giver på baggrund af erfaringer fra kortlægninger af danske hospitaler en vejledende rangering af større og mindre punktkilder. Tabel 7.1 omfatter rangering ud fra A- og B-stoffer, spildevandsmålinger i forhold til anbefalede maksimale koncentrationer og antibiotikabidrag til det kommunale renseanlæg. Hvis der også er udført en miljørisikovurdering med beregning af vandområdekoncentrationer ud for det kommunale renseanlæg skal dette naturligvis også indgå i det samlede billede af belastningen ud fra, hvor meget sundhedsinstitutionen bidrager til eventuelle overskridelser af lægemiddelstoffernes miljøeffektgrænser i vandområdet.

Tabel 7.1 Vejledende rangering af større og mindre udledninger/bidrag fra sundhedsinstitutioner baseret på forbrug af A- og B-stoffer, sum af målte overskridelser af de anbefalede maksimale koncentrationer (AMK) og antibiotikabidrag.

	A-stoffer	B-stoffer	Sum af overskridelse af AMK i spildevand (Målt konc./AMK)	Antibiotikabidrag (minus penicilliner) til kommunalt rensesanlæg
Mindre kilde	< 50 kg/år	< 300 kg/år	< 5	< 5 %
Mellem kilde	50 - 100 kg/år	300 - 500 kg/år	5 - 20	5 % - 20 %
Større kilde	> 100 kg/år	> 500 kg/år	> 20	> 20 %

ABC vurdering – brug af A- og B-lægemiddelstoffer

ABC vurderinger er baseret på organiske stoffers iboende egenskaber og udtrykker miljøfarligheden ved afledning af stofferne til offentlige spildevandsanlæg. ABC vurderinger af lægemiddelstoffer kombineret med viden om forbrugsmængder af lægemiddelstoffer er en måde at vurdere miljøpåvirkningerne af lægemiddelafledningerne fra et hospital/sundhedsinstitution.

A-stoffer er, i kraft af deres egenskaber, uønskede i spildevand og bør "erstatte eller reduceres til et minimum" /3/. Ved anvendelse af lægemidler, som er A-stoffer, er der dog i praksis sjældent mulighed for at erstatte brugen af stofferne, da de indgår i den medicinske behandling af patienter. Selvom A-stoffer indgår i medicinsk behandling, er de stadig uønskede i spildevand, og der vil være behov for at stille vilkår omkring dem i tilslutningstilladelsen. Det er derfor vigtigt også at identificere andre løsninger end substitution for at håndtere problematikken omkring afledningen af A-lægemiddelstoffer til kloak. Som minimum skal der udarbejdes en handlingsplan for hvordan sundhedsinstitutioner løbende vil redegøre for forbruget af A-lægemiddelstoffer og hvordan afledningen kan begrænses.

Afledningen af B-stoffer bør begrænses, så miljømæssige kvalitetskrav/kriterier ikke overskrides. Derudover skal B-stoffer reguleres efter princippet om anvendelse af BAT.

Erfaringer fra kortlægninger af danske hospitaler kan anvendes til vejledende at rangere hospitaler og øvrige sundhedsinstitutioner. Brug af A- og B-lægemiddelstoffer på sundhedsinstitutioner kan kortlægges ud fra de 226 ABC vurderede lægemiddelstoffer fra DHI-rapporten/5/. De forbrugte lægemiddelmængder (i kg) kan beregnes ved brug af principperne beskrevet i Kapitel 6. Tabel 7.1 viser størrelsesordenen af forbruget af A- og B-stoffer i form af lægemidler, som er kortlagt fra danske hospitaler (forbrug på ambulatorier er taget ud).

Spildevandsmålinger og maksimalt anbefalede koncentrationer

Spildevandsmålinger kan anvendes til at identificere eventuelle overskridelser af de anbefalede maksimale koncentrationer /5/. Tabel 7.2 er et eksempel på hvordan summen af overskridelsen af de anbefalede maksimale koncentrationer - altså hvor mange gange spildevandskoncentrationerne overskrider de anbefalede maksimale koncentrationer - kan beregnes.

Ved brug af de anbefalede maksimale koncentrationer er det vigtigt at være opmærksom på robusthed/stabilitet af værdierne. Dvs. hvor omfattende datamaterialet for stoffernes miljøeffekter er, og dermed hvor stor sandsynlighed der er for, at værdierne ændres efterhånden som der fremkommer flere effektdata. I DHI-rapporten /5/ er robusthed/stabilitet angivet for hver maksimalt anbefalet koncentration (stabiliteten er angivet som værdier fra 1 til 3,3). På tidspunktet for udgivelsen af /5/ har værdierne for ciprofloxacin, prednisolon og tramadol en forholdsvis lav stabilitet, og det anbefales derfor på nuværende tidspunkt (november 2013) kun at anvende disse værdier retningsvisende og ikke at medregne dem i

summen af overskridelsen af de anbefalede maksimale koncentrationer. Dog udvides datamaterialet for lægemidlers miljøeffekter løbende, og det er derfor vigtigt at tage hensyn til de nyeste publicerede effektgrænser og anbefalede maksimale koncentrationer og stabiliteten på værdierne (eventuelle ny-publicerede effektgrænser med tilhørende stabilitetsscorer vil blive gjort tilgængelige på www.spildevandsinfo.dk).

Tabel 7.2 Eksempel på hvordan summen af overskridelsen af de anbefalede maksimale koncentrationer (AMK) i spildevand fra sundhedsinstitutioner kan beregnes.

Lægemiddel	AMK	Målt konc. i spildevand	Overskridelse
	[ng/l]	[ng/l]	[Målt konc./AMK, kun > 1*]
Azithromycin	120	360	3
Clarithromycin	95	< detektionsgrænsen	-
Diclofenac	130	520	4
Erythromycin	170	425	2,5
Ibuprofen	170.000	85.000	-
Sum af overskridelse			9,5

*For at gøre beregningen administrativt enkel inkluderer summen kun værdien af den målte koncentration divideret med AMK såfremt denne værdi er over én. Beregningen følger princippet for "toxic units".

