Zbornik referatov / Collection of Papers
ISBN 978-961-93153-8-5

2. znanstvena konferenca z mednarodno udeležbo
Konferenca VIVUS – s področja naravovarstva, kmetijstva, hortikulture in živilstva
»ZNANJE IN IZKUŠNJE ZA NOVE PODJETNIŠKE PRILOŽNOSTI«
24. in 25. april 2013, Biotehniški center Naklo, Strahinj 99, Naklo, Slovenija
---
2nd Scientific Conference with International Participation
Conference VIVUS – Environmentalism, Agriculture, Horticulture, Food Production and Processing
»KNOWLEDGE AND EXPERIENCE FOR NEW ENTREPRENEURIAL OPPORTUNITIES«
24th – 25th April 2013, Biotechnical Centre Naklo, Strahinj 99, Naklo, Slovenia

Odpadna zdravila – ali znamo ravnati z njimi?

Lucija Kolar
www.COMPLEMENTARIUM.si, okoljsko svetovanje, Slovenija, lucija@complementarium.si

Izvleček
Zdravila, zlasti medicinski in veterinarski pripravki in njihova usoda v okolju so šele nedavno postala, predvsem zaradi odmevnih preglednih objav raziskovalno bolj zanimiva in hkrati bolj na očeh javnosti, ravno zaradi vedno višje (navidezne) ozaveščenosti. Te učinkovine so okoljska onesnaževala s posebnimi lastnostmi, saj je vsaka od njih proizvedena z namenom, da povzroči biološki učinek na ljudeh oziroma na živalih. Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini večinoma pridejo v okolje na dva načina – kot odpadna zdravila (OZ) ali pa preko izločkov ljudi in živali (iztrebki, urin) v aktivni ali presnovljeni obliki.
V Sloveniji področje OZ ureja Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili. V letu 2010 in 2011 naj bi v Sloveniji zbrali kar 72 ton OZ. V prispevku bomo podrobneje predstavili splošno problematiko zdravil v okolju, zakonodajo povezano s področjem OZ, prikazali nekaj do sedaj znanih uradnih statistik in primer dobre prakse ravnanja z OZ.

Ključne besede: odpadna zdravila, zakonodaja, primer dobre prakse

Pharmaceutical waste – do we know how to deal with it?

Abstract
Human and veterinary pharmaceuticals and their fate in the environment have just recently captured more attention with significant reviews connected to their use or emission, fate and effects. Also higher public awareness is an important factor in the process of pharmaceutical waste.
Pharmaceuticals are substances with certain characteristics – they are environmental pollutants made for having a precise biological effect on people or animals. Human or veterinary pharmaceuticals enter the environment in two ways: as (pharmaceutical) waste or through excretes (urine, faeces) of people and animals in active or inactive form.
In Slovenia pharmaceutical waste is managed by Regulation of pharmaceutical waste management. In years 2010 and 2011 72 tons of collected pharmaceutical waste was reported. In the paper we will describe the general issues concerning pharmaceuticals as environmental pollutants,

legislation connected to the pharmaceutical waste, show some official statistical reports and present an example of good practice.

Key words: pharmaceutical waste, legislation, good practice example

1 Uvod

Odpadna zdravila (OZ), sicer predstavljajo manjši del v celokupni masi vseh odpadkov, a s svojimi nevarnimi lastnostmi predstavljajo pereč problem, zlasti v okoljih, kjer se kopičijo v večjih količinah – bolnišnice, zdravstveni domovi, specializirane klinike. Prav tako se OZ pojavljajo tudi med mešanimi komunalnimi odpadki kamor jih neozaveščeni končni uporabniki pogosto odlagajo. Odložena na takšen način, predstavljajo veliko nevarnost za okolje, saj se lahko vanj nenadzorovano širijo, hkrati pa se lahko pojavijo reakcije, ki ovirajo normalne razkrojevalne procese komunalnih odpadkov (Čebulj et al., 2005).

Nevarne odpadke, ki nastajajo v gospodinjstvu poleg nenevarnih odpadkov, je potrebno zaradi nevarnih lastnosti, ki jih imajo vključiti v poseben sistem varnega ravnanja z odpadki (Gabor, 2011). Od leta 2008 je tako v Sloveniji v veljavi Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili (Ur. L. RS, št 105/2008), ki določa pravila ravnanja ter pogoje za zbiranje in odstranjevanje zdravil in njihovih ostankov.