Tabel 7.1 viser hvordan målte overskridelser af de anbefalede maksimale koncentrationer for lægemiddelstoffer kan anvendes til at illustrere størrelsesordenen af sundhedsinstitutioner som kilde til lægemidler i spildevand. Rangeringen i Tabel 7.1 omkring overskridelser af maksimalt anbefalede koncentrationer er kun baseret på de 19 stoffer, der findes målemetoder for i dag og overskridelser af ciprofloxacin, prednisolon og tramadol er ikke medtaget.

Lægemiddelkoncentrationerne kan også beregnes via metodikken beskrevet i Kapitel 6. En kombination af beregning og spildevandsmålinger (analyse i kemisk laboratorium) vil give det mest retvisende billede. Beregnede koncentrationer ud fra årsforbrug kan fungere som en indikation af om forbruget af lægemiddelstoffer på den pågældende sundhedsinstitution er kritisk (anvendes der kritiske stoffer i kritiske mængder). Herefter kan der udføres spildevandsmålinger for de stoffer, som beregningerne viser, kan forekomme i kritiske koncentrationer. Håndhævelse af eventuelle overskridelser af de maksimalt anbefalede koncentrationer bør kun ske via sammenligning med koncentrationer fra spildevandsmålinger.

Risikovurdering (PEC/PNEC) ud fra beregning af lægemiddelkoncentrationer i vandområdet ud for det kommunale renseanlæg:

Det fremgår af Kapitel 6, at man kan beregne lægemiddelkoncentrationerne i vandområdet ud for det kommunale renseanlæg. PEC (Predicted Environmental Concentration) er den beregnede vandområdekonzentration og PNEC (Predicted No-Effect Concentration) er nul-effekt-konzentrationen for vandlevende organismer. Beregningsmetoden regner summen af udledningerne fra både hospitaler, øvrige sundhedsinstitutioner og fra den primære sundhedssektor (altså fra befolkningen) i oplandet til en samlet spildevandskoncentration i tilløb til det kommunale renseanlæg og efterfølgende til koncentrationen i det tilstødende vandområde. Metoden giver et billede af, hvilke lægemiddelstoffer der forekommer i kritiske koncentrationer i det lokale vandområde og hvor meget sundhedsinstitutionen bidrager med – altså i hvilket omfang sundhedsinstitutionen bidrager til beregnede overskridelser af miljøeffektgrænserne i det lokale vandområde. Dvs. man kan opnå et billede af de konkrete potentielle miljøeffekter, som spildevandet kan give anledning til.

Hvis sundhedsinstitutionen/kommunen vælger, at udføre denne beregning af vandområdekonzentrationer kræver det, at der også indhentes gennemsnitsforbrug for befolkningen i oplandet (data for det samlede regionsforbrug pr. indbygger kan anvendes) og

eventuelle andre betydende sundhedsinstitutioner i oplandet. De potentielle miljøeffekter kan vurderes ud fra PNEC-værdier, der kan hentes fra DHI-rapporten /5/.

Antibiotikabidrag til det kommunale renseanlæg

Antibiotika, som indgår bredt i mange forskellige medicinske behandlinger, kan benyttes som indikator for størrelsen og miljøbelastningen fra sundhedsinstitutioner. Et højt antibiotikaforbrug indikerer erfaringsmæssigt således ofte et højt forbrug af andre lægemiddelstoffer. En parameter i lægemiddelvurderingen kan derfor være at se på antibiotikabidraget fra en sundhedsinstitution i forhold til det samlede oplands bidrag til det kommunale renseanlæg. I denne betragtning skal antibiotikabidraget regnes som forbruget af lægemiddelstoffer fra ATC-gruppe J01 minus penicilliner, da penicilliner er let-omsættelige og generelt ikke betragtes som miljøkritiske ved afledning til kommunale renseanlæg. Beregningen er mindre omfattende end ovenstående beregning af vandområdekonzentrationer, men den kræver at man indhenter data for forbruget af antibiotika fra befolkningen og eventuelle andre sundhedsinstitutioner i oplandet. Tabel 7.1 viser størrelsesordenen af antibiotikabidraget fra større og mindre punktkilder i form af sundhedsinstitutioner.

Samlet vurdering

Ovenstående "metodebrikker" kan anvendes til at danne et samlet billede af sundhedsinstitutionens spildevandspåvirkning og størrelse som punktkilde. Kommunen vil i praksis have mere eller mindre information til rådighed, men jo mere information man kan indsamle, jo bedre billede kan der dannes af sundhedsinstitutionens størrelse som punktkilde.

Tabel 7.3 viser eksempler på, hvordan sundhedsinstitutioner kan rangeres på baggrund af kriterierne fra Tabel 7.1. Farverne i Tabel 7.3 følger farverne i Tabel 7.1 for mindre, mellem og større kilder. Den samlede rangering af en sundhedsinstitution foretages ud fra de enkelte rangeringer baseret på hver af de vurderingsmetoder for hvilke der er tilgængelige data.

Tabel 7.3 Eksempler på hvordan sundhedsinstitutioner kan rangeres ud fra forbrug af A- og B-stoffer, sum af målte overskridelser af de anbefalede maksimale koncentrationer (AMK) og antibiotikabidrag.

Sundhedsinstitution	Sengepladser	Opland/ vandområde	A-stoffer [kg/år]	B-stoffer [kg/år]	Målt konc./ AMK	Antibiotika- bidrag (uden penicilliner) [%]	Samlet rangering
1	120	Større/ marint	25	205	-	2	Mindre kilde
2	280	Større/marint	52	337	-	2	Mindre kilde
3	310	Større/ marint	50	286	-	13	Mellem kilde
4	670	Mindre/ ferskt	130	989	-	79	Større kilde
5	800	Større/ marint	111	818	25	27	Større kilde
6	1100	Større/ marint	436	1381	-	28	Større kilde
7	1100	Større/ marint	181	700	104	18	Større kilde

BAT og vurdering af proportionalitet

Kommunen skal foretage en proportionalitetsvurdering, som sikrer at der er proportionalitet/rimelighed mellem sundhedsinstitutionens miljøpåvirkning og de omkostninger som tilslutningstilladelsens vilkår pålægger sundhedsinstitutionens til forureningsbegrænsende tiltag (BAT). Ovenstående afsnit omkring miljøvurdering af lægemidler giver kommunen forudsætninger for at vurdere om sundhedsinstitution udgør en større eller mindre punktkilde. Når denne miljøvurdering er udført (herunder de forhold som altid skal indgå i en tilslutningstilladelse: Korrosion, fedt/olie, lugt, flow, kemikalier mv.) skal kommunen vurdere følgende forhold som led i den samlede proportionalitetsvurdering:

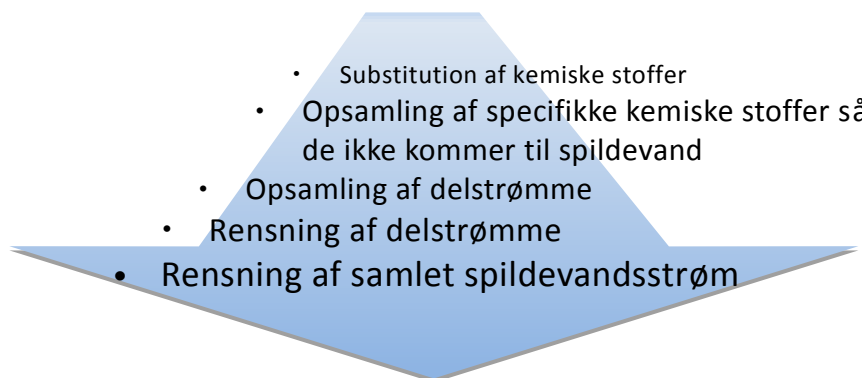
- Bedste, tilgængelige teknik (BAT) samt investeringsbehov og driftsøkonomi ved mulige forureningsbegrænsende tiltag
- Størrelsesøkonomiske forhold
- Planer for byggeri/renovering

Bedste, tilgængelige teknik (BAT) og forventede investeringsbehov ved spildevandsløsninger

Kommunen skal vurdere sundhedsinstitutionens muligheder for at reducere udledningen af uønskede stoffer ved brug af renere teknologi eller rensning. Sundhedsinstitutionen skal i den spildevandstekniske beskrivelse have redegjort for mulighederne for brug af BAT – jf. Bilag D om indhold af den spildevandstekniske beskrivelse - og kommunen skal sikre at udgangspunktet for tilslutningstilladelsen er BAT, således at forureningen samlet set bliver mindst mulig. BAT skal forstås som det mest avancerede trin i udviklingen af aktiviteter og processer, der på vurderingstidspunktet er mest effektivt til at begrænse forureningen fra branchen. Samtidigt skal teknikken være teknisk-økonomisk gennemførlig.

Indførelse af forureningsbegrænsende tiltag i form af renere teknologi eller rensning kræver meget forskellige investeringer. Rensning af den samlede spildevandsstrøm kræver betydelige investeringer, mens substitution af miljøbelastende kemi kan gennemføres stort set uden investeringer eller ændrede omkostninger (substitution kan dog kræve mindre eller større investeringer afhængig af om der eksisterer brugbare alternativer). Figur 7.1 viser renere teknologi- og rensningstiltag med stigende investeringsbehov.

Kommunen skal vurdere proportionaliteten mellem miljøbelastningen og investeringsbehov og driftsomkostninger ved tiltagene. Positive tilbagebetalingstider på rensningsløsninger (f.eks. tilbagebetaling inden for 4-8 år), som følge af f.eks. genbrug af rensed vand og dermed besparelser på vand- og spildevandsafgifter, kan medtages i vurderingen af proportionalitet. Der gennemføres i øjeblikket test af spildevandsrenseteknologi på Herlev Hospital (rensning af samlet spildevand) og på Skejby Sygehus (rensning af delstrøm), hvor effektivitet, økonomi og robusthed undersøges. Når resultaterne fra disse projekter foreligger, kan det vurderes om denne type teknologi kan betragtes som BAT for spildevandsrensning på sundhedsinstitutioner.



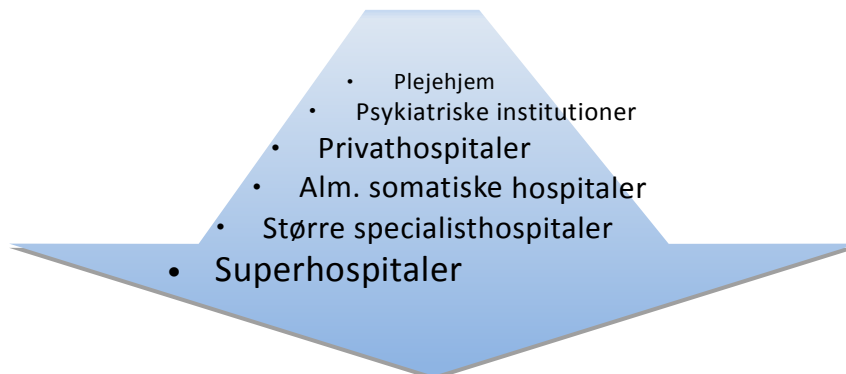
Figur 7.1 Stigende investeringsbehov til BAT i form af renere teknologi og rensning

Kommunens proportionalitetsvurdering skal følge princippet om, at der til større forureningskilder kan stilles krav om forureningsbegrænsning, som kræver større investeringer/omkostninger, mens der til mindre kilder stilles krav som medfører mindre investeringer. I vurderingen skal der samtidigt tages hensyn størrelsesøkonomiske forhold og planer for nybygning/renovering.