2 Kaj so odpadna zdravila?

Po definiciji so OZ neuporabna zdravila in ostanki zdravil, vključno z njihovo stično ovojnino in embalažo, ki ovija stično ovojnino neuporabnega zdravila ali ostanke zdravil. Preden zdravila postanejo odpadna, pa imajo pomembno lastnost, zaradi katere sodijo med nevarne odpadke in ta lastnost se kaže kot biološki učinek. Za zdravilo torej velja vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se uporablja pri ljudeh ali živalih, za zdravljenje ali preprečevanje bolezni. Vse naštete lastnosti zdravila kažejo na to, da gre za kompleksne odpadke, takšne, ki jim je potrebno posvetiti vso pozornost.

3 Klasifikacijska številka – kaj je to?

Vsak odpadek ima klasifikacijsko številko. Ta je pomembna, saj je enotna na ravni Evropske unije in omogoča sledljivost vseh odpadkov. Sicer je sestavljena iz opredelitve glavne skupine, ki se nanaša na **vir** nastanka nekega odpadka (npr. komunalni odpadki, odpadki iz zdravstva in veterinarstva) ter opredelitve *1. in 2. podskupine* (npr. opredeljuje odpadek kot nevaren in ima dodatno oznako * ali pa nenevaren). Primer za OZ:

Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v humani medicini s številkama:
18 *01 08** (odpadna citotoksična in cistostatična zdravila)
18 *01 09* (druga zdravila)

Slika 1: Prikaz označevanja odpadkov oz. nastanka klasifikacijske številke
Vir: osebni arhiv

Med OZ prištevamo poleg odpadkov iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v *humani* medicini še odpadke iz raziskav, diagnostike, zdravljenja in preventive pri *veterinarski* dejavnosti s številkama (**18** *02 07** in **18** *02 08*) ter ločeno zbrane frakcije *komunalnih* odpadkov s številkama (**20** *01 31** in **20** *01 32*).
Seveda pa lahko klasifikacijske številke predstavljajo tudi problem. Klasifikacijski številki odpadkov iz zdravstva ali veterinarstva, to so odpadna zdravila 18 01 08* in 18 02 07* - citotoksična in citostatična zdravila, kamor po mnenju ministrstva sodijo tudi s citostatiki okužene rokavice in drug material in kot taka sodijo pod obstoječ sistem zbiranja odpadnih zdravil. Seveda se odgovorni v shemi s tem ne strinjajo, saj obstajajo še druga zdravila oziroma stvari, ki so onesnažene z določenimi zdravili, pa pod obstoječ sistem ne sodijo in ne vidijo razloga, da bi zavezanci zanje plačevali. Ker pa je sedaj nemogoče narediti novo klasifikacijo številko je nastal predlog, da se na obstoječo klasifikacijsko številko doda pisni opis, ki bo opredeljeval takšne odpadke. Pri uporabi citotoksikov in citostatikov ti pridejo v stik z drugimi predmeti kot so cevke, rokavice in podobno. Zaradi iste klasifikacijske številke bolnišnice ne vedo, kako ravnati s tovrstnimi predmeti, ki spadajo med nevarne odpadke, vendar v isto klasifikacijsko številko kot odpadna citotoksična in citostatična zdravila. Predmetov, ki so onesnaženi s citotoksiki in citostatiki se ne sme odlagati v zabojčke za odpadna zdravila. Ravnanje z njimi je strošek povzročitelja odpadka, ne pa veletrgovcev z zdravili in jih lahko oddajo samo zbiralcu, ki ima dovoljenje za zbiranje po klasifikacijski številki 18 01 08* in 18 02 07*. Zbrani in oddani morajo biti ločeno od odpadnih zdravil, voditi se mora ločena evidenca. Seveda pri klasifikacijski številki 20 01 31*, to je pri ločeno zbrani frakciji komunalnega odpadka, teh težav ni, ker se pri končnih uporabnikih predmeti onesnaženi s citostatiki in citotoksiki ne pojavljajo (Kolar, 2012).