Størrelsesøkonomiske forhold - Sundhedsinstitutionens størrelse

Kommunen skal sikre, at der er proportionalitet mellem den opnåede miljøeffekt og den teknisk/økonomiske formåen hos det pågældende hospital/sundhedsinstitution. Der skal i denne forbindelse også tages hensyn til størrelsesøkonomiske forhold forstået sådan at nogle teknologier vil være forholdsmeæssigt billigere at indføre på et supersygehus end det er tilfældet

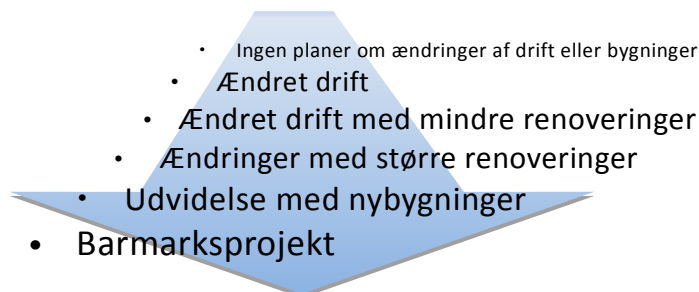
på et mindre privathospital. Figur 7.2 viser generelt set størrelsesfordelingen af sundhedsinstitutioner i Danmark.



Figur 7.2 Størrelsesfordeling af sundhedsinstitutioner i Danmark

Sundhedsinstitutionens planer for renovering/nybygning

Endvidere skal der tages hensyn til sundhedsinstitutionens situation og planer i forhold til renovering/nybygning. En sundhedsinstitution, som er under ombygning/nybygning vil have andre tekniske/økonomiske muligheder for at indføre forureningsbegrænsende tiltag end en eksisterende sundhedsinstitution uden ombygningsplaner. Figur 7.3 viser skaleringen af sundhedsinstitutionernes situation med hensyn til byggerier, renoveringer/udvidelse og ændret drift.



Figur 7.3 Forskellig radikalitet af sundhedsinstitutioners planer for byggeri/renovering

Forslag til fremgangsmåde for kommunens proportionalitets-vurdering

Ovenstående kan opsummeres i følgende trinvis fremgangsmåde for proportionalitetsvurderingen, som kommunen kan følge:

1. **Vurdér sundhedsinstitutionens miljøpåvirkning og størrelse som punktkilde i oplandet.** Anvend Tabel 7.1 til at vurdere sundhedsinstitutionens størrelse som punktkilde i oplandet. Udgør sundhedsinstitutionen en større eller mindre kilde?
2. **BAT.** Vurdér den aktuelle status for BAT i hospitalssektoren (Se Naturstyrelsens hjemmeside og www.spildevandsinfo.dk).
3. **Samlet vurdering.** Foretag en vurdering af sundhedsinstitutionens muligheder for at anvende BAT i form af renere teknologi eller renseteknologi, hvor der tages hensyn til investeringsbehov, omkostninger, positiv tilbagebetaling, sundhedsinstitutionens størrelse samt planer for renovering/nybygning. Hovedprincippet bør være, at jo større

punktkilde sundhedsinstitutionen er, jo større investeringer/omkostninger er det også rimeligt at kravene medfører for sundhedsinstitutioner.

- 4. Fastsættelse af vilkår.** Argumentér for vilkårsfastsættelsen. Husk at kommunen ikke kan stille krav om brug af bestemt teknologi, men kan sætte krav til reduktion til bestemt forureningsniveau, som svarer til anvendelse af BAT og samtidigt tager hensyn til spildevandssystem og vandområde. Eksempler på vilkår til tilladelser for sundhedsinstitutioner henholdsvis med og uden spildevandsrensning fremgår af www.spildevandsinfo.dk

Et konkret forslag til disposition for indholdet af den miljøtekniske vurdering fremgår af Bilag F.

8. Referencer

/1/: DHI, februar 2011: "Kortlægning af sundhedsinstitutioner indenfor Lynettefællesskabet – fokus på spildevandsafledning"

/2/: Miljøministeriet v/Naturstyrelsen 2011: "Miljøvurdering af speciallægemidler i spildevand fra sygehuse".

/3/: Miljøministeriet v/Miljøstyrelsen 2006: "Tilslutning af industrispildevand til offentlig spildevandsanlæg, vejledning fra miljøstyrelsen nr. 2, 2006".

/4/: By- og Landskabsstyrelsen (af DHI) 2009: Værktøj til vurdering af vandrisiko ved forbrug af humane lægemidler: <http://www.naturstyrelsen.dk/NR/exeres/1902EF52-7696-4C33-AE9E-4F6A1A133BBB.htm>.

/5/: Esbjerg, Hvidovre, Hjørring, Københavns, Køge, Odense, Slagelse og Aalborg Kommuner samt Lynettefællesskabet I/S og Aarhus Vand A/S (Juni 2013): "Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand. Anbefalede maksimale koncentrationer ved tilslutning til kloak. Input til KL's Arbejdsgruppe omkring hospitalsspildevand". Rapport udarbejdet af DHI.

/6/: Miljøministeriet, 16. maj 2011: Miljøministerens brev til landets borgmestre om regulering af hospitalsspildevand mht. lægemiddelrester, Ministeren j.nr. NST-409-00005.

/7/: Email til Køge Kommune fra Naturstyrelsen, 19. september 2012: "Uddybning af svar om tilslutningstilladelser til hospitaler – BAT".

/8/: Miljøstyrelsen, 2005: "Vejledning om håndhævelse af Miljøbeskyttelsesloven", nr. 6 af 2005.

/9/ EMEA (European Medical Agency) 2006. *Guideline on the environmental risk assessment of medical products for human use*. EMEA/CHMP/SWP/4447/00

Bilag A: Spørgeskema til hospitaler

Institution:

Type

Offentligt somatisk hospital

Privat hospital/klinik

Rehabilitering/genoptræning

Er institutionen fordelt på flere adresser?