4 Zdravila – v kakšni obliki pridejo v okolje?

Po zadnjih podatkih je bilo v Sloveniji uničenih 72 ton zdravil v letih 2010 in 2011, medtem ko raziskav o tem, koliko zdravil se v obliki metabolitov ali transformacijskih produktov nahaja v vodotokih rek, nimamo.

Tabela 1. Prikaz količin odpadnih zdravil v letu 2010, 2011.

Prevzemnik / klasifikacijska številka odpadka	**2010 [kg]**	**2011 [kg]**
Saubermacher Slovenija d.o.o.	11475	23580
Kemofarmacija, Salus, Farmadent	18397	20541
18 01 08*	1687	1809
18 02 07*	302	306
20 01 31*	27883	42006
OZ	**29872**	**44121**

Vir: Kolar, 2012

Vzrok za to je najbrž nizka raven osveščenosti na državnem nivoju, saj je znano, da so določena zdravila, ki so po zaužitju podvržena metabolizmu človeškega ali živalskega organizma ter izločena

z urinom ali blatom, lahko za okolje zelo škodljiva. Zelo poznan je primer z diklofenakom v Aziji, kjer so se masovno zastrupile ujede, ki so uživale meso tretiranih živali (Green et al., 2004). Ravno tako je poznan primer onesnaženja vodnih virov v Ameriki, zaradi pretirane uporabe kontraceptivov in posledičnih učinkov na vodne organizme, ki se kaže v razvojnih anomalijah (feminizacija ribjih samcev) in zavrti reprodukciji (Daughton in Ternes, 1999).
Danes so analitske metode že tako natančne, da lahko določajo snovi velikostnega razreda ng/L ali celo µg/L in to seveda omogoča zaznavo t.i. mikropolutantov, kamor poleg razgradnih produktov zdravil štejemo tudi razkužila, pesticide, topila ipd. Problem je vsekakor pereč, saj narašča število starejše populacije, ki so največji uporabniki farmacevtskih sredstev, hkrati pa se zvišuje tudi naš življenski standard in tako se viša tudi naša uporaba in poraba. Predvidevanje, da bosta proizvodnja in raba zdravil konstantni, je nepravilna (Kümmerer, 2010).
Če zdravila, njihovi metaboliti ali transformacijski produkti niso izločeni med fazo čiščenja odpadnih vod ali se niso vezali na delce zemlje, potem le-ta vstopajo v vodno okolje in v končni fazi tudi v vire pitne vode. Zaostanki zdravi v vodi so že leta vir znanstvenih raziskav. Zaradi njihove biološke aktivnosti, se raziskave zdaj pomikajo tudi na raven ekotoksikologije – kaj se dogaja z vodnimi organizmi in končnim prejemnikom – človekom. Vse več pa je tudi raziskav na osnovi uporabe ocen tveganja, kjer se predvidijo možne posledice uporabe nekega zdravila in naredi načrt, kako se jim izogniti (Kümmerer, 2010).

4. Primer dobre prakse

V Sloveniji se je od leta 2011 popolnoma uveljavil princip oddajanja OZ v lekarnah oz. preko komunalnih premičnih zbiralnic, ki jih do 2-krat letno organizirajo izvajalci javnih služb. Sicer v lekarnah še vedno niso dobro sprejeli tega, saj menijo, da opravljajo delo za katerega niso plačani in da se v oficinah križata čista in nečista pot (Kolar, 2012).

Tabela 2. Prikaz prevzemnih mest OZ

končni uporabniki / povzročitelji	**št. prevzemnih mest odpadnih zdravil**
Imetniki dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno – zunanje lekarne	274
Imetniki dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno - specializirane prodajalne	60
Osebe, ki opravljajo dejavnost veterinarstva	104
Imetniki dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno – bolnišnične lekarne	30
Osebe z dovoljenjem za opravljanje	

zdravstvene dejavnosti po 73. členu ZZdr – 1	
Zbirni centri IJS (izvajalcev javnih služb)	70
Skupaj	**538**

Vir: Kolar, 2012

Področje OZ v Sloveniji je urejeno preko dveh shem, ki ju nudita podjetji Interseroh, d.o.o. ali Slopak, d.o.o. Prvo je vodilno na področju in hkrati tudi operativni izvajalec sistema, v katerem je nosilec skupnega načrta ravnanja z OZ družba Kemofarmacija, d.d. Poleg prikazanih zbirnih mest so še nekatera bolj specifična in sicer enota za humano in veterinarsko medicino v Slovenski vojski, zbirno mesto je tudi v pristanišču Koper za slovenske ladje, ki imajo svojo ladijsko lekarniško enoto ter na fakultetah, med katerimi prevladujeta veterinarska in medicinska fakulteta (Kolar, 2012).
Ko so odpadna zdravila zbrana, vključno z vzporedno dobavo novih zdravil s strani treh glavnih veletrgovcev (Kemofarmacija, Salus in Farmadent), se odpadna zdravila pripelje do pooblaščenega zbiralca podjetja Kemofarmacija d.d., ki je dobilo dovoljenje v okviru načrta. Podjetje Kemofarmacija d.d., razpolaga s skladiščem, ki ima vsa pripadajoča dovoljenja za takšno dejavnost. V skladišče se deponirajo 28-litrski sodčki. Tukaj se vrši tudi prepakiranje in po zahtevah predelovalca zlaganje na palete. Nato se enkrat na dva do tri mesece vrši odvoz na sežig, ki ga izvaja podjetje Pinus TKI, d.o.o. v Račah. Z vidika prostora, ki je na razpolago, je teža pet ton racionalna spodnja meja za odvoz zdravil. Volumensko gledano je to kar precej, z vidika dejanske teže pa malo. Prevzemanje odpadnih zdravil v zbirnih centrih ločenih frakcij komunalnih odpadkov, ki jim jih prepustijo končni uporabniki, torej fizične osebe, ter v zbirnih centrih ali v premični zbiralnici nevarnih frakcij v okviru akcij zbiranja nevarnih odpadkov, vrši podjetje Saubermacher Slovenija d.o.o. in v nekaterih večjih prevzemih tudi podjetje Kemofarmacija d.d. (Kolar, 2012).
Vsa odpadna zdravila, ki jih prepuščajo končni uporabniki, se zbirajo in začasno skladiščijo v enotnem zabojniku kot nevarna odpadna zdravila s klasifikacijsko številko odpadka z oznako *. Nemogoče je pričakovati, da bodo povzročitelji, osebe, zaposlene pri izvajalcu javne službe, in tudi osebe, zaposlene v lekarnah in specializiranih prodajalnah, zmožni natančno in pravilno ločevati med odpadnimi citotoksičnimi in citostatičnimi zdravili, ki imajo klasifikacijsko številko z oznako * in drugimi odpadnimi zdravili, pri katerih je klasifikacijska številka brez oznake *. Zaradi zagotavljanja maksimalnih pogojev za varno ravnanje z majhnim delom nevarnih zdravil, ki se lahko znajdejo v takšnem zabojniku, se vse zbira pod klasifikacijsko številko z oznako *, kar pomeni nevarno (Kolar, 2012).

Slika 2. Prikaz sodčkov v skladišču Kemofarmacije, d.d.
Vir: osebni arhiv

Takšen sistem je zaenkrat učinkovit in dobro utečen. Večji problemi se pojavljajo v bolnicah in zdravstvenih domovih, kjer imajo specifične probleme; npr. kaj z napol prazno vialo nekega zdravila – je to odpadno zdravilo; kam z infuzijsko raztopino, v kateri se nahaja samo NaCl in podobno. V ljubljanskem kliničnem centru sedaj počasi uvajajo ločeno zbiranje tekočin – poskusno, saj zakonskih določil glede tega (zaenkrat) še ni na voljo (Kobal, 2012). Ravno tako odgovorni pogrešajo skupen konsenz glede tega, kaj sme in kaj ne v odtok – vemo, da vsa zdravila nujno ne povzročajo posledic v okolju. Glede tega je primer dobre prakse ameriška okoljska agencija, ki je izdelala natančen klasifikacijski sistem zdravil, glede na njihove ugotovljene nevarne lastnosti (http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/upload/unuseddraft.pdf). Poleg tega pa v Ameriki že proizvajalci označijo na kakšen način se sme z določenim zdravilom ravnati v primeru, ko postane odpadno in to bi bilo vredno posnemati.