Hvis ja hvilke: _____

Hospice

Andet: _____

Specialer

Intern medicin

Endokrinologi

Geriatri

Infektionsmedicin

Lungesygdomme

Reumatologi

Gastroenterologi og hepatologi

Hæmatologi

Kardiologi

Nefrologi

Kirurgiske

Karkirurgi

Plastikkirurgi

Urologi

Gynækologi og obstetrik

Oftalmologi

Tand-, mund- og kæbekirurgi

Kirurgi

Thoraxkirurgi

Ortopædisk Kirurgi

Oto-rhino-laryngologi

Neurokirurgi

Øvrige medicinske

Neurologi

Pædiatri

Arbejdsmedicin

Klinisk onkologi

Dermato-venerologi

Tværgående

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anæstesiologi | <input type="checkbox"/> Patologisk anatomi og cytologi |
| <input type="checkbox"/> Diagnostisk radiologi | <input type="checkbox"/> Klinisk biokemi |
| <input type="checkbox"/> Klinisk mikrobiologi | <input type="checkbox"/> Klinisk farmakologi |
| <input type="checkbox"/> Klinisk fysiologi/nuklearmedicin | <input type="checkbox"/> Klinisk genetik |
| <input type="checkbox"/> Klinisk immunologi | |

Psykiatriske

- | | |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Psykiatri | <input type="checkbox"/> Børne- og ungdomspsykiatri |
|------------------------------------|---|

Fysiske forhold

Antal

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sengepladser: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Sengestuer: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Operationsstuer: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Røntgen: | <input type="checkbox"/> MR-scanning |
| <input type="checkbox"/> CT-scanning: | <input type="checkbox"/> Laboratorium |

Bemærkninger: _____

Belastning/behandlingskarakter

Antal

- | | |
|---|-------|
| <input type="checkbox"/> Patienter/klienter pr. år | _____ |
| <input type="checkbox"/> Indlæggelser pr. år: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Ambulante/dagpatienter pr. år: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Operationer pr. år: | _____ |

Anvendelse af:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Lokal bedøvelse | <input type="checkbox"/> Fuld bedøvelse |
| <input type="checkbox"/> Kontrastmidler | <input type="checkbox"/> Cytostatika |

Følgende lægemiddelstoffer anvendes:

- Amlodipin
- Biculutamid
- Candesartan
- Carbamazepin
- Citalopram
- Cyproteron
- Diclofenac
- Dronedaron
- Efavirenz
- Fluoxetin
- Furosemid
- Lanthanum
- Naproxen
- Ofloxacin
- Paracetamol
- Propranolol
- Sulfamethoxazol
- Prednisolon

- Azithromycin
- Buprenorphin
- Capecitabin
- Ceftazidim
- Clarithromycin
- Desferasirox
- Disulfiram
- Duloxetin
- Erythromycin
- Fulvestrant
- Ibuprofen
- Mycophenolsyre
- Nilotinib
- Olanzapin
- Propofyl
- Quetiapin
- Ciprofloxacin
- Tramadol

Navn:

Dato:

Bilag B: Spørgeskema til psykiatriske institutioner samt øvrige sundhedsinstitutioner

Institution:

Type

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Psykiatrisk center eller skadestue | <input type="checkbox"/> Psykiatrisk Behandling (privat) |
| <input type="checkbox"/> Botilbud Handicap | <input type="checkbox"/> Botilbud Psykiatri |
| <input type="checkbox"/> Andet: _____ | |
-

Fysiske forhold

Antal

- | | |
|--|-------|
| <input type="checkbox"/> Beboere/Sengepladser: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Værelse/Sengestuer: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Antal bygninger: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Er centeret/bostedet fordelt på flere adresser? | _____ |

Bemærkninger: _____

Belastning/behandlingskarakter

Antal

- | | |
|---|-------|
| <input type="checkbox"/> Antal patienter pr. år | _____ |
| <input type="checkbox"/> Antal indlæggelser pr. år: | _____ |
| <input type="checkbox"/> Antal dagbrugere/ambulante pr. år: | _____ |

Bemærkninger: _____

Følgende lægemiddelstoffer anvendes (skal ikke udfyldes ved plejehjem med 150 eller færre beboere):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Amlodipin | <input type="checkbox"/> Azithromycin |
| <input type="checkbox"/> Biculutamid | <input type="checkbox"/> Buprenorphin |
| <input type="checkbox"/> Candesartan | <input type="checkbox"/> Capecitabin |
| <input type="checkbox"/> Carbamazepin | <input type="checkbox"/> Ceftazidim |
| <input type="checkbox"/> Citalopram | <input type="checkbox"/> Clarithromycin |
| <input type="checkbox"/> Cyproteron | <input type="checkbox"/> Desferasirox |
| <input type="checkbox"/> Diclofenac | <input type="checkbox"/> Disulfiram |
| <input type="checkbox"/> Dronedaron | <input type="checkbox"/> Duloxetine |
| <input type="checkbox"/> Efavirenz | <input type="checkbox"/> Erythromycin |
| <input type="checkbox"/> Fluoxetine | <input type="checkbox"/> Fulvestrant |
| <input type="checkbox"/> Furosemid | <input type="checkbox"/> Ibuprofen |
| <input type="checkbox"/> Lanthanum | <input type="checkbox"/> Mycophenolsyre |
| <input type="checkbox"/> Naproxen | <input type="checkbox"/> Nilotinib |
| <input type="checkbox"/> Ofloxacin | <input type="checkbox"/> Olanzapin |
| <input type="checkbox"/> Paracetamol | <input type="checkbox"/> Propofyl |
| <input type="checkbox"/> Propranolol | <input type="checkbox"/> Quetiapin |
| <input type="checkbox"/> Sulfamethoxazol | <input type="checkbox"/> Ciprofloxacin |
| <input type="checkbox"/> Prednisolon | <input type="checkbox"/> Tramadol |

Navn:

Dato:

Bilag C: ATC hovedgrupper kontra specialer

Nedenstående Tabel 2 kan anvendes for at krydstjekke om lægemiddelstofopgørelser inkluderer alle relevante lægemiddelstoffer, som anvendes ved bestemte specialer. Skemaet er hentet fra side 102 i Naturstyrelsens rapport "Miljøvurdering af speciallægemidler i spildevand fra sygehuse" /2/.