5 Zaključki in bodoče smernice

Zaradi kompleksnosti problematike ravnanja z OZ kot posebne skupine nevarnih odpadkov, ki jih ljudje še vedno pogosto odložijo me komunalne odapdke, je bilo potrebno vzpostaviti trajnostni sistem vračanja neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti znotraj distribucijske mreže (Gabor, 2012). Z Uredbo o ravnanju z odpadnimi zdravili, bi se naj to področje dokončno uredilo. Po nekaj letni uveljavitvi Uredbe, so se pokazale določene pomankljivosti – klasifikacijske številke, nedefiniranost dejanske nevarnosti zdravil ipd. Stanje ni kritično, vendar pa je potrebno še veliko izboljšav in te so že v obliki predlogov na mizah odgovornih na Ministrstvu.
Na širšem področju pa strokovnjaki svetujejo sledeče (http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/188na1.pdf):

- Slediti poti zdravila od njegove izdelave, do uživanja in v končni fazi odlaganja; večinoma so raziskave narejene za posamezna zdravila – kaj pa mešanice?
- Razvoj zelene farmacije – sofinanciranje zelenih pripravkov, tistih, ki po uporabi razpadejo v neškodljive razgradne produkte. Takšne investicije so na dolgi rok bolj racionalne in učinkovite kot uvajanje visokih inšpektorskih kazni. Naj se raje podaljša patetnti rok prijave zelenega izdelka, npr.
- Izboljšati je potrebno sisteme zbiranja OZ in vseh odpadkov na splošno. Zlasti so problematične čistilne naprave, kjer je možnost prisotnosti zdravil oz. njihovih metabolitov.

Na takšnih mestih se priporoča vpeljava UV sistemov čiščenja ali uporaba različnih oksidacijskih metod.

- Konstantno ozaveščanje vseh vpletenih – končnih uporabnikov, uradnikov, politikov, farmacevtov, zdravstvenega osebja skratka vseh, ki so kakorkoli vpleteni v sistem ravnanja z OZ.

Odpadna zdravila so pereč problem, vendar so tudi problem, ki je rešljiv, saj smo vanj zelo aktivno vpeti ljudje kot povzročitelji, a hkrati tudi kot vsakdanji uporabniki tako zdravil kot (onesnaženega) okolja. Zato je potrebno, da skušamo ravnati odgovorno, uporabljamo čim manj farmacevtskih proizvodov, če pa že, pa naj bo to ravnanje smotrno in odgovorno.

6. Literatura in viri

Čebulj J., Pichler D. in Prančič A. *Zakon o varstvu okolja s komentarjem*. Gospodarski vestnik, Ljubljana, 1994 .

Daughton C.G., Ternes T.A. *Pharmaceuticals and personal care products in the environment: agents of subtle change?* Environ Health Perspect, 1999, št. 107, str. 907–938.

Environmental Protection Agency (EPA). *Guidance Document: Best Management Practices for Unused Pharmaceuticals at Health Care Facilities.* (na spletu) 2010. (citirano: 30. januar 2013). Dostopno na naslovu: http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/upload/unuseddraft.pdf.

Gabor M. *Ovrednotenje učinkov uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili v podravski regiji*. Magistrsko delo. Maribor: Fakulteta za organizacijske vede, 2011.

Green R.E., Newton I., Shultz S., Cunningham A.A., Gilbert M. et al. *Diclofenac poisoning as a cause of vulture population declines across the Indian subcontinent*. J Appl Ecol, 2004, št. 41, str. 793–800.

Kolar L. *Korak naprej, vendar je sistem pomankljiv.* Embalaža Okolje Logistika (EOL), 2012, št. 69-70, str. 24-29.

Kobal N. *Analiza učinkovitosti ravnanja z odpadki iz zdravstvene dejavnosti v UKC Ljubljana*. Diplomsko delo. Nova Gorica: Fakulteta za znanosti o okolju, 2012.

Kümmerer K. *Pharmaceuticals in the environment*. Annu Rev Environ Resour, 2010, št. 35, str. 57-75.

Science for Environment Policy. *Managing the impact of drugs in the European environment*. (na spletu). 2010. (citirano: 10. februar 2013) Dostopno na naslovu: http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/188na1.pdf.

Uradni list RS. *Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili št. 105/2008* (na spletu). 2008. (citirano: 5. januar 2013). Dostopno na naslovu: http://www.uradni-list.si/1/content?id=89064.