Tabel 2. Kombinationer af lægelige specialer til potentielt problematiske behandlinger og deres ATC-anatomiske hovedgruppe

Speciale	Behandlinger																						
	Mave-sår	Hjerte/blood	Hormon/hormon-fignende	Anti-virale	Immuno-suppressiv	Cancer/leukæmi	*Smerte-sillende	SSRI	Antipara-sitære	Astma/KDL	Kontrast	A	B	H, G	J	L	L	N	N	P, G	R	V	
Intern Medicin																							
Endekrnologi	X		X																				
Gastroenterologi og hepatologi	X		X	X																			
Geriatrici	X	X	X																				
Hæmatologi			X																				
Infektionsmedicin				X																			
Kardiologi		X																					
Lungesygdomme			X																				
Nefrologi					X																		
Reumatologi					X																		
Kirurgiske																							
Karkirurgi																							
Kirurgi																							
Plastikkirurgi																							
Thoraxkirurgi																							
Urologi																							
Ortopædisk kirurgi																							
Gynækologi og obstetrik																							
Oto-rhino-laryngologi																							
Oftalmologi																							
Neurokirurgi																							
Øvrige medicinske																							
Land-, mund- og kæbekirurgi																							
Neurologi		X																					
Klinisk onkologi																							
Pædiatri		X																					
Dermato-venereologi																							
Arbejdsmedicin																							
Tværgående																							
Anæstesiologi																							
Patologisk anatomi og cytologi																							
Diagnostisk radiologi																							
Klinisk biokemi																							
Klinisk mikrobiologi																							
Klinisk farmakologi																							
Klinisk fysiologi/nuklearmedicin																							
Klinisk genetik																							
Klinisk immunologi																							
Psykiatriske																							
Psykiatri																							
Børne- og ungdomspsykiatri																							

* Behandlingen er ikke afdelingspecifikt, og udføres på tværs af specialerne på en lang række afdelinger.

Bilag D: Paradigme for § 72 påbud om spildevandsteknisk beskrivelse

Eksempel på varsel af påbud om indsendelse af spildevandsteknisk beskrivelse fra [Navn, adresse]

Baggrund

Miljøministeren har i brev af 16. maj 2011 opfordret kommunerne til at have fokus på lægemiddelstoffer i spildevand fra hospitaler for at undgå uønskede effekter i vandmiljøet, herunder at kommunerne med tidssvarende tilslutningstilladelser til hospitalerne sikrer, at lægemiddelrester fra hospitalernes spildevand ikke giver anledning til uønskede effekter i vandmiljøet.

(Indsættes kun ved eksisterende hospital med tilladelse) [xx Hospital har i dag en tilslutningstilladelse for afledning af spildevand af [xx dato], som ikke inkluderer lægemiddelstoffer.

[Herudover redegøres for baggrunden for påbuddet].

På denne baggrund ønsker [xx Kommune] at meddele et påbud til [xx Hospital]. Påbuddet vil blive meddelt i henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 30, (lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 med senere ændringer).

Varsel af påbud

(Bruges ved sundhedsinstitutioner som ikke har en tilladelse)

På baggrund af ovenstående påtænker [xx Kommune], at påbyde [xx Hospital] at udarbejde og indsende en spildevandsteknisk beskrivelse til brug for udarbejdelse af tilslutningstilladelse til [navn, adresse].

Påbuddet påtænkes meddelt på følgende vilkår:

1. Der skal udarbejdes en spildevandsteknisk beskrivelse, der skal belyse de i bilag ** nævnte punkter.
2. Den spildevandstekniske beskrivelse skal sendes til [Natur og Miljø i xx Kommune senest xx dato].

(Bruges ved sundhedsinstitutioner som har en tilladelse)

På baggrund af ovenstående påtænker [xx kommune] at påbyde [xx Hospital], at udarbejde en ny samlet spildevandsteknisk beskrivelse af hospitalet, herunder en kortlægning af forbruget af lægemiddelstoffer samt en fornyet registrering af forbruget af miljøkritiske kemikalier på afdelingerne, på nedennævnte vilkår:

1. Der skal udarbejdes en spildevandsteknisk beskrivelse, der skal belyse de i bilag ** nævnte punkter.
2. Den spildevandstekniske beskrivelse skal sendes til [Natur og Miljø i xx Kommune senest xx dato].

Lovgrundlag

Påbuddet vil blive meddelt i henhold til § 72, stk. 1 i Lov om miljøbeskyttelse (lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 med senere ændringer).

[xx Hospital] har ret til at komme med en udtalelse til sagen, inden kommunen beslutter, om det varslede påbud skal meddeles. Eventuelle synspunkter vil indgå i kommunens overvejelser om påbuddet. Især bedes [xx Hospital] oplyse hvilke omkostninger, fordele og ulemper en eventuel påbudsbeslutning vil have.

Eventuelle bemærkninger, herunder at [xx Hospital] ikke har bemærkninger til det varslede påbud, skal sendes til Natur og Miljø i [xx Kommune] senest den [anden hverdag efter brevets datering + 2 uger]. [xx Kommune] tager herefter endelig stilling vedr. meddelelse af påbud.

Aktindsigt

[xx Hospital] har ret til aktindsigt. Tidspunkt for et eventuelt gennemsyn af sagen kan aftales telefonisk med Natur og Miljø.

Kontaktperson

Ønskes sagen drøftes nærmere, kan henvendelse rettes til [navn, telefonnummer, og mailadresse].

Med venlig hilsen

[chef]

[medarbejder]

Bilag **: Krav til indhold af spildevandsteknisk beskrivelse

1. Beskrivelse af [xx hospital]
 - 1.1. Generel beskrivelse
 - 1.2. Planlagt byggeri og nyrenovering (tag stilling til om punktet er aktuelt for pågældende institution)
 - 1.3. Gennemgang af centre og afdelinger
 - 1.4. Særlige spildevandsgenererende aktiviteter
2. Kortlægning af kloakforhold
 - 2.1. Afløbsplan, herunder afledning af regnvand, olieudskillere, fedtudskillere, målebrønde
 - 2.2. Spildevandsmængde
3. Spildevandsflow og belysning af almindelige spildevandsparametre
4. Kemikaliekortlægning
 - 4.1. Afledning af kemikalier med A- og B stoffer til spildevandet
 - 4.2. Afledning af stoffer fra materialer
5. Lægemiddelstofkortlægning
 - 5.1. Beregning af mængder og koncentrationer
 - 5.2. Udvalgelse af miljøkritiske lægemiddelstoffer
 - 5.3. Miljøkritiske lægemiddelstoffer
 - 5.4. Afdelinger med afledning af miljøkritiske lægemiddelstoffer
6. Redegørelse for anvendelse af BAT
 - 6.1. Substitution og opsamling af kemikalier med A-stoffer
 - 6.2. Tidsplan og redegørelse

- 6.3. Grøn indkøbspolitik med udfasning af miljø- og sundhedsskadelige stoffer i materialer
- 6.4. Tidsplan og redegørelse
- 6.5. Ændret procedure for bortskaffelse af overskydende rester af kontrastmidler
- 6.6. Tidsplan og redegørelse
- 6.7. Kviksølvkampagne
- 6.8. Tidsplan og redegørelse
- 6.9. Undersøgelse af spildevandet
- 7. Referencer

Vejledning til udarbejdelse af spildevandsteknisk beskrivelse:

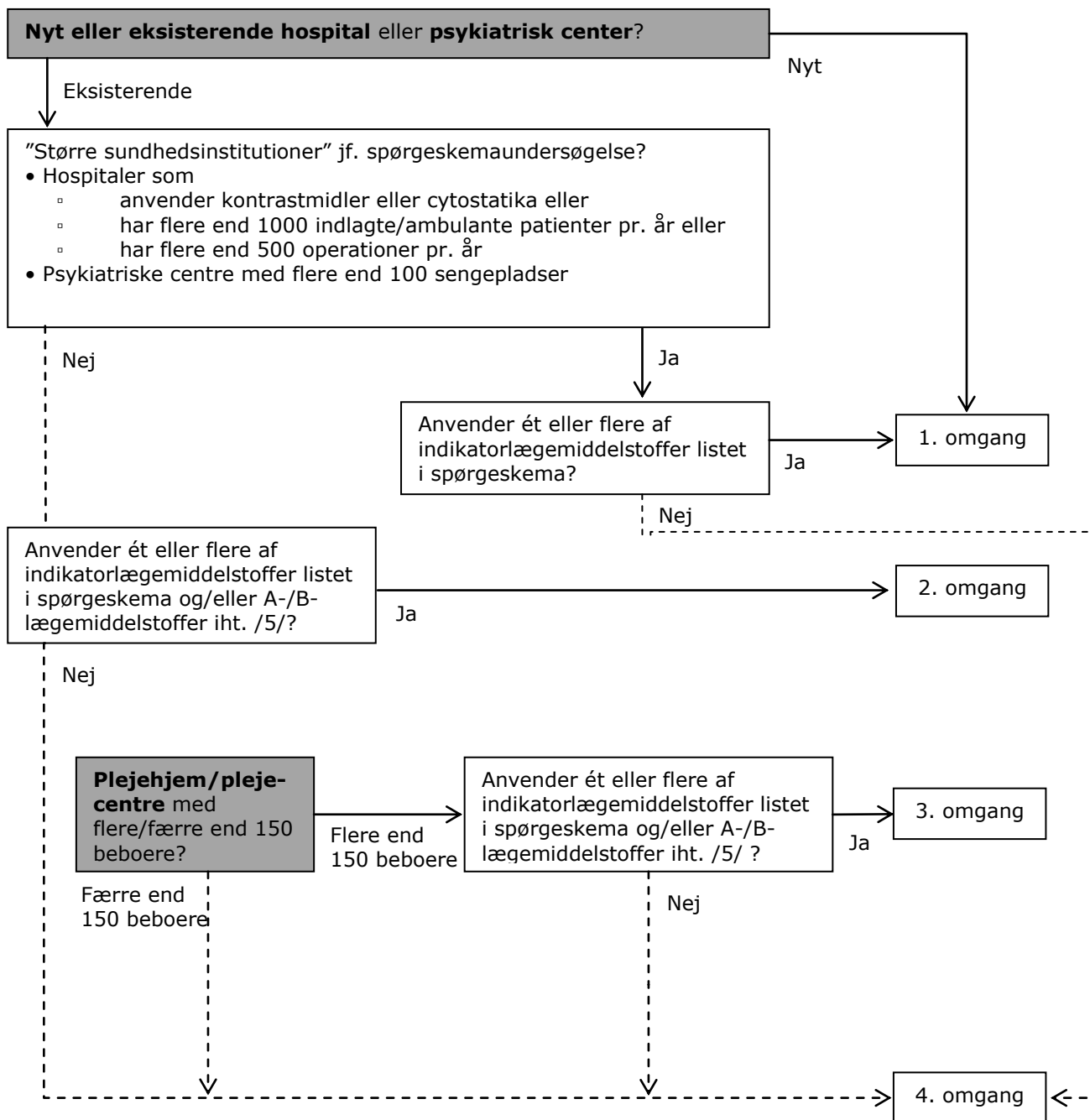
Besvarelse af afsnit 4- 5 skal ske iht. Miljøstyrelses tilslutningsvejledning; "Tilslutning af industrispildevand til offentlig spildevandsanlæg, vejledning fra miljøstyrelsen nr. 2, 2006".

Eksempler på spildevandstekniske beskrivelser

Eksempler på spildevandstekniske beskrivelser findes på www.spildevandsinfo.dk.

Bilag E: Sagsbehandlingsdiagram

Rækkefølge for indhentning af spildevandsteknisk beskrivelse og udarbejdelse af tilslutningstilladelse:



Bilag F: Forslag til disposition for miljøteknisk vurdering

1. Indledning

Placering af virksomhed, planforhold, virksomhedstype, kloakopland, renseanlæg, vandområde som modtager spildevandet.

2. Vurdering i forhold til naturbeskyttelsesloven

§- 3, Natura-2000, bilag 4-arter m.m.

3. Kloakforhold

3.1. Fælleskloakeret/ separatkloakeret.

3.2. Kapacitet i afløbssystemet i forhold til hvilken mængde spildevand der ønskes udledt.

3.3. Regnbetingede overløb fra kloak til recipient.

3.4. Tilstopning – macerator (kværne), korrosion.

4. Vurdering spildevandsflow og almindelige spildevandsparametre

4.1. Spildevandsflow

Døgnvariationer, overfladevand.

4.2. Almindelige spildevandsparametre

4.2.1. Belastningsparametre (COD, BI5, N, P)

4.2.2. pH, SS og temperatur.

5. Vurdering af kemikalier

Afledning af kemikalier ekskl. lægemidler.

Opsummering af, at A-stoffer er uønsket i kloakken, samt at der skal sættes grænseværdier for B-stoffer. Risiko for ualmindelige afledninger (klor fra svømmebade, biocider fra køletårne m.v.)

6. Vurdering af lægemiddelstoffer

Procedure for beregning og vurdering af udledninger af lægemiddelstoffer (kopier figur 3-1 side 10 i Forslag til administrationsgrundlag + figur 3-2 side 12).

Kommunen vurderer om det fremsendte materiale er tilstrækkelig til at give et rimeligt retvisende billede af afledningen – dvs. beregnede årsværdier for afledning ud fra anvendte mængder af lægemidler evt. suppleret med målte værdier i udledning. Det er vigtigt at være opmærksom på, at vi p.t. ikke har anbefalede maksimale koncentrationer fastsat for alle afledte stoffer. Derfor er det vigtigt også at vurdere andre stoffer, hvis de kendte ikke overskrider de anbefalede maksimale koncentrationer. Samtidig er det også vigtigt at kigge på robustheden af anvendte anbefalede maksimale koncentrationer eller andre anvendte økotoksikologiske værdier. Stabiliteten/robustheden skal være mindre end 2 (jf. DHI-rapport /5/) for de parametre, der opstilles kravværdier for.

6.1. ABC-vurdering

Sammenlign sundhedsinstitutionens lægemiddelstoffer med stoflisten i bilag C i "Forslag til administrationsgrundlag".

ABC-vurderingen er det centrale værktøj i tilslutningsvejledningen; A-stoffer er uønskede i spildevandet og B-stoffer bør begrænses mest muligt og reguleres efter princippet om anvendelse af BAT. Derfor er tilstedeværelsen af A-stoffer (antal og mængde) i sig selv grundlag for regulering. Afledningen af A- og B-stoffer rangeres i forhold til erfaringer fra kortlægninger af forbrugte A- og B-stoffer på danske hospitaler (se Tabel 7.1).

6.2. Spildevandsmålinger og anbefalede maksimale koncentrationer

Lægemiddelkoncentrationer målt i spildevand sammenlignes med de anbefalede maksimale koncentrationer, og eventuelle overskridelser beregnes, som vist i eksemplet i Tabel 7.2.

Summen af overskridelsen af de anbefalede maksimale koncentrationer kan anvendes til at rangere sundhedsinstitutionens størrelse som kilde til lægemiddelstoffer (se Tabel 7.1). Hvis der er analyseret for lægemiddelstoffer, som der ikke er anbefalede maksimale koncentrationer for, kan koncentrationerne af disse også vurderes såfremt der findes data omkring stoffernes miljøeffekter.

6.3. Risikovurdering ud fra beregnede lægemiddelkoncentrationer

Lægemiddelkoncentrationer i vandområdet ud for det kommunale renseanlæg beregnes ud fra data om lægemiddelforbrug på den pågældende sundhedsinstitution og forbruget i det øvrige opland. Den beregnede koncentration i vandområdet kan så sammenlignes med den nul-effekt-koncentrationen for vandlevende organismer (PNEC) for hvert lægemiddelstof, og forholdet mellem disse to værdier udtrykker miljørisikoen i vandområdet.

6.4. Antibiotikabidrag til det kommunale renseanlæg

Antibiotikabidraget fra sundhedsinstitutionen sammenlignes med bidraget fra det øvrige opland. Sundhedsinstitutionen rangeres som mindre, mellem eller større kilde ud fra antibiotikabidraget, da forbruget af antibiotika ofte hænger sammen med og kan anvendes som indikator for et højt forbrug af andre miljøkritiske lægemiddelstoffer (se Tabel 7.1).

7. Vurdering af bedst tilgængelige teknologi

7.1. Vurdering af muligheder for substitution

Primært andre kemiske stoffer end lægemidler

7.2. Vurdering af muligheder for opsamling af særlige spildevandsstrømme

7.3. Vurdering af muligheder for rensning

- Vurdering af det foreslåede renseanlæg eller
- Vurdering af behov for rensning, teknologiske muligheder, tilgængelighed

7.4. Vurdering af proportionalitet

Overskridelser af kravværdier og udledning A-stoffer er som udgangspunkt ikke acceptabelt!

- Vurdér sundhedsinstitutionens miljøpåvirkning og størrelse som punktkilde i oplandet. Anvend Tabel 7.1 til at vurdere sundhedsinstitutionens størrelse som punktkilde i oplandet.
- Vurdér den aktuelle status for BAT i hospitalssektoren (Se Naturstyrelsens hjemmeside og www.spildevandsinfo.dk).
- Samlet vurdering. Vurdér sundhedsinstitutionens muligheder for at anvende BAT i form af renere teknologi eller renseteknologi, hvor der tages hensyn til investeringsbehov, omkostninger, sundhedsinstitutionens størrelse samt planer for renovering/nybygning. Hovedprincippet bør være, at jo større punktkilde sundhedsinstitutionen er, jo større investeringer/omkostninger er det også rimeligt at kræve medfører for sundhedsinstitutionen.

Proportionalitetsbetragtningen kan munde ud i et krav om rensning/renere teknologi eller at der stilles krav om at sundhedsinstitutionen jævnligt (1, 2, 3, 4 år eller 5 år) skal redegøre for BAT og omkostninger ved implementering af BAT. Sidstnævnte kan typisk være aktuelt, hvis der er planlagt nybygning/renovering en årrække frem i tiden, som det vil være hensigtsmæssigt at renere teknologi/rensning implementeres i sammenhæng med.

8. Sammenfatning og konklusion

8.1. Vilkårfastsættelse

Egenkontrol:

A: Hvis der etableres rensning, vil det være optimalt at anvende vilkår, der hæftes op på den løbende driftskontrol – dog suppleret med måling af enkelte indikatorlægemidler (mest

anvendte på pågældende sundhedsinstitution)

B: Hvis der skal etableres rensning inden for en frist, skal lægemidler ...

C: Hvis det vurderes, at det ikke umiddelbart er grundlag for at kræve rensning...